

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE**ASUR****N. 539/ASURDG DEL 28/06/2013**

Oggetto: [Area Vasta 3 Camerino - Contratto di assistenza tecnica apparecchiature di radiodiagnostica in dotazione con l'impresa GE Medical Systems S.p.A. – Milano – anno 2013]

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

- -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Responsabile del Servizio Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. di stipulare, per l'anno 2013, con l'impresa GE Medical Systems S.p.A., per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione e assistenza tecnica delle seguenti apparecchiature di radiodiagnostica di produzione GE Healthcare, in dotazione all'U.O. Radiologia dei Presidi Ospedalieri di Camerino e San Severino Marche dell'Area Vasta n. 3 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche:

Tecnologia	Unità Operativa	Presidio Ospedaliero	Periodo contrattuale	Canone 2013
TOMOGRFO COMPUTERIZZATO HISPEED NX/I PRO	Radiologia	San Severino Marche	06.01.2013- 31.12.2013	€ 68.805,37
RISONANZA MAGNETICA SIGNA PROFILE	Radiologia	San Severino Marche	22.03.2013- 31.12.2013	€ 31.326,58
TELECOMANDATO PRECISION RXI 32D	Radiologia	San Severino Marche	01.01.2013- 31.12.2013	€ 22.726,00
MAMMOGRFO PERFORMA	Radiologia	San Severino Marche	01.01.2013- 31.12.2013	€ 1.500,00
RISONANZA MAGNETICA OPTIMA 360 1,5T	Radiologia	Camerino	15.02.2013- 31.12.2013	€ 72.767,12

per un canone complessivo pari a € 197.125,07 IVA esclusa, alle condizioni di cui all'offerta in atti prot. n. 28592 dell'11.04.2013;

2. di dare atto che il suddetto contratto l'impresa GE Medical Systems S.p.A. viene stipulato per ragioni di esclusività tecnica ai sensi dell'art. 57 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., quale società autorizzata dal fabbricante ad intervenire in via esclusiva sulle tecnologie oggetto dei servizi richiesti con il presente atto;
3. di dare atto che la somma complessiva di € 197.125,07 + IVA ha l'effettiva disponibilità economica all'interno del budget per come provvisoriamente assegnato all'Area Vasta con determina ASUR/DG n. 275 del 10/04/2013;
4. di dare atto che il Direttore dell'esecuzione è il Dott. Andrea Sgolacchia, Direttore dell'U.O. di Radiologia dell'Area Vasta 3 -sede operativa Camerino-;
5. di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento è la Dott.ssa Zelinda Giannini;
6. di dare atto, ai fini della repertoriatura nel Sistema Attiweb Salute, che con la eventuale adozione della presente proposta di determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizi;
7. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della legge 412/91 e dell'art.28 e dell'art.28 della L.R.26/96 e s.m.i.;
8. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
9. di trasmettere, ai sensi della DGRM n.1584 del 18 novembre 2003, il presente atto all'Osservatorio Regionale Appalti sugli appalti pubblici dei lavori, servizi e forniture.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Piero Ciccarelli)

Per i pareri infrascritti

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Alberto Carelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Giorgio Caraffa)

SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO

Si attesta che la spesa derivante dall'adozione del presente atto ha l'effettiva disponibilità economica all'interno del budget per come provvisoriamente assegnato all'Area Vasta con determina ASUR/DG n. 275 del 10/04/2013.

Il Responsabile Controllo di Gestione
(Paolo Gubinelli)

Il Dirigente Servizio Bilancio
(Dott. Mario Forti)

La presente determina consta di n.10 pagine.
--

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O. Approvvigionamenti e Logistica Area Vasta 3 Camerino)

NORMATIVA NAZIONALE DI RIFERIMENTO:

D. LGS. 163/2006 recante in oggetto: “*Codice dei Contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CEE e 2004/18/CEE*”.

Decreto Presidente della Repubblica n. 207 del 05/10/2010, concernente “Regolamento di esecuzione e attuazione del D.Lgs.163/06”.

Premesso che:

- con determina n. 338/ASURDG del 24/04/2012, stanti i presupposti di legittimità e di merito in essa esplicitati, si procedeva a stipulare con l'impresa GE Medical Systems S.p.A -Milano-rapporto contrattuale di durata annuale per i servizi di manutenzione e di assistenza tecnica di tipo full-risk delle seguenti apparecchiature diagnostiche di produzione GE Healthcare in dotazione ai Presidi Ospedalieri di Camerino e San Severino Marche:

Tecnologia	Unità Operativa	Presidio Ospedaliero	Periodo contrattuale	Canone 2012
TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO HISPEED NX/I PRO	Radiologia	San Severino Marche	06.01.2012- 05.01.2013	67.729,00
RISONANZA MAGNETICA SIGNA PROFILE	Radiologia	San Severino Marche	22.03.2012- 21.03.2013	38.951,00
TELECOMANDATO PRECISION RXI 32D	Radiologia	San Severino Marche	01.01.2012- 31.12.2012	22.064,00
MAMMOGRAFO PERFORMA	Radiologia	San Severino Marche	01.01.2012- 31.12.2012	6.631,00

per un canone complessivo di € 135.375,00 + IVA;

- a seguito dell'entrata in vigore del DL n. 95/2012 convertito in Legge 7 agosto 2012, n. 135, che all'articolo 15, comma 13, lettera a), stabilisce che “(...) gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi (...) stipulati da aziende ed enti del Servizio Sanitario Nazionale, sono ridotti del 5 per cento a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto (...)”, secondo le modalità operative diramate da questa Azienda, questa Unità Operativa ha provveduto a richiedere all'impresa GE Medical Systems S.p.A. ulteriori operazioni di negoziato sul rapporto contrattuale in essere, allo scopo di dare compiuta applicazione al citato disposto normativo.

Ciò posto, nell'ambito di tale negoziato, si è provveduto alla esclusione dalle garanzie contrattuali di:

- bobine su Risonanza Magnetica Signa Profile;
- intensificatore di brillantezza, telecamera e monitor su Telecomandato Precision RXI 32D;
- interventi correttivi e parti di ricambio su Mammografo Performa;

ridefinendo pertanto l'importo complessivo del contratto in € 132.074,07 IVA esclusa, per una riduzione del 2,44 % sul canone annuale.

Considerato che:

- con nota del 05 dicembre 2012 il Direttore dell'U.O. di Radiologia dei Presidi Ospedalieri di Camerino e S. Severino M. – Dott. Andrea Sgolacchia – ha richiesto, anche per l'anno 2013, lo svolgimento delle attività di manutenzione sulle apparecchiature di radiodiagnostica di che trattasi, onde non incorrere in interruzioni nell'attività diagnostica svolta presso i Presidi Ospedalieri di Camerino e San Severino Marche, che si verrebbero a creare in caso di malfunzionamento con conseguenti disservizi per l'utenza;
- in data 14.02.2013 ha trovato scadenza il periodo di garanzia per il sistema Risonanza Magnetica Optima 360 1,5 T, in dotazione al Presidio Ospedaliero di Camerino.

A fronte delle necessità organizzative/funzionali richiamate congiuntamente alla necessità di pianificare la spesa per l'assistenza tecnica di sistemi a significativo impatto economico, soggetti a guasti ricorrenti sia di tipo hardware che software dovuti anche alla vetustà di alcune componenti, si ritiene complessivamente preferibile la soluzione di stipula di un contratto di assistenza tecnica alla procedura su chiamata (sia essa preventiva o correttiva).

Dato atto dunque dell'opportunità di procedere per l'anno 2013 alla stipula dei contratti di manutenzione e assistenza tecnica per le apparecchiature di produzione GE Healthcare di seguito riportate, al fine di garantire il corretto funzionamento e la sicura utilizzazione delle apparecchiature stesse ed a garantire in sicurezza la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, nelle more dell'atteso avvio delle procedure concorsuali pubbliche, di cui alla determina ASUR n. 1070/ASURDG/2011:

U.O. Radiologia San Severino Marche:

- TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO HISPEED NX/I PRO – n. sistema: A5226003
- RISONANZA MAGNETICA SIGNA PROFILE – n. sistema: A5226002
- TELECOMANDATO PRECISION RXI 32D – n. sistema: A5226004
- MAMMOGRAFO PERFORMA – n. sistema: A5226005

U.O. Radiologia Camerino:

- RISONANZA MAGNETICA OPTIMA 360 – n. sistema: A5714101

Vista la dichiarazione prodotta dalla ditta GE Medical Systems S.p.A. in data 02.01.2013, dalla quale si ritiene di confermare l'opportunità relativa alla circostanza secondo cui il fabbricante, o suo autorizzato, nello specifico l'impresa GE Medical Systems S.p.A. debba continuare a ritenersi quale unico ed infungibile operatore economico di riferimento ed autorizzato in via esclusiva dal fabbricante ad intervenire sulle apparecchiature in oggetto al presente atto e in grado di effettuare un servizio secondo requisiti che consentano di assicurare indispensabili livelli di sicurezza e qualità nell'erogazione delle prestazioni assistenziali.

A supporto delle sopra esposte considerazioni, si fa presente che l'Istituto Superiore di Sanità, con nota in data 20.08.2004, in relazione ad una richiesta di parere in ordine all'utilizzo di materiali di consumo e

di ricambio compatibili ma non originali di dispositivi medici, si è espresso osservando che *“secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo n.46/1997 – recettivo della direttiva 93/42/CEE – i dispositivi medici possono essere immessi in commercio e messi in servizio se correttamente installati e adeguatamente mantenuti, nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettendo la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi”*. Inoltre secondo quanto riportato in allegato al citato Decreto in termini di requisiti essenziali, *“fra le informazioni che il fabbricante deve fornire unitamente al dispositivo medico sono previste anche quelle che permettono di verificare la corretta installazione e il funzionamento del dispositivo medico e quelle relative alle operazioni di manutenzione. Alla luce di quanto sopra, si ritiene pertanto che le attività di manutenzione siano di competenza del fabbricante del dispositivo medico il quale, essendo il solo responsabile della conformità del dispositivo medico alle disposizioni di cui al Decreto Legislativo n.46/1997, è in grado di valutare anche, ad esempio, la compatibilità fra il dispositivo stesso ed eventuali materiali di consumo e/o pezzi di ricambio in vista della destinazione d’uso per la quale è stata concessa la marcatura CE. Si ritiene che nel caso in cui l’attività di manutenzione venga affidata a soggetti diversi dal fabbricante, questi debbono essere comunque autorizzati dal fabbricante stesso e debitamente addestrati/informati a svolgere una attività che avendo un impatto diretto sulla qualità del dispositivo medico, può influire anche sulla salute e sulla sicurezza del paziente. Si fa infine presente che la dichiarazione di compatibilità per materiali di consumo e/o pezzi di ricambio e dispositivo medico che verrebbe rilasciata da alcune Società non è assimilabile alla dichiarazione di conformità che i fabbricanti devono predisporre per i propri dispositivi medici e che garantisce la conformità ai requisiti essenziali pertinenti previsti dall’allegato I della normativa vigente”*.

Per quanto sopra espresso, è stata avviata una trattativa con la ditta GE Medical Systems S.p.A., che ha presentato offerta in data 22.01.2013.

Tale offerta prevedeva per il sistema di nuova introduzione, Risonanza Magnetica Optima 360, un canone di assistenza tecnica full-risk per il periodo 15.02.2013-31.12.2013 pari a € 72.767,12 IVA esclusa, importo in linea con quanto indicato nell’offerta n. 08.P.63141.15.R.E/fb del 27-05-2008, presentata dalla Ditta nell’ambito della procedura di acquisizione della suddetta tecnologia.

Al contrario, per le apparecchiature in contratto anche nell’anno 2012, la suddetta offerta proponeva un servizio di assistenza full-risk annuale, alle stesse condizioni tecniche di cui alla DET. 338/ASURDG del 24/04/2012, per un importo complessivo pari a € 142.145,00, corrispondente ad un incremento del 7,62% rispetto all’importo contrattuale 2012 ridefinito ai sensi della Legge 135/2012. Rilevata pertanto la necessità, per queste ultime tecnologie, di rinegoziare l’offerta, poichè non soddisfacente rispetto alle direttive regionali di contenimento della spesa di cui alla DGRM 1798/2012 e s.m.i. e alle direttive aziendali di riduzione della spesa di beni e servizi, in accordo con quanto previsto dalla Legge di Stabilità 2013, questa U.O. ha proseguito, in collaborazione con l’Ingegneria Clinica ASUR, le operazioni di negoziato, nelle quali si è provveduto alla rimodulazione delle condizioni contrattuali, prevedendo per il Mammografo Performa il passaggio da manutenzione di tipo full-risk alla sola manutenzione preventiva, oltre all’allineamento della scadenza dei contratti per tutte le tecnologie al 31.12.2013, risultando dunque, come da proposta del 10.04.2013 in atti prot. n. 28592 dell’11.04.2013, un importo complessivo di € 124.357,95 IVA esclusa, corrispondente ad una riduzione del 9,51%

rispetto all'importo contrattuale del 2011 e del 5,84% rispetto all'importo contrattuale del 2012, come di seguito indicato:

Tecnologie	Importo contrattuale 2011	Importo contrattuale 2012 ex DGRM n. 1750/2011	Importo contrattuale 2012 ridefinito ex Legge 135/2012	Importo contrattuale 2013
- Tomografo Computerizzato Hispeed NX/I PRO - Risonanza Magnetica Signa Profile - Telecomandato Precision RXI 32D - MAMMOGRAFO Performa	137.436,37	135.375,00	132.074,07	124.357,95

*tutti gli importi si intendono IVA esclusa

Con propria nota del 15.04.2013 il Direttore dell'U.O. di Radiologia, Dott. Andrea Sgolacchia, esprime parere favorevole a quest'ultima proposta.

Si da atto che la Ditta GE Medical Systems S.p.A. dal 01.01.2013 ad oggi ha svolto le attività manutentive alle stesse condizioni previste dal contratto di che trattasi.

Poste le suesposte circostanze, si ritiene l'opportunità di procedere per il corrente esercizio 2013 alla stipula con l'impresa GE Medical Systems S.p.A. di un nuovo rapporto contrattuale per assicurare la continuità dei servizi di assistenza tecnica e manutenzione relativi alle tecnologie di seguito riportate:

Tecnologia	Unità Operativa	Presidio Ospedaliero	Periodo contrattuale	Tipologia contrattuale	Canone contrattuale IVA esclusa
TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO HISPEED NX/I PRO	Radiologia	San Severino Marche	06.01.2013-31.12.2013	Full risk, incluso tubo radiogeno	€ 68.805,37
RISONANZA MAGNETICA SIGNA PROFILE	Radiologia	San Severino Marche	22.03.2013-31.12.2013	Full risk, incluse bobine	€ 31.326,58
TELECOMANDATO PRECISION RXI 32D	Radiologia	San Severino Marche	01.01.2013-31.12.2013	Full risk, inclusi tubo radiogeno e parti in vetro	€ 22.726,00
MAMMOGRAFO PERFORMA	Radiologia	San Severino Marche	01.01.2013-31.12.2013	Manutenzione preventiva	€ 1.500,00
RISONANZA MAGNETICA OPTIMA 360 1,5T *	Radiologia	Camerino	15.02.2013-31.12.2013	Full risk, inclusi bobine, criogeni ed iniettore	€ 72.767,12

* sistema di nuova introduzione

Si evidenzia che non risulta attualmente attiva alcuna convenzione CONSIP per l'erogazione dei servizi in oggetto, né tali servizi sono disponibili sul MEPA.

Quanto ai profili di legittimità della stipulazione di tale nuovo contratto, si ritiene applicabile l'articolo 57, comma 2, lettera b) del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, nella parte in cui è consentita la stipulazione di contratti pubblici mediante ricorso all'istituto della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, "qualora, per ragioni di natura

tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato”.

Ai fini dell’attestazione di congruità del suddetto valore economico proposto, il Responsabile del Procedimento ha riscontrato l’assenza di prezzi di riferimento delle tecnologie in oggetto nell’ambito dello strumento messo a disposizione dall’Autorità per la Vigilanza ai sensi dell’art 89 del D. Lgs 163/06 a s.m.i, procedendo pertanto a verificare la comparabilità dell’offerta presentata dall’impresa GE Medical Systems S.p.A. con offerte di medesimi servizi erogati presso altri presidi/aree vaste.

Si evidenzia, per le tecnologie a maggior impatto economico, che i siti di installazione che presentano una configurazione simile, sebbene non sovrapponibile, e con gli importi esplicitabili sono:

<i>Tecnologia</i>	<i>Area vasta</i>	<i>Marca – modello</i>	<i>Importo IVA esclusa (anno 2012)</i>
Tomografo computerizzato 2 strati	AV 3 - Civitanova Marche	GE - Hispeed NX/I Pro	€ 74.506,60
	AV 4 – Amandola	GE - HighSpeed	€ 85.848,66
Tomografo a Risonanza Magnetica a magnete aperto con intensità di campo inferiore o uguale a 0,5 T	AV 3 – Civitanova Marche	GE – Signa Ovation Excite	€ 39.586,84
	AV 2 – Senigallia	GE – Signa Ovation 0,35 T	€ 35.810,55
Telecomandato	AV 3 – Civitanova Marche	GE - Prestige SI DRS	€ 24.335,49
	AV 5 – Ascoli Piceno	GE - Prestige VH	€ 23.211,29
Tomografo a Risonanza Magnetica a magnete chiuso con intensità di campo 1,5 T	AV 3 - Macerata	Philips – Intera 1,5 Pulsar	€ 84.201,38
	AV 5 – San Benedetto del T.	GE – Signa 1,5 Tween Speed	€ 91.361,07
	AV 4 - Fermo	Toshiba - Excelart 1,5 T	€ 70.750,68

*gli importi sono riferiti a un periodo contrattuale pari a quello delle tecnologie oggetto del presente atto.

Tali differenze risultano giustificabili in termini di differenti configurazioni dei sistemi e differenti livelli e tipologia di servizi sopra richiamati; si ritengono pertanto convenienti gli importi proposti dalla società GE Medical Systems S.p.A. in relazione alla configurazione del parco tecnologico e dei servizi offerti nell’ambito del procedimento in oggetto.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone venga adottata apposita determina con la quale si disponga:

1. di stipulare, per l’anno 2013, con l’impresa GE Medical Systems S.p.A., per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione e assistenza tecnica delle seguenti apparecchiature di radiodiagnostica produzione GE Healthcare, in dotazione all’U.O. Radiologia dei Presidi Ospedalieri di Camerino e San Severino Marche dell’Area Vasta n. 3 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche:

Tecnologia	Unità Operativa	Presidio Ospedaliero	Periodo contrattuale	Canone 2013
TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO HISPEED NXI PRO	Radiologia	San Severino Marche	06.01.2013- 31.12.2013	€ 68.805,37
RISONANZA MAGNETICA SIGNA PROFILE	Radiologia	San Severino Marche	22.03.2013- 31.12.2013	€ 31.326,58
TELECOMANDATO PRECISION RXI 32D	Radiologia	San Severino Marche	01.01.2013- 31.12.2013	€ 22.726,00
MAMMOGRAFO PERFORMA	Radiologia	San Severino Marche	01.01.2013- 31.12.2013	€ 1.500,00
RISONANZA MAGNETICA OPTIMA 360 1,5T	Radiologia	Camerino	15.02.2013- 31.12.2013	€ 72.767,12

per un canone complessivo pari a € 197.125,07 IVA esclusa, alle condizioni di cui all'offerta in atti prot. n. 28592 dell'11.04.2013;

2. di dare atto che il suddetto contratto l'impresa GE Medical Systems S.p.A. viene stipulato per ragioni di esclusività tecnica ai sensi dell'art. 57 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., quale società autorizzata dal fabbricante ad intervenire in via esclusiva sulle tecnologie oggetto dei servizi richiesti con il presente atto;
3. di dare atto che la somma complessiva di € 197.125,07 + IVA ha l'effettiva disponibilità economica all'interno del budget per come provvisoriamente assegnato all'Area Vasta con determina ASUR/DG n. 275 del 10/04/2013;
4. di dare atto che il Direttore dell'esecuzione è il Dott. Andrea Sgolacchia, Direttore dell'U.O. di Radiologia dell'Area Vasta 3 -sede operativa Camerino-;
5. di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento è la Dott.ssa Zelinda Giannini;
6. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la eventuale adozione della presente proposta di determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizi;
7. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della legge 412/91 e dell'art.28 e dell'art.28 della L.R.26/96 e s.m.i.;
8. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
9. di trasmettere, ai sensi della DGRM n.1584 del 18 novembre 2003, il presente atto all'Osservatorio Regionale Appalti sugli appalti pubblici dei lavori, servizi e forniture.

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott.ssa Zelinda Giannini

Il sottoscritto esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore Generale.

Il Direttore U.O. Acquisizione e Gestione Beni e Servizi
Dott.ssa Zelinda Giannini

- ALLEGATI -
Nessun allegato