

ACC. A DET. 822/09

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 afferenti all'Area Vasta n.2 sono installate e operative tecnologie biomediche di diagnostica per immagini identificate quali risonanze magnetiche (TRM) e tomografi computerizzati (TAC) 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 ai lotti n.1 relativo a 'Tecnologie biomediche produzione GE Medical Systems' sono ricomprese 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' fino a completamento presumibile in 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 risonanza magnetica a tomografia computerizzata di produzione GE Healthcare in dotazione all'Area Vasta n.2 nella soluzione gestione gestionale di tipo full risk o full risk con esclusione di alcune parti speciali.

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 sinteticamente richiamato all'Allegato 1.

Requisiti professionali

In ragione di quanto indicato nella documentazione a corredo della singola tecnologia biomediche, 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. Tale scelta trova fondamento nella particolare complessità tecnologica dei dispositivi medici inserite nel lotto n.1 del richiamato appalto, che richiede conoscenze ed un'organizzazione particolarmente strutturata e che un numero ridotto di operatori economici riesce ad offrire.

Si propone pertanto di procedere con un affidamento di 6 mesi, necessario 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 di manutenzione su tecnologie biomediche di diagnostica produzione GE Healthcare di cui all'Allegato 1	6 mesi	208.000,00

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 risonanza magnetica e tomografia computerizzata 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

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 risonanza magnetica e tomografi computerizzati di produzione GE Healthcare	208.000,00
VALORE COMPLESSIVO FORNITURA (I.V.A. esclusa)	208.000,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
I.V.A. al 22%	45.760,00
Contributo AVCP	225,00
Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016)	4.160,00
TOTALE INTERVENTO PROGETTUALE €	258.145,00

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 Nazioni 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.

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 complessivo sostenuto negli anni passati per l'attività manutentiva sulle tecnologie oggetto del presente procedimento come rilevabile dagli atti di affidamento 2016 richiamati di seguito:

Riferimento determina	Oggetto	Importo impegnato € (IVA inclusa)
Determina n.706 ASURDG/2016	Affidamento servizi di manutenzione su risonanza magnetica sede jesi e tomografo computerizzato sede fabriano produzione ge healthcare	231.800,00
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 Pizzosi

ALLEGATO 1

Definizioni:

FR: full risk

Tecnologie biomediche di diagnostica per immagini di produzione GE Healthcare:

CIVAB	ITEM	Tecnologia	Modello	S/N Service Number	P.O.	U.O.	Tipologia di soluzione gestionale
TRM	AV2-GE-TRM01	Tomografo a risonanza magnetica	SIGNA OVATION	A5141809	SENIGALLIA	RADIOLOGIA	FR
WSD	AV2-GE-WSD01	Workstation post-processing (collegata all'item AV2-GE-TRM01)	A.W. 4.2	A5141810			
TRM	AV2-GE-TRM02	Tomografo a risonanza magnetica	OPTIMA MR450W 1,5T	A5803926	JESI	RADIOLOGIA	FR
WSD	AV2-GE-WSD02	Workstation post-processing (collegata all'item AV2-GE-TRM02)	A.W. 4.3	-			
TAC	AV2-GE-TAC01	Tomografo Assiale Computerizzato	LIGHTSPEED PRO 32	A5141813	SENIGALLIA	RADIOLOGIA	FR escluso tubo radiogeno
WSD	AV2-GE-WSD03	Workstation post-processing (collegata all'item AV2-GE-TAC01)	ADV WINDOWS	A5141814			
WSD	AV2-GE-WSD04	Workstation post-processing (collegata all'item AV2-GE-TAC01)	A.W. 4.5	A5141808			
TAC	AV2-GE-TAC02	Tomografo Assiale Computerizzato	LIGHTSPEED VCT 64	A5803911	JESI	RADIOLOGIA	FR
WSD	AV2-GE-WSD05	Workstation post-processing (collegata all'item AV2-GE-TAC02)	A.W. 4.2	A5803912			
WSD	AV2-GE-WSD06	Workstation post-processing (collegata all'item AV2-GE-TAC02)	A.W. 4.5	A5803922			
TAC	AV2-GE-TAC03	Tomografo Assiale Computerizzato	BRIGHTSPEED 4	D5803905	CINGOLI	RADIOLOGIA	FR escluso tubo radiogeno
TAC	AV2-GE-TAC04	Tomografo Assiale Computerizzato	CT HISPEED QX/I	B5258002	FABRIANO	PRONTO SOCCORSO	FR
WSD	AV2-GE-WSD07	Workstation post-processing (collegata all'item AV2-GE-TAC04)	A.W. 4.4	B5258012			
TAC	AV2-GE-TAC05	Tomografo Assiale Computerizzato	CT OPTIMA 660	B5258018	FABRIANO	RADIOLOGIA	FR
WSD	AV2-GE-WSD08	Workstation post-processing (collegata all'item AV2-GE-TAC05)	A.W. 4.6	B5258019			

