



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: Aggiudicazione della procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), per l'affidamento del "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" all'Operatore economico Philips s.p.a., per un importo complessivo di € 561.938,00 oltre IVA – CIG 874894951C – Esecutività immediata.

IDirettori della U.O.C. Tecnico Patrimoniale e ICT e della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, propongono, per quanto di rispettiva competenza, quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

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;
- 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 e soluzioni tecniche equivalenti a quelle necessarie, 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 con avviso finalizzato al recepimento di manifestazioni d'interesse pubblicato 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. con registro di Sistema PI011187-2, per la durata di 30 giorni, decorrenti dal 23.2.2021 al 25.3.2021;
- che, nel termine previsto, è pervenuta la sola manifestazione di interesse, dell'Operatore economico Philips;

Atteso:

- Che, conformemente alle prescrizioni di legge - come di seguito esplicitate - ai fini dell'attivazione della relativa procedura d'acquisto prevista dall'art. 63, comma 2, lettera b), D.lgs. 18 aprile 2016, è stata formulata con nota prot. n. 8271 del 21.4.2021 all'indirizzo di So.Re.Sa. S.p.A. (registro di sistema So.Re.Sa./0006522/2021) richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura di gara per l'acquisto dell'aggiornamento tecnologico e della relativa manutenzione dell'apparecchiatura in oggetto per una durata triennale;
- che, con nota prot. SRA-0007821-2021 del 7.5.2021, la Centrale di committenza regionale per gli acquisti di beni e servizi sanitari ha autorizzato l'espletamento in autonomia della procedura per l'acquisto del servizio integrato di manutenzione evolutiva con indirizzo pediatrico "full risk" del sistema tomografico RM *Intera dStream Philips* presso il Dipartimento di Neuroscienze del P.O. Santobono per un arco temporale di tre anni e un importo a base d'asta pari ad € 562.000,00 oltre Iva;

Dato atto:

- Che, pertanto, con Delibera del Direttore Generale n. 344 del 24.5.2021, è stato autorizzato l'espletamento di una procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, a mezzo sistema di e-procurement "SIAPS" di So.Re.Sa. S.p.a., con l'Operatore economico Philips s.p.a, 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" con approvazione dello schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati;
- che, conformemente a quanto previsto dalla lettera d'invito, si è proceduto, ad invitare a produrre offerta, sul sistema di E-procurement "SIAPS" di So.Re.Sa.s.p.a., l'Operatore economico "Philips s.p.a." con termine di presentazione dell'offerta previsto entro le ore 9:00 del giorno 10.6.2021;
- che, entro il termine previsto, l'Operatore economico ha riscontrato la richiesta di offerta corredata dalla documentazione amministrativa e tecnica richiesta (Registro di Sistema SIAPS PI041129-21), allegando altresì la dichiarazione di produzione in esclusiva dell'aggiornamento/upgrade richiesti;
- che all'esito della valutazione dell'offerta economica prodotta dall'operatore economico la stessa non è stata ritenuta valida in quanto difforme dalle specifiche economiche previste per gli aggiornamenti tecnologici richiesti, pari ad € 280.000,00, in quanto, l'importo offerto è risultato esattamente corrispondente all'importo posto a base d'asta laddove, la disciplina di gara ed il modello di offerta economica predisposto, hanno espressamente richiesto la formulazione di un'offerta economica di importo inferiore a tale valore ed, inoltre, relativamente al servizio di manutenzione tecnica full risk articolato in una pluralità di attività è stato rilevato un importo offerto onnicomprensivo riferito a tutte le attività richieste corrispondente nel triennio ad € 281.988,00, non risultando, tuttavia, espressamente quotate le singole voci di costo dei servizi richiesti dalla documentazione di gara;
- che pertanto, con nota prot. n. 16826 del 1.9.2021 trasmessa a mezzo SIAPS n. PI057825-21 del 2.9.2021, è stata inoltrata all'Operatore una nuova richiesta di offerta con termine di presentazione previsto per il giorno 13.9.2021;
- che la con comunicazione trasmessa a mezzo SIAPS, registro di sistema PI038071-21, l'Operatore economico ha riscontrato la richiesta;

Preso atto:

- Che, la documentazione tecnica pervenuta, unitamente ai chiarimenti richiesti ed ai riscontri forniti, è stata trasmessa dal RUP al Direttore della U.O.C. di Neuroradiologia, con comunicazione a mezzo mail del 10.9.2021, per il parere tecnico di competenza conformemente a quanto previsto dalla lettera d'invito;
- che, con successiva nota di riscontro a mezzo mail in pari data, condivisa dal Responsabile dell'Area Ingegneria Clinica con comunicazione a mezzo mail del 14.9.2021, acquisite al protocollo generale n. 18333 del 21.9.2021, il Direttore della U.O.C. di Neuroradiologia ha ritenuto l'offerta tecnica congrua, pertinente e idonea a soddisfare le esigenze dell'AORN, nonché tale da salvaguardare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura elettromedicale, indispensabile all'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie per garantire i Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.);
- che per il servizio richiesto l'operatore economico ha formulato offerta per un importo complessivo triennale di € 561.938,00 oltre Iva, come di seguito dettagliata:

Modello Dettaglio Offerta Economica CIG [874894951C] I Valori Economici vanno espressi su max due cifre decimali Assegnazione max 20 Punti			
Servizio offerto	TOTALE MENSILE	TOTALE ANNUALE	CANONE TRIENNALE
1. MANUTENZIONE FULL RISK BASE D'ASTA € 282.000			
Manutenzione Full risk 12 giorni/anno di un tecnico di assistenza a supporto durante le procedure chirurgiche LITT in risonanza magnetica;	€ 7.100,00	€ 85.200,00 € 6.000,00	€ 255.600,00 € 18.000,00
Implementazione hardware e software "e-alert" per il monitoraggio pro-attivo di tutti gli impianti critici che potrebbero causare un consumo anomalo dell'elio Interconnessione alla centrale di monitoraggio Philips per la manutenzione predittiva al fine di anticipare eventuali fermi macchina.	€ 150,00	€ 1.800,00	€ 5.400,00
	€ 83,00	€ 996,00	€ 2.988,00
2. INTEGRAZIONE ED AMPLIAMENTO DELLE CAPACITÀ DIAGNOSTICHE DEL SISTEMA IN USO BASE D'ASTA € 280.000			
2.1. AGGIORNAMENTO RISONANZA MAGNETICA PER AREA NEURODIAGNOSTICA			
Bobina dS Encefalo T/R		€	8.300,00
Sequenze SWI Specialist-Susceptibility-Weighted Imaging		€	20.000,00
3D ASL Neuro Specialist		€	22.000,00
3D Vane XD		€	22.000,00
Compressed SENSE Essential		€	30.000,00
Intellispace-portal-solution-svmware		€	77.200,00
2.2. AGGIORNAMENTO RISONANZA MAGNETICA PER AREA RADIODIAGNOSTICA O BODY			
Bobina dS Pediatric Torso/Cardiac 8 Canali		€	28.000,00
1 Ds SmallExtr 16ch 1.5T		€	24.000,00
1 mDIXON XD FFE MultiStation		€	28.000,00
1 Supporto per il posizionamento della Bobina Anteriore Addominale		€	750,00
1 Materassino Pediatrico		€	750,00
1 Compressed SENSE Body		€	18.950,00
		SUBTOTALE	€ 279.950,00
COSTI AZIENDALI RELATIVI ALLA SALUTE E SICUREZZA SUI LUOGHI DI LAVORO (ART.95, CO.10 D.LGS.50/2016)			
Contratto manutenzione	(3.600,00 Euro -pari al 1,28%)		
Aggiornamento RM per area Neurodiagnostica e area Radiodiagnostica o Body	(5.600,00 Euro -pari al 2%)	€	-
COSTI DELLA MANODOPERA (ART.95, CO.10 D.LGS.50/2016)			
Contratto manutenzione	(32.400,00 Euro -pari al 11,50%)		
Aggiornamento RM per area Neurodiagnostica e area Radiodiagnostica o Body	(19.500,00 Euro -pari al 7%)	€	-
TOTALE CONTRATTO DI MANUTENZIONE (VALORE TRIENNALE) ¹		€	281.988,00
TOTALE AGGIORNAMENTI²		€	279.950,00
		VALORE TOTALE OFFERTO³	€ 561.938,00

¹ Questo totale deve essere inferiore alla base d'asta pari ad € 282.000
² Questo totale deve essere inferiore alla base d'asta pari ad € 280.000
³ Questo totale deve essere inferiore alla base d'asta pari ad € 562.000

Considerato:

- Che i servizi di assistenza e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, delle attrezzature e degli impianti sanitari richiedono interventi tecnici effettuati da 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 s.m.i., 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, comprende 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;

Rilevato:

- Che in data 30.6.2021 è scaduta la prosecuzione del servizio di manutenzione previsto con Delibera del Direttore Generale n. 344 del 24.5.2021;
- che, pertanto, stante l'oggettivo pregiudizio che sarebbe potuto derivare all'interesse pubblico dall'interruzione delle prestazioni sanitarie imputabile all'omessa manutenzione del Sistema di RM, il RUP, con nota prot. 13305 del 1.7.2021, ha richiesto all'O.E. la prosecuzione delle prestazioni relative al servizio

di manutenzione a decorrere dal 1.7.2021, nelle more della formalizzazione e del perfezionamento del procedimento di aggiudicazione, alle condizioni migliorative previste dall'offerta oggetto del presente affidamento;

Richiamate:

- Le disposizioni degli artt. 63, 40, 52 e 58 del Codice dei Contratti pubblici, per cui tale procedura negoziata è stata esperita in modalità telematica, con pubblicazione degli atti di gara e ricezione delle relative offerte attraverso il Sistema SIAPS di So.Re.Sa.;
- l'offerta Tecnica ed Economica della ditta Philips S.p.A. aggiudicataria, nonché le risultanze del procedimento di valutazione amministrativa, tecnica ed economica;
- l'art. 106 del Codice dei Contratti pubblici rubricato "*Modifica di contratti durante il periodo di efficacia*" che disciplina le modalità e i presupposti per la modifica, in aumento o in diminuzione, delle prestazioni contrattuali all'applicazione del quale ogni eventuale modifica successiva del contratto che sarà stipulato è subordinata ritenendosi nulla ogni contraria determinazione pattizia;

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 della U.O.C. Progettazione Sviluppo Manutenzione Sistemi informatici e ICT e del Direttore del P.O. Santobono;
- l'art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, "*quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico*";
- la Delibera del Direttore Generale n. 344 del 24.5.2021, con la quale, all'esito delle risultanze dell'indagine conoscitiva di mercato, è stato autorizzato l'espletamento di una procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, con l'operatore economico "*Philips*" S.p.a., 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*" approvando lo schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati;

Dato atto, inoltre:

- 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 dal Direttore della U.O.C. *Acquisizione Beni e Servizi* per l'acquisto dell'aggiornamento tecnologico.

Ritenuto pertanto:

- di proporre l'affidamento del servizio, a seguito della procedura espletata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) D.lgs. 50/2016, in favore dell'operatore economico Philips S.p.A. per la 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*, per un importo complessivo triennale di € 561.938,00 oltre IVA nei tipi, quantitativi, modalità e prezzi specificati negli allegati costituenti l'Offerta Tecnica Economica, presentata entro i tempi stabiliti al sistema SIAPS PI038071-21 del 10/09/2021, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.
- di proporre altresì l'autorizzazione alla prosecuzione delle prestazioni relative al servizio di manutenzione effettuate dall'operatore economico Philips s.p.a. a decorrere dal 1.7.2021 sino al 30.9.2021, nelle more della formalizzazione e del perfezionamento del presente procedimento di affidamento al fine di non creare discontinuità assistenziale, alle condizioni migliorative previste dall'offerta oggetto del presente affidamento per l'importo complessivo di € 21.999,00 oltre Iva;

Ritenuto, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento, in considerazione della necessità di avviare al più presto la fornitura dell'aggiornamento tecnologico del Tomografo RM.

Il Responsabile del Procedimento

Dirigente amministrativo
Dr.ssa Antonella Giuliani
(firmato digitalmente)

**Il Direttore UOC Tecnico Patrimoniale e ICT
Servizi**

ing. Gennaro Sirico
(firmato digitalmente)

Il Direttore UOC Acquisizione Beni e

dr.ssa Erica Ferri
(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario
Dott. Vincenzo Giordano
(firmato 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.

DELIBERA

1. **Di prendere atto** delle risultanze del procedimento di valutazione amministrativa, tecnica ed economica per la procedura di gara negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., espletata in modalità telematica attraverso la piattaforma SIAPS di So.Re.Sa. S.p.A.;
2. **Di affidare** la procedura in favore della ditta Philips S.p.A., con Sede Legale in Milano, Viale Sarca n. 235, Codice Fiscale e P. IVA 00856750153, pec: garecontratti.healthcare.philips@legalmail.it, per un importo complessivo triennale di € 561.938,00 oltre IVA, nei tipi, quantitativi, modalità e prezzi specificati negli allegati costituenti l'Offerta Tecnica Economica, presentata entro i tempi stabiliti al sistema SIAPS PI038071-21 del 10/09/2021, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
3. **Di dare atto** che la copertura finanziaria derivante dall'affidamento, per l'intera durata triennale dell'appalto, sarà imputata con ripartizione sui Bilanci Aziendali di relativa competenza economica e, comunque, nel rispetto della nuova procedura amministrativo-contabile approvata con nota prot. 7050 del 07.04.2021 per l'acquisto di beni e servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
4. **Autorizzare** la prosecuzione delle prestazioni relative al servizio di manutenzione effettuate dall'operatore economico Philips s.p.a. a decorrere dal 1.7.2021 sino al 30.9.2021, nelle more della formalizzazione e del perfezionamento del presente procedimento di affidamento al fine di non creare discontinuità assistenziale, alle condizioni migliorative previste dall'offerta oggetto del presente affidamento per l'importo complessivo di € 21.999,00 oltre Iva ;
5. **Di confermare** la nomina a RUP del Dirigente Amm.vo Dr.ssa Antonella Giuliani e a DEC del Direttore UOC di Neuroradiologia;
6. **Prendere atto** dell'esito positivo della verifica sui prescritti requisiti, ex art. 80 del D.Lgs. 50/2016, da parte della ditta aggiudicataria, condotti dall'Ufficiale Rogante;
7. **Di dare atto** che, ai sensi dell'art. 32, co. 10 lett. a) del Codice dei contratti pubblici, il termine di *stand still* di cui al comma 9 del predetto articolo, non si applica;
8. **Di pubblicare** gli esiti della presente procedura di gara in conformità alla vigente normativa, così come indicato in narrativa;
9. **Di dare mandato** al RUP di procedere, ai sensi dell'art 76 del D.Lgs 50/2016, ad effettuare la comunicazione della presente aggiudicazione entro il termine di 5 giorni ivi previsto;

10. **Di trasmettere** il presente atto alla Centrale di Committenza So.Re.Sa. S.p.A. entro 10 giorni dall'intervenuta esecutività dello stesso, come da nulla osta di autorizzazione al prot. Soresa SRA-0007821-2021 del 07.05.2021;
11. **Di trasmettere altresì** il presente provvedimento 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;
12. **Di conferire immediata esecutività** alla presente deliberazione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-quater L. 241/90, in considerazione della necessità di avviare al più presto la fornitura dell'aggiornamento tecnologico del Tomografo RM, indispensabile a garantire la continuità delle attività chirurgico diagnostiche erogate attraverso l'utilizzo del Sistema in questione.
-

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
(Firmato digitalmente)