

ALLEGATO ALLA
DETERMINA N. 539/16
DEL 16 SET. 2016

INDICE

1. PREMESSA.....	2
Ente appaltante	2
Normativa di riferimento	2
Analisi del bisogno.....	2
2. ESIGENZE GESTIONALI E PROGETTAZIONE	2
Analisi di fattibilità.....	2
Obiettivi	3
Soluzione progettuale	3
3. ATTUAZIONE	3
Tipologia di procedura.....	3
Criterio di selezione dell'offerta.....	4
Quadro economico.....	4
Compatibilità finanziaria	4



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

Con note del 22/07 e 25/07/2016 (prot. n. 23941 ASURDG del 9/08/2016), l'UO di Diagnostica per Immagini della struttura ospedaliera di Civitanova Marche ha segnalato al Responsabile dell'UO Attività Tecniche dell'AV3, alla Direzione di Area Vasta n.3 e Direzione Sanitaria ASUR la presenza di ripetuti guasti sul tomografo computerizzato in dotazione modello Lightspeed VCT produzione GE Healthcare con conseguenti disservizi inaccettabili in relazione alle prestazioni erogate con particolare riferimento all'attività associata al pronto soccorso. Nella stessa richiesta veniva infine proposta la possibilità di valutare l'aggiornamento del sistema di ricostruzione del tomografo in questione finalizzato a migliorarne le performance.

2. ESIGENZE GESTIONALI E PROGETTAZIONE

Analisi di fattibilità

Su mandato delle Direzioni ASUR, il Servizio di Ingegneria Clinica ha proceduto ad avviare un istruttoria interna al fine:

- verificare le possibili soluzioni percorribili finalizzate ad eliminare le criticità segnalate in relazione alla necessità di garantire il celere ripristino della continuità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie;
- verificare sulla base della tipologia di guasti riscontrata l'effettiva efficacia dell'intervento di aggiornamento con sostituzione dei sistemi di ricostruzione e relativa consolle di acquisizione;
- valutare l'opportunità tecnico-economica di effettuare l'aggiornamento con sostituzione delle parti deteriorate in questione;

con esito positivo.



Obiettivi

Gli obiettivi che l'ASUR intende perseguire con l'aggiornamento 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;
- garantire la continuità delle prestazioni erogate all'utenza
- migliorare le capacità diagnostiche secondo gli attuali standard
- ridurre la dose erogata ai pazienti e garantire il monitoraggio della stessa

Soluzione progettuale

In virtù delle necessità riportate nella precedente sezione, analizzate le possibili soluzioni praticabili e convenienti per l'Amministrazione al fine di garantire un celere ripristino dell'erogazione delle prestazioni tomografiche computerizzate presso la sede di radiologia di Civitanova Marche, si è ritenuto opportuno procedere con un intervento di manutenzione straordinaria che prevede l'aggiornamento del sistema di ricostruzione e relativa consolle di acquisizione, favorendo altresì l'implementazioni di sistemi finalizzati alla riduzione della dose ai pazienti secondo gli attuali standard clinici, attraverso l'introduzione delle seguenti componenti da integrarsi/sostituirsi sulla tecnologia in dotazione:

- nuova consolle di comando "Xtream HD"
- sistema di ricostruzione immagini GRE
- sistema di ricostruzione iterattiva dell'immagine ASIR

Ai fini della verifica funzionale e di corretta interoperabilità tra le componenti assemblate dovrà altresì essere prevista l'effettuata di una valutazione dei rischi determinati dall'assemblaggio delle componenti tecnologiche indicate ai sensi della UNI 14971 (con indicazione di eventuali rischi residui e loro modalità di gestione), esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica ai sensi delle CEI 62-5 e CEI 62-51

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 né convenzioni né metaprodotto "Mercato Elettronico - Mepa" associati all'affidamento 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;
- secondo quanto richiamato nella comunicazione della SUAM prot. n. 751275 R_Marche/GRM/SUAM del 28/10/2015 tra le forniture di competenza dei soggetti aggregatori non rientra la fornitura oggetto del presente procedimento;

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 determina n. 798/ASURDG del 16/11/2015, e che risultino regolarmente abilitati e accreditati per lo svolgimento della fornitura di parti di ricambio (includente l'installazione) nonché servizi di manutenzione correttiva, sui sistemi di tomografia computerizzata di produzione GE Healthcare di cui al procedimento in oggetto.

La 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 è pari a € 120.000,00 (I.V.A. esclusa). Di seguito si riporta il dettaglio del quadro economico di progetto:

QUADRO ECONOMICO PREVENTIVO	
VOCI DI SPESA	Importo €
Servizi	
Manutenzione straordinaria tomografo computerizzato	120.000,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
I.V.A. al 22%	26.400,00
Contributo AVCP Amministrazione appaltante	30,00
Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016)	2.400,00
TOTALE INTERVENTO PROGETTUALE €	148.830,00

Gli importi indicati nel precedente prospetto sono stati determinati sulla base di aggiudicazioni similari effettuate presso altri enti di SSN.

Compatibilità finanziaria

I costi presunti per presente appalto, troveranno copertura all' interno del budget 2016 degli investimenti con fondi correnti assegnato con determina ASURDG n. 412 dell' 11/07/2016.

Il Progettista
Ing. Antonella Pignosi

