



DETERMINAZIONE N.

674

del

22 APR. 2016

Atti n. 719/2013 All. 12

INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA DIRETTA PER ACQUISTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER VARIE APPARECCHIATURE IN USO PRESSO DIVERSI REPARTI CON LA DITTA GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. PER IL PERIODO CHE VA DAL 01/01/2016 AL 31/12/2020.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

- Presso diversi reparti della Fondazione sono in funzione le seguenti apparecchiature:

Inventario	Num. sistema	Tipologia	Modello	Ubicazione
69931	A5103321	Gamma camera	Millennium VG	Medicina Nucleare
098284	A5103322	Workstation	Entegra	Medicina Nucleare
03104	A5103323	Portatile per radioscopia	OEC 9600	Blocco Operatorio Guardia Accettazione
095882	A5103332	Portatile per radioscopia	OEC 7700	Rianimazione Guardia Accettazione
099712	A5103339	Portatile per radioscopia	OEC 9800	Pad. Sacco
070858	A5103314	Ciclotrone	Pettrace	Medicina Nucleare
070844	A5103329	Modulo di sintesi	F18-Double FDG	Medicina Nucleare
070843	A5103330	Modulo di sintesi	F-18 Nucl.Subs.	Medicina Nucleare
098315	A5103333	Modulo di sintesi	Tracerlab FX	Medicina Nucleare
099729	A5103334	Modulo di sintesi	Tracerlab FX Dispenser	Medicina Nucleare
113074	B5125307	Tavolo telecomandato	Prestige SI DRS	Radiologia Pediatria
144051	B5125310	TAC	CT BrightSpeed 16	Radiologia Pediatria
144052	B5125311	Workstation	ADV. WINDOWS 4.4	Radiologia Pediatria
139095	D5125301	Mammografo	SENOGRAPHE 2000D	Senologia Mangiagalli
128954	D5125308	Mammografo	Mammo Essential	Senologia Mangiagalli
128960	D5125309	Workstation	Seno Advantage	Senologia Mangiagalli





DETERMINAZIONE N.

674

del 22 APR. 2016

Atti n. 719/2013 All. 12

128959	D5125310	Workstation	Seno Advantage	Senologia Mangiagalli
134009	D5125311	Workstation	Seno Advantage	Senologia Mangiagalli

- 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.L.vo 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 requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato 1 del citato D.L.vo 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 € 2.830.657,30 oltre I.V.A. 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 **Ge Healthcare**;
 - 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 719/2013 al n. 13 che disciplinerà le modalità di partecipazione e le condizioni contrattuali;
- ☐ che venga invitata la società **GE Medical Systems Italia S.p.a.**;
- ☐ che all'esito della procedura negoziata, venga adottato apposito provvedimento di aggiudicazione del servizio di assistenza e manutenzione;





DETERMINAZIONE N.

F 674

del

22 APR. 2016

Atti n. 719/2013 All. 12

- ☐ 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 719/13 al n. 11, ha provveduto a registrare la spesa complessiva di **€ 2.830.657,30** oltre IVA 22% pari a complessivi **€ 3.453.401,90**.

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 **GE Medical Systems Italia S.p.A.**;
- 3) di approvare il testo della lettera di invito all. n. 13 in atti 719/2013;
- 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 all. n. 11 agli atti 719/2013, che il costo derivante dall'acquisto del servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature indicate in premessa è stimato in **€2.830.657,30** oltre IVA 22% pari a complessivi **€3.453.401,90**, a carico del conto economico 452020, numero di prenotazione 2016000262 che, all'occorrenza, potrà essere rettificato in sede di aggiudicazione definitiva.

X **DELEGA DEL**
IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **22 APR 2016** AL N. **F 674**

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

