

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

Oggetto: AREA VASTA N. 3 - CONTRATTO DI MANUTENZIONE, PER LE APPARECCHIATURE ELETTRONICHE GE AD ALTA COMPLESSITA' TECNOLOGICA IN DOTAZIONE CON L'IMPRESA GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. DI MILANO, PERIODO 01.01.2014 - 31.12.2015. CIG 6001065B7D.

**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 procedere a stipulare – per il periodo 01.01.2014 / 31.12.2015 - con l'impresa GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA di MILANO - per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione delle seguenti apparecchiature GE ad alta complessità tecnologica in dotazione all' Area Vasta n. 3 di Macerata, alle condizioni economiche e secondo i termini di validità contrattuale di seguito indicati:

PRESIDIO/Tecnologia	MODELLO, N. SISTEMA, E GARANZIA CONTRATTUALE	TIPOLOGIA CONTRATTUALE	CANONE EURO IVA ESCLUSA
Radiologia Civitanova Telecomandato	Prestige SI DRS, A5290803 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	33.728,38
Radiologia Civitanova RMN	MR Ovation Excite, A5290809 01.07.2014 - 31.12.2015	QC	70.270,60
Radiologia Civitanova Telecomandato	Proteus XR/A, A5290810 01.07.2014 - 31.12.2015	QB	16.864,93
Radiologia Civitanova TAC	CT VCT Cardiology-AW 4.2, A5290811-812 01.07.2014 - 31.12.2015	QB-QA	179.728,04
Radiologia Civitanova Mammografo	Seno DS + STX, A5290813 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	55.513,78
Radiologia Civitanova Telecomandato	Proteus XR/A, A5290815 01.07.2014 - 31.12.2015	QB	16.864,93
Ortopedia Civitanova ARCO C	Everview 7500, A5290822 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	7.761,21

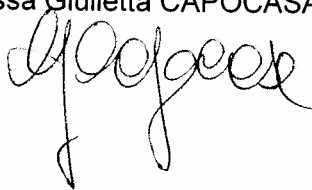
Radiologia Recanati Telecomandato	Prestige II DRS, A5371104 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	33.728,38
Radiologia Recanati ARCO C	OEC 7700, A 5371105 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	14.054,13
Radiologia Recanati TAC	CT Hispeed NX/I, A 5371106 01.07.2014 - 31.12.2015	QB	104.703,19
Radiologia S. Severino Mammografo	Performa, A5226005 01.01.2014 - 31.12.2015	1F	2.850,00
Radiologia S. Severino RMN	MR Signa Profile, A5226002 01.01.2014 - 31.12.2015	QC	76.228,00
Radiologia S. Severino TAC	CT Hispeed NX/I Pro, A5226003 01.01.2014 - 31.12.2015	QB	132.545,90
Radiologia S. Severino Telecomandato	Precision RX/I 32 D, A5226004 01.01.2014 - 31.12.2015	QD	43.179,40
Radiologia Camerino RMN	MR 1,5T360/Inietto, A5714101-102 01.01.2014 - 31.12.2015	QD/QA	157.700,00
Ospedale di Tolentino TAC	CT Brightspeed 4, A5537404 01.01.2014 - 31.12.2015	QB	93.493,30
Ospedale di Tolentino Mammografo	Seno DMR+, A5178013-A5537407 01.01.2014 - 31.12.2015	L1	4.085,00
Ospedale di Macerata Arco C	OEC 9800 12", A5178016 01.01.2014 - 31.12.2015	L1	5.700,00
Ospedale di Macerata Arco C	Everview 7500 9", A5178023 01.01.2014 - 31.12.2015	L1	5.700,00
Ospedale di Macerata Gamma Camera	GAMMA CAMERA INFINIA II/Xeleris/HAWKEY/ AW 4.5/A.W.4.4/CA1000,UPS, A5178021-022- 021-034/025/026/028 01.01.2014 - 31.12.2015	QD,QA,QB	79.332,40
Ospedale di Macerata Mammografo	Seno DS, A5178031 01.01.2014 - 31.12.2015	QD	66.699,50
Ospedale di Macerata Arco C	OEC 9900 9" Super C, A5178036 01.01.2014 - 31.12.2015	QD	22.083,70
Ospedale di Macerata TAC Radioterapia	CT Optima 580 W, A5178038 21.03.2014 - 31.12.2015 Garanzia fino al 20.03.2014 Canone € 65.000,00/anno - 5%	QB	110.134,93
Ospedale di Macerata Angiografo	Innova 3100 Cardio, A5178024 01.01.2014 - 31.12.2015	QS	153.900,00
TOTALE €			1.486.849,70

per un canone complessivo di € 1.813.956,64 I.V.A. 22% compresa ;

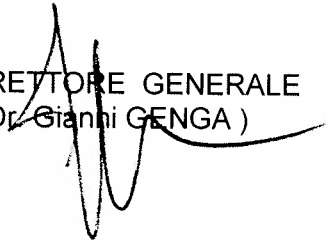
- 2) - di stabilire che la validità biennale del suddetto rapporto contrattuale viene adottata in via meramente cautelativa per garantire la continuità del servizio in argomento, nel contesto gestionale - amministrativo di cui alla determina n. 1070/ASURDG/2011, secondo il quale è previsto l'esperimento di nuove procedure ad evidenza pubblica per l'affidamento di 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;
- 3) - 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 GE Medical Systems Italia S.p.A. di Milano 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;
- 4) - 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 dell'U.O. Patrimonio, Nuove Opere ed Attività Tecniche dell'Area Vasta n.3 di Macerata;
- 5) - di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere alla predisposizione del relativo contratto tra le Parti, avendo cura di inserire apposita clausola che contempli la possibilità che il contratto stesso sia risolto anticipatamente rispetto al termine stabilito del 31.12.2015 al momento del completamento delle procedure aziendali in corso di realizzazione di cui al precedente punto 2), che sarà costituito dall'offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione restituita dalla ditta firmata per accettazione di tutte le clausole e condizioni ivi indicate;
- 6) - di delegare il Direttore dell'Area Vasta n. 3, nello stesso contesto della presente determina, alla sottoscrizione del contratto in argomento;
- 7) - di imputare la spesa complessiva di **€ 1.813.956,64 I.V.A. 22% compresa**, Conto n. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" come segue:
- € 218.026,74 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. 5.1 AV3TECPAT (Civitanova M. importo relativo al 2. Semestre 2014)
 - € 321.935,90 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. 5.3 AV3TECPAT (Macerata)
 - € 251.627,01 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. 5.5 AV3TECPAT (Camerino)
 - € 791.589,65 TOTALE BUDGET 2014**
- € 432.498,70 Bilancio Economico 2015, Budget 2015 (Civitanova M.)
 - € 338.241,28 Bilancio Economico 2015, Budget 2015 (Macerata)
 - € 251.627,01 Bilancio Economico 2015, Budget 2015 (Camerino)
 - € 1.022.366,99 TOTALE BUDGET 2015**
- 8) - 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.;
- 9) - di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 10) - di trasmettere, altresì, il presente provvedimento aziendale all'Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori, servizi e forniture, ai sensi della DGRM n. 1584 del 18.11.2003 ;

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
(Dr. Gianni GENGA)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Alessandro MARINI)



la presente determina consta di n.13 pagine di cui n. 0 di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

**AREA VASTA N. 3 - SEDE OPERATIVA DI MACERATA
SERVIZIO TECNICO**

► **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 31.12.2013 e il 30.06.2014 sono scaduti i contratti dell'importo di € 797.132,33 + IVA 21%, con la Ditta GE Medical Systems Italia S.p.A. di Milano per la manutenzione delle seguenti apparecchiature RX ad alta complessità tecnologica di fabbricazione General Electric in dotazione all'Area Vasta n. 3 di Macerata, (Determine n. 538-539-730/ASURDG/2013).

PRESIDIO/Tecnologia	MODELLO, N. SISTEMA, E GARANZIA CONTRATTUALE	TIPOLOGIA CONTRATTUALE	CANONE EURO IVA ESCLUSA
Radiologia Civitanova Telecomandato	Prestige SI DRS, A5290803 01.07.2013 - 30.06.2014	QD	23.605,43
Radiologia Civitanova RMN	MR Ovation Excite, A5290809 01.07.2013 - 30.06.2014	QC	49.177,97
Radiologia Civitanova Telecomandato	Proteus XR/A, A5290810 01.07.2013 - 30.06.2014	QB	11.802,71
Radiologia Civitanova TAC	CT VCT Cardiology-AW 4.2, A5290811-12 01.07.2013 - 30.06.2014	QB-QA	125.780,34
Radiologia Civitanova Mammografo	Seno DS + STX, A5290813 01.07.2013 - 30.06.2014	QD	38.850,60
Radiologia Civitanova Telecomandato	Proteus XR/A, A5290815 01.07.2013 - 30.06.2014	QB	11.802,71
Ortopedia Civitanova ARCO C	Everview 7500, A5290822 01.07.2013 - 30.06.2014	QD	5.432,00
Radiologia Recanati Telecomandato	Prestige II DRS, A5371104 01.07.2013 - 30.06.2014	QD	23.605,43
Radiologia Recanati ARCO C	OEC 7700, A 5371105 01.07.2013 - 30.06.2014	QD	9.835,60
Radiologia Recanati TAC	CT Hispeed NX/I, A 5371106 01.07.2013 - 30.06.2014	QB	73.275,17
Radiologia S. Severino Mammografo	Performa, A5226005 01.01.2013 - 31.12.2013	1F	1.500,00

Radiologia S. Severino RMN	MR Signa Profile, A5226002 22.03.2013 - 31.12.2013	QC	31.326,58
Radiologia S. Severino TAC	CT Hispeed NX/I Pro, A5226003 06.01.2013 - 31.12.2013	QB	68.805,37
Radiologia S. Severino Telecomandato	Precision RX/I 32 D, A5226004 01.01.2013 - 31.12.2013	QD	22.726,00
Radiologia Camerino RMN	MR 1,5T360/Iniettore, A5714101-102 15.02.2013 - 31.12.2013	QD/QA	72.767,12
Ospedale di Tolentino TAC	CT Brightspeed 4, A5537404 01.01.2013 - 31.12.2013	QB	49.207,00
Ospedale di Tolentino Mammografo	Seno DMR+, A5178013- A5537407 01.01.2013 - 31.12.2013	L1	2.150,00
Ospedale di Macerata Arco C	OEC 9800 12", A5178016 01.01.2013 - 31.12.2013	L1	3.000,00
Ospedale di Macerata Arco C	Everview 7500 9", A5178023 01.01.2013 - 31.12.2013	L1	3.000,00
Ospedale di Macerata Gamma Camera	GAMMA CAMERA INFINIA II/Xeleris/HAWKEY/ AW 4.5/A.W.4.4/CA1000,UPS, A5178021-022- 021-034/025/026/028 01.01.2013 - 31.12.2013	QD,QA,QB	41.753,90
Ospedale di Macerata Mammografo	Seno DS, A5178031 01.01.2013 - 31.12.2013	QD	35.105,40
Ospedale di Macerata Arco C	OEC 9900 9" Super C, A5178036 01.01.2013 - 31.12.2013	QD	11.623,00
Ospedale di Macerata TAC Radioterapia	CT Optima 580 W, A5178038 Garanzia fino al 20.03.2014 Canone € 65.000,00/anno Det. 413/ASURDG/11.05.2011	QB	-----
Ospedale di Macerata Angiografo	Innova 3100 Cardio, A5178024 01.01.2013 - 31.12.2013	QS	81.000,00
TOTALE €			797.132,33

per l'importo complessivo di € **964.530,12, IVA 21% compresa.**

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 GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.p.A. di MILANO.

Ciò posto, questa competente Unità Operativa ha richiesto all'impresa GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.p.A. di MILANO una nuova proposta economica per la stipulazione di un nuovo contratto di

assistenza tecnica per le tecnologie in argomento per il biennio 2014-2015, con facoltà di risoluzione anticipata in capo alla Stazione Appaltante in caso di aggiudicazione delle procedure centralizzate a livello di ASUR e/o Area Vasta.

In esito a tale richiesta, l'impresa GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.p.A. di MILANO ha proceduto a concordare nuova proposta economica con lo sconto del 5% annuo sui prezzi unitari rispetto all'importo pagato nel 2013, per un canone complessivo di € 1.486.849,70 + I.V.A. 22% (€ 1.813.956,64 I.V.A. 22% compresa) per il periodo 01.01.2014 - 31.12.2015, ripartito nel senso di seguito indicato:

PRESIDIO/Tecnologia	MODELLO, N. SISTEMA, E GARANZIA CONTRATTUALE	TIPOLOGIA CONTRATTUALE	CANONE EURO IVA ESCLUSA
Radiologia Civitanova Telecomandato	Prestige SI DRS, A5290803 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	33.728,38
Radiologia Civitanova RMN	MR Ovation Excite, A5290809 01.07.2014 - 31.12.2015	QC	70.270,60
Radiologia Civitanova Telecomandato	Proteus XR/A, A5290810 01.07.2014 - 31.12.2015	QB	16.864,93
Radiologia Civitanova TAC	CT VCT Cardiology-AW4.2, A5290811-12 01.07.2014 - 31.12.2015	QB-QA	179.728,04
Radiologia Civitanova Mammografo	Seno DS + STX, A5290813 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	55.513,78
Radiologia Civitanova Telecomandato	Proteus XR/A, A5290815 01.07.2014 - 31.12.2015	QB	16.864,93
Ortopedia Civitanova ARCO C	Everview 7500, A5290822 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	7.761,21
Radiologia Recanati Telecomandato	Prestige II DRS, A5371104 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	33.728,38
Radiologia Recanati ARCO C	OEC 7700, A 5371105 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	14.054,13
Radiologia Recanati TAC	CT Hispeed NX/I, A 5371106 01.07.2014 - 31.12.2015	QB	104.703,19
Radiologia S. Severino Mammografo	Performa, A5226005 01.01.2014 - 31.12.2015	1F	2.850,00
Radiologia S. Severino RMN	MR Signa Profile, A5226002 01.01.2014 - 31.12.2015	QC	76.228,00
Radiologia S. Severino TAC	CT Hispeed NX/I Pro, A5226003 01.01.2014 - 31.12.2015	QB	132.545,90

Radiologia S. Severino Telecomandato	Precision RX/I 32 D, A5226004 01.01.2014 - 31.12.2015	QD	43.179,40
Radiologia Camerino RMN	MR 1,5T360/Iniettore, A5714101-102 01.01.2014 - 31.12.2015	QD/QA	157.700,00
Ospedale di Tolentino TAC	CT Brightspeed 4, A5537404 01.01.2014 - 31.12.2015	QB	93.493,30
Ospedale di Tolentino Mammografo	Seno DMR+, A5178013- A5537407 01.01.2014 - 31.12.2015	L1	4.085,00
Ospedale di Macerata Arco C	OEC 9800 12", A5178016 01.01.2014 - 31.12.2015	L1	5.700,00
Ospedale di Macerata Arco C	Everview 7500 9", A5178023 01.01.2014 - 31.12.2015	L1	5.700,00
Ospedale di Macerata Gamma Camera	GAMMA CAMERA INFINIA II/Xeleris/HAWKEY/ AW 4.5/A.W.4.4/CA1000,UPS, A5178021- 022-021-034/025/026/028 01.01.2014 - 31.12.2015	QD,QA,QB	79.332,40
Ospedale di Macerata Mammografo	Seno DS, A5178031 01.01.2014 - 31.12.2015	QD	66.699,50
Ospedale di Macerata Arco C	OEC 9900 9" Super C, A5178036 01.01.2014 - 31.12.2015	QD	22.083,70
Ospedale di Macerata TAC Radioterapia	CT Optima 580 W, A5178038 21.03.2014 - 31.12.2015 Garanzia fino al 20.03.2014 Canone € 65.000,00/anno - 5%	QB	110.134,93
Ospedale di Macerata Angiografo	Innova 3100 Cardio, A5178024 01.01.2014 - 31.12.2015	QS	153.900,00
TOTALE €			1.486.849,70

per un canone complessivo di € 1.813.956,64 I.V.A. 22% compresa .

Lo sconto del 5% annuo, applicato sul totale delle quotazioni dell'anno precedente, a parità di servizi, è valido esclusivamente per la sottoscrizione biennale dell'accordo (01.01.2014 - 31.12.2015).

I contratti tipo QA,QB,QD,QS,QC prevedono 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, mentre i contratti 1F e L1

comprendono costi di manodopera e viaggio per manutenzione preventiva (1F – L1) e n. 1 intervento di manutenzione correttiva (L1) con l'esclusione delle parti di ricambio.

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;
- la tempestiva esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva, anche in via remota, al fine di ridurre i tempi di fermo macchina (massima continuità di servizio);
- 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 l'impresa GE Medical Systems di Milano, in qualità di unico rappresentante ufficiale per l'Italia del produttore GE Healthcare Europe, ha comunicato che :

- Possiede le capacità 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 GE Healthcare;
- Applica procedure per la manutenzione preventiva e correttiva raccomandate dal produttore;
- Utilizza parti di ricambio originali GE;
- Segue le linee guida del produttore nell'implementazione di aggiornamenti delle apparecchiature GE Healthcare;
- Ha accesso al dipartimento di ingegneria al fine di risolvere problemi di particolare complessità da cui l'apparecchiatura potrebbe essere affetta;
- Possiede la capacità di effettuare attività diagnostica e di assistenza delle apparecchiature in remoto (per le apparecchiature che permettono la connessione remota).

A supporto delle suesposte 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 dispositivo 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".

Rilevato, altresì, che tra gli strumenti messi a disposizione da CONSIP è presente, ma non ancora attivo, il metaprodotto " Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali (SIGAE)" da cui, tra l'altro, risultano esplicitamente non ricomprese tra le classi tecnologiche oggetto della convenzione richiamata le tecnologie biomediche di cui al presente atto, si propone al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche l'adozione del seguente schema di determina:

1) - di procedere a stipulare – per il periodo 01.01.2014 / 31.12.2015 - con l'impresa GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA di MILANO - per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione delle seguenti apparecchiature GE ad alta complessità tecnologica in dotazione all' Area Vasta n. 3 di Macerata, alle condizioni economiche e secondo i termini di validità contrattuale di seguito indicati:

PRESIDIO/Tecnologia	MODELLO, N. SISTEMA, E GARANZIA CONTRATTUALE	TIPOLOGIA CONTRATTUALE	CANONE EURO IVA ESCLUSA
Radiologia Civitanova Telecomandato	Prestige SI DRS, A5290803 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	33.728,38
Radiologia Civitanova RMN	MR Ovation Excite, A5290809 01.07.2014 - 31.12.2015	QC	70.270,60
Radiologia Civitanova Telecomandato	Proteus XR/A, A5290810 01.07.2014 - 31.12.2015	QB	16.864,93
Radiologia Civitanova TAC	CT VCT Cardiology-AW 4.2 A5290811-12 01.07.2014 - 31.12.2015	QB-QA	179.728,04
Radiologia Civitanova. Mammografo	Seno DS + STX, A5290813 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	55.513,78
Radiologia Civitanova Telecomandato	Proteus XR/A, A5290815 01.07.2014 - 31.12.2015	QB	16.864,93
Ortopedia Civitanova ARCO C	Everview 7500, A5290822 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	7.761,21
Radiologia Recanati Telecomandato	Prestige II DRS, A5371104 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	33.728,38
Radiologia Recanati ARCO C	OEC 7700, A 5371105 01.07.2014 - 31.12.2015	QD	14.054,13
Radiologia Recanati TAC	CT Hispeed NX/I, A 5371106 01.07.2014 - 31.12.2015	QB	104.703,19

Radiologia S. Severino Mammografo	Performa, A5226005 01.01.2014 - 31.12.2015	1F	2.850,00
Radiologia S. Severino RMN	MR Signa Profile, A5226002 01.01.2014 - 31.12.2015	QC	76.228,00
Radiologia S. Severino TAC	CT Hispeed NX/I Pro, A5226003 01.01.2014 - 31.12.2015	QB	132.545,90
Radiologia S. Severino Telecomandato	Precision RX/I 32 D, A5226004 01.01.2014 - 31.12.2015	QD	43.179,40
Radiologia Camerino RMN	MR 1,5T360/Inietttore, A5714101-102 01.01.2014 - 31.12.2015	QD/QA	157.700,00
Ospedale di Tolentino TAC	CT Brightspeed 4, A5537404 01.01.2014 - 31.12.2015	QB	93.493,30
Ospedale di Tolentino Mammografo	Seno DMR+, A5178013- A5537407 01.01.2014 - 31.12.2015	1L	4.085,00
Ospedale di Macerata Arco C	OEC 9800 12", A5178016 01.01.2014 - 31.12.2015	L1	5.700,00
Ospedale di Macerata Arco C	Everview 7500 9", A5178023 01.01.2014 - 31.12.2015	L1	5.700,00
Ospedale di Macerata Gamma Camera	GAMMA CAMERA INFINIA II/Xeleris/HAWKEY/ AW 4.5/A.W.4.4/CA1000,UPS, A5178021-022- 021-034/025/026/028 01.01.2014 - 31.12.2015	QD,QA,QB	79.332,40
Ospedale di Macerata Mammografo	Seno DS, A5178031 01.01.2014 - 31.12.2015	QD	66.699,50
Ospedale di Macerata Arco C	OEC 9900 9" Super C, A5178036 01.01.2014 - 31.12.2015	QD	22.083,70
Ospedale di Macerata TAC Radioterapia	CT Optima 580 W, A5178038 21.03.2014 - 31.12.2015 Garanzia fino al 20.03.2014 Canone € 65.000,00/anno - 5%	QB	110.134,93
Ospedale di Macerata Angiografo	Innova 3100 Cardio, A5178024 01.01.2014 - 31.12.2015	QS	153.900,00
TOTALE €			1.486.849,70

per un canone complessivo di € 1.486.849,70 + I.V.A. 22% (€ 1.813.956,64 I.V.A. 22% compresa);

2) - di stabilire che la validità biennale del suddetto rapporto contrattuale viene adottata in via meramente cautelativa per garantire la continuità del servizio in argomento, nel contesto gestionale - amministrativo di cui alla determina n. 1070/ASURDG/2011, secondo il quale è previsto l'esperimento di nuove procedure ad evidenza pubblica per l'affidamento di 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;

3) - 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 GE Medical Systems Italia S.p.A. di Milano 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;

4) - 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 dell'U.O. Patrimonio, Nuove Opere ed Attività Tecniche dell'Area Vasta n.3 di Macerata;

5) - di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere alla predisposizione del relativo contratto tra le Parti, avendo cura di inserire apposita clausola che contempli la possibilità che il contratto stesso sia risolto anticipatamente rispetto al termine stabilito del 31.12.2015 al momento del completamento delle procedure aziendali in corso di realizzazione di cui al precedente punto 2), che sarà costituito dall'offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione restituita dalla ditta firmata per accettazione di tutte le clausole e condizioni ivi indicate;

6) - di delegare il Direttore dell'Area Vasta n. 3, nello stesso contesto della presente determina, alla sottoscrizione del contratto in argomento;

7) - di imputare la spesa complessiva di **€ 1.813.956,64 I.V.A. 22% compresa**, Conto n. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" come segue:

- € 218.026,74 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. 5.1 AV3TECPAT (Civitanova M. importo relativo al 2. Semestre 2014)

- € 321.935,90 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. 5.3 AV3TECPAT (Macerata)

- € 251.627,01 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. 5.5 AV3TECPAT (Camerino)

- € 791.589,65 TOTALE BUDGET 2014

- € 432.498,70 Bilancio Economico 2015, Budget 2015 (Civitanova M.)

- € 338.241,28 Bilancio Economico 2015, Budget 2015 (Macerata)

- € 251.627,01 Bilancio Economico 2015, Budget 2015 (Camerino)

- € 1.022.366,99 TOTALE BUDGET 2015

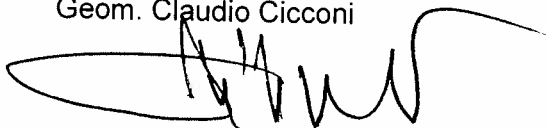
8) - di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

9) - di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

10) - di trasmettere, altresì, il presente provvedimento aziendale all'Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori, servizi e forniture, ai sensi della DGRM n. 1584 del 18.11.2003 ;

11) - di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi " Aggiudicazione Servizi " .

IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE
Geom. Claudio Cicconi



Il Responsabile Unico del Procedimento

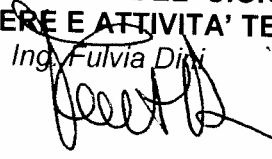
Ing. Fulvia Dini



U.O.C. PATRIMONIO, NUOVE OPERE E ATTIVITA' TECNICHE Area Vasta N. 3 - MACERATA

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.

**L' INGEGNERE DIRIGENTE DEL U.O.C. PATRIMONIO,
NUOVE OPERE E ATTIVITA' TECNICHE**

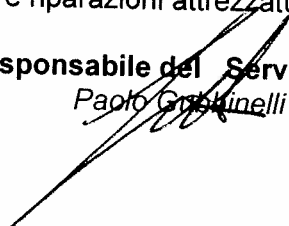
Ing. Fulvia Di...


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

Si attesta la copertura economica della spesa di € 791.589,65 IVA 22% compresa, prevista nel documento istruttorio per l'anno 2014, all'interno del budget 2014 assegnato con determina ASUR/DG 103 del 26/02/2014 in esecuzione della DGR 1750 del 27/12/2013, con imputazione sul n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie". L'importo di € 1.022.366,99 IVA 22% compresa, previsto per l'anno 2015, dovrà 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 Guastinelli

Il Responsabile del Servizio Bilancio f.f.

Paolo Guastinelli

- ALLEGATI -