

ALL. A DET 826/SC

INDICE

1. PREMESSA.....	2
Ente appaltante.....	2
Normativa di riferimento.....	2
Analisi del bisogno	2
Contesto di riferimento	2
Eventuale interesse transfrontaliero	3
Obiettivi	3
2. PROGETTAZIONE ED ATTUAZIONE	3
Oggetto	3
Requisiti professionali.....	3
Tipologia di servizi, suddivisione in lotti e importo servizi	4
Tipologia di procedura	4
Criterio di selezione dell'offerta	4
Quadro economico	5
Durata del contratto	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"

Analisi del bisogno

Nelle UUOO di Diagnostica per Immagini di elezione ed emergenza afferenti all'Area Vasta n.2 nonché presso i blocchi operatori chirurgici/ortopedie, sono installate e operative apparecchiature biomediche di radiologia convenzione di produzione GE Healthcare secondo quanto riportato all'Allegato 1 della presente relazione.

Sulle richiamate tecnologie risulta necessario garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e correttiva, secondo quanto definito nella documentazione a corredo (manuali uso e service) redatta dal produttore delle stesse al fine di garantire il contenimento del rischio a livelli di accettabilità in attuazione di quanto disposto dal DLgs n. 46/97 e smi.

All'interno dell'ASUR Marche non risultano presenti professionalità in possesso delle specifiche conoscenze necessarie e richieste nella richiamata documentazione a corredo delle tecnologie stesse, 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, divenendo pertanto necessario, al fine di garantire il mantenimento in efficienza delle tecnologie biomediche in oggetto, procedere con l'esternalizzazione dei servizi manutentivi.

Nell'anno 2016 la manutenzione sulle richiamate tecnologie è stata garantita a seguito della stipula di contratti di assistenza tecnica del tipo full risk con scadenza al 31/12/2016.

Contesto di riferimento

Con determina n. 335ASURDG/2016, l'ASUR Marche ha indetto un appalto per l'affidamento quadriennale di Accordi Quadro per servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di diagnostica per immagini/interventistica radiologica e terapia, suddiviso in 11 lotti e per l'importo complessivo di € 25.210.000,00 (iva esclusa).

Nell'ambito del richiamato appalto con particolare riferimento al lotto n. 8 'Tecnologie biomediche di Radiologia Tradizionale produzione GE Medical Systems', risultano presenti tutte le tecnologie oggetto del presente procedimento.

Essendo imminente la scadenza dei contratti attivi nell'anno 2016, nelle more del completamento della procedura richiamata risulta comunque necessario garantire l'esternalizzazione dei servizi di manutenzione con contratti 'ponte' indicativamente della durata di circa 6 mesi.



Eventuale interesse transfrontaliero

Con riferimento all'ubicazione dei servizi da erogarsi sulle strutture ospedaliere ed ambulatoriali della provincia di Ancona, nonché alla transitorietà dell'affidamento di durata temporale ed importi ridotti, nelle more di una procedura ad evidenza di durata temporale interessante e di potenziale interesse anche ad imprese del contesto internazionale europeo, si ritiene sussistano i presupposti che l'interesse sulla richiamata procedura possa confinarsi nell'ambito delle imprese presenti sul territorio nazionale.

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;
- fissare e garantire costi manutentivi certi nel corso del periodo contrattuale
- ottimizzare i procedimenti amministrativi e gli investimenti nell'esternalizzazione dei servizi oggetto dell'appalto.

2. PROGETTAZIONE ED ATTUAZIONE

Oggetto

Servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche per diagnostica per immagini di radiologia convenzionale di produzione GE Healthcare in dotazione all'Area Vasta n.2 nella soluzione gestione gestionale di tipo full risk o soluzione di sola manutenzione preventiva con attività di manutenzione correttiva su chiamata.

La scelta della soluzione gestionale per singola tecnologia è determinata dalla necessità di garantire un contenimento dei costi, in virtù delle ridotte disponibilità di budget annuale, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di contenimento del rischio sui dispositivi medici di cui al DLgs. n. 46/976 e smi.

Si è quindi proceduto ad una puntuale analisi dei dati storici manutentivi con riferimento a:

- numerosità di interventi di manutenzione correttiva e loro natura;
- numerosità e tipologia di ricambi, materiale usurabile, etc. sostituiti
- criticità sulla continuità del servizio in funzione delle prestazioni erogate dal reparto utilizzatore pervenendo all'opportunità di affidare in modo differenziato le soluzioni gestionali e livelli di servizio (SLA) come dettagliato nel capitolato tecnico e sintetizzate nell'Allegato 1.

In particolare sono state individuate due differenti soluzioni gestionali:

- la prima soluzione include nella fornitura base lo svolgimento della Manutenzione Preventiva comprensiva di manodopera, materiali utilizzo /consumabili necessari e quali servizi opzionali complementari manutenzione correttiva
- la seconda soluzione include nella fornitura base i servizi manutentivi del tipo full risk, ossia interventi di manutenzione preventiva e correttiva includenti sia la manodopera che le parti di ricambio

Requisiti professionali

In ragione di quanto indicato nella documentazione a corredo della singola tecnologia biomedica, risulta sostanziale al fine di garantire il contenimento dei rischi associati all'utilizzo dei dispositivi medici ai livelli di accettabilità identificati dal produttore della tecnologia biomedica, 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, che deve conoscere e aver compreso le prescrizioni presenti sulla documentazione a corredo della tecnologia, comprovabile attraverso la partecipazione a specifici corsi di formazioni e/o pregressa esperienza dell'attività manutentiva sulle medesime apparecchiature (marca e modello).

Tipologia di servizi, suddivisione in lotti e importo servizi

Essendo il servizio manutentivo sulla singola tecnologia biomedica da intendersi, in senso tecnico, unitario, ovvero con una propria autonomia funzionale e idoneo ad essere utilizzato autonomamente, anche senza l'attuazione o completamento del servizio associato ad uno o più delle restanti tecnologie biomediche, si ritiene di perseguire la medesima suddivisione in lotti (anche se non strettamente funzionali per le motivazioni ora richiamate) approvate nell'ambito dell'appalto indetto con determina n.335 ASURDG/2016. Si propone pertanto di procedere con un affidamento di 6 mesi, con eventuale possibilità di rinnovo totale o parziale, e comunque nella misura strettamente necessaria a garantire il completamento della procedura di gara cui alla determina n. 335 ASURDG/2016, secondo le seguenti condizioni economiche determinate dai costi storici e rimodulate sulla base di forniture similari presso altri Enti del SSN e SSR:

Descrizione	Durata	Importo stimato € (IVA esclusa)
Servizi base di manutentivi su tecnologie biomediche di radiologia convenzionale produzione GE Healthcare di cui all'Allegato 1	6 mesi	115.000,00
Servizi opzionali di ripetizione dei medesimi servizi aggiudicati, se necessario, e interventi di manutenzione correttiva su chiamata	-	93.500,00

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.

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 di radiologia convenzionale di produzione GE Healthcare.

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, comprensivo sia della fornitura base che delle eventuali forniture complementari e opzionali, è pari a € 208.500,00 (I.V.A. esclusa).

Di seguito si riporta il dettaglio del quadro economico di progetto:

QUADRO ECONOMICO PREVENTIVO	
VOCI DI SPESA	Importo €
Servizi	
Fornitura servizi manutentivi su sistemi di diagnostica di radiologia tradizionale di produzione GE Healthcare	115.000,00
Servizi opzionali	93.500,00
VALORE COMPLESSIVO FORNITURA (I.V.A. esclusa)	208.500,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
I.V.A. al 22%	45.870,00
Contributo AVCP	225,00
Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016)	4.170,00
TOTALE INTERVENTO PROGETTUALE €	258.765,00

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.

Per quanto riguarda la corretta determinazione del valore degli incentivi per funzioni tecniche si rinvia alla definizione ed approvazione del Regolamento aziendale.

Durata del contratto

6 (sei) mesi, nelle more del completamento dell'appalto indetto con determina n. 335 ASURDG/2016. Possibilità di ripetizione dei medesimi servizi per un periodo massimo di circa 5 mesi.

Compatibilità finanziaria

I costi presunti del presente appalto troveranno copertura nell'ambito delle disponibilità di budget dell'Area Vasta 2 che verrà assegnato per l'anno 2017 per la gestione della manutenzione delle attrezzature sanitarie.

Si evidenzia che l'importo complessivo presunto rientra entro l'importo sostenuto nel 2016 per l'attività manutentiva sulle tecnologie oggetto del presente procedimento, effettuata sia con interventi su chiamata sia attraverso l'affidamento di contratti, come da determina richiamata di seguito:

Riferimento determina	Oggetto	Importo impegnato € (IVA inclusa)
Determina n.707 ASURDG/2016	Affidamento servizi di manutenzione su sistemi di diagnostica per immagini di produzione GE Healthcare in dotazione all'area vasta 2 dell'asur marche- anno 2016	646.881,27

Allegati:

Allegato 1 – Elenco tecnologie oggetto d'appalto

Direttore UO Ingegneria Clinica
Ing. Antonella Pignosi

ALLEGATO 1

Definizioni:

FR: full risk

MP: manutenzione preventiva

Tecnologie biomediche di radiologia tradizionale di produzione GE Healthcare

CIVAB	ITEM	Tecnologia	Modello	S/N Service Number	P.O.	U.O.	Tipologia di soluzione gestionale
MAG	AV2-GE-MAG01	Mammografo digitale con tomosintesi	SENOGRAPHE ESSENTIAL	A5141817	SENIGALLIA	RADIOLOGIA	FR
WSD	AV2-GE-WSD01	Workstation Post-Processing (Collegata all'item AV2-Ge-MAG01)	IDI	A5141818			
MAG	AV2-GE-MAG02	Mammografo digitale con tomosintesi	SENOGRAPHE ESSENTIAL + MODULO CAD	E5803905	JESI	RADIOLOGIA	FR
SMG	AV2-GE-SMG01	Sistema Per Stereo Tassi (Collegata all'item AV2-Ge-MAG02)	-	-			
WSD	AV2-GE-WSD02	Workstation Post-Processing (Collegata all'item AV2-Ge-MAG02)	IDI	E5803906			
MAG	AV2-GE-MAG03	Mammografo digitale con tomosintesi	SENOGRAPHE ESSENTIAL	B5258014	FABRIANO	RADIOLOGIA	FR
SMG	AV2-GE-SMG02	Sistema per stereotassi (Collegata all'item AV2-Ge-MAG03)	-	-			
WSD	AV2-GE-WSD03	Workstation Post-Processing (Collegata all'item AV2-Ge-MAG03)	IDI	B5258015			
MAG	AV2-GE-MAG04	Mammografo analogico con workstation di post processing	SENO DMR	B5258001	FABRIANO	RADIOLOGIA	FR
MAG	AV2-GE-MAG05	Mammografo digitale con workstation di postprocessing	SENOGRAPH DS	C5309501	ANCONA POLI2000	P.T.	FR
MAG	AV2-GE-MAG06	Mammografo digitale con workstation post processing	SENOGRAPHE ESSENTIAL	C5309504	LORETO	RADIOLOGIA	FR
SMG	AV2-GE-SMG03	Sistema per stereotassi (Collegata all'item AV2-Ge-MAG06)	-	-			
MAG	AV2-GE-MAG07	Mammografo analogico	SENO DMR	B5309503	CASTELFIDARDO	RADIOLOGIA	MP
SGC	AV2-GE-SGC01	Sistema polifunzionale per radiologia digitale	DEFINIUM 6000	115044HLO	JESI	ORTOPEDIA	MP
SGC	AV2-GE-SGC02	Sistema polifunzionale per radiologia digitale	DEFINIUM 6000	E5803904	JESI	RADIOLOGIA	FR
SGC	AV2-GE-SGC03	Sistema polifunzionale per radiologia digitale	DEFINIUM 6000	-	SENIGALLIA	PRONTO SOCCORSO	FR
DEO	AV2-GE-DEO01	Densitometro osseo	LUNAR DPX	D5803902	CINGOLI	RADIOLOGIA	MP
DEO	AV2-GE-DEO02	Densitometro osseo	LUNAR DPX-MD	C5258001	SASSOFERRATO	RADIOLOGIA	FR
DEO	AV2-GE-DEO03	Densitometro osseo	LUNAR DPX	A5370801	CHIARAVALLE	RADIOLOGIA	MP
PRD	AV2-GE-PRD01	Portatile per radioscopia	BRIVO 865	-	FABRIANO	BLOCCO OPERATORIO	FR
PRD	AV2-GE-PRD02	Portatile per radioscopia	STENOSCOPE 9000	A5141804	SENIGALLIA	CARDIOLOGIA	MP
PRD	AV2-GE-PRD03	Portatile per radioscopia	OEC 9900 ELITE	A5141820	SENIGALLIA	BLOCCO OPERATORIO	FR
PRD	AV2-GE-PRD04	Portatile per radioscopia	BRIVO OEC 950	E5803908	JESI	BLOCCO OPERATORIO	FR

