

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

Oggetto: [AFFIDAMENTO SERVIZI DI MANUTENZIONE SU SISTEMI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DI PRODUZIONE GE MEDICAL SYSTEMS SPA 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 servizio di assistenza tecnica alla società GE Medical Systems Italia spa sulle seguenti tecnologie, ai sensi dell'ex art. 125 commi 10-11 del D.Lgs. n. 163/06 e smi ora art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016:

Classe tecnologica (CIVAB)	Modello	Config.	Presidio Unico AVS/O.d.C.	U.O.
Angiografo Digitale (ADG) e tecnologie accessorie	Innova 2100 IQ, Workstation CA1000	A5180419, A5180420	Ascoli Piceno	Cardiologia
Tomografo a risonanza magnetica (TRM) workstation e tecnologie accessorie	MR SIGNA 1.5 T TW	A5806911	San Benedetto del Tronto	Radiologia
Tomografo computerizzato (TAC) e tecnologie accessorie	CT LIGHTSPEED VCT	A5806915	San Benedetto del Tronto	Radiologia
Tomografo computerizzato (TAC) e tecnologie accessorie	CT BRIGHTSPEED 4	A5806926	San Benedetto del Tronto	Pronto Soccorso

limitatamente al periodo 01.07-31.12.2016 in attesa dell'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;

2. di dare atto che la spesa complessiva pari a € 164.860,34 (Iva inclusa) sarà imputata al conto 0510020101 “Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie” del Piano dei conti del bilancio ASUR 2016;
3. di nominare i Direttori delle UU.OO. dove sono installate le tecnologie descritte come Direttori dell’esecuzione del contratto;
4. di dare evidenza del presente affidamento con avvisi, sui seguenti siti:
 - 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>)
5. 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;
6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell’art. 17 della L.R. 26/1996 e ss.mm.ii;
7. 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;
8. di trasmettere il presente provvedimento per il seguito di competenza al Responsabile del Procedimento;
9. di dare atto, ai fini della repertoriatura nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi “Aggiudicazione definitiva”.

Ancona, sede legale ASUR

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Pierluigi GIGLIUCCI)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Nadia 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. ATTIVITA' TECNICHE ·

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 n. 5 dell'ASUR Marche sono installati e operativi sistemi di diagnostica per immagini di produzione GE Medical Systems, 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	Config.	Presidio Unico AV5/O.d.C.	U.O.
Angiografo Digitale (ADG) e tecnologie accessorie	Innova 2100 IQ, Workstation CA1000	A5180419, A5180420	Ascoli Piceno	Cardiologia
Tomografo a risonanza magnetica (TRM) workstation e tecnologie accessorie	MR SIGNA 1.5 T TW	A5806911	San Benedetto del Tronto	Radiologia
Tomografo computerizzato (TAC) e tecnologie accessorie	CT LIGHTSPEED VCT	A5806915	San Benedetto del Tronto	Radiologia
Tomografo computerizzato (TAC) e tecnologie accessorie	CT BRIGHTSPEED 4	A5806926	San Benedetto del Tronto	Pronto Soccorso

- in assenza di risorse professionali specializzate e strumentazione interna, la richiamata attività di manutenzione è stata precedentemente affidata con determina n.463/ASURDG/2014, alla società GE Medical Systema Italia spa.

Considerato che:

- sulla richiamata tecnologia risulta necessario garantire, in accordo con il D.Lgs. n. 46/97 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 DCPM del 24 dicembre 2015 (GU del 6 febbraio 2016), si rileva che:
 - nella piattaforma CONSIP non sono presenti convenzioni né è presente metaprodotto MEPA associati 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, 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;
- l'Area Ingegneria Clinica ASUR, con determina n. 798/ASURDG del 16.11.2015, ha avviato un avviso esplorativo per l'istituzione di un elenco di operatori economici per l'affidamento di servizi di assistenza tecnica su tecnologie biomediche in dotazione all'ASUR Marche, pubblicato a far data dal 26.11.2015 e tutt'ora aperto, su:
 - home page del sito aziendale <http://www.asur.marche.it/home.asp>;
 - albo pretorio dell'ASUR all'indirizzo www.asur.marche.it (Sezione Albo Pretorio Informatico);
 - sito web aziendale, sezione "Amministrazione Trasparente - sottosezione Bandi di Gara";
 - portale dei Contratti Pubblici della Regione Marche, all'indirizzo: <http://contrattipubblici.regione.marche.it/Servizi-On-line/Servizi-on-line-di-libera-consulazione>;
 - Bollettino Unico della Regione Marche (BUR Marche);
 - portale del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, nella sezione "Avvisi";
 - piattaforma informatica "Net4Market", all'indirizzo https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_asur;
- nell'ambito del richiamato avviso, tra le classi tecnologiche oggetto dei suddetti servizi di assistenza tecnica sono incluse le classi tecnologiche, oggetto del presente procedimento: Angiografo Digitale (ADG), Tomografo computerizzato (TAC), Tomografo a risonanza magnetica (TRM), Workstation post elaborazione(WSD),

- 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.
- al momento dell'avvio della procedura oggetto del presente atto, tra l'elenco di operatori economici che hanno presentato istanza, abilitati e accreditati a fronte del richiamato avviso, per l'affidamento di servizi di manutenzione su tutte le classi tecnologie oggetto del presente procedimento di produzione GE Medical Systems era presente un unico operatore economico, ossia GE Medical Systems Italia spa

Il Responsabile del procedimento ha quindi rilevato la necessità di garantire la continuità del servizio prevedendo la durata del contratto fino al 31 dicembre corrente anno, procedendo pertanto alla formalizzazione alla società manutentrice GE Medical Systems Italia spa (note prot. n. 3170|SBTECN del 13.01.2016 e n. 61086|APTECN del 02.08.2016) ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016, secondo le seguenti principali condizioni complessive:

- Tipologia del servizio: Assistenza tecnica nella soluzione full risk
- Periodo 01.07-31.12.2016
- Tecnologie interessate e dettaglio importi:

Classe tecnologica (CIVAB)	Modello	Config.	Presidio Unico AV5/O.d.G.	Importo canone 01/07-31/12/2016 (IVA esclusa)
Angiografo Digitale (ADG) e tecnologie accessorie	Innova 2100 IQ, Workstation CA1000	A5180419, A5180420	Ascoli Piceno	€ 27.136,75
Tomografo a risonanza magnetica (TRM) workstation e tecnologie accessorie	MR SIGNA 1.5 T TW	A5806911	San Benedetto del Tronto	€ 48.127,06
Tomografo computerizzato (TAC) e tecnologie accessorie	CT LIGHTSPEED VCT	A5806915	San Benedetto del Tronto	€ 35.781,42
Tomografo computerizzato (TAC) e tecnologie accessorie	CT BRIGHTSPEED 4	A5806926	San Benedetto del Tronto	€ 24.086,21
IMPORTO TOTALE – IVA ESCLUSA				€ 135.131,43
IVA INCLUSA				€ 164.860,34

Nel merito della congruità dei prezzi proposti dalla società GE Medical Systems Italia spa 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 il soddisfacimento di tali obiettivi in quanto:

- totale costi storici anno 2015 (IVA esclusa): € 327.404,21
- target complessivo anno 2016 - riduzione 0,5% (IVA esclusa): € 325.767,19
- totale complessivo costi anno 2016 (IVA esclusa): € 305.353,48
- importo utilizzabile per il conseguimento di tale obiettivo economico in altri contratti di manutenzione (IVA esclusa): € 20.413,71

ed è stato raggiunto escludendo dal contratto di manutenzione la tecnologia GE Prestige VH, dismessa nel corso dell'anno 2016.

Rilevato infine che da inizio anno, la società GE Medical Systems Italia spa ha erogato i servizi secondo le condizioni contrattuali di tipo full risk richiamate nelle citate note prot. n. 3170 e n. 61086, ed in esito all'istruttoria fin qui svolta, si propone al Direttore Generale la adozione del seguente schema di determina:

- di autorizzare l'affidamento del servizio di assistenza tecnica alla società GE Medical Systems Italia spa sulle seguenti tecnologie, ai sensi dell'ex art. 125 commi 10-11 del D.Lgs. n. 163/06 e smi ora art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016:

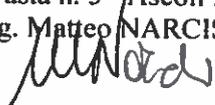
Classe tecnologica (CIVAB)	Modello	Config.	Presidio Unico AV5/O.d.C.	U.O.
Angiografo Digitale (ADG) e tecnologie accessorie	Innova 2100 IQ, Workstation CA1000	A5180419, A5180420	Ascoli Piceno	Cardiologia
Tomografo a risonanza magnetica (TRM) workstation e tecnologie accessorie	MR SIGNA 1.5 T TW	A5806911	San Benedetto del Tronto	Radiologia
Tomografo computerizzato (TAC) e tecnologie accessorie	CT LIGHTSPEED VCT	A5806915	San Benedetto del Tronto	Radiologia
Tomografo computerizzato (TAC) e tecnologie accessorie	CT BRIGHTSPEED 4	A5806926	San Benedetto del Tronto	Pronto Soccorso

limitatamente al periodo 01.07-31.12.2016 in attesa dell'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;

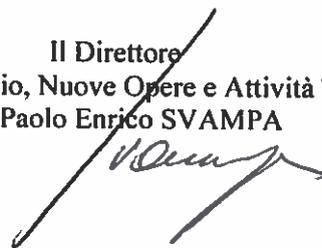
- di dare atto che la spesa complessiva pari a € 164.860,34 (Iva inclusa) sarà imputata al conto 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR 2016;
- di nominare i Direttori delle UU.OO. dove sono installate le tecnologie descritte come Direttori dell'esecuzione del contratto;
- di dare evidenza del presente affidamento con avvisi, sui seguenti siti:
 - 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>)
- 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;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e ss.mm.ii;
- 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;

8. di trasmettere il presente provvedimento per il seguito di competenza al Responsabile del Procedimento;
9. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "Aggiudicazione definitiva".

Il Responsabile del Procedimento
Area Vasta n. 5 - Ascoli Piceno
Ing. Matteo NARCISI



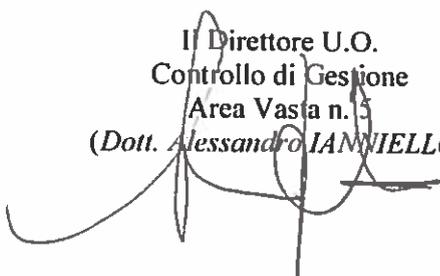
Il Direttore
U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche
Ing. Paolo Enrico SVAMPA



SERVIZI CONTROLLO DI GESTIONE E CONTABILITÀ E BILANCIO - Area Vasta n. 5

Si attesta che gli oneri di spesa, derivanti dal presente provvedimento, pari € 164.860,34 (I.V.A. compresa al 22%), saranno imputati al conto 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie".

Il Direttore U.O.
Controllo di Gestione
Area Vasta n. 5
(Dott. Alessandro IANNIELLO)



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.

