



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 41 del registro

OGGETTO: Manutenzione straordinaria apparecchio NOVAC7 per radioterapia intraoperatoria.

L'anno **2014**, il giorno **TRENTUNO** del mese di **GENNAIO** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, già Ospedale Oncologico,

IL DIRETTORE GENERALE

- Visto il D.Lgs. 30.12.1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
 - Visto il D.Lgs. 16.10.2003 n. 288 così come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 270 del 23.6.2005;
 - Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 1308 del 26.06.2012;
 - Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 1 del 01.08.2012
- sulla base dell'istruttoria e su proposta del Direttore dell'Area Tecnica

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento.

Premesso che:

- L'IRCCS detiene la apparecchiatura NOVAC/7 della ditta New Radiant Technology SPA, da utilizzarsi per la attivazione delle tecniche della radioterapia intraoperatoria;
- Con deliberazione n. 417 del 20 novembre 2008, veniva disposta la manutenzione straordinaria della macchina, per le motivazioni e con le modalità indicate nel citato atto;
- Con nota prot. 27 del 5 giugno 2012, il direttore della U.O. di Fisica Sanitaria, dottoressa Enza Carioggia, comunicava quanto segue:
"...a partire dalla data odierna, l'acceleratore per radioterapia intraoperatoria NOVAC-7 è pronto per essere utilizzato per l'uso clinico al quale è preposto. Per questo scopo si sono portate a termine tutte le operazioni di caratterizzazione dosimetrica dei fasci di elettroni prodotti da tale apparecchiatura e delle quali si allega relazione tecnica."
- Con deliberazione n. 78 del 28 febbraio 2013, si dava atto che, a seguito di intervento tecnico di manutenzione preventiva, giusta rapportino di lavoro n. RAT 513/12 del 12.09.2012, la ditta NRT s.p.a., aveva rilevato il blocco del gruppo statico di continuità e la necessità di procedere alla sua sostituzione, ragion per cui, con il citato atto, si dava seguito alla sostituzione della parte mal funzionante;
- Con nota del 16 settembre 2013, veniva notificato che, con effetto dal 26 novembre 2012, la società New Radiant Technology S.p.A, con atto rep. 224.459 / racc. 40.389 racc. Notaio Gian Paolo Boschetti in Vicenza, ha conferito alla società S.I.T. - Sordina IORT Technologies spa (già

N.R.T. S.p.A), il ramo d'azienda riguardante l'attività di progettazione, produzione, commercializzazione e assistenza tecnica relativa agli acceleratori per radioterapia intraoperatoria denominati NOVAC 7 e NOVAC 11;

- Con nota prot. 15861 del 15 settembre 2013, il Dirigente dell'Area Tecnica, dopo aver riepilogato brevemente gli ultimi eventi, richiedeva alla ditta di formulare la propria migliore offerta per la manutenzione della attrezzatura,
- Con nota acclarata al protocollo 17929 del 7 ottobre 2013, la ditta Sordina proponeva contratto di manutenzione ordinaria triennale per la attrezzatura;
- a seguito delle anomalie evidenziate, e al fine di assumere ogni informazione necessaria per valutare la opportunità di accogliere tale proposta tecnica, la Direzione Strategica convocava in data 13 novembre 2013 una riunione con il coordinatore del gruppo di lavoro della IORT, dott. Marco Lioce, e con gli altri componenti del medesimo gruppo, al fine di valutare la opportunità di procedere o meno alla attivazione del contratto, dando mandato all'Area Tecnica di richiedere un intervento straordinario che garantisse l'effettivo ripristino delle funzionalità della attrezzatura prima e come condizione propedeutica per la attivazione del contratto di manutenzione ordinaria, e richiedendo altresì alla direttore della U.O. di Fisica Sanitaria di relazionare sull'accaduto;
- con nota 20911 del 14 novembre 2013, il direttore della U.O. di Fisica Sanitaria, dottoressa Enza Carioggia, relazionava nei seguenti termini:

"In seguito allo spostamento della macchina dal suddetto bunker in sala operatoria, si sono resi necessari controlli atti alla verifica del buon funzionamento del NOVAC7, controllando che le stesse caratteristiche fisico dosimetriche, rilevate durante la caratterizzazione dei fasci, fossero conservate anche in sala operatoria. Dai controlli effettuati in sala operatoria si è rilevato per la stabilità a lungo termine relativa all'energia 9 MeV il superamento della soglia del 3% (massima tolleranza prevista dall'ISTISAN), come si evince dalla nota del 15 gennaio 2013. La Ditta fornitrice, che in data 12 settembre 2012 riscontrò il guasto dell'UPS, ipotizzò che tale problema avrebbe potuto essere risolto con il cambio dell'UPS stesso (vedi allegato report della Ditta). Nel mese di aprile 2013, contestualmente alla sostituzione dell'UPS (vedi allegato report della Ditta), si provvedeva alla sola verifica della stabilità a breve termine (valore confermato nei limiti di tolleranza). Al contrario, per valutare la stabilità a lungo termine fu previsto un periodo di misure giornaliere pari a tre settimane al termine delle quali non si rilevò l'atteso rientro nei limiti di tolleranza (come riportato nella nota del 3 giugno 2013). Da successive misure e verifiche, si è rilevata anche una ulteriore problematica che fa ipotizzare la deriva del punto di lavoro dell'energia 9 MeV così come emerso da colloqui telefonici con il fisico della Ditta. Per tutti i motivi elencati in precedenza, si rende necessario l'intervento della Ditta SIT mediante il supporto del loro fisico per una risoluzione definitiva dei problemi.

- con nota e-mail del 2 dicembre 2013, il Dirigente dell'Area Tecnica richiedeva alla ditta Sordina di formulare una proposta di intervento di manutenzione, nei seguenti termini:

...questo Istituto è senz'altro intenzionato ad attivare un contratto per la gestione ordinaria della manutenzione del NOVAC, ma ritiene di poter sottoscrivere detto contratto solo dopo che sia chiarito senza alcuna ombra di dubbio che trattasi di una attrezzatura in grado di poter esprimere, dopo tutte le vicissitudini brevemente richiamate, la sua piena funzionalità con gli standard di qualità e di sicurezza che i nostri pazienti oncologici hanno il diritto di esigere. Nè potrebbe accettarsi che l'Istituto assumesse un ulteriore onere economico, dopo quanto ad oggi sostenuto, per assegnare a codesta ditta il contratto di manutenzione, prima di avere raggiunto ogni necessaria certezza sul fatto che la macchina sia "pronta all'uso". Tutto ciò premesso, si comunica che questo Istituto sottoscriverà il contratto di manutenzione solo dopo aver ricevuto apposita relazione dalla Fisica Sanitaria che attesti il superamento delle problematiche denunciate. A tal fine, si chiede di esprimere con cortese sollecitudine una proposta tecnica ed economica su un Vostro intervento a ciò finalizzato, comprendente la diagnosi dell'attuale stato di guasto e la sua completa rimozione. Sarebbe gradita, da parte Vostra, una proposta nella quale il costo di tale intervento straordinario possa essere defalcato dal costo del successivo contratto di manutenzione, laddove quest'ultimo risultasse effettivamente attivabile in conseguenza della attestazione della piena funzionalità della macchina.

- Con offerta n. 06/2014 del 16.01.2014 prot. n. 10/2013 gc/gc, acclarata al protocollo 1164 del 23 gennaio 2014, la ditta riscontrava positivamente tale richiesta, formulando la propria proposta tecnica ed economica di intervento di manutenzione, il cui costo veniva in via presuntiva

quantificato in euro 13.268,00 oltre IVA, e con precisazione, contenuta al punto 6 della proposta, che *“Con riferimento alla Ns. Offerta N. 031/2013 del 16.09.2013 trasmessa con Protocollo NR. 115/2013 GC/GC, Offerta della quale per mezzo della presente si rinnova la validità, si precisa che, in caso di sottoscrizione del Contratto di manutenzione Full Risk dell’acceleratore entro i 60 giorni naturali e consecutivi dall’emissione della fattura di cui al punto 5), il dovuto per l’operazione di ricondizionamento si considererà compreso nel canone per la fornitura del servizio di assistenza”*;

Visto

L’art. 57, comma 2.b, che consente, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, che il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;

Tutto ciò premesso

Su proposta dell’ing. Giancarlo Salomone, Dirigente dell’Area Tecnica, e sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per tutti i motivi espressi in narrativa e che qui si intendono integralmente riportati, di:

- 1) dare atto della precedente narrativa, che qui si considera esplicitamente richiamata;
- 2) accettare la offerta n. 06/2014 del 16.01.2014 prot. n. 10/2013 gc/gc, acclarata al protocollo 1164 del 23 gennaio 2014, con la quale la ditta S.I.T. - Sordina IORT Technologies spa ha formulato la propria proposta tecnica ed economica di intervento di manutenzione;
- 3) dare atto che il costo del contratto di manutenzione risulterà essere presuntivamente di euro 13.268,00 oltre IVA, salvo conguaglio in più o in meno a seguito di valutazione consuntiva delle effettive attività necessarie per il recupero funzionale della macchina, a valere sul conto 715.100.00020 del vigente bilancio, epigrafato come *“Manutenzione attrezzature sanitarie”*
- 4) dare atto della precisazione, contenuta al punto 6 della proposta tecnica ed economica della ditta, che *“Con riferimento alla Ns. offerta N. 031/2013 del 16.09.2013 trasmessa con Protocollo NR. 115/2013 GC/GC, offerta della quale per mezzo della presente si rinnova la validità, si precisa che, in caso di sottoscrizione del contratto di manutenzione Full Risk dell’acceleratore entro i 60 giorni naturali e consecutivi dall’emissione della fattura di cui al punto 5), il dovuto per l’operazione di ricondizionamento si considererà compreso nel canone per la fornitura del servizio di assistenza*
- 5) delegare il direttore della UO di Radioterapia, nella Sua qualità di coordinatore del gruppo di lavoro per la attivazione della IORT, a seguire ogni profilo tecnico relativo alla esecuzione della manutenzione, di intesa con la Fisica Sanitaria, tenendo informata tempestivamente la Direzione Strategica di ogni evoluzione delle attività;
- 6) di notificare il presente atto, per gli adempimenti di competenza, ai Dirigenti delle UU.OO. di Radioterapia, di Fisica Sanitaria e dell’Area Tecnica;
- 7) dare atto che il presente provvedimento sarà pubblicato nel sito web dell’Istituto e trasmesso al Collegio Sindacale per gli adempimenti di competenza.

Il sottoscritto attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell’adozione dell’atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente dell’Area Tecnica
f.to: ing. Giancarlo Salomone

Letto, approvato e sottoscritto

Il Direttore Amministrativo
f.to: *Dott. Gianluca Capochiani*

Il Direttore Sanitario
f.to: *Dott.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi*

Il Direttore Generale
f.to: *Prof. Antonio Quaranta*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo, composta da n. _____ pagine e n. _____ fogli.

Il Segretario

Bari, _____

ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente
Dssa Tiziana Dimatteo

Bari, _____

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

dal 04.02.2014 al In corso

Il Responsabile del Procedimento
L'Assistente Amministrativo
f.to: Francesco Lopopolo

Bari, 04.02.2014