

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°327/2025

HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE

N. 580 del 20/06/2025

OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETTERA B) DEL D. L.VO 36/2023 ALLA SOC. PENTAX ITALIA SRL., DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA "FULL RISK" SU N. 3 SONDE VIDEOENDOSCOPICHE DEL SISTEMA EUS-EBUS – PERIODO 01.06.2025/31.05.2027- CIG: B70444387E

Esercizi/o e conto 2025 - 2026 - 2027 - 503030101 Centri/o di costo 30 10 700

- **Importo presente Atto: € 117.120,00**

- **Importo esercizio corrente: € 34.160,00**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

Autorizzazione n°: 2025/1SIST INF

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici Proposta n° DT-613-2025

L'estensore

Andrea Bazzoffi

Il Responsabile del Procedimento

Alessia Tonnetti

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Giuseppe Navanteri

La presente determinazione si compone di n° 6 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 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 2 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto “Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la deliberazione n. 446 del 27 maggio 2024 di attribuzione delle deleghe ai Dirigenti del Ruolo Professionale, Tecnico e Amministrativo degli IFO;
- 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 apparec-

chiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie degli IFO, ad esclusione di quelle ad alta tecnologia, per il periodo 01 luglio 2020 – 30 giugno 2025;

- Premesso** che il sistema Eus Ebus, è un sistema di ecografia endoscopica che consente l'esecuzione di procedure mininvasive per la diagnosi e la stadiazione di tumori a carico dell'apparato bronchiale e gastrointestinale non eseguibili con altra tecnica a bassa invasività;
- 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;
- 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;
- Ritenuto** inoltre 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 del reparto interessato;
- 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 data la particolarità della tecnologia è quindi necessario prevedere un servizio di assistenza specialistico sull'apparecchiatura in oggetto al fine di poter adempiere correttamente agli obblighi della Pubblica Amministrazione e non causare interruzione del pubblico servizio assistenziale;
- Dato atto** che per quanto detto la manutenzione e assistenza tecnica su le .n. 3 sonde videoendoscopiche del sistema Eus-Ebus può essere eseguita solamente dalla società Pentax Italia srl;

- Considerato che la scrivente UOSD ha avviato sul portale MEPA la trattativa diretta n. 5358873 con la società Pentax avente ad oggetto “Servizio biennale di assistenza e manutenzione full risk su n. 3 sonde videoendoscopiche del sistema EUS EBUS – periodo 01/06/2025 – 31/05/2027
- Dato atto che entro la data stabilita per il termine di presentazione delle offerte la società ha inviato l’offerta per un importo pari ad € 96.000,00 oltre oneri di legge riportata quale Allegato 1 alla presente a formarne parte integrante e sostanziale;
- Verificato che l’importo risulta congruo con il servizio offerto ed in linea con analoghi affidamenti;
- Ravvisato che l’importo del presente appalto rientra tra i limiti previsti dall’art. 50 comma 1 lett.b del d.lgs. 36/2023 il quale dispone che *“le stazioni appaltanti procedono, tra le altre, con l’affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l’attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all’esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante”*;
- Ritenuto pertanto di affidare ai sensi dell’art. 50 comma 1 lettera b) del D. L. vo 36/2023 alla società Pentax Italia srl il per servizio di assistenza e manutenzione full risk su n.3 sonde videoendoscopiche del sistema EUS EBUS degli IFO;
- Considerato che la complessiva spesa di € 96.000,00 oltre iva cioè pari ad € 117.120,00 iva compresa, grava sul conto economico di bilancio n. 5.03.03.01.01 dei seguenti esercizi finanziari:
- Esercizio finanziario 2025: € 28.000 oltre iva (22%) e cioè € 34.160,00 iva inclusa;
 - Esercizio finanziario 2026: € 48.000 oltre iva (22%) e cioè € 58.560,00 iva inclusa

- Esercizio finanziario 2027: € 20.000 oltre iva (22%) e cioè € 24.400,00 iva inclusa;

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

Ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D. Lgs 36/2023 e per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- Affidare alla società Pentax Italia srl il per servizio di assistenza e manutenzione full risk su n.3 sonde videoendoscopiche del sistema EUS EBUS installato presso IFO – CIG: B70444387E;
- Registrare la complessiva spesa € 96.000,00 oltre iva cioè pari ad € 117.120,00 nei seguenti esercizi finanziari:
 - Esercizio finanziario 2025: € 28.000 oltre iva (22%) e cioè € 34.160,00 iva inclusa;
 - Esercizio finanziario 2026: € 48.000 oltre iva (22%) e cioè € 58.560,00 iva inclusa
 - Esercizio finanziario 2027: € 20.000 oltre iva (22%) e cioè € 24.400,00 iva inclusa;

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 Informatici

Giuseppe Navaneri

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

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

Milano, 16/05/25

ns.rif. : **PX 2589/MS/rdb**

Vs.rif.: ID 5358873

**OGGETTO: OFFERTA PER IL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK SU
N. 3 SONDE VIDEOENDOSCOPICHE DEL SISTEMA EUS-EBUS**

Periodo. 01/06/25 – 31/05/27 (biennale)

OFFERTA TECNICA

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 seguenti apparecchiature PENTAX:

- ***Videoecoendoscopio rad. mod. EG36-J10UR matr. A120184***
- ***Videoecoendoscopio terap. Mod. EG38-J10UT matr- A120431***
- ***Videoecobroncoscopio mod. EB19-J10U matr. A120061***

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 evidenzia 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.

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.

Resta inteso che la spedizione dell'apparecchiatura da riparare è a carico dell'Ente, mentre la restituzione dopo la riparazione è a carico di Pentax Italia.

Distinti saluti.

Firmato Digitalmente

ADRIANIO TINELLI – Presidente
PENTAX Italia srl con Unico Socio

All.: 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.

Prodotti chimici compatibili con i materiali per il reprocessing degli endoscopi flessibili

Gli agenti di pulizia e disinfezione per il ritrattamento manuale e meccanico degli endoscopi indicati di seguito sono stati testati da PENTAX Medical per quanto riguarda la loro compatibilità materiale con gli endoscopi flessibili PENTAX Medical (endoscopi).

Per quanto riguarda l'**efficacia microbiologica** e le condizioni d'uso definite, si prega di contattare il relativo produttore.

Gli utilizzatori devono attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore di questi agenti per quanto riguarda la concentrazione e i tempi di immersione degli agenti utilizzati. Nel caso in cui il produttore modifichi la formulazione o la concentrazione di un prodotto, la presente dichiarazione di conformità non sarà più valida.

Se decidete di utilizzare un prodotto chimico non elencato, è vostra piena responsabilità chiedere una conferma scritta della compatibilità del materiale del prodotto con i vostri endoscopi. Tuttavia, è necessario sapere che PENTAX NON è responsabile di eventuali danni chimici agli endoscopi PENTAX attribuibili all'uso di prodotti chimici non elencati.

Nel caso in cui si voglia passare da un prodotto chimico a un altro, si prega di consultare il produttore del prodotto chimico che si intende utilizzare come nuovo prodotto per garantire una preparazione adeguata e corretta dei propri endoscopi prima del primo utilizzo operativo del nuovo prodotto chimico (fase di irrigazione; fasi di risciacquo). Il produttore deve dichiararlo in un modulo scritto e firmato.

Il passaggio (regolare e/o frequente) tra diversi prodotti chimici approvati o non approvati può provocare effetti collaterali negativi o danni al materiale dell'endoscopio. PENTAX non è responsabile di eventuali effetti collaterali negativi o danni agli endoscopi o ai componenti PENTAX attribuibili al frequente passaggio e all'uso di diversi prodotti chimici approvati o non approvati per il ritrattamento.

Fate attenzione ad utilizzare sempre l'elenco più aggiornato dei prodotti compatibili per il reprocessing! Questo elenco può essere trovato e scaricato da www.mypentaxmedical.eu e su **Showpad**.

Prodotti chimici compatibili con i materiali per il reprocessing degli endoscopi flessibili

Produttore		Nome del detergente	Nome del disinfettante
BODE Chemie GmbH		Bodedex® forte, Bomix® plus	Korsolex® basic; Korsolex® extra; Korsolex® FF
		Korsolex® Endo-Cleaner	Korsolex® Endo-Disinfectant
Borer Chemie AG		deconex® 23 NEUTRAZYM	deconex® ENDOMATIC
B. Braun Melsungen AG		HELIZYME	
		Helimatic® Cleaner neutral; Helimatic® Cleaner enzymatic	Helimatic® Disinfectant
Ecolab			Sekusept Forte, Seku Extra
Geringe		DLC / Poka -Yoke DLC	Aperlan Poka -Yoke Agent A Aperlan Poka -Yoke Agent B
Laboratorium Dr. Deppe GmbH		Instru Zym	Instru Plus Virugard
		Labomat E	Endomat Plus
ASP c/o Johnson & Johnson		Enzol (Cidezime)	Cidex®; Cidex® 7; Cidex® OPA Cidex® Plus
			Cidex® OPA-C
Laboratoires ANIOS		ANIOSYME DD1; HEXANIOS G+R	Steranios, Steranios 2% NG, Steranios 2% ECS
LYSOFORM			LYSOFORMIN 3000
Schülke & Mayr GmbH		MUCADONT-ZYMAKTIV	
		gigazyme®	GIGASEPT
		thermosept® ER	thermosept® ED
Metrex Research Corporation	 	MetriZyme™	Coldspor™
MEDALKAN	 	NOSOZYM, NOSOZYM 6 PLUS®	
Cantel		Intercept	
			Rapicide, Rapicide PA, Rapicide OPA/28
OLYMPUS		EndoPreZyme	
		EndoDet, EndoDet Pro, Olympus CLEANER	EndoDis, EndoAct, EndoDis Pro, EndoAct Pro, Olympus DISINFECTANT
Ruhof Corporation		Endozime	
DR. SCHUMACHER GmbH		INSTRU PLUS	DESCOTON® FORTE
		THERMOTON® NR	
STERIS		PROLYSTICA Auto	ENDOCLEAN High Level Disinfection
	 	PROLYSTICA: 2 x concentrate Enzymatic Presoak + Cleaner, 2 x concentrate neutral detergent	
WAVI ENERGIE SYSTEM INC.			WAVICIDE-01
Wassenburg		EndoHigh® Detergent	EndoHigh® PAA, EndoHigh® GTA

Prodotti chimici compatibili con i materiali per il reprocessing degli endoscopi flessibili

DR. WEIGERT		neodisher endo® CLEAN*, neodisher® MediZym, neodisher® MediClean forte*	neodisher® Septo 3000
			neodisher endo® sept GA, neodisher® Septo DN; neodisher® Septo DN2, neodisher endo® SEPT PAC
		neodisher® SC designed for Steelco	neodisher® Septo PAC designed for Steelco

Legenda:

 Prodotti per il reprocessing **manuale** degli endoscopi |  Prodotti per il reprocessing **automatico** degli endoscopi

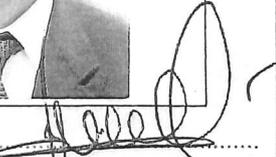
*Gli endoscopi possono subire effetti cosmetici (ad es. scolorimento) quando viene utilizzato questo prodotto.

Cognome **TINELLI**
 Nome **ADRIANO**
 nato il **18/07/1958**
 (atto n. **31** p. **1** s. **A**)
 a **Ponte dell'Olio**
 Cittadinanza **ITALIANA**
 Residenza **MILANO**
 Via **LE PIAVE N. 35**
 Stato civile **CONIUGATO**
 Professione **DIRIGENTE**

CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI

Statura **1,81**
 Capelli **BRIZZOLATI**
 Occhi **CASTANI**
 Segni particolari



Firma del titolare 
Milano li **14/05/2015**
 Impronta del dito indice sinistro **SINDACO**
Ven. F. Paolino
 Buro 5,42
