



SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA

DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

N° 2684 DEL 16/12/2016

Proposta n° 2755 del 15/12/2016

Adottata ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs n° 165 del 30.03.2001 e successive modifiche ed integrazioni e del regolamento aziendale per l'adozione delle determinazioni dirigenziali di cui alla Deliberazione D.G. n° 186 del 9.10.2008.

OGGETTO: Servizio di assistenza tecnica e manutenzione Ventilatori polmonari, Compressori e Elettrobisturi in uso presso l'Unità Operativa di Rianimazione del P.O. di Oristano e Unità Operative di Chirurgia dei P.O. di Ghilarza e Bosa. Ditta Medtronic Italia S.p.A. di Milano. CIG: Z771C87010

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

RICHIAMATE:

- la Deliberazione del Direttore Generale n° 186 del 9.10.2008 con la quale vengono attribuite ai Dirigenti dell'ASL n° 5 di Oristano le funzioni previste dell'art. 4 del D.Lgs n° 165 del 30.03.2001 e s.m.i;
- la Disposizione della Direzione Generale prot. NP/2014/12209 del 13.11.2014 con la quale sono state rimodulate le competenze dei servizi tecnici aziendali secondo quanto previsto dal vigente Atto Aziendale e contestualmente, nelle more della definizione di un assetto definitivo, è stato affidato ad interim all'Ing. Giorgio Tuveri l'incarico di Responsabile del Servizio Ingegneria Clinica;
- la Deliberazione del Direttore Generale n° 1146 del 14/11/2007, con la quale è stato approvato il Regolamento che disciplina la fornitura di beni e servizi da eseguirsi in economia nonché le successive deliberazioni del Direttore Generale n° 411 del 12/03/2009 e n. 580 del 28/06/2013 di adeguamento del medesimo Regolamento;

VISTI:

- il D.P.R. del 14 Gennaio 1997, nella sezione REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GENERALI, al punto 4 "Gestione delle risorse tecnologiche", esplicita che *"deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche"*;
- la Raccomandazione del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali del 9 aprile 2009 che ha come obiettivo la riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali derivanti da una scarsa e/o non corretta manutenzione degli stessi;
- i requisiti di autorizzazione e accreditamento della Regione Autonoma della Sardegna deliberati con DGR 47/42 del 30.10.2010 e DGR 34/25 del 18.10.2010 nella sezione tecnologie stabiliscono che *"deve esistere un piano documentato per la manutenzione preventiva e correttiva delle attrezzature"*;

PRESO ATTO:

- che la Consip S.p.A. ha attivato in data 13/02/2015 la convenzione per la fornitura di Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali (SIGAE) "4", in cui al Lotto n. 3 c'è la possibilità di adesione per gli Enti della Regione Sardegna;
- che la ASL di Oristano con Deliberazione n° 128 del 04/03/2015 ha aderito alla predetta convenzione Consip per la gestione delle apparecchiature elettromedicali, stipulata tra la Consip S.p.A. e il R.T.I. Società "Ingegneria Biomedica Santa Lucia S.p.A." con "D & D", per il periodo di anni tre, comprensiva del canone annuo del servizio di manutenzione e di quello stimato per i collaudi di accettazione;
- che con Deliberazione del Commissario Straordinario n° 361 del 04/06/2015 è stata revocata integralmente la propria Deliberazione n° 128 del 04/03/2015 di adesione alla predetta Convenzione denominata "servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali", in applicazione di quanto disposto con Sentenza del T.A.R. del Lazio n° 6276/2015 (R.G.14429/2014), con la quale è stata annullata la procedura di aggiudicazione della suddetta Convenzione Consip;
- che nel Portale acquisti della Regione Sardegna denominato "SardegnaCAT" non risulta attualmente attivata nessuna convenzione riferita ai servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali;
- che il Servizio Ingegneria Clinica appena possibile verificherà la possibilità di adesione alle suddette convenzioni per i servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali, anche per razionalizzare la spesa relativa alle manutenzioni di tutte le tecnologie sanitarie in uso alla ASL di Oristano e per garantire tempi di risposta sempre più rapidi in merito all'erogazione dei servizi sanitari;

ATTESO:

- che presso l'Unità Operativa di Rianimazione del Presidio Ospedaliero "San Martino" di Oristano sono presenti diversi Ventilatori polmonari e Compressori forniti dalla Covidien;
- che presso le Unità Operative di Chirurgia dei Presidi Ospedalieri di Ghilarza e Bosa sono in uso, rispettivamente, l'Elettrobisturi Ligasure 8 e l'Elettrobisturi Forcetriad forniti dalla Covidien;
- che con Determinazione del Servizio Ingegneria Clinica n° 705 del 23/03/2016, è stato affidato alla Ditta Covidien Italia di Segrate (MI) il servizio di assistenza tecnica e manutenzione dei predetti Ventilatori polmonari e Compressori, il cui contratto è scaduto il 30.09.2016;

PRECISATO:

- che con atto del notaio del 23.05.2016, Rep. n. 13.767 raccolta n. 4.594, con effetto giuridico dal 27/05/2016 è avvenuta la fusione per incorporazione tra la Ditta Medtronic Italia S.p.A. di Milano e la Ditta Covidien Italia S.r.l. di Segrate (MI);
- che dalla data di efficacia della suddetta operazione di fusione, la Medtronic Italia S.p.A. di Milano ha acquisito l'intera sfera giuridica-economica afferente all'incorporata Covidien Italia S.r.l. di Segrate (MI), subentrando in tutti i contratti da quest'ultima stipulati e in generale in tutti i rapporti, attivi e passivi, azioni, diritti, obblighi ed impegni, di qualsiasi natura;

RITENUTO pertanto necessario, in attesa dell'attivazione da parte della Consip e del portale acquisti SardegnaCAT dei servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali, assicurare il mantenimento degli standard di qualità e sicurezza delle apparecchiature in argomento, al fine di evitare eventuali disservizi o interruzioni delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture sanitarie che hanno in uso le stesse apparecchiature;

DATO ATTO:

- che il Servizio di Ingegneria Clinica, nelle more di un definitivo affidamento delle suddette convenzioni e considerata anche la necessità di assicurare il mantenimento degli standard di qualità e sicurezza dei predetti strumenti, ha richiesto alla Ditta Covidien/Medtronic di formulare una proposta di rinnovo annuale del presente contratto di manutenzione;
- che la Ditta Medtronic Italia S.p.A. di Milano ha presentato una proposta di rinnovo di contratto n° SAR 07 del 14/11/2016 relativa al servizio di assistenza tecnica e manutenzione di diversi Ventilatori polmonari e Compressori in dotazione all'Unità Operativa di Rianimazione del Presidio Ospedaliero di Oristano nonché dell'Elettrobisturi Ligasure 8 e dell'Elettrobisturi Forcetriad in uso presso le Unità Operative di Chirurgia dei Presidi Ospedalieri di Ghilarza e Bosa, allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale come All. n. 1;
- che il presente contratto per i Ventilatori polmonari e Compressori decorre dal 01.10.2016, per dare continuità al presente servizio di manutenzione;
- che il Servizio di Ingegneria Clinica ha predisposto un documento che disciplina le condizioni generali del suddetto servizio di manutenzione in cui all'art. 5 è prevista la possibilità di recedere dal contratto con quindici giorni di preavviso, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale come All. n. 2;

DATO ATTO:

- che l'affidamento del presente servizio di assistenza tecnica e manutenzione è disposto in armonia con le strategie aziendali in tema di mantenimento in efficienza delle tecnologie cliniche, al fine di assicurare la migliore erogazione delle prestazioni sanitarie;
- che tale affidamento, altresì, è in linea con i programmi aziendali tesi a garantire continuità assistenziale nonché al perseguimento di efficienza ed efficacia dell'azione clinica;

VISTA la dichiarazione di esclusività con la quale la ditta Ditta Medtronic Italia S.p.A. di Milano dichiara di essere esclusivista dell'assistenza tecnica su tutte le apparecchiature del gruppo Covidien e di essere distributrice esclusiva delle parti di ricambio originali, allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale come All. n. 3;

APPURATO che a seguito di una valutazione tecnica ed economica si reputa idonea l'offerta presentata dalla Ditta Medtronic Italia S.p.A. di Milano e si esprime pertanto parere tecnico favorevole alla prosecuzione del presente contratto di assistenza tecnica e manutenzione ;

CONSTATATO

- che la Ditta Medtronic Italia S.p.A. di Milano dispone di personale adeguatamente addestrato e qualificato per poter assicurare un accurato servizio di manutenzione

- e assistenza tecnica dei Ventilatori polmonari, dei Compressori e degli Elettrobisturi in argomento;
- che affidare direttamente alla Ditta Medtronic Italia S.p.A. di Milano il presente servizio di assistenza e manutenzione determina maggiori garanzie di sicurezza in ordine alla competenza e conoscenza da parte del personale tecnico preposto agli interventi manutentivi delle attrezzature in questione;

RILEVATO pertanto necessario garantire un servizio di assistenza tecnica e manutenzione dei diversi Ventilatori polmonari, Compressori e Elettrobisturi in argomento, al fine di mantenerne una perfetta rispondenza agli standard di sicurezza richiesti e per assicurarne la piena funzionalità;

Per i motivi esposti in premessa;

VISTI i D.Lgs n° 165 del 30/03/2001 e s.m.i e n° 50/2006;

VISTE le L.R. 10/2006 e n° 05/2007 nonché il Regolamento Aziendale;

D E T E R M I N A

Per le motivazioni esposte in premessa:

Di affidare alla Ditta Medtronic Italia S.p.A. di Milano, nelle more dell'attivazione da parte della Consip e del portale acquisti SardegnaCAT dei servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali, alle condizioni previste nella proposta di contratto n° SAR 07 del 14/11/2016 (All. n. 1) e nel documento predisposto dal Servizio di Ingegneria Clinica (All. n. 2), la prosecuzione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione di diversi Ventilatori polmonari e Compressori in dotazione all'Unità Operativa di Rianimazione del Presidio Ospedaliero di Oristano nonché degli Elettrobisturi Ligasure 8 e Forcetriad in uso presso le Unità Operative di Chirurgia dei Presidi Ospedalieri di Ghilarza e Bosa, per il periodo 01.10.2016 - 30.09.2017, per un costo complessivo del servizio pari a Euro **20.418,50** + IVA;

Di stabilire che l'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in Euro **20.418,50** oltre IVA pari a Euro **24.910,57** IVA inclusa, verrà registrato sui bilanci di competenza e verrà finanziato con il conto n° A507020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie e scientifiche programmate" e di dare atto che per il corrente esercizio il relativo costo di Euro **6.227,64** è imputato sull'autorizzazione di spesa UAIC n.1/2016 sub 193;

Di imputare il costo complessivo di Euro **24.910,57** IVA compresa, sui Bilanci di competenza e sui centri di costo indicati nel prospetto all. n. 4;

Di dare atto che l'art. 5 delle Condizioni Generali del servizio di manutenzione prevede la possibilità di recedere dal contratto con 15 (quindici) giorni di preavviso;

Di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Responsabile del Servizio Ingegneria Clinica e Direttore dell'Esecuzione del Contratto i Direttori delle Unità Operative interessate, con il supporto dei Coordinatori, che provvederanno a:

- verificare la corretta esecuzione delle attività contrattuali;

- attestare la regolarità o irregolarità dei servizi resi, al fine di consentire il pagamento dei corrispettivi nei tempi previsti dal contratto e dalla legislazione vigente;
- archiviare nei libri macchina delle attrezzature tutti i rapporti di lavoro secondo quanto stabilito dai requisiti di accreditamento e dalle procedure aziendali del servizio di Ingegneria Clinica;

Di incaricare il Servizio Bilancio all'emissione del mandato di pagamento a fronte di regolare fattura, previa verifica dell'esecuzione dell'intervento tecnico;

Di trasmettere copia della presente Determinazione alla Direzione Generale, al Collegio Sindacale, al Servizio AA.GG., al Servizio Bilancio, all'Unità Operativa di Rianimazione del P.O. di Oristano e alle Unità Operative di Chirurgia dei Presidi Ospedalieri di Ghilarza e Bosa, per quanto di rispettiva competenza;

IL DIRETTORE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA
-Ing. Giorgio Tuveri-

Istruttoria Salvatore Seoni

Il sottoscritto Direttore del Servizio Affari Generali Legali certifica che la presente determinazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 29/12/2016 al 12/01/2017

Per IL DIRETTORE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI
Dr. Giuseppe Melis

