



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n.8)
80122Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. PROGETTAZIONE SVILUPPO E MANUTENZIONE IMMOBILI ED IMPIANTI, SISTEMI INFORMATICI E ICT

OGGETTO: DELIBERA DI INDIZIONE PER L'AVVIO DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT.B) DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I., FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UN CONTRATTO PER IL SERVIZIO INTEGRATO DI MANUTENZIONE EVOLUTIVA CON INDIRIZZO PEDIATRICO FULL RISK PER IL SISTEMA TOMOGRAFICO RM INTERA DSTREAM PHILIPS PRESSO IL DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE DEL P.O. SANTOBONO PER UN PERIODO DI 3 ANNI – IMPORTO A BASE DI GARA € 562.000,00 OLTRE IVA – CIG 874894951C

Il Direttore della UOC U.O.C. PROGETTAZIONE SVILUPPO E MANUTENZIONE IMMOBILI ED IMPIANTI, SISTEMI INFORMATICI E ICT propone quanto di seguito riportato

I sottoscritti Direttori delle UU.OO.CC. Tecnico Patrimoniale e ICT e Acquisizione Beni e Servizi, attestando la regolarità della relativa istruttoria, propongono congiuntamente, ciascuno per il proprio ambito di competenza, l'avvio del procedimento di seguito riportato, teso all'affidamento contestuale del Servizio Integrato di Manutenzione Evolutiva Full Risk e dell'Aggiornamento Tecnologico, necessario ed indispensabile a garantire il livello di qualità, tempestività ed appropriatezza delle prestazioni diagnostico sanitarie dell'AORN.

Premesso:

- Che con nota prot. 9975 del 28.5.2020, è stato definito e trasmesso alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario della Regione Campania, il piano anti obsolescenza delle apparecchiature aziendali, con il quale è stata prevista, tra le altre, l'acquisizione di un nuovo Sistema di Risonanza Magnetica nell'arco dei prossimi 4 anni;
- che, nelle more dell'acquisto della nuova apparecchiatura, con successiva nota prot. 3576 del 17.02.2021, il Direttore del Dipartimento di Neuroscienze ed il Direttore della U.O.C. di Neuroradiologia hanno trasmesso la richiesta di acquisto dell'aggiornamento tecnologico dell'unico Tomografo RM Intera dStream Philips in dotazione presso il Dipartimento di Neuroscienze del P.O. Santobono e della relativa manutenzione *full risk* assistita da dichiarazione di infungibilità resa ai sensi dell'art. 76, D.P.R. 445/2000, e corredata dal parere favorevole del Direttore della U.O.C. *Progettazione, Sviluppo Manutenzione Sistemi informatici e ICT*, con allegata relazione tecnica, in conformità al Regolamento Aziendale di "Acquisizione di apparecchiature infungibili" adottato con Delibera del Direttore Generale n. 214 del 20.04.2018;

Considerata

- Che come chiarito dal Dirigente responsabile dell'Ingegneria clinica aziendale con relazione del 19.10.2020, agli atti d'ufficio, l'attività di manutenzione e di aggiornamento dell'unico Tomografo a Risonanza Magnetica è inevitabile per il contesto operativo dell'AORN, attesa l'esigenza di continuare a garantire le prestazioni diagnostiche necessarie alle diverse Strutture aziendali condivisa dal Direttore del P.O. Santobono con nota prot. n. 2459 del 4.2.2021;
- che, infatti, con la predetta nota, con in calce il parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Pausilipon, n. q. di componente della Commissione H.T.A. (Health Technology Assessment), e del Direttore Sanitario Aziendale, è stato evidenziato, innanzitutto, che *"attualmente per questa"*

Azienda l'acquisto di un nuovo Tomografo a risonanza magnetica comporterebbe la chiusura per diversi mesi del sito RM, con serie criticità nella riorganizzazione del servizio di diagnostica per immagini RM, con ricorso a strutture assistenziali esterne o al noleggio di una risonanza magnetica mobile i cui costi risultano certamente ingenti e peraltro fonte di problematiche organizzative per assicurare un accesso sicuro dei pazienti" e pertanto "In considerazione delle azioni già intraprese da questa Azienda per la richiesta di finanziamento per l'acquisizione di nr. 2 Tomografi a RM nel prossimo futuro, si ritiene sicuramente più conveniente procedere alle attività di sostituzione dell'attuale Tomografo all'atto della installazione in questa Azienda ospedaliera di ulteriore risonanza magnetica.";

- che con successiva nota a mezzo mail del 16.2.2021, agli atti, il Direttore del Dipartimento di Neuroscienze, ha rappresentato l'impossibilità di procedere all'immediata sostituzione del Tomografo attualmente in uso in quanto: *"l'attuale volume chirurgico non consente interruzioni dal punto di vista del flusso di lavoro. La sostituzione dell'attuale apparecchio con nuovo tomografo 3 Tesla sarà possibile, in assenza di eventi urgenti/imprevedibili, solo dopo che un altro apparecchio 3 Tesla sia montato ed operativo entro le mura del Santobono, come previsto dal piano di ristrutturazione del blocco operatorio che prevede appunto l'installazione di un apparecchio 3 Tesla ibrido ad uso 95% diagnostico e 5% intra-operatorio. Tali lavori non saranno completati prima di almeno 3 anni, il che costituirebbe un intervallo di tempo ideale per richiedere, a quel punto di sostituire il vecchio apparecchio con un nuovo 3 tesla."* ed, inoltre, evidenziato la non percorribilità dell'ipotesi del noleggio di una RM mobile alternativa determinata dalle problematiche di rischio clinico connesse a questo tipo di soluzione;
- che, inoltre, con nota prot.n. 3463 del 16.2.2021, il Direttore della U.O.C. Tecnico Patrimoniale, ha attestato la già numerosa presenza di cantieri ed attività edilizie che interessano il Presidio Ospedaliero Santobono che renderebbero estremamente difficoltoso, nell'immediato, ospitarne degli altri per l'esecuzione delle opere necessarie alla nuova installazione, anche in relazione alle problematiche aggiuntive connesse alla pandemia in corso;

Atteso:

- Che i servizi di assistenza e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, delle attrezzature e degli impianti sanitari richiedono interventi tecnici effettuati con personale abilitato e con ricambi originali tali da assicurare il perfetto e completo ripristino della funzionalità, mantenendo costanti nel tempo le condizioni inizialmente definite dal costruttore delle apparecchiature medesime;
- che il D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii., in attuazione alla Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici, così come il D.M. 22/9/05 di Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) - Come modificato dall'ultimo DM 13.03.2018 per la Classificazione nazionale dei Dispositivi Medici, comprendono le apparecchiature elettromedicali, gli impianti e le attrezzature sanitarie nei dispositivi che devono essere adeguatamente mantenuti con efficienza in relazione anche alla sicurezza, alla salute dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi in modo tale da non alterare le caratteristiche iniziali e le prestazioni strumentali nel corso d'uso dei dispositivi stessi;
- che il D.lgs. 81/08 per la sicurezza nei luoghi di lavoro, all'art.71 del titolo III, prevede l'obbligo per il datore di lavoro di effettuare una idonea manutenzione sulle apparecchiature di lavoro (e quindi anche per quelle elettromedicali), al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di installazione, in conformità alle istruzioni del fabbricante, con verifiche periodiche secondo modalità e procedure tecniche che seguono il regime giuridico previsto in obbligo di legge, o in base al quale l'attrezzatura è stata costruita e messa in servizio dal fabbricante;
- che il corretto funzionamento delle apparecchiature elettromedicali e degli impianti sanitari è strumentale all'erogazione delle prestazioni sanitarie richieste per garantire i Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.), tenendo conto che l'AORN Santobono Pausilipon è l'unica struttura pediatrica di terzo livello al centro sud che eroga prestazioni di emergenza-urgenza ed in numerose specialità pediatriche chirurgiche;

Dato atto:

- Che, pertanto, in data 19.2.2021, come da verbale agli atti del RUP, all'esito delle valutazioni del Tavolo Tecnico composto dal Direttore Sanitario Aziendale, dal Coordinatore dell'Area organizzativo-funzionale Staff di Direzione Amministrativa, i dai Dirigenti e Direttori delle UU.OO.CC. coinvolte nel "Progetto di Manutenzione Evolutiva", si è ritenuto di prevedere l'acquisto dell'aggiornamento evolutivo e della relativa assistenza tecnica *full risk*, del Tomografo RM Intera dStream Philips in dotazione presso il Dipartimento di Neuroscienze del P.O. Santobono, richiestodal Direttore del Dipartimento di Neuroscienze e dal Direttore della U.O.C. di Neuroradiologia con nota prot. 3576 del 17.02.2021, per il solo tempo strettamente necessario al definitivo acquisto delle nuove apparecchiature previste dal piano anti obsolescenza, stimato in una durata di tre anni;
- che, conseguentemente, al fine di conoscere l'assetto del mercato di riferimento, ed indagare la eventuale presenza di più operatori economici interessati per l'esistenza sul mercato di prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti, o confermare l'assenza di concorrenza per motivi tecnici o per la presenza di diritti esclusivi, nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza oltre che nel rispetto dei principi generali di cui all'art. 30 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., è stata esperita un'indagine conoscitiva di mercato sia sul profilo del Committente della Comunità Europea in data 19.2.2021, rif. 2021-025310, sia sul sito web aziendale con avviso prot. 3900 del 23.2.2021, oltre che con avviso pubblicato sulla piattaforma di E-procurement SIAPS di SORESA s.p.a. (Registro di Sistema PI011187-2) per la durata di 30 giorni, dal decorrenti dal 23.2.2021 al 25.3.2021 per un fabbisogno triennale stimato in € 562.000,00;
- che, nel termine previsto, è pervenuta la sola manifestazione di interesse, dell'Operatore economico Philips;
- che, con nota prot. 4149 del 25.2.2021, è stata formulata richiesta di valutazione di congruità alla competente commissione regionale H.T.A. ai sensi di quanto previsto dal Decreto del Commissario ad Acta n. 58 del 18.7.2011, come rettificato con decreto n. 11 del 10.2.2012, e che, ai sensi del medesimo decreto, decorso il termine di 30 giorni, in data 27.3.2021 il parere è da intendersi favorevolmente reso;
- che, pertanto, conformemente alle prescrizioni di legge - come di seguito esplicitate - ai fini dell'attivazione della relativa procedura di gara negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, con nota prot. n. 8271 del 21.4.2021 (registro di sistema SoReSa/0006522/2021), è stata formulata all'indirizzo di SO.RE.SA. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura in oggetto, e che ai sensi della medesima disposizione, SO.RE.SA. S.p.A. ha autorizzato come da nota prot SRA-0007821-2021 del 07.05.2021.

Visti:

- il regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 214 del 20.4.2018, concernente la procedura interna relativa all'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario ed apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
- la dichiarazione di infungibilità resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 del Direttore del Dipartimento di Neuroscienze ed il Direttore della U.O.C. di Neuroradiologia, con allegata relazione tecnica, e con in calce il parere favorevole del Direttore del UOC Progettazione Sviluppo Manutenzione Sistemi informatici e ICT e del Direttore del PO Santobono;

Richiamato:

- il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dal comma 229 della L.R. 4/2011, che individua SO.RE.SA. S.p.a. quale centrale unica di acquisto, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA.OO., fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA. S.p.A. all'espletamento di autonoma procedura di acquisto;

- Il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti";

Rilevato:

- che il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dal comma 229 della L.R. 4/2011, che individua So.Re.Sa. SpA quale centrale unica di committenza, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle ASL e delle A.O., fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA spa all'espletamento di autonome procedure di acquisto ai sensi dell'art. 1 comma 230 L.R. 04/2011;
- che So.Re.Sa. SpA non ha indetto, al momento, alcuna procedura di gara per l'acquisto di materiale oggetto del presente provvedimento;
- che è, invece, allo stato attiva una convenzione Consip per l'acquisto di una risonanza magnetica con caratteristiche similari,
- che, tuttavia, ai sensi dell'art. 1, comma 510, L. 28 dicembre 2015, n. 208, *"qualora il bene o servizio oggetto della convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno ... per mancanza di caratteristiche essenziali"* l'amministrazione possa ricorrere autonomamente al mercato;
- che, conseguentemente, con nota prot. n. 8280 del 21.4.2021, il Coordinatore dell'Area Organizzativo-Funzionale Staff di Direzione Amministrativa, ai sensi dell'art. 1, comma 510 della L. 28 dicembre 2015, n. 208, in considerazione delle valutazioni tecniche effettuate e dell'analisi costi benefici condotta, nonché dell'attuale impossibilità di conciliare l'immediatezza dell'acquisto con i necessari interventi edilizi da effettuarsi per l'installazione dell'apparecchiatura che comporterebbero una inevitabile interruzione dell'attività assistenziale, ha autorizzato l'esperimento di autonoma procedura per l'affidamento del Servizio Integrato di Manutenzione Evolutiva con Indirizzo Pediatrico Full Risk per Sistema Tomografo RM Intera dStream Philips presso il Dipartimento di Neuroscienze del P.O. Santobono, in considerazione altresì delle determinazioni aziendali per un nuovo acquisto dell'apparecchiatura diagnostica programmato nel prossimo quadriennio;

Considerato, inoltre:

- Che, al fine di assicurare la continuità delle prestazioni sanitarie, nonché evitare possibili interruzioni dei servizi sanitari imputabili alla omessa manutenzione del Sistema di RM, nelle more dell'individuazione del contraente e della conclusione della procedura di gara, è stata disposta, ai sensi dell'art. 106 co. 11, per il tempo strettamente necessario, stante i ridotti termini della modalità di gara prescelta, la proroga tecnica fino al 31.03.2021 come da Delibera n. 9/2021;
- che con successiva richiesta a mezzo mail del 13.4.2021 il RUP ha richiesto un'ulteriore proroga tecnica agli stessi prezzi patti e condizioni di cui alla Deliberazione n. 9/2021, che contempla un canone complessivo annuale scontato di € 94.000,00 oltre Iva, per un canone mensile pari a € 7.833,33, fino a conclusione del presente procedimento con aggiudicazione a nuovo contraente, per un periodo stimato di tre mesi dal 31/03/2021 al 30/06/2021, che sarà comunque interrotto qualora intervenga l'aggiudicazione, per un importo complessivo stimato di € 23.500,00;

Dare altresì atto:

- che l'adozione del presente provvedimento è proposta, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore della U.O.C. *Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e Ict*, in considerazione del servizio di assistenza e manutenzione triennale full-risk e dei necessari periodi di proroga tecnica autorizzati dal RUP, e dal Direttore della U.O.C. *Acquisizione Beni e Servizi* per l'acquisto dell'aggiornamento tecnologico;

Ritenuto pertanto:

- di proporre l'indizione della procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, con l'Operatore economico Philips, per l'affidamento della fornitura dell'aggiornamento tecnologico del Tomografo RM Intera dStream

Philips in dotazione presso il Dipartimento di Neuroscienze del P.O. Santobono, e della relativa manutenzione triennale *full risk*, dichiarato infungibile per un fabbisogno complessivo stimato in € € 562.000,00+ IVA, approvando lo schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati, parti integranti e sostanziali del presente atto;

- di autorizzare il periodo di proroga tecnica dal 31/03/2021 fino al 30/06/2021 fino a conclusione del presente procedimento con nuova aggiudicazione, che in ogni caso interromperà la proroga se interverrà durante tale periodo, come specificato in narrativa;

Ritenuto, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura;

Il Direttore UOC Tecnico Patrimoniale e ICT Il Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi

ing. Gennaro Sirico

dr.ssa Erica Ferri

Acquisito il parere favorevole del Coordinatore Area di Staff della Direzione Amministrativa che sottoscrive per conferma

**Il Coordinatore Area di Staff Direzione Amministrativa
Dott. Salvatore Guetta**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Sanitario
Dott. Vincenzo Giordano**

IL DIRETTORE GENERALE

Per tutto quanto in premessa espresso che qui si intende integralmente richiamato:

DELIBERA

1. **Di indire**, ad esito dell'indagine conoscitiva di mercato condotta, una procedura negoziata con la ditta Philips SPA, ai sensi dell'art.63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento del Servizio Integrato di Manutenzione con indirizzo pediatrico Full Risk ed Aggiornamento delle capacità Diagnostiche del Sistema Tomografo RM Intera dStream Philips in uso presso la UOC di Neuroradiologia del Dipartimento di Neuroscienze del PO Santobono, per un orizzonte temporale di 3 anni e la cui base d'asta è stimata in € 562.000,00 oltre Iva, mediante l'utilizzo della piattaforma telematica SIAPS della So.Re.Sa. secondo le modalità espressamente disciplinate dalla normativa vigente;
2. **Di formalizzare** la proroga tecnica alla ditta Philips S.p.A. disposta con mail del 13.04.2021, ai sensi dell'art.106 co. 11 del Codice dei contratti pubblici, dal 31/03/2021 al 30/06/2021, per il tempo strettamente necessario per addivenire alla conclusione della procedura di gara e alla contestuale individuazione del relativo contraente, agli stessi prezzi patti e condizioni di cui alla Deliberazione n. 9/2021, che contempla un canone complessivo annuale scontato di € 94.000,00 oltre Iva, per un canone mensile pari a € 7.833,33 e quindi per un importo stimato in complessivi € 23.500,00;
3. **Di approvare** la seguente documentazione di gara, costituente parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:
 - Lettera di invito
 - Allegati alla lettera di invito
 - Allegato A – Dichiarazione di partecipazione

- Allegato B – DGUE
 - Allegato C – Protocollo di legalità
 - Allegato D – Dichiarazioni sul rispetto delle norme in materia di sicurezza sul lavoro
 - Allegato E – Contratto di nomina responsabile dati GDPR
 - Allegato F – DUVRI
 - Modello dichiarazione/produzione in esclusiva
- Capitolato tecnico
 - Schema di contratto
 - Modello excel di dettaglio offerta economica
4. **Di confermare** la nomina a RUP della Dr.ssa Antonella Giuliani e di nominare DEC il Direttore della UOC di Neuroradiologia
 5. **Di trasmettere** il presente provvedimento alla UOC Affari Generali, al Collegio Sindacale, alle UU.OO.CC. Radiologia Generale, Neuroradiologia, Tecnico Patrimoniale e ICT, Acquisizione Beni e Servizi, al Dirigente dell' Area di Ingegneria Clinica e alla Direzione Medica del P.O. Santobono, nonché all'Ufficio Contratti per il seguito di competenza;
 6. **Di prendere atto** che la spesa relativa alla procedura in argomento sarà imputata al Bilancio di competenza solo dopo l'aggiudicazione e, comunque, nel rispetto della nuova procedura amministrativo-contabile delineata con nota prot. 7050 del 07.04.2021 per l'acquisto di beni e servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
 7. **Di conferire immediata esecutività** alla presente deliberazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 quater L. 241/90, stante la necessità di procedere in tempi rapidi all'affidamento dei servizi in questione, indispensabili a garantire la continuità delle attività chirurgico diagnostiche erogate attraverso l'utilizzo del Sistema in questione.

Il RUP
Dirigente Amministrativo
Dr.ssa Antonella Giuliani

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Rodolfo Conenna