

INDICE

ALLEGATO            ALLA  
DETERMINA N. 516/184  
DEL 01 SET. 2016

1. PREMESSA.....	2
Ente appaltante.....	2
Normativa di riferimento .....	2
Analisi del bisogno .....	2
Obiettivi.....	2
2. ESIGENZE GESTIONALI E PROGETTAZIONE .....	3
Oggetto .....	3
Tipologia di servizi.....	3
Soluzione gestionale .....	3
Requisiti professionali.....	4
3. ATTUAZIONE .....	4
Tipologia di procedura .....	4
Criterio di selezione dell'offerta .....	4
Quadro economico .....	5
Durata dell'appalto .....	5
Compatibilità finanziaria .....	5

## 1. PREMESSA

### Ente appaltante

Azienda Sanitaria Unica Regionale, così come costituita con L.R. n. 13/2003 e ss.mm.ii.

### Normativa di riferimento

- D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";
- D.Lgs n. 46/97 e s.m.i. "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";
- Raccomandazione Ministero della Salute n.9 Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., concernente "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture"
- D.P.R. n. 207/2010 - Regolamento di attuazione ed esecuzione del decreto legislativo del 12 aprile 2006, n.163 recante "Codice dei contratti pubblici relativi ai lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE".

### Analisi del bisogno

Presso l'Area Vasta 2 dell'ASUR Marche sono installati e operativi sistemi ecografici di produzione Esaote, acquisiti nell'ambito di procedure di gara a evidenza pubblica, per i quali risulta necessario garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva, secondo quanto definito nei relativi manuali d'uso, e la risoluzione di guasti attraverso manutenzioni correttive conformemente a quanto specificato dal produttore nei manuali d'uso e di service. In particolare, i suddetti manuali evidenziano la necessità, a fronte della valutazione del rischio secondo le disposizioni vigenti in materia, che l'attività di manutenzione venga effettuata attraverso personale qualificato, dotato della strumentazione idonea ed in possesso delle specifiche conoscenze così come indicato dal produttore della tecnologia.

Verificato che all'interno dell'Amministrazione appaltante non sono presenti professionalità in possesso delle specifiche conoscenze richieste, né risulta possibile in ragione del dimensionamento essenziale dei professionisti presenti per la gestione delle tecnologie biomediche formare e dedicare professionisti per tutto o parte di tale attività, diviene necessario, al fine di garantire il mantenimento in efficienza delle tecnologie biomediche in oggetto, procedere con l'esternalizzazione dei servizi manutentivi.

Si precisa che tale appalto viene affidato in via transitoria nelle more dell'espletamento della procedura di gara pluriennale a valenza ASUR per l'affidamento dei "Servizi operativi di manutenzione di tecnologie biomediche specialistiche a media complessità tecnologica" di cui alla determina programmatica n. 533/ASURDG del 24/07/2015.

### Obiettivi

Gli obiettivi che l'ASUR intende perseguire con l'acquisizione dei servizi oggetto dell'appalto:

- garantire il mantenimento (conservazione), la massima e continua funzionalità ed efficienza (affidabilità e disponibilità) del parco tecnologico, nel rispetto delle condizioni di sicurezza e delle relative disposizioni di legge;
- assicurare un adeguato supporto per la gestione, razionalizzazione, governo delle TB e del loro utilizzo;

- diffondere e promuovere tra il personale di area tecnica e sanitaria una cultura aziendale per la gestione appropriata, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie biomediche in una cornice di qualità continuamente crescente;
- supportare la crescita e lo sviluppo continuo della organizzazione e del know-how;
- favorire l'implementazione di una gestione uniforme e standardizzata delle attività inerenti il parco tecnologico biomedicale;
- ottimizzare i procedimenti amministrativi e gli investimenti nell'esternalizzazione dei servizi oggetto dell'appalto.

## 2. ESIGENZE GESTIONALI E PROGETTAZIONE

### Oggetto

Oggetto dei servizi manutentivi sono le apparecchiature ecografiche di produzione GE in utilizzo presso le diverse sedi ospedaliere e territoriali dell'Area Vasta 2.

Tali tecnologie sono sottoposte alle disposizioni sui dispositivi medici, di cui alla direttiva europea 93/42 CEE e ss.mm.ii., unitamente alla norma europea EN ISO 14971 "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici". Tali disposizioni impongono al produttore delle tecnologie di identificare i pericoli associati all'uso delle tecnologie, analizzare e valutare i rischi associati ai pericoli, identificare tutte le misure di controllo appropriate per ridurre il rischio ad un livello accettabile ivi incluse le informazioni per la sicurezza che dovranno essere tracciate sui documenti a corredo della tecnologia (manuali d'uso e service, istruzione per la sicurezza). In particolare tra i pericoli identificati dal produttore delle tecnologie in oggetto rientra l'inadeguata manutenzione e il non corretto utilizzo del dispositivo.

### Tipologia di servizi

I servizi necessari, nel rispetto di quanto disposto dai manuali d'uso e service predisposti dal produttore delle tecnologie ecografiche, risultano:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- manutenzione straordinaria e migliorativa;
- fornitura di parti di ricambio, materiali di utilizzo e consumo;
- fornitura di sonde ecografiche;
- formazione degli utilizzatori.

### Soluzione gestionale

In virtù delle necessità riportate alla precedente sezione "Analisi del bisogno" e delle disponibilità finanziarie annuali limitate per la gestione della manutenzione delle tecnologie biomediche si sono in prima istanza identificati i servizi essenziali per garantire un livello di rischio accettabile nell'utilizzo della tecnologia consistenti in :

- esecuzione della manutenzione preventiva;
- formazione degli utilizzatori.

A partire inoltre dai dati storici manutentivi relativi a:

- significativa numerosità di interventi di manutenzione correttiva;
- numerosità e tipologia di ricambi, materiale usurabile, sonde, etc. sostituiti;

nella logica del rischio imprenditoriale, considerate le ridotte risorse economiche, si è quindi optato per acquisire nel servizio base la manodopera per l'esecuzione di qualsiasi tipologia manutentiva (manutenzione correttiva, straordinaria e migliorativa), prevedendo l'acquisizione delle parti di ricambio,

materiali di utilizzo e consumo, sonde ecografiche solo in caso di effettiva necessità pertanto quali servizi opzionali/complementari.

### Requisiti professionali

In ragione di quanto riportato nella sezione relativa all' "Analisi del bisogno" e "Oggetto", secondo le indicazioni riportate nei manuali d'uso e service delle tecnologie oggetto dei servizi da affidarsi, risultano sostanziali ai fini dell'esecuzione dei servizi richiesti il possesso dei seguenti requisiti tecnico-professionali:

- possesso delle attrezzature, materiale ed equipaggiamento tecnico secondo quanto indicato nei manuali d'uso e service;
- idonea qualifica/specializzazione e competenze del personale tecnico comprovabile attraverso la partecipazione a specifici corsi di formazioni e/o pregressa esperienza dell'attività manutentiva sulle medesime apparecchiature (marca e modello);
- possesso e conoscenza dei manuali d'uso e service.

Considerata la specificità tecnologica l'acquisizione delle competenze/strumentazione richiede investimenti significativi ed una struttura organizzativa dedicata con differenti livelli di competenze.

## 3. ATTUAZIONE

### Tipologia di procedura

In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. d) del D.L. n. 95/2012 recepito con Legge n. 135/2012, e DCPM del 24 dicembre 2015 (GU del 6 febbraio 2016) si rileva che:

- nella piattaforma CONSIP non sono presenti convenzioni associate all'affidamento di servizi manutentivi sulle classi tecnologiche oggetto del presente atto;
- secondo quanto programmato nell'ambito dell'Allegato A della DGRM n. 649/2013 e n.1752/2013, tra i beni e servizi che devono essere acquisiti mediante procedure contrattuali gestite dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM) (costituita con L.R. 12/2012), non rientrano quelli associati al presente affidamento;
- la tipologia di servizi di cui al presente procedimento non coincidono per definizione con i "Servizi Integrati per gestione apparecchiature elettromedicali" di cui alla comunicazione prot. n. 751275 R\_Marche/GRM/SUAM del 28/10/2015.

Pertanto, si propone l'utilizzo di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36 comma 2 b) "Contratti sotto soglia" del D. Lgs. 50/2016, previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici individuati sulla base dell'avviso esplorativo, di cui alla det. n. 798/ASURDG del 16/11/2015, e che risultino regolarmente abilitati e accreditati per lo svolgimento della manutenzione preventiva e correttiva su sistemi ecotomografici di produzione Esaote.

L'esperimento della procedura verrà espletata sulla piattaforma digitale di e-procurement "Net4Market" (aggiudicata dall'area Ingegneria Clinica ASUR con determina n. 1738/AV2 del 29/12/2015), ai sensi dell'art. 58 "Procedure svolte attraverso piattaforme telematiche di negoziazione" del D. Lgs. 50/2016.

### Criterio di selezione dell'offerta

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art 95 comma 4 b) del D. Lgs. 50/16.

### Quadro economico

Il valore complessivo dell'appalto, comprensivo sia della fornitura base che delle eventuali forniture complementari e opzionali, è pari a € 130.000,00 (I.V.A. esclusa). Di seguito si riporta il dettaglio del quadro economico di progetto:

QUADRO ECONOMICO PREVENTIVO	
VOCI DI SPESA	Importo €
<b>Servizi</b>	
Fornitura servizi base (I.V.A. esclusa)	65.000,00
Fornitura servizi e beni complementari e opzionali (I.V.A. esclusa)	65.000,00
<b>VALORE COMPLESSIVO FORNITURA (I.V.A. esclusa)</b>	<b>130.000,00</b>
<b>Somme a disposizione dell'Amministrazione</b>	
I.V.A. al 22%	28.600,00
Contributo AVCP	30,00
Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016)	1.300,00
<b>TOTALE INTERVENTO PROGETTUALE €</b>	<b>159.930,00</b>

Gli importi indicati nel precedente prospetto sono stati determinati sulla base degli importi storici sostenuti dall'Amministrazione appaltante e/o altri Enti del Servizio Sanitario Regionale e Nazionali per soluzioni gestionali similari sulle medesime classi tecnologiche, ovvero da dati rilevati durante le procedure di gara di acquisizione delle medesime tecnologie biomediche.

### Durata dell'appalto

15 (quindici) mesi, con ipotesi di inizio attività nel mese di Ottobre 2016 e conclusione periodo contrattuale 31 Dicembre 2017.

### Compatibilità finanziaria

I costi presunti del presente appalto, troveranno copertura nell'ambito delle disponibilità di budget dell'Area Vasta 2, provvisoriamente assegnate per l'anno 2016 e che verranno assegnate per l'anno 2017, per la gestione della manutenzione delle attrezzature sanitarie.

Si evidenzia che l'importo complessivo presunto rientra entro l'importo complessivo annualmente sostenuto negli anni passati per l'attività manutentiva sulle apparecchiature ecografiche di produzione Esaote.

### Allegati:

Allegato 1 – Elenco tecnologie oggetto d'appalto

Il Progettista  
Ing. Domenico Paccone



Visto e approvato  
Direttore UO Ingegneria Clinica  
Ing. Antonella Pianosi



AUSGATO 1

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA  
ASUR - AREA VASTA N. 3

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

Inv. Tecn.	Matricola	Modello	Sede operativa	Presidio/Struttura	U.O./Servizio	Note
2003872	7476	MYLAB25	SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	PRONTO SOCCORSO	
2002818	SE15587105	HITACHI 6500	SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	RADIOLOGIA	
2003253	1241	AUS HARMONIC	SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	OSTETRICIA/GINECOLOGIA	
2002737	3271	AUJ 7050	SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	CHIRURGIA VASCOLARE	
2002730	2684	MYLAB25GOLD	SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	CHIRURGIA Ordinaria	
2003760	4568	MYLAB25	SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	DIABETOLOGIA	
2004478	4031	TECHNOS	SENIGALLIA	ARCEVIA	3 PIANO	
2005042	5165	AU530	FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	OSTETRICIA/GINECOLOGIA	
2005397	5824	MYLAB70 XVISION	FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	UROLOGIA	
2005741	05-00587	MYLAB FIVE	FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	PRONTO SOCCORSO	
2004901	5712	MYLAB 30 GOLD CARDIO	FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	RIANIMAZIONE	
2005274	04835	MYLAB 25 GOLD	FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	DIREZIONE SANITARIA	
2006426	402199002689	PANDION	FABRIANO	DIPARTIMENTO PREVENZIONE	SERVIZIO VETERINARIO	CONSULTORIO
2006468	01780/00861	MYLAB 25	FABRIANO	SASSOFERRATO	POLIAMBULATORIO	
2001714	6100	TECHNOS MPX	ANCONA	P.O. "SS Benvenuto e Rocco"	RADIOLOGIA	
2000942	5069	MYLAB 60	ANCONA	P.O. "SS Benvenuto e Rocco"	MEDICINA	
2001091	01646	MY LAB 30 CV	ANCONA	P.O. "SS Benvenuto e Rocco"	MEDICINA	
2001273	02156	TECHNOS PARTNER	ANCONA	P.O. "SS Benvenuto e Rocco"	OSTETRICIA/GINECOLOGIA	
2000893	40-09907	MYLAB 40	ANCONA	P.O. "SS Benvenuto e Rocco"	PRONTO SOCCORSO	
2001079	91006010	MYLAB ONE	ANCONA	P.O. "SS Benvenuto e Rocco"	BLOCCO OPERATORIO	
2001009	20946	AU 4 IDEA	ANCONA	P.O. "SS Benvenuto e Rocco"	UROLOGIA	AMB.URO-OCUL
2001443	03489	7230 CARIS PLUS	ANCONA	LORETO	CHIRURGIA	
2001926	004458	AU 3 PARTNER	ANCONA	LORETO	MEDICINA	
2001862	03520	MYLAB 30 GOLD CARDIO	ANCONA	LORETO	MEDICINA	
2000521	40-09013	MYLAB 40	ANCONA	CHIARAVALLE	CHIRURGIA	AMB. ENDO-ORL/COLLAUDO
2000682	2360	MYLAB 50 XVISION	ANCONA	CHIARAVALLE	Amb. Cardio	
2000691	03830	MYLAB 50 GOLD	ANCONA	CHIARAVALLE	MEDICINA	AMBULATORIO
2000563	5070	MY LAB 70 X- VISION	ANCONA	CHIARAVALLE	RADIOLOGIA	ECOGRAFIA
2002627	00744	MYLAB50 X-VISION	ANCONA	ANCONA C/O CRASS	POLIAMB. 2000	ANGIOL. MED. SPEC.
2002606	00748	MYLAB50 MOD7530	ANCONA	ANCONA C/O CRASS	POLIAMB. 2000	Radiologia
2002697	02800	AU3PARTNER 7050	ANCONA	ANCONA C/O CRASS	SERVIZIO VETERINARIO	
2002310	00751	MYLAB50	ANCONA	ANCONA C/O V.LE VITTORIA	AMB. RADIOLOGIA	
2002463	00767	MYLAB50	ANCONA	FALCONARA	RADIOLOGIA	ECOGRAFIA
2002428	SE13073907	EIDOS	ANCONA	FALCONARA	CONSULTORIO	
2002241	005772	TECHNOS MP	ANCONA	CAMERANO	RADIOLOGIA	
2002160	3773	MY LAB 70 X- VISION	ANCONA	CASTELFIDARDO	RADIOLOGIA	ECOGRAFIA
2002198	8101	TECHNOS MPX	ANCONA	CASTELFIDARDO	RADIOLOGIA	ECOGRAFIA 2