Sistema Socio Sanitario
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

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. 1106 DEL 19/08/2020

OGGETTO: INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA - RIPARAZIONE PORTATILE PER RADIOSCOPIA, BLOCCO OPERATORIO ORTOPEDIA OSPEDALE DI CIRCOLO - FORNITORE SIPAR S.R.L. - IMPORTO € 16.004,08 [CIG: Z832DFF8D9]

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale e conservato digitalmente secondo la normativa vigente

Sistema Socio Sanitario
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

OGGETTO: INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA - RIPARAZIONE PORTATILE PER RADIOSCOPIA, BLOCCO OPERATORIO ORTOPEDIA OSPEDALE DI CIRCOLO - FORNITORE SIPAR S.R.L. - IMPORTO € 16.004,08 [CIG: Z832DFF8D9]

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. 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);
- n. 302 del 7.5.2019 "Assegnazione budget per l'anno 2019. Aggiornamento";

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;

considerato che le tecnologie biomediche e in particolare le apparecchiature elettromedicali, sono strettamente legate al processo clinico e in parte determinano l'effettiva possibilità di erogare prestazioni diagnostico terapeutiche, oltre a rappresentare un patrimonio significativo per la ASST;

ricordato che presso il blocco operatorio di ortopedia è in uso il portatile per radioscopia di produzione Ziehm modello Vision R, Inv. 134849 - matr. 10203, sul quale veniva fata richiesta di assistenza tecnica alla S.C. Ingegneria Clinica, come di seguito dettagliato:

Inventario	Matr.	Reparto	n° chiamata	Guasto segnalato	Data segnalazione
134849	10203	BLOCCO OPERATORIO MONOBLOCCO - ORTOPEDIA	20-000000525	Non si accende	05/02/2020

precisato che in data 06/02/2020 veniva effettuato l'intervento tecnico di ripristino del funzionamento del sistema da parte della ditta SIPAR S.R.L. con segnalazione della presenza di componenti dell'apparecchio danneggiate in seguito ad errato utilizzo da parte del personale di reparto (per ripetuti urti e sfregamenti), causa di un falso contatto sulla macchina con saltuaria mancanza di erogazione raggi;

ricordato che la macchina risulta essere in contratto full-risk con la ditta SIPAR SRL fino al 30/11/2020 ma, che la sostituzione delle componenti danneggiate è esclusa dal contratto attivo in quanto lo stesso comprende tutte le parti di ricambio, oltre a tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, anche in caso di danno accidentale, ma non in caso di errato utilizzo da parte degli operatori perché non assicurabile;

ricordato in particolare che la Direttiva CEE 93/42 s.m.i. indica che per i dispositivi medici (tra cui le apparecchiature elettromedicali) debbano essere mantenuti i requisiti essenziali in termini di sicurezza per pazienti e operatori e di costanza delle prestazioni erogate in termini di efficacia per tutta la loro "vita operativa" e che questo si rende possibile ottemperando alla condizione che ogni dispositivo debba essere "sottoposto a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante" ;

ritenuto che per poter ottemperare alla condizione sopra esposta sia necessario rivolgersi al produttore, o suo delegato ufficiale, per l'esecuzione della manutenzione ed in grado di preservare i requisiti della marcatura CE dell'apparecchiatura;

richiamato il preventivo:

n° preventivo	**data offerta**	**Contenuto offerta**	importo
20/00213	21/07/2020	Rifacimento cablaggio interno , sostituzione fine corsa, parti meccaniche di frenata, cover generatore, ghiera meccanica cranio-caudale e griglia dell'IB.	€ 13.118,10

inviato a mezzo mail dalla ditta Sipar s.r.l. a conclusione delle attività di valutazione, interrotte a causa delle limitazioni all'accesso alla struttura ospedaliera a fronte dell'emergenza Covid-19

tenuto conto che la riparazione del portatile, considerato il guasto, si rende necessaria e che il valore economico dell'offerta ricevuta si ritiene congruo in considerazione della tipologia di guasto, anche a seguito della miglioria apportata dalla ditta SIPAR S.R.L. con abolizione delle voci di costo riferite al viaggio e sconto delle ore di manodopera, come da mail del 29/07/2020 agli atti;

visto e richiamato l'art. 36 co. 2 lett. b) p.to 2 del D. Lgs. n. 50/2016 e quanto previsto dall'art. 9 del Regolamento aziendale in materia di acquisti sotto soglia approvato con delibera 120 del 03.03.2020 relativamente ad acquisti fino a € 40.000,00 purché debitamente motivati ;

evidenziata l'impossibilità di utilizzare appieno l'apparecchio, vista la presenza di componenti danneggiate;

ritenuto pertanto di affidare alla Società SIPAR S.R.L. l'intervento di riparazione del portatile Ziehm, alle condizioni economiche sopra riportate e per le motivazioni riportate nella allegata relazione;

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 alla riparazione del portatile per radioscopia matricola 10203, Inv. 134849 in uso presso il blocco operatorio di ortopedia dell'Ospedale di Circolo ;

2. di affidare l'intervento di ripristino alla Società SIPAR S.R.L, verso l'importo complessivo di € 13.118,10 (Iva esclusa), come da preventivo allegato al presente provvedimento

3. di confermare che le funzioni di Responsabile Unico del Procedimento (RUP) nonché quelle di Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) saranno svolte dal Direttore della S.C. Ingegneria Clinica, Ing. Umberto Nocco che ha presentato regolare dichiarazione di assenza di conflitto di interessi per la fornitura di cui trattasi;

4. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, previsti in € 16.004,08 (Iva 22% inclusa) siano imputati al conto di costo 4103090000 del Bilancio d'esercizio 2020;

5. 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.

6. 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.

Sistema Socio Sanitario
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

PROPOSTA DI DETERMINAZIONE N. 1180 DEL 17/08/2020

INGEGNERIA CLINICA

OGGETTO: INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA - RIPARAZIONE PORTATILE PER RADIOSCOPIA, BLOCCO OPERATORIO ORTOPEDIA OSPEDALE DI CIRCOLO - FORNITORE SIPAR S.R.L. - IMPORTO € 16.004,08 [CIG: Z832DFF8D9]

IL DIRETTORE S.C. ECONOMICO-FINANZIARIA

Ha registrato contabilmente come di seguito:

Anno	Conto	N. Autorizzazione	Importo
2020	4103090000	2894	16.004,08

Altro:

Ingegneria Clinica

Direttore: Ing. Umberto Nocco

RELAZIONE TECNICA

Rif.: Ingegneria Clinica UN

Oggetto: ***Manutenzione portatile Ziehm blocco operatorio ortopedia Ospedale di Circolo***

Durante l'attività chirurgica, in qualsiasi specialità, è possibile effettuare degli esami radiologici che possono aiutare il chirurgo ad effettuare delle valutazioni su ciò che è opportuno fare in una determinata situazione, o che possono indicargli una condizione altrimenti non valutabile. Nello specifico, in ortopedia-traumatologia i portatili per radioscopia vengono impiegati molto di frequente per aiutare il chirurgo ortopedico nella riduzione e osteosintesi di fratture.
Ad oggi presso le sale operatorie di ortopedia risultano in uso due portatili per radioscopia di marca Ziehm (inv. 136328 e 134849) e uno di marca Hologic (inv. 134867), quest'ultimo con arco a C di piccole dimensioni utilizzato per il trattamento chirurgico dello scheletro e delle articolazioni.
E' stata aperta richiesta di riparazione su uno dei due portatili di marca Ziehm i cui dati vengono riportati nella seguente tabella (Tab.1):

Inv.	s/n	produttore	modello	ubicazione	n° chiamata SIC	segnalazione	Data segnalazione
134849	10203	ZIEHM IMAGING GMBH	VISION R	BLOCCO OPERATORIO MONOBLOCCO - ORTOPEDIA	20-000000525	Non si accende	05/02/2020

Tab.1 sistema in riparazione

E' stata inoltrata richiesta di intervento in contratto alla ditta SIPAR S.R.L, manutentrice autorizzata per la strumentazione di marca Ziehm, con la quale l'apparecchiatura risulta essere in contratto di manutenzione full-risk fino al 30/11/2020. In data 06/02/2020 (RT n. 10681) il tecnico specializzato effettuava l'intervento di ripristino del funzionamento del sistema e segnalava la presenza di componenti dell'apparecchio danneggiate in seguito ad errato utilizzo da parte del personale di reparto (per ripetuti urti e sfregamenti), causa di un falso contatto sulla macchina con saltuaria mancanza di erogazione raggi. Tali componenti sono escluse dal contratto attivo in quanto lo stesso comprende tutte le parti di ricambio, oltre a tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, anche in caso di danno accidentale, ma non in caso di errato utilizzo da parte degli operatori perché non assicurabile.

Si segnala che su entrambe le apparecchiature di marca Ziehm sono state aperte nel tempo numerose chiamate per guasti dovuti ad errato utilizzo (interventi per carter rotti, cavi strappati, connettori divelti, ecc) tutte, per i buoni rapporti, ricomprese in contratto dalla ditta SIPAR S.R.L, senza alcun onere aggiuntivo per l'ASST.

E' stato ricevuto un primo preventivo di riparazione, aggiornato e integrato nel mese di luglio a seguito di effettuazione di manutenzione preventiva da parte della ditta SIPAR S.R.L., comprendente ulteriori ricambi che si presentavano danneggiati. Il preventivo ricevuto risulta oneroso. L'entità del preventivo è giustificata

dalla tipologia di guasto ed è comunque proporzionata rispetto al valore economico per la sostituzione con strumento nuovo.

Di seguito la diagnosi tecnica effettuata ed il dato economico (Tab.2):

n° chiamata SIC	s/n	diagnosi	n° preventivo	data preventivo	importo
20-000000525	10203	Rottura cablaggio interno con conseguente saltuaria mancanza di erogazione raggi; Fine corsa, parti meccaniche di frenata, cover generatore, ghiera meccanica cranio-caudale e griglia dell'IB danneggiati.	20/00213	21/07/2020	€ 13.118,10

Tab.2 Diagnosi e preventivo riparazione

Le parti elencate costituiscono le minime indispensabili per consentire un regolare e corretto funzionamento dell'apparecchiatura e l'importo economico è decisamente inferiore al valore di acquisto di un nuovo sistema: il valore di acquisto del sistema Inv. 134849 è risultato pari ad € 98.259,73. A titolo di miglioria la ditta Sipar Srl abolisce le voci di costo relative a diritto chiamata e ore viaggio e sconta le ore di manodopera necessarie per l'esecuzione degli interventi di ripristino. Si ritiene conveniente e necessario procedere con la riparazione.

Si ricorda inoltre il presupposto fondamentale delle Direttive Europee e del Regolamento in materia di Dispositivi Medici (Direttiva CE 93/42, CE 07/47 e Regolamento dei dispositivi medici UE 2017/745): i DM devono mantenere nel loro intero ciclo di vita i requisiti essenziali previsti dalla Direttiva in termini di sicurezza per pazienti e operatori e di costanza delle prestazioni erogate in termini di efficacia per tutta la loro "vita operativa". Il regolamento sui Dispositivi Medici riporta per altro chiaramente che ogni dispositivo deve essere "*sottoposto a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante*". La marcatura del dispositivo ai sensi della Direttiva è assunzione di responsabilità da parte del fabbricante che il dispositivo, purchè utilizzato secondo la destinazione d'uso, manutenuto secondo le indicazioni del fabbricante e gestito utilizzando parti e ricambi ben identificati, resti conforme ai requisiti essenziali della Direttiva per la sua intera vita utile.
Per poter assicurare ciò risulta fondamentale risolgersi al produttore, o suo delegato ufficiale, per l'esecuzione della manutenzione. Perciò la concorrenza è assente per motivi tecnici poiché non esiste soluzione equivalente ovvero capace di offrire il medesimo grado di qualità delle prestazioni di riparazione. Tale qualità si riflette direttamente sui rischi connessi all'utilizzo delle apparecchiature per pazienti e operatori sanitari.

Varese, 17.08.2020

Il Direttore S.C. Ingegneria Clinica
Ing. Umberto Nocco

Sistema Socio Sanitario
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

Determinazione Dirigenziale n. **1106** del **19/08/2020**

S.C. INGEGNERIA CLINICA

OGGETTO: INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA - RIPARAZIONE PORTATILE PER RADIOSCOPIA, BLOCCO OPERATORIO ORTOPEDIA OSPEDALE DI CIRCOLO - FORNITORE SIPAR S.R.L. - IMPORTO € 16.004,08 [CIG: Z832DFF8D9]

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 20/08/2020 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Sistema Socio Sanitario
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

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da*:*
Nocco Umberto - Responsabile del procedimento Ingegneria Clinica
Nocco Umberto - Direttore Ingegneria Clinica
Forlini Sandro - Economico-finanziaria
De Filippo Marialaura - Delegato Economico-finanziaria
Bossi Anna - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Nocco Umberto