

Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440 P.IVA e C.F. 03510050127

# IL DIRETTORE DELLA S.C. INGEGNERIA CLINICA

#### Nocco Umberto

Per delega del Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi Dott. Gianni Bonelli, nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/1068 del 17 dicembre 2018

ha assunto la seguente

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 6 DEL 24/04/2019

OGGETTO: PROCEDURA TELEMATICA MEDIANTE PIATTAFORMA SINTEL (ID 104903157) PER L'AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 36 CO. 2 LETT. A) DEL D. LGS. N. 50/2016, DELLE ATTIVITA' DI VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SU PARTE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI IN USO PRESSO L'ASST DEI SETTE LAGHI DI VARESE. [CIG: ZF32633FAD]. SOCIETA' SINCRONIS MEDICAL S.R.L. - SPESA COMPLESSIVA EURO 12.312,24.



Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440 P.IVA e C.F. 03510050127

OGGETTO:

PROCEDURA TELEMATICA MEDIANTE PIATTAFORMA SINTEL (ID 104903157) PER L'AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 36 CO. 2 LETT. A) DEL D. LGS. N. 50/2016, DELLE ATTIVITA' DI VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SU PARTE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI IN USO PRESSO L'ASST DEI SETTE LAGHI DI VARESE. [CIG: ZF32633FAD]. SOCIETA' SINCRONIS MEDICAL S.R.L. - SPESA COMPLESSIVA EURO 12.312,24.

### IL DIRETTORE S.C. INGEGNERIA CLINICA

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

**vista** la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

richiamate le seguenti deliberazioni del Direttore Generale:

- n. 182 del 7.3.2019 "Approvazione del regolamento dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi per la delega di funzioni di gestione";
- n. 213 del 14.3.2019 "Assegnazione budget provvisori per l'anno 2019";
- n. 232 del 28.03.2019, con la quale tra l'altro, è stato disposto di conferire le deleghe di funzioni di gestione e di firma del Direttore Generale, al Direttore S.C. Ingegneria Clinica, Ing. Umberto Nocco, nei limiti dell'atto di delega (allegato 1 alla deliberazione in parola);

dato atto che in data 29.03.2019 (nota prot. n. 21529) il Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi, Dott. Gianni Bonelli, ed il Direttore S.C. Ingegneria Clinica, Ing. Umberto Nocco hanno formalizzato e sottoscritto l'atto di delega di cui alla sopracitata deliberazione n. 232/2019;

dato atto che tra i servizi volti a garantire la sicurezza delle apparecchiature, rientrano le verifiche di sicurezza elettrica in base alle norme CEI, il cui scopo è accertare che abbiano mantenuto nel tempo quelle caratteristiche di sicurezza dichiarate dal produttore e certificate dalla marcatura di conformità CE e che il livello di rischio associato al loro utilizzo sia accettabile;

**richiamata** la deliberazione n. 1195 del 16.11.2017 con la quale sono state affidate alla Società TESI S.r.l. TECNOLOGIA & SICUREZZA di Milano, le attività di verifica di sicurezza elettrica su parte delle apparecchiature elettromedicali in uso presso questa Azienda, per il periodo non superiore a 3 mesi, decorrenti dalla data di effettivo inizio dell'esecuzione;

accertato che la predetta Società ha dato avvio alle predette attività in data 19.12.2017 con conclusione delle stesse a regola d'arte, in data 9.2.2018, nel rispetto dei tempi e dei costi pattuiti, così come risulta dalla documentazione depositata agli atti;

**tenuto conto** che l'esecuzione dei controlli periodici per verificare la sicurezza elettrica e prestazionale delle apparecchiature elettromedicali è fondamentale ai fini dell'individuazione di gran parte di situazioni di compromissione della sicurezza, che sono causa di possibili danni e/o incidenti e che non sempre sono rilevabili dagli operatori sanitari;



Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440 P.IVA e C.F. 03510050127

**ritenuto** pertanto necessario procedere anche per l'anno 2019 all'affidamento di dette attività, per le motivazione dettagliate nell'allegata Relazione (all. n. 1);

dato atto che questa Azienda deve provvedere alle verifiche di cui trattasi su circa 1062 apparecchi, così suddivisi:

Presidi	N. apparecchi
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi	489
Ospedale Luini Confalonieri di Luino	170
Ospedale Causa Pia Luvini di Cittiglio	241
Ospedale di Cuasso al Monte	70
Poliambulatori Territorio	92

**dato atto** che l'importo stimato per l'esecuzione delle suddette attività di verifica, per il periodo di durata non superiore a 3 mesi, è risultato pari ad € 11.600,00 (Iva esclusa), e pertanto inferiore ad € 40.000,00;

#### visti e richiamati:

- l'art. 36 co. 2 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016;
- il Regolamento aziendale per la disciplina delle procedure di acquisto di beni, servizi e lavori approvato con deliberazione n. 977 del 13.8.2018;
- la DGR N° X/7600 del 20.12.2017 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018 (...)";
- la DGR N° XI/1046 del 17.12.2018 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019 (...)";
- le Linee Guida n. 4, di attuazione del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici", approvate dall'ANAC con delibera n. 1097 del 26.10.2016 e aggiornate al D. Lgs. n. 56 del 19.4.2017 con delibera del Consiglio n. 206 del 1 marzo 2018;

**considerato** che ricorrendo le circostanze e i presupposti per procedere all'affidamento ai sensi del citato art. 36 co. 2 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, questa Struttura ha provveduto mediante piattaforma telematica SInTel (procedura ID 104903157 - CIG: ZF32633FAD), ad inviare una richiesta di offerta alle Società di seguito elencate:

- Novaura Health Solutions S.r.l. di Cinisello Balsamo (MI);
- TESI S.r.l. TECNOLOGIA & SICUREZZA di Milano;
- Servizi di Tecnologie Biomediche SBIOT S.r.l. di Cagliari;

**vista** la nota del 13.12.2018 acquisita agli atti con prot. n. 0070927, con la quale la Società Revi S.r.l. di Surbo (LE), ha chiesto di essere invitata alla trattativa sul portale SInTel, essendo la stessa operante nel settore oggetto della procedura;



Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440 P.IVA e C.F. 03510050127

preso atto della citata comunicazione, questa S.C. ha provveduto ad invitare detta Società;

dato atto che con nota mail del 13.12.2018 (agli atti), la Società Sincronis Medical S.r.l. di Cinisello Balsamo (MI), ha chiesto di essere invitata alla trattativa in quanto la Società Novaura Health Solutions S.r.l. di Cinisello Balsamo (MI), con effetto dall'1.10.2018 ha mutato la propria ragione sociale, in Sincronis Medical S.r.l.;

preso atto di quanto sopra si è provveduto a richiedere offerta alla Società Sincronis Medical S.r.l.;

attestata la tracciabilità di ogni intervento compiuto sulla piattaforma SInTel e l'inalterabilità ed insostituibilità della documentazione caricata su detto sistema telematico, nel pieno rispetto dei principi di correttezza e trasparenza;

**viste** le offerte pervenute entro il termine ultimo stabilito delle ore 13:00 del giorno 19.12.2018, di seguito dettagliate:

NUMERO PROTOCOLLO INFORMATICO	FORNITORE	PERCENTUALE DI SCONTO offerto
1545045628858	TESI S.r.l. TECNOLOGIA & SICUREZZA	8,44%
1545058744387	Sincronis Medical S.r.l.	13,00%

**dato atto** che la Società Servizi di Tecnologie Biomediche - SBIOT S.r.l. di Cagliari e la Società Revi S.r.l. di Surbo (LE), non hanno fatto pervenire offerta;

**precisato** che il criterio di aggiudicazione stabilito nella documentazione a corredo della richiesta di offerta è quello del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 co. 4 lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016, per le ragioni ivi contenute;

**rilevato** che la Società Sincronis Medical S.r.l. ha praticato il maggior ribasso percentuale pari al 13,00% sull'importo presunto di € 11.600,00 (Iva esclusa) posto a base d'asta;

# ritenuto pertanto di:

- affidare l'esecuzione delle attività di verifica di sicurezza elettrica su parte delle apparecchiature elettromedicali in uso presso questa Azienda e di cui al prospetto riepilogativo su citato, alla Società Sincronis Medical S.r.l., verso l'importo di € 10.092,00 (Iva esclusa), avendo praticato uno sconto del 13,00%, procedendo alla stipula del contratto ai sensi dell'art. 32, co. 14, del D. Lgs. n. 50/2016 mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio;
- di assumere le funzioni di Responsabile Unico del Procedimento nonché di Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC);
- di dare atto che il servizio avrà una durata non superiore a 3 mesi decorrenti dalla data di effettivo inizio dell'esecuzione;



Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440 P.IVA e C.F. 03510050127

dato atto che per proprio conto e per quanto di sua conoscenza, non sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi, ai sensi della normativa vigente, come da dichiarazione resa ai sensi e per gli effetti dell'art. 42 del D. Lgs. n. 50/2016, depositata agli atti;

dato atto che la presente determinazione viene adottata in conformità e nel rispetto del citato Regolamento aziendale per la delega di funzioni di gestione e dell'atto di delega sopra richiamato;

## **DETERMINA**

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di procedere alle attività di verifica di sicurezza elettrica sulle apparecchiature elettromedicali in uso presso questa Azienda e di cui al seguente prospetto riepilogativo [CIG: ZF32633FAD]:

Presidi	N. apparecchi
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi	489
Ospedale Luini Confalonieri di Luino	170
Ospedale Causa Pia Luvini di Cittiglio	241
Ospedale di Cuasso al Monte	70
Poliambulatori Territorio	92

- 2. di affidare ai sensi dell'art. 36 co. 2 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 le suddette attività, alla Società Sincronis Medical S.r.l. verso una spesa complessiva di € 10.092,00 (Iva esclusa), avendo praticato uno sconto del 13,00%;
- 3. di stabilire che il servizio avrà una durata non superiore a 3 mesi decorrenti dalla data di effettivo inizio dell'esecuzione;
- 4. di dare atto che le funzioni di Responsabile Unico del Procedimento (RUP), nonché di Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), saranno svolte dall'Ing. Umberto Nocco, Direttore della S.C. Ingegneria Clinica, il quale ha prodotto agli atti, apposita dichiarazione di assenza di conflitto di interessi, resa ai sensi e per gli effetti dell'art. 42 del D. Lgs. n. 50/2016;
- 5. di prendere atto che la stipula del contratto avverrà nei modi e termini di cui all'art. 32 co. 14 del D. Lgs. n. 50/2016;
- 6. di dare atto che l'allegato n. 1 è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 7. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, previsti in € 12.312,24 (Iva inclusa) saranno contabilizzati al conto 4103090000 del Bilancio d'esercizio;

# Regione Lombardia ASST Sette Laghi

### AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI POLO UNIVERSITARIO

Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440 P.IVA e C.F. 03510050127

8. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.



Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440 P.IVA e C.F. 03510050127

PROPOSTA DI DETERMINAZIONE N. 216 DEL 10/04/2019

**OGGETTO:** 

PROCEDURA TELEMATICA MEDIANTE PIATTAFORMA SINTEL (ID 104903157) PER L'AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 36 CO. 2 LETT. A) DEL D. LGS. N. 50/2016, DELLE ATTIVITA' DI VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SU PARTE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI IN USO PRESSO L'ASST DEI SETTE LAGHI DI VARESE. [CIG: ZF32633FAD]. SOCIETA' SINCRONIS MEDICAL S.R.L. - SPESA COMPLESSIVA EURO 12.312,24.

### IL DIRETTORE S.C. ECONOMICO-FINANZIARIA

Ha registrato contabilmente come di seguito:

Anno	Conto	N. Autorizzazione	Importo
2019	4103090000	1080	12.312,24

altro

Il Direttore S.C. Economico-Finanziaria Dott. Dario Lorenzon







Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi Polo Universitario



Ingegneria	Clinica
------------	---------

Direttore: Ing. Umberto Nocco

### **RELAZIONE TECNICA**

Oggetto: Valutazione affidamento servizio di esecuzione delle verifiche elettriche di parte delle apparecchiature elettromedicali dell'ASST Sette Laghi

Le apparecchiature elettromedicali, se da un lato, per loro concezione e progettazione, sono fondamentali nella gestione dei pazienti e del processo di cura, dall'altro introducono rappresentano una fonte di rischio per pazienti e operatori. Proprio per una migliore gestione in ottica di riduzione del rischio, sono previste una serie di attività periodiche sulle stesse che hanno come obiettivo la riduzione dei rischi per pazienti e operatori e, ove possibile, l'individuazione e successiva risoluzione di eventuali criticità. Per questo motivo, la dimostrazione dell'avvenuta attività di manutenzione rientra nei requisiti di accreditamento verificati dall'organo di controllo (ATS) in sede di sopralluogo.

Per questo motivo, tra i compiti della SC Ingegneria Clinica vi è quello di programmare e attuare il piano di manutenzione preventiva delle apparecchiature elettromedicali.

Le attività di manutenzione preventiva riguardano da una parte le revisioni periodiche sulla funzionalità delle macchine secondo le prescrizioni del fabbricante, dall'altra le verifiche prescritte dalle normative tecniche di riferimento.

In particolare la normativa CEI 62-353 prescrive controlli riguardanti la sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali. Tale normativa dettaglia le tipologie di prove da eseguire e delinea indicazioni riguardo alla periodicità di esecuzione delle stesse.

La SC Ingegneria Clinica dell'ASST Sette Laghi, in linea con la normativa tecnica di riferimento, ha predisposto il piano per definire la periodicità dei controlli sulla sicurezza elettrica, che indica la frequenza delle verifiche elettriche, considerando i seguenti due criteri per l'identificazione della periodicità:

- funzione dell'apparecchiatura suddivisa in quattro categorie: terapia, diagnosi, analisi, supporto
- danno inteso come conseguenza del mancato funzionamento o del guasto su paziente e su operatore.

Ne deriva una frequenza di controllo definita per ogni tipologia di apparecchiatura che può variare da un minimo di 1 anno a un massimo di 3 anni. Il conteggio parte dalla data del collaudo del bene. Esistono poi apparecchiature che non sono state inserite nel piano poiché non è stato valutato necessario il controllo di sicurezza elettrica non essendo alimentate elettricamente o alimentate a batteria interna.

Considerato quanto esposto, il numero di complessivo di verifiche da eseguire in un anno solare è variabile a seconda della data di collaudo dell'apparecchiatura e della periodicità della verifica definita dal tipo di apparecchiatura. E' sempre noto il numero minimo di verifiche da eseguire, che riguarda le apparecchiature con verifica elettrica programmata a periodicità annuale.

Queste apparecchiature, a controllo più frequente, sono tipicamente concentrate in Unità critiche quali i Pronti Soccorsi, le Terapie Intensive e i Blocchi Operatori.

La tabella seguente (Tab.1) riporta il numero totale di apparecchiature gestite dalla SC Ingegneria Clinica e la loro ripartizione rispetto alla periodicità di verifica. Non sono state conteggiate le apparecchiare dei Presidi di Tradate e Angera le cui verifiche vengono eseguite da ditte esterne in appalto.

	N° apparecchiature
totale apparecchiature	9817
controllo annuale	3600
controllo biennale	3477
controllo triennale	1870
nessun controllo previsto (non elettriche o a batteria)	870

**Tab.1** Distribuzione della periodicità di scadenza delle verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature elettromedicali della' ASST Sette Laghi (Presidi Circolo, Ponte, Cittiglio, Luino e ambulatori territoriali)

Delle 3600 apparecchiature elettromedicali aventi una scadenza di controllo annuale, 2600 sono coperte da contratto di manutenzione stipulato con il produttore. Tale contratto comprende l'esecuzione delle verifiche elettriche. Rimangono perciò 1000 verifiche a periodicità annuale da eseguire all'anno.

Nel corso degli anni il personale tecnico dalla SC Ingegneria Clinica ha subito una riduzione a causa di mancato reintegro. Pertanto, a partire dal 2017 è stato necessario affidare a fornitore terzo l'esecuzione dei controlli di sicurezza elettrica di parte delle apparecchiature.

Non tutti i controlli sono stati appaltati potendo comunque il personale interno gestire le verifiche soprattutto in loco al Circolo.

Il criteri seguiti per decidere per quali apparecchiature esternalizzare l'esecuzione sono stati:

- garantire prioritariamente l'esecuzione di tutte le verifiche a cadenza annuale nei Reparti al alta criticità, nei quali è per altro più semplice eseguire i controlli in quanto la scadenza di tutte le verifiche è uniforme;
- eseguire le verifiche delle apparecchiature dei presidi esterni;
- uniformare le date di scadenza, di natura distribuite nel tempo a causa delle differenti date di collaudo, procedendo con le verifiche a tappeto di qualche Reparto per facilitarne la gestione.

Nel 2017 con delibera n. 1195 del 16.11.2017 sono state affidate alla Società TESI S.r.I. TECNOLOGIA & SICUREZZA di Milano, le attività di verifica di sicurezza elettrica.

La tabella seguente riporta i numeri di verifiche eseguite da fornitore esterno, divisi per Presidio.

Presidi	N. apparecchiature verificate fine 2017
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi	433
Ospedale Luini Confalonieri di Luino	99
Ospedale Causa Pia Luvini di Cittiglio	221
Ospedale di Cuasso al Monte	17
Poliambulatori Viale Monte Rosa	31
Totale	801

Tab. 2 Verifiche elettriche eseguite da TESI S.r.I. TECNOLOGIA & SICUREZZA – fine 2017 inizio 2018

Si evidenzia che occorre continuare a garantire l'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali in assenza di rischi e pericoli per l'utilizzatore e che la definizione delle procedure di verifica è fondamentale per l'individuazione di gran parte di situazioni di compromissione della sicurezza che sono causa di probabile danno e/o incidente e che non sono sempre rilevabili dagli operatori sanitari. Perciò si rende necessario procedere anche nel 2019 con l'affidamento dell'esecuzione delle verifiche elettriche a fornitore terzo.

Il calcolo delle verifiche da eseguire viene sintetizzato nella tabella seguente (Tab.3):

Presidi	N. apparecchiature da verificare
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi	489
Ospedale Luini Confalonieri di Luino	170
Ospedale Causa Pia Luvini di Cittiglio	241
Ospedale di Cuasso al Monte	70
Poliambulatori Territorio	92
Totale	1062

Tab. 3 Verifiche elettriche da eseguire nel 2019

Le apparecchiature identificate sono ancora quelle con verifica a periodicità annuale e quelle ubicate in Presidi esterni. La differenza numerica rispetto all'anno precedente dipende dalla differenza di scadenza delle verifiche nell'anno in corso.

Per lo stesso motivo sono stati introdotti nuovi Reparti ed eliminati altri Reparti con periodicità pluriennale (esempio Poliambualtori Viale Monte Rosa).

L'importo stimato da questa Struttura per l'esecuzione delle suddette attività di verifica per il periodo di durata non superiore a 3 mesi, è risultato pari ad € 11.600,00 (Iva esclusa).

Varese, 21.2.2019

Il Direttore della S.C. Ingegneria Clinica (ing. Umberto Nocco) Documento firmato digitalmente ai sensi di legge



Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Determinazione Dirigenziale n. 6 del 24/04/2019

# S.C. INGEGNERIA CLINICA

OGGETTO: PROCEDURA TELEMATICA MEDIANTE PIATTAFORMA SINTEL (ID 104903157)

PER L'AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 36 CO. 2 LETT. A) DEL D. LGS. N. 50/2016, DELLE ATTIVITA' DI VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SU PARTE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI IN USO PRESSO L'ASST DEI SETTE LAGHI DI VARESE. [CIG: ZF32633FAD]. SOCIETA' SINCRONIS MEDICAL

S.R.L. - SPESA COMPLESSIVA EURO 12.312,24.

## RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determinazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 26/04/2019 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.



Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:
Del Torchio Silvia - Responsabile del procedimento Ingegneria Clinica
Nocco Umberto - Direttore Ingegneria Clinica
Folino Rosy - Economico-finanziaria
Lorenzon Dario - Direttore Economico-finanziaria
Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Nocco Umberto