

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

Oggetto: [AFFIDAMENTO SERVIZI DI MANUTENZIONE SU SISTEMI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DI PRODUZIONE SIEMENS IN DOTAZIONE ALL'AREA VASTA 5 DELL'ASUR MARCHE- ANNO 2016]

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, 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 autorizzare l'affidamento del contratto di assistenza tecnica alla società Siemens Healthcare srl sui sistemi di diagnostica ed interventistica di produzione Siemens di seguito riportati:

<i>Classe tecnologica (CIVAB)</i>	<i>Modello</i>	<i>Rif. Configurazione</i>	<i>Stabilimento Ospedaliero</i>
Tomografo a risonanza magnetica	MAGNETOM SYMPHONY	1003264914	Ascoli Piceno
Tomografo computerizzato con workstation	SOMATOM SENSATION 16	1004511028	Ascoli Piceno
Angiografo digitale e tecnologie accessorie	AXIOM Artis FA	1003342913	Ascoli Piceno
Acceleratore lineare	PRIMUS BASIC UNIT (Primus 1)	5000021852	Ascoli Piceno
Sistema informativo di radioterapia	LANTIS COMMANDER SW	5000022698	Ascoli Piceno
Apparecchiatura per radioterapia	SIMVIEW NT	50000026206	Ascoli Piceno
Acceleratore lineare	PRIMUS BASIC UNIT (Primus 2)	3000047047	Ascoli Piceno

nella misura strettamente necessaria all'affidamento dell'appalto ad evidenza comunitaria indetto con determina n. 335 ASURDG del 17/05/2016 relativo a "Accordi Quadro per servizi di manutenzione sulle

tecnologie biomediche di diagnostica per immagini/interventistica radiologica e terapia” di durata quadriennale, includente l’affidamento di servizi manutentivi su tutte le tecnologie biomediche oggetto del presente atto, secondo le circostanze ed i presupposti esplicitati nel documento istruttorio che si intendono integralmente approvati;

- 2) di dare atto che la spesa complessiva per l’anno 2016 pari a € 580.817,60 (iva inclusa) sarà imputata al conto 0510020101 “Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie” del Piano dei conti del bilancio ASUR 2016, nell’ambito del budget assegnato provvisoriamente con determina n. 412 /ASURDG del 11/07/2016;
- 3) di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) è l’Ing. Antonella Pianosi, Direttore dell’U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR;
- 4) di nominare l’Ing. Marco Orlandi, Direttore dell’Esecuzione del contratto per tutte le tecnologie ubicate nelle sedi operative afferenti l’Area Vasta n.5, con supporto operativo i Direttori delle UUOO Diagnostica per Immagini delle sedi di riferimento;
- 5) di dare evidenza del presente affidamento con avvisi, sui seguenti siti:
 - Gazzetta Ufficiale Comunità Europea - GUCE (<http://simap.europa.eu>)
 - Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (<https://www.serviziocontrattipubblici.it/>)
 - Aziendale A.S.U.R. Marche (<http://156.54.71.86/web/guest/bandi-di-gara-e-contratti>)
- 6) di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto alla disciplina in tema di controllo di cui all’art. 4, comma 8 della legge n. 412/1991 e all’art. 28 della L.R. Marche 26/1996, come modificato dall’art. 2 della L.R. 34/1998;
- 7) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell’art. 17 della L.R. 26/1996 e ss.mm.ii;
- 8) di trasmettere il presente provvedimento all’Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori servizi e forniture, ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale Marche n. 1584/2003 e sue successive integrazioni;
- 9) di trasmettere il presente provvedimento per il seguito di competenza al Responsabile del Procedimento;
- 10) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi “altre tipologie”.

Ancona, sede legale ASUR

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Pierluigi CIGLIUCCI)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Nadja STORTI)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alessandro MARINI)

La presente determina consta di n. 7 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA ASUR

Normativa di riferimento

- Legge 30 dicembre 1991, n. 412, concernente "Interventi urgenti in materia di finanza pubblica"
- L.R. 17 luglio 1996, n. 26 - artt. 17 e 28 e s.m., concernente "Riordino del servizio sanitario regionale"
- L.R. 7 maggio 2001, n. 11 - art. 69 comma 1, e successive modificazioni, concernente "Provvedimento generale di rifinanziamento e modifica di leggi regionali per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione (Legge finanziaria 2001) - Misure di contenimento della spesa sanitaria"
- L.R. 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale"
- Deliberazione Giunta Regionale n. 238 del 16/03/2004, concernete "Modalità per l'esercizio da parte dell'ASUR delle funzioni di cui all'articolo 28, comma 3, della Legge regionale 20 giugno 2003, n. 13."
- Deliberazione G.R. n. 1704 del 28/12/2005, concernente "Art. 3, comma 2, della Legge regionale 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR)"
- Decreto legislativo 18 aprile 2006, 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"
- L.R. n. 17/2011 "Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale", della Legge regionale 17 luglio 1996, n. 26: "Riordino del Servizio Sanitario Regionale e modifica della legge regionale 22 novembre 2010, n. 17";
- 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";
- 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";

Premesso che:

- presso l'Area Vasta 5 dell'ASUR Marche sono installati e operativi sistemi di diagnostica e interventistica acquisiti nell'ambito di procedure di gara a evidenza pubblica riportate nel seguente prospetto, 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:

Classe tecnologica (CIVAB)	Modello	Rif. Configurazione	Stabilimento Ospedaliero	U.O.
Tomografo a risonanza magnetica	MAGNETOM SYMPHONY	1003264914	Ascoli Piceno	Radiologia
Tomografo computerizzato con workstation	SOMATOM SENSATION 16	1004511028	Ascoli Piceno	Radiologia
Angiografo digitale e tecnologie accessorie	AXIOM Artis FA	1003342913	Ascoli Piceno	Radiologia
Acceleratore lineare	PRIMUS BASIC UNIT (Primus 1)	5000021852	Ascoli Piceno	Radioterapia

Classe tecnologica (CIVAB)	Modello	Rif. Configurazione	Stabilimento Ospedaliero	U.O.
Sistema informativo di radioterapia	LANTIS COMMANDER SW	5000022698	Ascoli Piceno	Radioterapia
Apparecchiatura per radioterapia (Simulatore per radioterapia)	SIMVIEW NT	50000026206	Ascoli Piceno	Radioterapia
Acceleratore lineare	PRIMUS BASIC UNIT (Primus 2)	3000047047	Ascoli Piceno	Radioterapia

- in assenza di risorse professionali specializzate e strumentazione interna, la richiamata attività di manutenzione nell'anno 2015 è stata affidata con determina n. 353/ASURDG/2015, alla società Siemens SPA – Milano;
- dal 01/10/2015, a seguito della scissione parziale della società Siemens spa, il business Healthcare è stato assegnato alla società Siemens Healthcare srl ai sensi e per gli effetti dell'art.116 del D.Lgs. 163/2006 e smi;

Considerato che:

- sulle richiamate tecnologie risulta necessario garantire, in accordo con il D.Lgs. n. 46/97 e smi relativo ai dispositivi medici, lo svolgimento della corretta esecuzione della manutenzione secondo le prescrizioni del produttore sul manuale d'uso/service finalizzata a garantire il mantenimento del rischio associato all'utilizzo ad un livello di accettabilità, attraverso personale specializzato e qualificato e idonea strumentazione diagnostica;
- 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 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.

Rilevato che con nota prot. n. 44343 ASUR del 30/12/2015 la Direzione Amministrativa ASUR ha comunicato alle Direzioni di Area Vasta l'imminente avvio da parte dell'Area Acquisti e Logistica ASUR di una procedura soprasoglia comunitaria pluriennale, come da atto programmatico n. 533/ASURDG/2015, per l'affidamento di servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di diagnostica per immagini/interventistica radiologica e terapia, tra cui, come riportato all'allegato della stessa comunicazione, tutte le tecnologie biomediche oggetto del presente atto.

A fronte delle richiamate evidenze, l'Ingegneria Clinica ASUR, al fine di continuare a garantire la corretta manutenzione delle tecnologie biomediche e non introdurre rischi verso pazienti ed operatori, con nota prot. n. 3601|04/02/2016|ASUR|PNO|P ha ritenuto opportuno procedere con la formale notifica alla società manutentrice Siemens Healthcare srl:

- dell'interesse a procedere con l'affidamento del servizio di assistenza tecnica nella misura strettamente necessaria per garantire l'avvio e completamento della procedura di gara soprasoglia comunitaria pluriennale, di cui all'atto programmatico n. 533/ASURDG/2015, quantificata in 6 mesi;

- di continuare a garantire, fino alla formalizzazione della richiamata decisione, il servizio di assistenza tecnica alle medesime condizioni contrattuali del contratto in scadenza.

Preso atto che:

- con determina n. 335 ASURDG del 17/05/2016, la Direzione Generale ASUR ha autorizzato l'indizione della procedura ristretta per l'affidamento di "Accordi Quadro per servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di diagnostica per immagini/interventistica radiologica e terapia" di durata quadriennale e per un importo complessivo d'appalto di € 25.210.000,00 (Iva esclusa), di cui alla richiamata nota prot. n. 44343 ASUR del 30/12/2015, includendo tutte le tecnologie biomediche oggetto del presente atto;
- con determina n.501 ASURDG del 05/08/2016 la Direzione Generale ASUR ha approvato un addendum alla relazione tecnico-illustrativa con le modifiche/integrazioni da apportare alla documentazione di gara, revisionata alla luce di alcuni refusi, dismissioni e/o riallocazioni;

Il Responsabile del procedimento ha quindi rilevato la necessità di posticipare ulteriormente la durata del contratto al 31 dicembre corrente anno, confermata dalla comunicazione Siemens Healthcare datata 06/06/2016, e di procedere all'affidamento della procedura negoziata, ai sensi anche di quanto disposto art. 106 comma 11 del D.lgs 50/2016, secondo le seguenti principali condizioni:

Oggetto del contratto: Assistenza tecnica nella soluzione full risk

Periodo riferimento: anno 2016

Totale importo annuale: € 476.080,00+ iva

Tecnologie interessate e importi:

Classe tecnologica (CIVAB)	Modello	Rif. Configurazione	Stabilimento Ospedaliero	Importo canone annuale (IVA esclusa)
Tomografo a risonanza magnetica	MAGNETOM SYMPHONY	1003264914	Ascoli Piceno	€ 104.010,00
Tomografo computerizzato con workstation	SOMATOM SENSATION 16	1004511028	Ascoli Piceno	€ 100.980,00
Angiografo digitale e tecnologie accessorie	AXIOM Artis FA	1003342913	Ascoli Piceno	€ 42.570,00
Acceleratore lineare	PRIMUS BASIC UNIT (Primus 1)	5000021852	Ascoli Piceno	€ 124.720,00
Sistema informativo di radioterapia	LANTIS COMMANDER SW	5000022698	Ascoli Piceno	
Apparecchiatura per radioterapia	SIMVIEW NT	50000026206	Ascoli Piceno	
Acceleratore lineare	PRIMUS BASIC UNIT (Primus 2)	3000047041	Ascoli Piceno	€ 103.800,00
TOTALE (IVA ESCLUSA)				€ 476.080,00

Nel merito della congruità e non onerosità dei prezzi proposti dalla società Siemens nell'ambito dell'affidamento in oggetto, si è riscontrata la comparabilità e sovrapposibilità delle offerte aggiudicate presso altri Enti pubblici del SSR/SSN, ove presenti tecnologie sovrapposibili, riconducendo eventuali differenze alla diversità della configurazione delle tecnologie stesse, differente vetustà ed affidabilità, dimensionamento del parco tecnologico complessivamente affidato (economie di scala), differente tipologia di servizi, etc.

In merito alla compatibilità finanziaria e agli obiettivi di contenimento della spesa regionali annuali nel presente documento istruttorio, si evidenzia che i costi storici affidati nel 2015 con determina n. 353/ASURDG/2015, (escluso l'importo associato al sistema PET/TC di Ascoli Piceno e sistema di risonanza magnetica modello

Impact di S. Benedetto del Tronto) pari complessivamente a € 515.830,00 + iva, risultano inferiori all'importo di € 476.080,00 + iva di cui al presente procedimento.

In esito all'istruttoria fin qui svolta si propone al Direttore Generale la adozione del seguente schema di determina:

- 1) di autorizzare l'affidamento del contratto di assistenza tecnica alla società Siemens Healthcare srl sui sistemi di diagnostica ed interventistica di produzione Siemens di seguito riportati:

<i>Classe tecnologica (CIVAB)</i>	<i>Modello</i>	<i>Rif. Configurazione</i>	<i>Stabilimento Ospedaliero</i>
Tomografo a risonanza magnetica	MAGNETOM SYMPHONY	1003264914	Ascoli Piceno
Tomografo computerizzato con workstation	SOMATOM SENSATION 16	1004511028	Ascoli Piceno
Angiografo digitale e tecnologie accessorie	AXIOM Artis FA	1003342913	Ascoli Piceno
Acceleratore lineare	PRIMUS BASIC UNIT (Primus 1)	5000021852	Ascoli Piceno
Sistema informativo di radioterapia	LANTIS COMMANDER SW	5000022698	Ascoli Piceno
Apparecchiatura per radioterapia	SIMVIEW NT	50000026206	Ascoli Piceno
Acceleratore lineare:	PRIMUS BASIC UNIT (Primus 2)	3000047047	Ascoli Piceno

nella misura strettamente necessaria all'affidamento dell'appalto ad evidenza comunitaria indetto con determina n. 335 ASURDG del 17/05/2016 relativo a "Accordi Quadro per servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di diagnostica per immagini/interventistica radiologica e terapia" di durata quadriennale, includente l'affidamento di servizi manutentivi su tutte le tecnologie biomediche oggetto del presente atto, secondo le circostanze ed i presupposti esplicitati nel documento istruttorio che si intendono integralmente approvati;

- 2) di dare atto che la spesa complessiva per l'anno 2016 pari a € 580.817,60 (iva inclusa) sarà imputata al conto 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR 2016, nell'ambito del budget assegnato provvisoriamente con determina n. 412 /ASURDG del 11/07/2016;
- 3) di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) è l'Ing. Antonella Pianosi, Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR;
- 4) di nominare l'Ing. Marco Orlandi, Direttore dell'Esecuzione del contratto per tutte le tecnologie ubicate nelle sedi operative afferenti l'Area Vasta n.5, con supporto operativo i Direttori delle UUOO Diagnostica per Immagini delle sedi di riferimento;
- 5) di dare evidenza del presente affidamento con avvisi, sui seguenti siti:
 - Gazzetta Ufficiale Comunità Europea - GUCE (<http://simap.europa.eu>)
 - Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (<https://www.serviziocontrattipubblici.it/>)
 - Aziendale A.S.U.R. Marche (<http://156.54.71.86/web/guest/bandi-di-gara-e-contratti>)
- 6) di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto alla disciplina in tema di controllo di cui all'art. 4, comma 8 della legge n. 412/1991 e all'art. 28 della L.R. Marche 26/1996, come modificato dall'art. 2 della

L.R. 34/1998;

- 7) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e ss.mm.ii;
- 8) di trasmettere il presente provvedimento all'Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori servizi e forniture, ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale Marche n. 1584/2003 e sue successive integrazioni;
- 9) di trasmettere il presente provvedimento per il seguito di competenza al Responsabile del Procedimento;
- 10) di dare atto, ai fini della repertoriatura nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie".

IL RESPONSABILE
DEL PROCEDIMENTO
Ing. Antonella DI ROSI

SERVIZI CONTROLLO DI GESTIONE E CONTABILITA' E BILANCIO – Area Vasta n.5

Si attesta che gli oneri di spesa derivanti dal presente provvedimento, pari a € 580.817,60 (iva inclusa) sarà imputata al conto 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR 2016 ed è compatibile con il budget assegnato provvisoriamente con determina n. 412 /ASURDG del 11/07/2016.

IL Direttore U.O.
Controllo di Gestione
AREA VASTA N. 5
(Dott. Alessandro IANVIELLO)

IL Direttore f.f. U.O.
Attività Economiche e Finanziarie
AREA VASTA N. 5
(Dott. Cesare MILANI)

- ALLEGATI -

La documentazione menzionata nel presente documento istruttorio è conservata e consultabile in atti presso questa Unità Operativa Responsabile del Procedimento.

