

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. 542 del 07/06/2022

OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETTERA A) DEL D. L.VO 50/2016 ALLA SOC. PENTAX ITALIA SRL., DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA "FULL RISK" SUL SISTEMA EUS-EBUS IN USO PRESSO LA UOC CHIRURGIA TORACICA DEGLI IFO ⇒ PERIODO 01.05.2022/30.04.2023- CIG: ZB136A4249

Esercizi/o 2022-23 - 503030101 Centri/o di costo 3010700

- **Importo presente Atto: € 47.092,00**

- **Importo esercizio corrente: € 27.470,34**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

Autorizzazione n°: 2022/140357.1576

Servizio Risorse Economiche: **Livio Cardelli**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici Proposta n° DT-552-2022

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° 5 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 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera 1254 del 02.12.2020.
- 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 con Determinazione n. 405 del 20/05/2021 è stato affidato il contratto a favore della Pentax Italia srl del servizio di manutenzione full risk sul sistema Eus-Ebus fornito dalla Perntax srl in uso presso la sala interventistica a disposizione delle UOSD Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva e UOC Chirurgia Toracica;
- Considerato che il sistema Eus Ebus, trattandosi di sistema di ecografia endoscopica consente l’esecuzione di particolari interventi per la diagnosi e la stadiazione di tumori a carico dell’apparato bronchiale e gastrointestinale non eseguibili con altra tecnica a bassa invasività;
- Premesso che con Delib. n. 689 del 19 giugno 2020 tramite adesione al Lotto 1 della gara indetta dalla Regione Lazio, è stato affidato all’ATI HC Hospital Consulting Spa-GE Medical System Italia Spa- Philips Spa il servizio di gestione integrata e manutenzio-

ne delle apparecchiature sanitarie e scientifiche di bassa e media tecnologia degli IFO;

che il sistema di cui trattasi, vista la peculiarità della tecnologia, è classificabile quale alta tecnologia e pertanto non è compresa nel servizio di cui trattasi;

- Dato atto** che in considerazione della peculiarità dei trattamenti erogati con tale sistema risulta necessario scongiurare ogni causa di interruzione attività al fine di poter assicurare l'attività clinico assistenziale dei reparti interessati;
- Considerato** che la mancata assistenza tecnica sul sistema di cui trattasi pregiudica il buon funzionamento della Struttura interessata;
- che per quanto detto la mancata manutenzione sulle apparecchiature in parola potrebbe comportare l'interruzione delle attività programmate con gravi ripercussioni negative sul piano assistenziale di codesto Istituto;
- Ritenuto** che la manutenzione dell'apparecchiatura, quale obbligo di legge ai sensi degli artt. 15 comma 1 e 71 comma 4 del D. Lgs. 81/08, è necessaria per garantire la continuità dell'assistenza clinica quale Pubblico servizio;
- Ritenuto** che risulta quindi necessario prevedere un servizio di assistenza e manutenzione sulle apparecchiature in oggetto al fine di poter adempiere correttamente agli obblighi della Pubblica Amministrazione sulla gestione dei pazienti e non causare interruzione del pubblico servizio assistenziale;
- Valutato** che per i motivi esposti, nel caso di manutenzione correttiva sulle sonde endoscopiche che costituiscono il sistema Eus Ebus risulta necessario provvedere alla tempestiva fornitura di apparecchiature analoghe sostitutive che possono quindi essere fornite solamente dalla società fornitrice Pentax Italia;
- Considerato** che in vista della scadenza del precedente contratto di manutenzione la scrivente UOSD ha richiesto alla società Penatx un preventivo per il rinnovo del contratto;

- Dato atto** che la società Pentax ha inviato il preventivo di spesa n. PX 2199/MS/rdb, conservato agli atti della scrivente UOSD, che riportava per il servizio di manutenzione un importo pari a € 40.144,00 oltre oneri di legge (22%);
- Considerato** che a seguito di contraddittorio con la scrivente UOSD la società Pentax ha inviato un'offerta migliorativa (Allegato 1 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale) che riportava uno sconto pari a € 1.544,00 rispetto alla precedente;
- Verificato** che la tipologia di servizio non è presente nelle convenzioni attive stipulate da Consip S.p.A.;
- Visto** l'art.36 comma 2 lett. a) del D.lgs. 50/2016 per il quale *“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”*;
- Ritenuto** quindi opportuno affidare, ai sensi del D.lgs. n. 50/2016 art. 36 comma 2 lett. a) alla Società Pentax Italia srl il servizio di manutenzione e assistenza tecnica "full risk" sul sistema Eus-Ebus, in dotazione presso la UOC Chirurgia Toracica degli IFO – periodo 01.05.2022/30.04.2023- CIG: ZB136A4249;
- Considerato** che la complessiva spesa di € 38.600,00 + iva (22%) per un totale di € 47.092,00 iva compresa, grava sul conto economico di bilancio n 5.03.03.01.01 dei seguenti esercizi finanziari:
- esercizio 2022: per € 22.516,67 + iva (22%) e cioè pari a € 27.470,34;
 - esercizio 2023: per € 16.083,33 + iva (22%) e cioè pari a € 19.621,66;
- 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.

Propone

- Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:
 - Affidare, ai sensi del D.lgs. n. 50/2016 art. 36 comma 2 lett.a) alla Società Pentax Italia srl il servizio di manutenzione e assistenza tecnica "full risk" sul sistema Eus-Ebus, in dotazione presso la UOC Chirurgia Toracica degli IFO – periodo 01.05.2022/30.04.2023- CIG: ZB136A4249;
 - registrare la spesa complessiva pari ad € 47.092,00 iva compresa, grava sul conto economico di bilancio n 5.03.03.01.01 dei seguenti esercizi finanziari:
 - esercizio 2022: per € 22.516,67 + iva (22%) e cioè pari a € 27.470,34;
 - esercizio 2023: per € 16.083,33 + iva (22%) e cioè pari a € 19.621,66;
 - Nominare DEC del contratto l'Ing. Alessia Tonnetti

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

**31/05/22: LA PRESENTE ANNULLA E SOSTITUISCE QUELLA GIA' IN VS. MANI STESSO
NUMERO E DATA**

Spett.le Serv. Ing. Clinica
IST. FISIOTERAPICI OSPITALIERI
VIA ELIO CHIANESI, 53
00144 ROMA RM

Milano, 27/05/22

ns.rif. : **PX 2199/MS/rdb**

**OGGETTO: PROPOSTA DI RINNOVO CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA E
MANUTENZIONE DI TIPO “ FULL RISK “**

Periodo: **01/05/22 – 30/04/23 (ANNUALE)**

Verifiche periodiche: n. 1 / anno

Validità: 60 giorni

La sottoscritta PENTAX Italia srl con Unico Socio, con sede in Milano, propone, qualora la Vostra Spettabile Amministrazione intenda avvalersi del nostro Servizio di Assistenza il rinnovo del

**CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA MANUTENZIONE
di tipo FULL RISK**

per le apparecchiature in *allegato* .

Il contratto FULL RISK include:

- N. 1 visita programmata per assicurare il regolare funzionamento delle attrezzature;
- Visite su chiamata (correttive) ILLIMITATE;
- Le ore di manodopera necessarie alla manutenzione preventiva;
- Le ore di manodopera necessarie alla riparazione (chiamata correttiva o presso la nostra sede);
- Ricambi originali;
- Disposizione di strumento di riserva di modello equivalente nel caso in cui la riparazione superi i 3 (tre) giorni lavorativi.
Lo strumento sostitutivo deve essere restituito a Pentax Italia srl entro 3 giorni dal ricevimento dello strumento riparato.

- Copertura dei danni accidentali agli strumenti durante l'attività endoscopica

Il contratto FULL RISK **esclude**:

- I materiali di consumo quali accessori del set standard, lampade per videoprocessori ;
 - Trasduttori ecografici e la manodopera per la sostituzione;
 - Gli interventi per riparazione resisi necessari a seguito di:
- *Uso improprio* (utilizzo diverso da quello per cui è stato realizzato lo strumento in questione);
 - *Infiltrazioni* > evitabili effettuando regolarmente la prova di tenuta come descritto sul manuale d'uso e manutenzione di cui alleghiamo copia.
Tale esclusione si applica nel caso in cui la riparazione preveda la sostituzione di: CCD o schede driver nei videoendoscopi; CFB (fasci fibre visione) o Set (composto da CFB e fascio fibre luce) nei fibroscopi;
 - *Utilizzo di prodotti detergenti o disinfettanti non testati dal produttore PENTAX*
Tale esclusione si applica nel caso in cui si evidenzi l'alterazione della struttura poliuretanica esterna dell'endoscopio (cedimento del tubo inserzione e/o del tubo cavo luce dovuto all'alterazione delle caratteristiche fisiche dei materiali).
 - Traumi meccanici;
 - Negligenza o abusi, atti dolosi;
 - Catastrofi, eventi naturali (alluvioni, terremoti, fulmini, incendi);
 - Riparazioni ed interventi eseguiti da personale non autorizzato dalla sottoscritta Pentax Italia srl;
 - Modifiche tecniche non eseguite dal servizio tecnico della sottoscritta Pentax Italia srl;
 - Trasferimento delle apparecchiature in luoghi diversi da quelli di installazione, che non siano stati approvati dalla sottoscritta Pentax Italia srl;
 - Diversificata gestione degli strumenti da come riportato sul manuale d'uso.

CONDIZIONI ECONOMICHE

**CANONE COMPLESSIVO ANNUALE PARTICOLARE A VOI
RISERVATO: € 38.600,00 + IVA**

Pagamento: rim.dir. 60 gg. d.f.
Fatturazione : trimestrale

Qualora la PENTAX Italia srl ritenga necessario trasportare le apparecchiature nei propri laboratori, il Cliente si impegna ad autorizzarne lo spostamento.

PENTAX Italia srl si riserva la facoltà di rescindere dal contratto qualora il Cliente non si attenga alla stretta osservanza delle istruzioni operative riportate sui manuali d'uso e in caso di rotture sistematiche e ripetitive.

Tutte le operazioni non previste dal contratto in oggetto verranno addebitate a parte.

La nostra Società si riserva la facoltà, nell'anno contrattuale, di escludere dalla presente proposta strumentazioni ritenute gravemente danneggiate e/o obsolete.

Ai fini del calcolo del canone da stornare a IFO, gli strumenti saranno dismessi a partire dalla metà (giorno 15) o dalla fine del mese a seconda che la comunicazione di dismissione da parte dell'Ente, venga inviata a Pentax nella prima o nella seconda quindicina del mese.

Distinti saluti.

PENTAX Italia S.r.l.
Con Unico Socio
Massimiliano Sangregorio
Service Sales Manager

All./

- All. 1 – elenco apparecchiature
- elenco prodotti detergenti e disinfettanti testati da PENTAX

Nuovo decreto privacy D.L. n. 51 del 18/05/2018.

Con riferimento al contratto di manutenzione in essere, acconsentite irrevocabilmente allo smaltimento o al riutilizzo delle parti di ricambio sostituite da parte di Pentax.

Nel rispetto della legge sulla privacy in caso di invio di processori per la riparazione o l'assistenza, è obbligatorio da parte Vostra, cancellare tutti i dati dei pazienti prima dell'invio del dispositivo.