



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

**SANTOBONO - PAUSILIPON**

Via Teresa Ravaschieri n. 8  
(già Via della Croce Rossa n. 8)  
80122 Napoli  
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 APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I., SUDDIVISA IN DUE LOTTI PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK PER N.2 TOMOGRAFI PER UNA DURATA DI 36 MESI - IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA 300.000,00 OLTRE IVA ED ONERI PER LA SICUREZZA – GARA SIMOG n. 8277231: LOTTO 1 CIG 8895853221 - LOTTO 2 CIG 8895898742

Il sottoscritto Direttore dell'UOC Tecnico Patrimoniale e ICT, attestando la regolarità della relativa istruttoria, propone l'avvio del procedimento di seguito riportato.

### **Premesso che:**

- Questa AORN possiede in dotazione due Tomografi di seguito illustrati, essenziali e funzionali alle molteplici esigenze clinico-diagnostiche inderogabili, che un ente ospedaliero è tenuto a soddisfare:
  - a) Tomografo GE Medical Systems Italia S.p.A., modello Optima CT 600 Advantage dual-energy comprensivo di workstation, matr. 363931HM7, ubicato presso la UOC Radiologia Generale del Presidio Ospedaliero Pausilipon, acquisito in proprietà mediante esercizio dell'opzione di riscatto, giusta delibera del D.G. n. 13 del 10.01.2020;
  - b) Tomografo Siemens Healthcare S.p.A., modello Go.Top comprensivo di workstation, matr. 119107, ubicato presso la UOC Radiologia di Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero Santobono, confluito nel patrimonio dell'AORN a seguito di donazione di cui alla deliberazione aziendale n. 544 del 14.05.2018;
- Per tali dispositivi, necessari ed indispensabili a garantire il livello di qualità, tempestività ed appropriatezza delle prestazioni diagnostiche sanitarie dell'AORN, è scaduto il periodo di garanzia-manutenzione full risk e, per il Tomografo Siemens Healthcare S.p.A, è attivo il solo servizio di diagnostica remota con la Casa Madre.;
- All'esito di un'analisi comparativa costi-benefici e dell'annessa valutazione operata dal Dirigente di Ingegneria Clinica, dal Direttore UOC Radiologia Generale, nonché dai Responsabili delle aree sanitarie coinvolte quotidianamente nell'iter operativo pertinente all'impiego delle suddette apparecchiature elettromedicali, è emersa la preminenza – come dettagliatamente documentato agli atti del RUP - dei vantaggi economici, tecnici e prestazionali di un progetto di manutenzione e assistenza tecnica Full risk di tali dispositivi nel breve e circoscritto periodo triennale rispetto alla contrapposta soluzione di un nuovo acquisto, in virtù altresì dell'elaborato Piano Anti-obsolescenza di Apparecchiature Elettromedicali, di cui alla nota prot. 9975 del

28/05/2020, trasmesso alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario della Regione Campania, che contempla la surrogazione, nei prossimi cinque anni, delle alte tecnologie in dotazione con sistemi più evoluti;

- Tale soluzione consente di preservare in termini di efficienza ed efficacia l'investimento pregresso, di ridurre i rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, di diminuire i tempi di inutilizzo, di prevenire i guasti, di garantire la qualità delle prestazioni erogate, nonché di ottimizzare la durata fisiologica del bene, contribuendo al miglioramento del percorso assistenziale dei piccoli pazienti del cui iter diagnostico-terapeutico la tecnologia è il fulcro pulsante, in ossequio alla tutela del bene "salute" costituzionalmente garantito ex art. 32.

#### **Premesso altresì 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, dei quali questa Azienda non dispone, tali da assicurare il perfetto e completo ripristino della funzionalità, mantenendo costanti nel tempo le condizioni inizialmente definite dal costruttore delle apparecchiature medesime;
- Il Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, che abroga la Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., entrato definitivamente in vigore il 26 maggio 2020, fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti, garantendo che le relative prestazioni siano mantenute conformi alle rispettive indicazioni e agli usi a cui sono destinati;
- 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;
- 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:**

- A seguito di una prima istanza di manutenzione per i suddetti sistemi tomografici, giusta nota del Direttore della UOC Radiologia Generale del 21.12.2020, si sono succedute una serie di riunioni, la cui ultima si è avuta a seguito della convocazione, con nota prot. 10107 del 19/05/2021, da parte del Direttore Sanitario Aziendale e del Responsabile dell'Ingegneria al Direttore UOC Radiologia Generale e ai Responsabili delle UUOCC di Neuroradiologia, della Radiologia Pausilipon e della Diagnostica per Immagini di Urgenza e di Pronto Soccorso, Clinica, volte a delineare le più consone ipotesi di investimento in relazione alle evoluzioni organizzative dovute al riassetto delle modalità di erogazione delle prestazioni diagnostiche dell'AORN;
- Contestualmente, in data 04.05.2021 è stata esperita apposita indagine di mercato, mediante pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea rif. 2021-059540 del

04.05.2021, in piattaforma telematica di gara So.Re.Sa. Registro di Sistema PI031429-21, nonché sul sito aziendale, finalizzata ad una idonea pianificazione della procedura ad evidenza pubblica da porre in essere, in conformità all'eventuale assetto di mercato e agli operatori economici in esso attivi, nel rispetto del *favor participationis*, del principio di non discriminazione e di trasparenza;

- All'esito della consultazione di mercato, non essendo pervenuto alcun contributo da parte degli operatori del settore, sono state rivisitate e conseguentemente modificate alcune condizioni tecniche previste nell'indagine condotta, ritenute - alla luce di un mercato impassibile alla prospettiva di affidamento tratteggiata dalla scrivente stazione appaltante –presumibilmente non remunerative in termini di investimenti aziendali, che hanno portato alla ridefinizione del Capitolato Speciale, trasmesso a mezzo mail il 20 luglio 2021 e successivamente con mail del 15.09.2021, da parte del Direttore della UOC di Radiologia Generale, del Responsabile della UOSD di Radiologia del PO Pausilipon e del Dirigente della Ingegneria Clinica della UOC Tecnico Patrimoniale e ICT, con previsione di due lotti distinti per ciascun sistema tomografico, anche alla luce di un riassetto delle possibilità di erogazione delle prestazioni diagnostiche dell'AORN.

#### **Preso atto che:**

- Il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full risk, rientra tra le categorie merceologiche del DPCM 24 dicembre 2015 alla voce “*Servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali*” per la quale So.Re.Sa. ha in essere analoga procedura di gara (S.I.G.M.A.), ma la stessa non prevede la manutenzione dei Sistemi Tomografi in questione;
- Ai sensi dell'art. 15, comma 13, lett. d) del D.L. 95/2012 gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti telematici messi a disposizione dalla stessa, e che allo stato attuale non esistono convenzioni attive e appropriate al caso di specie;
- In data 09.07.2021 con nota prot. SRA-0011611-2021, a riscontro della nota dell'AORN prot. 12906 del 28.06.2021, la So.Re.Sa. ha conferito il proprio nulla osta all'espletamento diretto di un'autonoma procedura di gara, fermo restando la vigenza di un'apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi in cui intervengano analoghi affidamenti da parte della centrale di committenza regionale.

#### **Dato atto che:**

- Risulta imprescindibile, stante il quadro normativo e lo scenario fattuale delineato in precedenza, innestare l'iter funzionale all'affidamento del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica Full Risk per i summenzionati tomografi;
- Sulla scorta degli scenari di mercato, delle valutazioni tecnico-amministrative compiute dalla scrivente UOC e dai Responsabili delle UUOCC sanitarie utilizzatrici dei sistemi in questione coinvolte nel processo diagnostico, nonché dei presupposti per poter esperire autonomamente l'affidamento, l'iter procedurale più appropriato al rispetto del principio di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità, risulta essere costituito dalla modalità di gara aperta ex art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in due lotti funzionali, senza alcun vincolo

di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 50, co.1 del citato Decreto, come di seguito indicato:

1. Lotto 1 CIG [8895853221] TAC Optima CT 600 Advantage dual-energy con workstation Matr. 363931HM7 Radiologia Generale del P.O. Pausilipon - Importo massimo stimato € 150.000,00
  2. Lotto 2 CIG [8895898742] TAC Go.Top di workstation Matr. 119107 Radiologia di Pronto Soccorso del P.O. Santobono - Importo massimo stimato € 150.000,00
- L'importo a base d'asta di ogni singolo lotto è stato calcolato, attraverso un'indagine di mercato esperita con nota prot.11420 del 19.06.2020, ai fini della valutazione delle condizioni di prezzo mediamente praticate dalle altre Aziende Ospedaliere e Sanitarie per l'analogo servizio di manutenzione e assistenza tecnica Full Risk per Sistemi Tomografici similari, nonché avendo come parametro le tariffe proposte dal RTI Hospital Consulting S.p.A. – GE Healthcare, aggiudicatario del servizio integrato di gestione e manutenzione full risk delle tecnologie biomediche aziendali, di cui alla nota del 21.04.2020 rif.W2004154.

#### **Dato atto altresì che:**

- La Legge 120/2020 all'art. 8, co. 1, lett. c), successivamente integrato dall'art. 51, co. 1, lett. f), Legge 108/2021 dispone che in relazione alle procedure ordinarie fino al 30.06.2023, *“si applicano le riduzioni dei termini procedurali per ragioni di urgenza di cui agli articoli 60, comma 3, 61, comma 6, 62 comma 5 , 74, commi 2 e 3, del decreto legislativo n. 50 del 2016. Nella motivazione del provvedimento che dispone la riduzione dei termini non è necessario dar conto delle ragioni di urgenza, che si considerano comunque sussistenti”*;
- Sussiste l'impellente necessità di assicurare il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, indispensabili per l'erogazione, in sicurezza ed in continuità, delle attività clinico-sanitarie dell'AORN, ai sensi del combinato disposto dell'art.8, co.1, lett. c) della Legge 120/2020, nonché dell'art. 60, commi 2-bis e 3, del Codice Appalti, il termine per la ricezione delle offerte è fissato in giorni trenta dalla data di trasmissione del bando di gara, essendo la procedura interamente telematica;
- Il bando di gara verrà pubblicato nelle modalità stabilite dagli artt. 72 e 73 del D.Lgs. 50/2016, nonché dalle indicazioni di cui agli artt. 2 e 3 del Decreto ministeriale infrastrutture e trasporti del 2 dicembre 2016, in particolare:
  - ✓ in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dopo la trasmissione alla Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee;
  - ✓ per estratto su due dei principali quotidiani a diffusione nazionale e su due a maggiore diffusione locale nel luogo ove si eseguono i contratti;
  - ✓ sulla piattaforma informatica del Ministero delle infrastrutture e trasporti “Osservatorio Contratti Pubblici” ([www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it)), sul sito ANAC attraverso l'aggiornamento della registrazione dei CIG collegati ad entrambi i Lotti, nonché sul profilo del committente;
- La procedura sarà esperita, ai sensi degli artt. 40, 52 e 58 del Codice, in via telematica attraverso il Sistema SIAPS di So.Re.Sa.

#### **Determinato:**

- Ai sensi del Regolamento Aziendale adottato con Delibera n. 274 del 24.05.2018 il seguente quadro economico relativo alla procedura di gara in itinere

| <b>Quadro economico</b>   |                   |
|---|-------------------|
| Descrizione   | Importi in euro   |
| a) Importo complessivo triennale a base di gara (comprensivo di proroga)  | 300.000,00        |
| b) Totale somme a Disposizione dell'Amministrazione   | 79.657,00         |
| <i>Fondo risorse finanziarie ex Art. 113 D.Lgs. n. 50 del 2016 pari a 1,8 dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi (€ 4.320,00)</i> | 5.400,00          |
| <i>Compensi per la Commissione di gara (se dovuti)</i>  | 6.000,00          |
| <i>Spese di pubblicazione sostenute (con successivo rimborso da parte dell'aggiudicatario)</i>  | 1.850,00          |
| <i>Iva 22% (su importo complessivo a base di gara comprensivo di proroga e spese di pubblicazione)</i>  | 66.407,00         |
| <b>TOTALE (A+B)</b>   | <b>379.657,00</b> |

#### **Ritenuto pertanto:**

- Opportuno e necessario, alla luce delle delineate premesse fattuali e normative, procedere all'indizione di una procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., in due lotti distinti, senza alcun vincolo di aggiudicazione per l'affidamento del servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk per n.2 Tomografi per una durata di 36 mesi, con importo a base d'asta 300.000,00 oltre iva ed oneri per la sicurezza, da esperirsi, ai sensi degli artt. 40, 52 e 58 del Codice, in via telematica attraverso il Sistema SIAPS di So.Re.Sa., da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

#### **Visti:**

- Il D.Lgs. 50/2016 integrato e modificato dalla L. 120/2020 e dalla L. 108/2021;
- Il Regolamento Aziendale approvato con Delibera n. 274 del 24.05.2018;
- Il Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745;
- Il D.Lgs. 81/08 per la sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Lo schema di Bando-tipo dell'ANAC n.1/2017 approvato dal Consiglio dell'Autorità con delibera n.1228 del 22 novembre 2017 e s.m.i.

#### **PROPONE**

Alla luce del quadro normativo e fattuale sopra esposto, di procedere all'indizione di una procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk per una durata di 36 mesi, con importo a base d'asta 300.000,00 oltre iva ed oneri per la sicurezza, suddivisa in due lotti funzionali, senza alcun vincolo di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 50, co.1 del citato Decreto, come di seguito indicato:

1. Lotto 1 CIG [8895853221] TAC Optima CT 600 Advantage dual-energy con workstation Matr. 363931HM7 Radiologia Generale del P.O. Pausilipon - Importo massimo stimato € 150.000,00

2. Lotto 2 CIG [8895898742] TAC Go.Top di workstation Matr. 119107 Radiologia di Pronto Soccorso del P.O. Santobono - Importo massimo stimato € 150.000,00.

Prevedendo altresì la possibilità per l'AORN di risolvere il contratto per impossibilità sopravvenuta, laddove le mutate esigenze clinico-assistenziali e/o organizzative dell'AORN, annesse alla tutela dell'interesse pubblico, rendano l'esecuzione della prestazione impossibile e/o oggettivamente non praticabile.

**Il Responsabile del Procedimento**

Dirigente amministrativo  
*Dr.ssa Antonella Giuliani*  
(firmato digitalmente)

**Il Direttore UOC Tecnico Patrimoniale e ICT**

*ing. Gennaro Sirico*  
f.to Digitalmente

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Sanitario**  
*Dott. Vincenzo Giordano*  
f.to Digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispose l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:  
Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario.

**D E L I B E R A**

1. **Di prendere atto** delle esigenze descritte in istruttoria e **Di indire** una procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk per n.2 tomografi per una durata di 36 mesi, con importo complessivo a base d'asta 300.000,00 oltre Iva ed oneri per la sicurezza, da esperirsi, ai sensi degli artt. 40, 52 e 58 del Codice, in via telematica attraverso il Sistema SIAPS di

So.Re.Sa. secondo le modalità espressamente disciplinate dalla normativa vigente, con suddivisione in due lotti funzionali, senza alcun vincolo di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 50, co.1 del citato Decreto, come di seguito indicato:

1. Lotto 1 CIG [8895853221] TAC Optima CT 600 Advantage dual-energy con workstation Matr. 363931HM7 Radiologia Generale del P.O. Pausilipon - Importo massimo stimato € 150.000,00
2. Lotto 2 CIG [8895898742] TAC Go.Top con workstation Matr. 119107 Radiologia di Pronto Soccorso del P.O. Santobono - Importo massimo stimato € 150.000,00.

Prevedendo altresì la possibilità per l'AORN di risolvere il contratto per impossibilità sopravvenuta, laddove le mutate esigenze clinico-assistenziali e/o organizzative dell'AORN, annesse alla tutela dell'interesse pubblico, rendano l'esecuzione della prestazione impossibile e/o oggettivamente non praticabile.

2. **Di approvare** la seguente documentazione di gara, costituente parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:
  - Disciplinare di gara
  - Bando di gara
  - Capitolato Tecnico
  - Allegati al Disciplinare
    - 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
    - Schemi di contratto
    - Modelli excel di dettaglio offerta economica

3. **Di autorizzare** il seguente quadro economico, determinato ai sensi del Regolamento Aziendale adottato con Delibera n.274 del 24/05/2018

| <b>Quadro economico</b>   |                   |
|---|-------------------|
| Descrizione   | Importi in euro   |
| a) Importo complessivo triennale a base di gara (comprensivo di proroga)  | 300.000,00        |
| b) Totale somme a Disposizione dell'Amministrazione   | 79.657,00         |
| <i>Fondo risorse finanziarie ex Art. 113 D.Lgs. n. 50 del 2016 pari a 1,8 dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi (€ 4.320,00)</i> | 5.400,00          |
| <i>Compensi per la Commissione di gara (se dovuti)</i>  | 6.000,00          |
| <i>Spese di pubblicazione sostenute (con successivo rimborso da parte dell'aggiudicatario)</i>  | 1.850,00          |
| <i>Iva 22% (su importo complessivo a base di gara comprensivo di proroga e spese di pubblicazione)</i>  | 66.407,00         |
| <b>TOTALE (A+B)</b>   | <b>379.657,00</b> |

4. **Di confermare** la nomina a RUP della Dr.ssa Antonella Giuliani e di nominare DEC il Dirigente ing. Luigi Iuppariello e di **nominare** il seguente gruppo di lavoro supporto del RUP e DEC costituito dai dipendenti: i Coll. Amministrativi Professionali dr.sse Marianna Varricchio e Valentina Patania, l'operatore CED Sig. Roberto Lombardi e la dr.ssa Barbara De Rosa per le attività di contrattualizzazione;
5. **Di trasmettere** il presente provvedimento alle UU.OO.CC. Radiologia Generale, Neuroradiologia, al Dirigente dell'Area di Ingegneria Clinica, alle Direzioni Mediche di Presidio, nonché all'Ufficio Trasparenza e al Collegio Sindacale;
6. **Di prendere atto** che la spesa relativa alla procedura in argomento sarà imputata al Bilancio di competenza solo a seguito di avvenuta aggiudicazione;
7. **Di liquidare** la spesa relativa agli obblighi di pubblicità legale del bando di gara *de quo* a favore della società Info s.r.l., con sede legale in Barletta (BT) alla via S. Antonio n.28/30, P.IVA 046561000726, per un importo pari ad € 600,00 oltre IVA e bollo, che sarà rimborsata dall'aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione;
8. **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 e la sicurezza delle attività diagnostiche coinvolte.

**IL DIRETTORE GENERALE**

***Dott. Rodolfo Conenna***

f.to Digitalmente