



DETERMINAZIONE N.

509

del

25 MAR. 2016

Atti n. 1520/2012

All. 16

INDIZIONE DI PROCEDURA NEGOZIATA DIRETTA PER ACQUISTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE SU VARIE APPARECCHIATURE IN USO PRESSO DIVERSI REPARTI CON LA DITTA PHILIPS S.P.A. PER IL PERIODO CHE VA DAL 01/01/2016 AL 31/12/2019

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

- presso vari reparti della Fondazione sono in funzione le seguenti apparecchiature di produzione **PHILIPS S.P.A.**:

| Inventario | Num. serie | Apparecchiatura | Periodo di validità | |
|------------|------------|---------------------------------|---------------------|------------|
| 144492 | IT38067712 | Achieva 1.5T | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 144528 | IT38067714 | Achieva 3.0T | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 087830 | IT38067707 | Allura Xper FD20 Biplane | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 144504 | IT38067715 | Allura Xper FD20 Monoplane | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 089108 | IT38067709 | DigitalDiagnost Single Detector | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 162497 | IT53950041 | DigitalDiagnost Single Detector | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 070083 | 01NYCM | HDI5000 | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 099566 | 01WQLL | HDI5000 | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 070286 | 01G3XX | HDI5000 | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| I36312 | 01G3CC | HDI5000 | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 144366 | 034W4N | iE33 Ultrasound System | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 162457 | B043FH | iE33 Ultrasound System | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 069932 | ITMM497 | IRIX | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 134596 | 02XKH9 | iU22 Ultrasound System | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 083319 | 02L6PL | iU22 Ultrasound System | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 083326 | 02L6TR | iU22 Ultrasound System | 01/01/2016 | 31/12/2019 |





DETERMINAZIONE N.

del 25 APR. 2016

Atti n. 1520/2012 All. 16

| | | | | |
|--------|------------|--|------------|------------|
| 087878 | 02RCHJ | iU22 Ultrasound System | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 162904 | B05WYH | iU22 Ultrasound System | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 087614 | US60608653 | M 2540 A ENVISOR C | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 089099 | IT38067708 | MultiDiagnost Eleva | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 087823 | IT38067706 | MultiDiagnost Eleva with Flat Detector | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 178485 | USD14C0369 | Epiq5 | 01/01/2016 | 31/12/2019 |
| 164213 | IT58641378 | Sparq | 15/07/2016 | 31/12/2019 |
| 165682 | IT61632372 | Sparq | 15/07/2016 | 31/12/2019 |
| 175001 | IT65944201 | Sparq | 07/10/2017 | 31/12/2019 |

- per le apparecchiature sopra indicate è necessario assicurare il servizio di manutenzione preventiva, ispettiva, di taratura e di prevedere interventi di emergenza su chiamata. Tali interventi manutentivi hanno lo scopo di mantenere le apparecchiature nelle condizioni iniziali di buon funzionamento e di sicurezza, verificate e certificate all'atto dell'installazione, ad evitare guasti critici e prolungati fermi macchina;
- il D.P.R. 14/01/97 impone che la manutenzione dei dispositivi medici sia svolta secondo piani di manutenzione dettagliati e documentati. Questo concetto è ripreso nei requisiti di accreditamento per le strutture sanitarie della Regione Lombardia, indicati come OGITEC03, OGITEC04 e OGITEC11;
- detti interventi manutentivi possono essere eseguiti soltanto da tecnici qualificati e nel corso di questi devono essere utilizzate esclusivamente parti di ricambio originali, che normalmente rivestono carattere di unicità; pertanto non possono essere svolti dal personale interno dell'U.O. Ingegneria Clinica, in quanto non specializzato e non in possesso di adeguata strumentazione e quindi devono essere affidate a una ditta specializzata;
- inoltre, per le apparecchiature costruite a partire dall'entrata in vigore del D.lgs. 46/97 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE in materia di dispositivi medici) tali interventi manutentivi devono essere svolti dal fabbricante o distributore autorizzato; la mancata osservanza di tale obbligo comporterebbe la perdita delle responsabilità assunte dal fabbricante con l'attestazione di conformità rilasciata al momento dell'installazione, circa la rispondenza dell'apparecchiatura ai





DETERMINAZIONE N.

509

del

25 MAR. 2016

Atti n. 1520/2012

All. 16

requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato 1 del citato D.lgs. 46/97, concernenti anche l'affidabilità ed il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;

CIÒ PREMESSO l'U.O.C. Ingegneria Clinica, stimato in via preventiva che la spesa di acquisto del suddetto servizio di assistenza e manutenzione è pari ad € 2.595.956,62 oltre IVA 22%, propone:

- ☐ che il servizio in parola venga effettuato, mediante esperimento di procedura negoziata diretta in quanto:
 - le apparecchiature in premessa sono tutte di produzione **PHILIPS S.p.A** ;
 - ai sensi ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b) del D.lgs. 163 del 12 aprile 2006, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, è consentito l'affidamento del contratto unicamente ad un operatore economico determinato;
- ☐ che vengano approvati la lettera di invito, allegata in atti 1520/2012 del al n. 15 che disciplinerà le modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali;
- ☐ che venga invitata la società **PHILIPS S.p.A**;
- ☐ che all'esito della procedura negoziata, venga adottato apposito provvedimento di aggiudicazione del servizio di assistenza e manutenzione;
- ☐ che la procedura d'acquisto in parola venga effettuata attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica della Regione Lombardia - Sintel, ai sensi della Legge Regionale 33/07, del DPR 101/02;

CONSTATATO che il servizio economico-finanziario, con rapporto del 02/03/2016 allegato in atti 1520/2012 al n. 14, ha provveduto a registrare la spesa complessiva di € 2.595.956,62 oltre IVA 22% pari a complessivi € 3.167.067,10.

SENTITI i pareri, espressi per specifica competenza, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo.

DETERMINA

1. di indire, per le motivazioni di cui in premessa, mediante l'ausilio della piattaforma telematica Sintel, procedura negoziata diretta per l'assistenza e manutenzione delle apparecchiature sopra elencate;
2. di invitare la società **PHILIPS S.p.A**;
3. di approvare il testo della lettera di invito allegata al n. 15 in atti 1520/2012;
4. di riservarsi l'adozione di successivo atto deliberativo all'esito della procedura negoziata dando atto, come da rapporto dell'U.O. Amministrazione e Finanza allegato al n. 14 in atti 1520/2012, che il





DETERMINAZIONE N.

509

del **25 MAR. 2016** Atti n. 1520/2012 All. 16

costo derivante dall'acquisto del servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature indicate in premessa è stimato in € 2.595.956,62 oltre IVA 22% pari a complessivi € 3.167.067,10, a carico del conto economico 452020, numero di prenotazione 2016000261 che, all'occorrenza, potrà essere rettificato in sede di aggiudicazione definitiva.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Simona Girotti

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **25 MAR 2016** AL N. **509**

Procedimento presso: U.O. C. Ingegneria Clinica
Responsabile del procedimento: Ing. G. Valente

