

INDICE

ALLEGATO ALLA  
DETERMINAZIONE N. 5171X  
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 GE Healthcare, 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 GE Healthcare.

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 GE Healthcare.

### Allegati:

Allegato 1 – Elenco tecnologie oggetto d'appalto

Visto e approvato  
Direttore UO Ingegneria Clinica  
Ing. Antonella Pianosi



Il Progettista  
Ing. Domenico Paccone



# AUGGATO 1

Inv. Tecn.	Matricola	Modello	Sede Operativa	Presidio/Struttura	U.O./Servizio
2002803	60501U54	LOGIQ 9	SENIGALLIA	POU Struttura "Principe di Piemonte"	Radiologia
2003077	235071SU8	LOGIQ S7 EXPERT	SENIGALLIA	POU Struttura "Principe di Piemonte"	Pediatria
2003228	1010579YM9	LOGIQ 500	SENIGALLIA	POU Struttura "Principe di Piemonte"	Ostetricia-Ginecologia
2003234	23KR2	VOLUSON 730	SENIGALLIA	POU Struttura "Principe di Piemonte"	Ostetricia-Ginecologia
2003693	VE93208	Vivid E9	SENIGALLIA	POU Struttura "Principe di Piemonte"	Cardiologia
2003965	8139V55	VIVID S5	SENIGALLIA	POU Struttura "Principe di Piemonte"	Cardiologia
2003749	23493WS0	LOGIQ 3	SENIGALLIA	POU Struttura "Principe di Piemonte"	Medicina BC
2003897	105814WX8	VIVID E	SENIGALLIA	POU Struttura "Principe di Piemonte"	Medicina BC
2004542	A42236	VOLUSON 730 PRO	SENIGALLIA	Distretto Senigallia	Consultorio
2007775	11372V7I	VIVID 7 PRO BT08 17"	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Cardiologia
2007729	020352VI	VIVID I BT10	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Cardiologia
2007693	135271WX5	VIVID E BT08	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Cardiologia
05-001417	403785M2	LOGIQ 200 PRO	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Pronto Soccorso
05-002535	A37804	VOLUSON 730 PRO	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Ostetricia-Ginecologia
05-003255	A42790	VOLUSON 730 PRO BT08	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Ostetricia-Ginecologia
05-003280	B52418	VOLUSON E BT09	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Ostetricia-Ginecologia
2007578	170896SU5	LOGIQ S8	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Rianimazione
2007586	343264WX5	VIVID E	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Rianimazione
05-002266	88426US2	LOGIQ 9 BT07 LCD	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Reumatologia
05-003176	63289WX3	VIVID E	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Medicina
2007854	4321V7	VIVID 7 PRO BT05	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Neurologia
05-000319	694444YM1	LOGIQ 500 PRO	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Pediatria
2008206	3544WG4	RTX 200	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Broncopneumologia
05-004591	190955WX5	LOGIQ E BT11	JESI	POU Struttura "C. Urbani"	Polo Endoscopico
2006648	B520911	VOLUSON E STATION	JESI	Poliambulatorio Jesi	Amb. Ginecologia
2006977	796670YM8	LOGIQ 500 PRO 220 V P	JESI	OdC Cingoli	Radiologia
2007068	45007YU2	LOGIQ S6 BT08	JESI	OdC Cingoli	Radiologia
2007020	7726V7L	VIVID 7 PRO BT06	JESI	OdC Cingoli	Cardiologia
2006859	70789SU3	LOGIQ P5	JESI	Distretto Filottrano	Radiologia
2005075	A32229	VOLUSON 730 PRO	FABRIANO	POU Struttura "Engles Profili"	Ostetricia-Ginecologia
2005163	45192YU2	LOGIQ S6	FABRIANO	POU Struttura "Engles Profili"	Chirurgia
2005538	1024664YM3	LOGIQ 7 PRO	FABRIANO	POU Struttura "Engles Profili"	Radiologia
2005564	93689US8	LOGIQ 9	FABRIANO	POU Struttura "Engles Profili"	Radiologia
2005636	9415V7L	VIVID 7 DIMENSION	FABRIANO	POU Struttura "Engles Profili"	Medicina
2005899	573175M0	LOGIQ 400 CL	FABRIANO	POU Struttura "Engles Profili"	Pronto Soccorso
2005967	305056SU4	VOLUSON P6	FABRIANO	Poliambulatorio Fabriano	Amb. Ginecologia
2006020	9569V7L	VIVID 7 DIMENSION	FABRIANO	Distretto Fabriano	
2001002	A42127	VOLUSON 730 PRO	ANCONA	POU Struttura "SS Benvenuto e Rocco"	ABI
2001109	20090473	LOGIQ CS	ANCONA	POU Struttura "SS Benvenuto e Rocco"	Pneumologia
2001302	A42126	VOLUSON 730 PRO	ANCONA	POU Struttura "SS Benvenuto e Rocco"	Ostetricia-Ginecologia
2001602	16476YU4	LOGIQ 7 PRO	ANCONA	POU Struttura "SS Benvenuto e Rocco"	Blocco Operatorio
2002039	I35408601	LOGIQ 9	ANCONA	OdC Loreto	Radiologia
2002235	3744YUO	LOGIQ 7	ANCONA	Poliambulatorio Camerano	Radiologia

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA  
ASUR - AREA VASTA N. 2

*AP*

*N. A.*