

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
ASUR  
N. DEL**

**Oggetto: AV3 MACERATA RIPARAZIONE E APPROVAZIONE CONTRATTO DI  
MANUTENZIONE FULL RISK DELL'APPARECCHIATURA TAC AQUILION S16  
TOSHIBA IN DOTAZIONE PRESSO OSPEDALE DI CAMERINO - CIG 5852922008**

**IL DIRETTORE GENERALE  
ASUR**

.....

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina come parte integrante e sostanziale, 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;

**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 le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione dell'apparecchiatura TAC Aquilion S16 matricola GCB0662636 marca Toshiba Medical Systems Corporation in dotazione presso l'Ospedale di Camerino dell'Area Vasta n. 3, alle condizioni economiche e secondo i termini di validità contrattuale di seguito indicati:
  - per il periodo 15/06/2014 – 14/06/2015 contratto full risk con esclusione del tubo radiogeno per l'importo di € 43.000,00 IVA esclusa;
- 2) di dare atto che è fatta salva la possibilità di risoluzione anticipata del contratto, per il servizio di manutenzione dell'apparecchiatura TAC Aquilion S16 matricola GCB0662636 marca Toshiba Medical Systems Corporation, nel caso in cui l'ASUR dovesse adottare, durante il periodo di efficacia del medesimo, diverse disposizioni in merito, finanche la dismissione/sostituzione dell'apparecchiatura;
- 3) di approvare l'offerta Q119563/121144 per la sostituzione del tubo radiogeno dell'apparecchiatura TAC Aquilion S16 matricola GCB0662636 marca Toshiba Medical Systems Corporation in dotazione presso l'Ospedale di Camerino dell' Area Vasta n. 3 per l'importo di € 55.000,00 IVA esclusa;
- 4) di dare atto che, a norma dell'art. 57 comma 2, lettera b) del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, il suddetto rapporto contrattuale con l'impresa Toshiba Medical Systems s.r.l. di Roma viene stipulato per ragioni di esclusività tecnica, quale soluzione unica ed infungibile allo stato a garantire il corretto funzionamento e la sicura utilizzazione delle apparecchiature in argomento;
- 5) di dare atto che, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006, il Responsabile Unico del Procedimento è l'Ing. Fulvia Dini Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere ed Attività Tecniche AV3 Macerata;

- 6) di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere alla predisposizione del relativo contratto tra le parti che, ai sensi dell'art. 11 comma 13 del D.Lgs. 163/2006, sarà costituito dall'offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione restituita dalla ditta firmata per accettazione di tutte le clausole e condizioni ivi indicate;
- 7) di delegare il Direttore dell'Area Vasta n. 3, nello stesso contesto della presente determina, alla sottoscrizione del contratto in argomento;
- 8) di imputare la spesa complessiva di € 119.560,00 IVA 22% compresa, come segue:
  - sul bilancio economico 2014 budget 2014 con imputazione sull'autorizzazione di spesa AV3TECPAT 5.6/2014, per un importo complessivo di € 93.330,00 IVA 22% compresa n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" (offerta Q119563/121144 del 07/07/2014 per la sostituzione del tubo radiogeno € 67.100,00 IVA 22% compresa e contratto full risk con esclusione del tubo radiogeno per il periodo 15/06/2014 - 31/12/2014 € 26.230,00 IVA 22% compresa);
  - sul bilancio economico 2015 budget 2015 con imputazione su autorizzazione di spesa da assumere nell'anno di competenza n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" per un importo complessivo di € 26.230,00 IVA 22% compresa (contratto full risk con esclusione del tubo radiogeno per il periodo 01/01/2015 14/06/2015);
- 9) di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 10) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 11) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi " Aggiudicazione Servizi ".

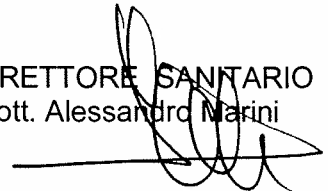
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Giulietta Capocasa



IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Gianni Genga



IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Alessandro Marini



la presente determina consta di n.14 pagine di cui n. 7 di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O.C. PATRIMONIO, NUOVE OPERE ED ATTIVITÀ TECNICHE AV3 DI MACERATA**

**► Normativa di riferimento**

- Legge Regionale n° 13/2003 "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale;
- D.Lgs. 163/2006 "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- D.Lgs. 46/1997 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";

**► Motivazione**

Il 31/03/2014 è scaduto il contratto full risk dell'importo di € 65.376,75 + IVA, con la Ditta Toshiba Medical Systems s.r.l. di Roma per la manutenzione dell'apparecchiatura TAC Aquilion S16 matricola GCB0662636 marca Toshiba Medical Systems Corporation installata presso l'Ospedale di Camerino da essa fabbricata e commercializzata in esclusiva (Dichiarazione di esclusività allegata alla proposta di contratto full risk prot. RG/am/148 del 11/04/2013).

Con riferimento alla determina n.1070/ASURDG/2011, la Direzione Generale ha provveduto a richiedere alla Regione Marche autorizzazione a procedere all'affidamento dei servizi di manutenzione delle apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta complessità tecnologica in dotazione presso le diverse strutture ospedaliere e territoriali afferenti all'Azienda stessa, mediante la definizione a livello centralizzato di "accordi quadro" di durata quadriennale con gli operatori economici ivi individuati, tra cui, ai fini e per gli effetti della presente proposta di determina, l'impresa Toshiba Medical Systems s.r.l. di Roma.

In relazione a tale contesto, la Direzione Amministrativa dell'ASUR, con nota protocollo n. 25769 del 09/10/2011, portando a conoscenza dell'avvio delle citate procedure a livello centralizzato, ha invitato tutte le competenti Unità Operative delle sedi operative dell'ASUR a garantire la continuità della erogazione dei servizi di manutenzione sulle tecnologie in argomento, secondo le modalità ritenute più congrue e nel rispetto delle disposizioni vigenti e del contesto gestionale prospettato.

Il Direttore di AV3 Macerata ha nominato, per la manutenzione delle apparecchiature di alta complessità in dotazione presso le strutture sanitarie dell'AV3 di Macerata, Responsabile del Procedimento l'Ing. Fulvia Dini.

Si individua quale Responsabile di Esecuzione del contratto il P.I. Roberto Gigli.

In data 18/06/2014, a seguito di segnalazione del guasto dell'apparecchiatura in oggetto, subentrando la necessità di procedere alla riparazione nel più breve tempo possibile, in quanto la TAC è indispensabile per la diagnostica per immagine del DEA. Il mancato funzionamento dell'apparecchiatura TAC oltre a non poter garantire l'attività del DEA non potrà assolvere le prestazioni programmate, garantire l'attività diagnostica per le altre U.O. e per l'utenza esterna, come confermato anche dal Direttore Medico di Presidio Dott.ssa Giovanna Faccenda, che ha espresso parere favorevole.

Pertanto è stata immediatamente inoltrata richiesta d'intervento alla ditta Toshiba Medical Systems s.r.l. di Roma per la rimessa in funzione dell'apparecchiatura TAC.

La ditta Toshiba Medical Systems s.r.l. di Roma in data 23/06/2014 ha inviato:

- preventivo di spesa per la riparazione dell'apparecchiatura con di parti di ricambio compresa la sostituzione del tubo radiogeno esaurito per un importo di € 135.341,00 IVA esclusa.

Dopo una pressante trattativa finalizzata ad ottenere una migliore offerta sia per la sostituzione del tubo radiogeno e sia per il contratto di manutenzione, la ditta Toshiba Medical Systems s.r.l. di Roma ha inviato:

- offerta Q119563/121144 per la sostituzione del tubo radiogeno per un importo di € 55.000,00 IVA esclusa con garanzia integrale di 12 mesi dalla data d'installazione, anziché prorata;
- proposta di contratto di manutenzione full risk prot. RG/am/150 di durata annuale con decorrenza 15/06/2014 – 14/06/2015 tubo escluso € 43.000,00 IVA esclusa;

Il contratto prevede sei visite di manutenzione preventiva all'anno, la fornitura della manodopera occorrente per la manutenzione ordinaria e straordinaria (correttiva) per un numero illimitato di interventi e la sostituzione gratuita di tutti i ricambi con la sola eccezione dei materiali di consumo.

Sulla base dell'istruttoria fin qui condotta, in ragione della criticità tecnologica (con particolare riferimento ai rischi vs operatori e pazienti connessi alle radiazioni ionizzanti e non) e della criticità delle prestazioni erogate (incluse nei LEA, presenza di liste di attesa, rete emergenza/urgenza, etc), l'unico operatore economico che ha le idonee competenze e professionalità che consentono di effettuare in sicurezza ed affidabilità i servizi oggetto del contratto, risulta il produttore o suo manutentore autorizzato, garantendo:

- la corretta esecuzione di interventi di manutenzione preventiva, secondo le prescrizioni del produttore;
- la corretta esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva nel rispetto delle norme tecniche vigenti e del progetto tecnologico certificato CE ai sensi della direttiva europea 93/42 e s.m.i., al fine di non introdurre ulteriori rischi residui connessi all'utilizzo del dispositivo stesso;
- l'utilizzo di personale manutentore specializzato attraverso continui corsi di aggiornamento da parte del produttore e qualificato dal produttore ad intervenire sui dispositivi stessi;
- il continuo aggiornamento hardware e software di sicurezza per aumentare l'affidabilità e le prestazioni, secondo i più recenti standard di sicurezza;
- la continua formazione degli operatori/utilizzatori da parte del produttore finalizzata alla riduzione degli errori di conduzione e all'approfondimento sulle modalità/applicazioni cliniche.

Rilevato altresì che con nota del 07/07/2014, prot. RG/am/150, l'impresa Toshiba Medical Systems s.r.l. di Roma, in qualità di unico rappresentante ufficiale per l'Italia del produttore Toshiba Medical Systems Corporation, ha comunicato che :

- il personale della Toshiba Medical Systems s.r.l. di Roma è l'unico autorizzato dal fornitore ad intervenire sull'apparecchiatura in oggetto;
- Possiede adeguate conoscenze tecniche che permettono un continuo e aggiornato training ai propri field service engineers;
- Possiede esperienza tecnica per la manutenzione di apparecchiature progettate e prodotte da Toshiba Medical Systems Corporation;
- Applica procedure per la manutenzione preventiva e correttiva raccomandate dal produttore;
- Utilizza le parti di ricambio originali Toshiba Medical Systems Corporation necessarie, in conformità alla Direttiva 93/42/Ce recepita dal D.Lgs 46/97 e successive modifiche, a non fare decadere la marcatura CE ed a garantire l'esecuzione dell'opera a regola d'arte;

A supporto delle su 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 manutenzioni. 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 inoltre 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 e sicurezza del dispositivi medico, può influire anche sulla salute e sulla sicurezza del paziente. Si fa infine presente che la dichiarazione di compatibilità fra 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".*

In tal senso, dandosi atto del valore economico del rapporto contrattuale oggetto della presente proposta, considerato che, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 15 comma 13 lett. d) del D.L. 95/2012 recepito con Legge n.135/2012, si è verificato che tra gli strumenti messi a disposizione da CONSIP (convenzioni e MEPA) è presente, non attivo, esclusivamente il metaprodotto in convenzione " Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali (SIGAE)", dove risultano esplicitamente non ricomprese tra le classi tecnologiche oggetto della convenzione richiamata le tecnologie biomediche di cui al presente atto.

### **Esito dell'istruttoria**

Tutto ciò premesso, questo Servizio propone al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche l'adozione del seguente schema di determina:

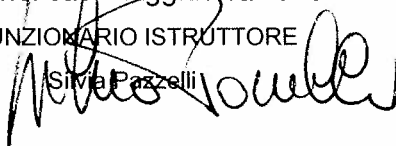
- 1) di stipulare per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione dell'apparecchiatura TAC Aquilion S16 matricola GCB0662636 marca Toshiba Medical Systems Corporation in dotazione presso l'Ospedale di Camerino dell'Area Vasta n. 3, alle condizioni economiche e secondo i termini di validità contrattuale di seguito indicati:
  - per il periodo 15/06/2014 – 14/06/2015 contratto full risk con esclusione del tubo radiogeno per l'importo di € 43.000,00 IVA esclusa;
- 2) di dare atto che è fatta salva la possibilità di risoluzione anticipata del contratto, per il servizio di manutenzione dell'apparecchiatura TAC Aquilion S16 matricola GCB0662636 marca Toshiba Medical Systems Corporation, nel caso in cui l'ASUR dovesse adottare, durante il periodo di efficacia del medesimo, diverse disposizioni in merito, finanche la dismissione/sostituzione dell'apparecchiatura;
- 3) di approvare l'offerta Q119563/121144 per la sostituzione del tubo radiogeno dell'apparecchiatura TAC Aquilion S16 matricola GCB0662636 marca Toshiba Medical Systems Corporation in

dotazione presso l'Ospedale di Camerino dell' Area Vasta n. 3 per l'importo di € 55.000,00 IVA esclusa;

- 4) di dare atto che, a norma dell'art. 57 comma 2, lettera b) del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, il suddetto rapporto contrattuale con l'impresa Toshiba Medical Systems s.r.l. di Roma viene stipulato per ragioni di esclusività tecnica, quale soluzione unica ed infungibile allo stato a garantire il corretto funzionamento e la sicura utilizzazione delle apparecchiature in argomento;
- 5) di dare atto che, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006, il Responsabile Unico del Procedimento è l'Ing. Fulvia Dini Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere ed Attività Tecniche AV3 Macerata;
- 6) di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere alla predisposizione del relativo contratto tra le parti che, ai sensi dell'art. 11 comma 13 del D.Lgs. 163/2006, sarà costituito dall'offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione restituita dalla ditta firmata per accettazione di tutte le clausole e condizioni ivi indicate;
- 7) di delegare il Direttore dell'Area Vasta n. 3, nello stesso contesto della presente determina, alla sottoscrizione del contratto in argomento;
- 8) di imputare la spesa complessiva di € 119.560,00 IVA 22% compresa, come segue:
  - sul bilancio economico 2014 budget 2014 con imputazione sull'autorizzazione di spesa AV3TECPAT 5.6/2014, per un importo complessivo di € 93.330,00 IVA 22% compresa n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" (offerta Q119563/121144 del 07/07/2014 per la sostituzione del tubo radiogeno € 67.100,00 IVA 22% compresa e contratto full risk con esclusione del tubo radiogeno per il periodo 15/06/2014 – 31/12/2014 € 26.230,00 IVA 22% compresa);
  - sul bilancio economico 2015 budget 2015 con imputazione su autorizzazione di spesa da assumere nell'anno di competenza n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" per un importo complessivo di € 26.230,00 IVA 22% compresa (contratto full risk con esclusione del tubo radiogeno per il periodo 01/01/2015 14/06/2015);
- 9) di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 10) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 11) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi " Aggiudicazione Servizi ".

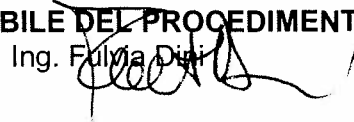
IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE

Silvia Pazzelli



**IL DIRIGENTE U.O.C. PATRIMONIO, NUOVE  
OPERE ED ATTIVITÀ TECNICHE AV3 –  
UFFICIO TECNICO DI MACERATA  
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

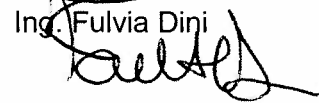
Ing. Fulvia Dini



Si dichiara che l'importo di € 93.330,00 IVA 22% compresa derivante dal presente atto trovano copertura finanziaria nei fondi propri del budget 2014 provvisoriamente assegnato con determina ASUR/DG 103 del 26/02/2014 in esecuzione della DGR n. 1750 del 27/12/2013 – autorizzazione di spesa AV3TECPAT 5.6/2014 del bilancio economico 2014 con imputazione sul n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie". L'importo di € 26.230,00 IVA 22% compresa dovranno trovare copertura finanziaria nei fondi propri del budget 2015 con imputazione sul n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie".

**IL DIRIGENTE U.O.C. PATRIMONIO,  
NUOVE OPERE ED ATTIVITÀ TECNICHE  
AV3 – UFFICIO TECNICO DI MACERATA  
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

Ing. Fulvia Dini



**SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO Area Vasta n. 3 - MACERATA**

Si attesta che la copertura economica di € 93.330,00 IVA 22% compresa prevista nel documento istruttorio all'interno del budget 2014 assegnato con determina ASUR/DG 103 del 26/02/2014 in esecuzione della DGR 1750 del 27/12/2013. L'importo di € 26.230,00 IVA 22% compresa dovranno trovare copertura finanziaria nei fondi propri del budget 2015 con imputazione sul n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie"

**Il Responsabile del Controllo di Gestione**

*Paolo Gubbinelli*



**Il Responsabile del Servizio Bilancio f.f.**

*Paolo Gubbinelli*



**- ALLEGATI -**

- 1) Proposta di contratto di manutenzione full risk prot. RG/am/150 del 07/07/2014
- 2) Offerta economica numero di riferimento Toshiba Q119563/121144 per la sostituzione del tubo radiogeno