

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

**Il dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 265 del 29/03/2022

**OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2) LETT A) DEL D.LGS
50/2016 ALLA BAYER SPA DEI LAVORI DI MANUTENZIONE PREVENTIVA SULL'INIET-
TORE ANGIOGRAFICO MEDRAD STELLANT INSTALLATO PRESSO LA UOC RADIO-
LOGIA DEGLI IFO. CIG: Z1035C03AB**

Esercizi/o 2022 - 503030101 Centri/o di costo .

- **Importo presente Atto: € 2.244,80**

- **Importo esercizio corrente: € 2.244,80**

Budget

- **Assegnato: € .**

- **Utilizzato: € .**

- **Residuo: € .**

Autorizzazione n°: 2022/140357.1169

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici Proposta n° DT-276-2022

L'estensore

Andrea Bazzoffi

Il Responsabile del Procedimento

Alessia Tonnetti

**Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tec-
nologie e Sistemi Informatici**

Giuseppe Navanteri

La presente determinazione si compone di n° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- allegato

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n.153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 02.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n.46 del 21.01.2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021.
- Visto il D.Lgs n.50 del 18 aprile 2016 s.m.i., avente ad oggetto il nuovo Codice degli appalti delle Pubbliche Amministrazioni;
- il D.p.R. n.207 del 5 ottobre 2010, “Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163”, nelle parti ancora vigenti;
- Premesso che presso la sala TAC della UOC Radiologia degli IFO è installata n.1 iniettore angiografico Medrad Stellant Spiraline SPD 250 fornito dalla società Bayer;
- Premesso che con Delibera n. 689 del 19/06/2020, tramite adesione a Gara Regionale, è stato affidato alla RTI H.C. Hospital Consulting S.p.A. – GE Medical Systems Italia S.p.A. – Philips S.p.A il servizio integrato di gestione tecnica e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie degli IFO, ad esclusione di quelle ad alta tecnologia, per il periodo 01 luglio 2020 – 30 giugno 2025;
- Considerato che presso gli IFO è in corso una gara per la fornitura in service di iniettori angiografici e che pertanto nelle more dell’aggiudicazione della stessa non è risultato

conveniente inserire nel canone di manutenzione del contratto con la RTI gli iniettori angiografici;

- Premesso che l'iniettore di cui trattasi, per la tipologia di strumento, necessita di opportune manutenzioni preventive eseguite da personale tecnico certificato e autorizzato dal costruttore;
- Dato atto che è stata pertanto effettuata una richiesta alla società Bayer spa, produttrice dell'apparecchiatura, per eseguire la visita manutentiva per l'apparecchiatura in oggetto;
- Dato atto che la stessa società ha quindi inviato il preventivo n. CT-2022-16 del 1/2/2022 che riportava un importo pari a € 1.840,00 oltre oneri di legge, riportato quale allegato 1 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;
- Ritenuto che l'importo del preventivo risulta essere in linea con gli importi di mercato per interventi simili, pertanto è ritenuto congruo;
- Considerato che l'intervento di cui trattasi, necessario per il ripristino delle apparecchiature in oggetto, risulta indispensabile per garantire il normale svolgimento delle attività istituzionali ed evitare l'interruzione di pubblico servizio;
- Ritenuto che l'intervento di cui trattasi può essere eseguito solamente dalla società Bayer spa in quanto fornitrice dell'iniettore Medrad Stellant di cui trattasi;
- Ravvisato comunque l'art.36 comma 2 lett. a) del D.lgs. 50/2016 che recita come segue: *“Le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta”*;
- Attestato che l'intervento è stato eseguito con esito positivo dalla società Bayer in data 02/02/2022 come da rapporto di lavoro riportato quale allegato 2 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;

Dato atto che la complessiva spesa di € 1.840,00 oltre oneri di legge e cioè pari a € 2.244,80 iva inclusa, grava sul conto economico n. 5.03.03.01.01 dell'esercizio finanziario 2022;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Determina

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- Affidare alla Società Bayer spa ai sensi dell'art.36 comma 2) lett. a) D.lgs 50/2016 dei lavori di manutenzione preventiva sull'iniettore angiografico Medrad Stellant Spiruline SPD 250 in dotazione alla UOC Radiologia degli IFO;
- Registrare la spesa di € 2.244,80 iva inclusa sul conto economico n. 5.03.03.01.01 dell'esercizio finanziario 2022. CIG: Z1035C03AB

La UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi In-
formatici

Giuseppe Navaneri

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

All 1



Spett.le

IRCCS ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
Via Elio Chianesi, 53
00144 Roma

Milano, 01/02/2022

Ns. Rif.: Preventivo N. CT-2022-16 (da citare nell'ordine)

Oggetto: Preventivo per Visita di Manutenzione Preventiva PM

La Visita di Manutenzione Preventiva PM effettuata da personale tecnico certificato e autorizzato dal costruttore consiste nell'ispezione completa dell'apparecchiatura, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal produttore.

Per le apparecchiature BAYER si raccomanda nr. 1 (una) visita di Manutenzione Preventiva, come sotto indicato, all'anno, comprendente una messa a punto tecnica e di sicurezza, volta a ridurre i rischi di guasti, mantenere nel tempo le prestazioni e i parametri di funzionamento delle apparecchiature e garantirne la rispondenza rispetto alle norme definite dal produttore, secondo le procedure indicate dal produttore e la verifica di rispondenza alle normative vigenti.

Nella Visita di Manutenzione Preventiva PM sono inclusi i soli ricambi previsti dalla procedura di manutenzione BAYER. Qualora nel corso dell'intervento si renda necessaria la sostituzione di ricambi non previsti ed esclusi dalla manutenzione, Vi sarà inviato consuntivo dettagliato.

Dopo aver eseguito l'intervento di Manutenzione Preventiva PM "on-site" il Tecnico esecutore rilascia un rapporto dettagliato dell'intervento eseguito e firmato per accettazione dal Responsabile del Reparto o del Servizio che utilizza l'apparecchiatura o da un suo referente.

Tale rapporto di intervento unitamente alla copia della documentazione compilata (Checklist, verifiche elettriche secondo normativa), sarà necessaria ai fini della certificazione ISO per la Vostra organizzazione.



Bayer S.p.A. - socio unico
Pharmaceutical Division
Radiology Business Unit
Service

Via di Brema, 13
20156 Milano (MI)
Italia

Casella Postale 344
20100 Milano (MI)
Italia

Tel. + 39 02 3978 3040
Fax + 39 02 3978 4216
italycustomersupport@bayer.com
www.bayer.it

Sede Legale:
Viale Certosa, 130
20156 Milano (MI)
Italia

Capitale Sociale
€ 103.290.000 I.V.
Codice Fiscale e
Registro delle Imprese di
Milano: 058.4913.0157
R.E.A. della C.C.I.A.A. di
Milano: 1.042.205
Partita I.V.A.: 058.4913.0157

Direzione e coordinamento:
Bayer AG - Leverkusen
(Germania)



Principali operazioni effettuate durante la visita di manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva avrà ad oggetto:

- (i) Ispezione completa di tutti i componenti del sistema.
- (ii) Sostituzione proattiva e gratuita di alcune parti di ricambio indicate dal produttore. L'elenco varia da modello a modello ed è disponibile su richiesta del cliente.
- (iii) Aggiornamenti software e hardware consigliati dal produttore;
- (iv) Eventuali calibrazioni e lubrificazione degli organi meccanici in movimento;
- (v) Valutazione delle performance generali;
- (vi) Controlli di sicurezza elettrica secondo normativa vigente con rilascio del relativo report;
- (vii) Calibrazione completa del sistema e verifica delle specifiche di fabbricazione;
- (viii) Verifica funzionale annuale secondo le procedure previste dal produttore.

Altre Condizioni Generali Di Assistenza

Bayer accetterà solamente richieste di intervento (chiamate) ricevute dal Servizio o Ufficio del Cliente che sottoscrive questo contratto. Non saranno considerate le richieste di intervento (chiamate) pervenute dai reparti utilizzatori. Le richieste di intervento (chiamate) devono pervenire in forma scritta via email all'indirizzo italycustomersupport@bayer.com o tramite fax al n° +39 02 39784216. L'orario di ricevimento delle chiamate è il seguente:

	dalle	alle
Lunedì	8:30	17:00
Martedì	8:30	17:00
Mercoledì	8:30	17:00
Giovedì	8:30	17:00
Venerdì	8:30	16:00

sabato, domenica e festivi esclusi.



Gli interventi tecnici e le visite di manutenzione saranno effettuate esclusivamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 8:30 alle ore 17:30, sabato domenica e festivi esclusi.

Il Cliente si impegna, ove possibile, a garantire al personale tecnico di Bayer il libero accesso del mezzo di trasporto all'interno della struttura.

Al fine di ottimizzare i fermi macchina dovuti alle manutenzioni preventive (ove previste), il Cliente si impegna, ove possibile, a comunicare al personale tecnico di Bayer il calendario delle manutenzioni della relativa sala (TAC, MR, Angiografo, ecc.) ed eventuali variazioni.

Per il pagamento del corrispettivo sopra indicato si procederà come segue:
La fatturazione sarà annuale; ciascuna fattura verrà emessa a seguito dell'intervento di manutenzione preventiva. In caso di contratti a durata pluriennale, la fatturazione avverrà con le medesime modalità.

Il pagamento delle fatture, avverrà a 60 giorni dalla data di ricezione a mezzo bonifico bancario sul conto corrente comunicato da Bayer ed a questi intestato come di seguito indicato:

conto corrente intestato a **BAYER S.p.A.**
in essere presso **Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.**
Ag. 13 di Milano Piazza Firenze, 21 20154 Milano (MI)
IBAN: IT20 D 01005 01613 0000 0000 0947
BIC: BNLIITRR

La legge di Bilancio 2018 (legge n. 205 del 27.12.2017) ha introdotto, con decorrenza dal 01 gennaio 2019, l'obbligo della fatturazione elettronica per tutte le operazioni effettuate tra "soggetti passivi stabiliti ai fini IVA sul territorio dello Stato Italiano".

Le fatture elettroniche devono essere emesse e ricevute esclusivamente nel rispetto di uno specifico formato (XML) utilizzando il Sistema di Interscambio (SdI) gestito dall'Agenzia delle Entrate

Al fine di poter inviare correttamente le fatture elettroniche tramite il SDI è necessario indicare il codice destinatario da inserire all'interno dell'XML, come di seguito riportato:

RAGIONE SOCIALE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA	CODICE SDI



QUOTAZIONE

Modello	Numero di serie	Prezzo a Voi riservato	
STELLANT D con CW	200600	€	1.840
Totale		€	1.840

Tutti i prezzi indicati si intendono espressi in EURO, IVA esclusa.

La quota comprende: tutte le spese di manodopera e trasferta, eventuali aggiornamenti software e tutte le eventuali parti di ricambio da sostituire secondo la procedura BAYER vigente.

I ricambi non previsti dalla procedura BAYER Vi saranno addebitati, mentre quelli inclusi e previsti nelle relative procedure non Vi saranno addebitati. Qualora nel corso dell'intervento si renda necessaria la sostituzione di ricambi non previsti ed inclusi nella manutenzione, Vi sarà inviato consuntivo dettagliato e gli stessi saranno addebitati con fatture separate.

CONDIZIONI CONTRATTUALI

Garanzia: 3 (tre) mesi sulle parti di ricambio sostituite.

IVA: a Vs. carico a norma di legge.

Fatturazione: la fattura verrà emessa a lavoro ultimato.

Pagamento: 60 giorni data fattura.

Validità offerta: 3 (tre) mesi dalla data della presente offerta, trascorso tale periodo le quotazioni potrebbero subire una variazione.

Rimaniamo a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti, in attesa di un cortese riscontro.

BAYER SPA
Radiology Service, Servizio Assistenza Tecnica
(Tel. 02/39783040 - Fax. 02/39784216)

Ad 2



Rev. B

210620 Page 1 of 1

Sequenza Test:	IEC-60601 Class 1	Risultato:	Passato
----------------	-------------------	------------	---------

Verificato il:	2 Feb 2022	S/N:	200600
Modello:	Stellant	S/N:	05N-0776
Strumento di misura:	Rigel 288+		

Tecnico:	Carlo Tempesta
Commento:	
Firma:	

Test	Alimentazione	SFC	Letture	Limite	Unità	Risultato
Continuità di Terra			0.091	0.20	Ohm	Passato
Tensione di Fase			227		V	
Tensione di Neutro			0		V	
Corrente di Carico			0.4		A	
Test di Carico			0.1		kVA	
Disp. di Terra	Rete Normale		161	5000	µA	Passato
Disp. di Terra	Rete Normale	SFC: Neutro Aperto	301	10000	µA	Passato
Disp. di Terra	Rete Invertita		156	5000	µA	Passato
Disp. di Terra	Rete Invertita	SFC: Neutro Aperto	301	10000	µA	Passato
Disp. Carcassa	Rete Normale		<4	100	µA	Passato
Disp. Carcassa	Rete Normale	SFC: Terra Aperta	<4	500	µA	Passato
Disp. Carcassa	Rete Normale	SFC: Neutro Aperto	<4	500	µA	Passato
Disp. Carcassa	Rete Invertita		<4	100	µA	Passato
Disp. Carcassa	Rete Invertita	SFC: Terra Aperta	<4	500	µA	Passato
Disp. Carcassa	Rete Invertita	SFC: Neutro Aperto	<4	500	µA	Passato