

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

Oggetto: AREA VASTA N. 4 - MANUTENZIONE TC, PERIODO 15/03/2016 – 14/03/2017.

**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 prendere atto dell'affidamento, per il periodo 15/03/2016 – 14/03/2017, alla Toshiba Medical System srl della manutenzione "full risk" del tomografo assiale computerizzato Toshiba Aquilion 64 per un costo annuo di € 76.848,50, IVA esclusa (€ 93.755,17, IVA inclusa);
2. di delegare il Responsabile dell'U.O.C. Patrimonio - Nuove Opere - Attività Tecniche - Area Vasta n. 4 di Fermo alla firma del relativo contratto;
3. di dare atto che il costo conseguente, pari ad € 93.755,17, oneri inclusi, sarà registrato nel modo seguente:
 - € 74.222,85 nella contabilità generale, conto n. 0510020101 (Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie), budget provvisorio anno 2016 (autorizzazione AV4TECPAT n. 14, sub. n. 21)
 - € 19.532,32 al conto n. 0510020101, contabilità generale, esercizio 2017;
4. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
6. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizi.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr. Pierluigi Gigliacoi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Nadia Storti)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alessandro Marini)

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U. O. C. PATRIMONIO - NUOVE OPERE - ATTIVITÀ TECNICHE AV 4 DI FERMO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

D. Lgs. n. 50 del 19/04/2016, DPR n. 207/2010, L. R. n. 13/03.

Presso il presidio ospedaliero di Fermo è in funzione, tra l'altro, il sistema d'imaging a Tomografia Computerizzata (TC) denominato Aquilion 64, di produzione Toshiba Medical Systems Corporation, apparecchiatura di alta tecnologia deputata alla esecuzione di esami radiologici.

L'apparecchiatura è stata:

- fornita dalla ditta Toshiba a seguito di procedura ad evidenza pubblica, deliberazione di aggiudicazione n. 8/CS del 14/01/2003 e successiva integrazione con determina n. 70/ZT11DZ del 28/02/2008, secondo quanto previsto dal contratto di leasing 00700252 del 24/02/2003 stipulato da Questa Amministrazione e dalla Ing Operleasing di Milano (contratto di leasing cessato il 13/03/2009)
- riscattata come disposto con determina n. 767/ASURDG del 28/08/2009.

Per detta apparecchiatura, con determina n. 673/ASURDG del 29/09/2015, si era provveduto all'affidamento, ai sensi dell'art. 57, c. 2, lettera b) del D. Lgs. n. 163 del 12/04/2006, per il periodo 15/03/2015 – 14/03/2016, del servizio di manutenzione full risk alla Toshiba Medical System srl (in qualità di referente esclusivo in Italia del produttore).

Con relazione del 27/04/2016 del Responsabile del Procedimento, agli atti di Questa UOC Patrimonio - Nuove Opere - Attività Tecniche AV 4 di Fermo, tra l'altro:

- si sostiene la necessità di garantire in maniera continuativa nel tempo il funzionamento ottimale, corretto e sicuro del sistema di che trattasi ritenuto strategico ai fini dell'erogazione delle prestazioni assistenziali ai pazienti interni ed esterni, sia in regime ambulatoriale che in urgenza
- si ritiene che il raggiungimento di detto obiettivo è significativamente condizionato dalla corretta esecuzione delle seguenti attività:
 - * manutenzione preventiva nel rispetto delle modalità e delle tempistiche previste dal produttore
 - * rapida e corretta manutenzione correttiva in caso di guasto
 - * immediata disponibilità e fornitura delle parti di ricambio originali
 - * implementazione degli upgrade software resi disponibili dal produttore
 - * formazione degli operatori al corretto utilizzo delle tecnologie
- si rileva che:
 - * tra le varie soluzioni gestionali, l'unica in grado di garantire la corretta implementazione delle precedenti attività sopra riportate risulta essere la stipulazione di un contratto di manutenzione ed assistenza tecnica in regime di "full risk"

U

* attualmente sono in fase di avvio, da parte dell'ASUR, procedure centralizzate aventi per oggetto l'affidamento dei servizi manutentivi sulle tecnologie sanitarie di alta fascia/criticità, tra le quali risulta incluso il sistema di che trattasi; ma poiché dette procedure non risultano ancora espletate, è necessario individuare le opportune soluzioni transitorie, stante anche la mancanza di appalti attinenti indetti dalle centrali di committenza regionali (SUAM) e nazionali (CONSIP-MEPA)

- si constata che:

* il D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. prescrive l'obbligo, in capo al datore di lavoro, di adottare le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro siano oggetto di idonea manutenzione, al fine di garantire la permanenza nel tempo dei relativi requisiti di sicurezza e la conformità alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto

* le sopracitate disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto rappresentate, nel caso specifico, dal D.Lgs. 46/97 e s.m.i. (attuazione della direttiva dispositivi medici) di recepimento della Direttiva n. 93/42/CE e s.m.i., prescrive:

^ la messa in uso dei dispositivi unicamente vincolata ad un'adeguata manutenzione

^ l'obbligo, a carico del fabbricante, di progettare e realizzare i dispositivi in modo tale che il loro utilizzo, se avviene nelle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né degli utilizzatori ed eventualmente di terzi

* la Raccomandazione ministeriale n. 9, per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, evidenzia che tra le possibili cause di malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali è emersa la mancata o errata manutenzione

* da detti dispositivi normativi deriva l'imprescindibilità di una gestione corretta ed efficace della manutenzione delle apparecchiature e la necessità di affidare l'esecuzione di tali servizi a tecnici biomedici in possesso di un'esperienza comprovata e specifica nel settore, nonché adeguatamente formati

* la Toshiba Medical Systems srl ha presentato, per il periodo 15/03/2016-14/03/2017, la proposta contrattuale n. RG/am/64 del 25/02/2016, dichiarando che il proprio personale risulta l'unico autorizzato dal fornitore ad intervenire sull'apparecchiatura in oggetto, essendo in possesso delle adeguate conoscenze tecniche e delle parti di ricambio originali necessarie a non far decadere la marcatura CE ed a garantire l'esecuzione dell'opera a regola d'arte, in conformità alla Direttiva 93/42/CE recepita in Italia dal D. Lgs. 46/97 e s.m.i.

* tale esclusività in capo al servizio tecnico Toshiba Medical Systems srl risulta confermata dall'analisi di mercato effettuata dalla scrivente, mediante valutazione delle procedure di affidamento, facenti capo ad ulteriori realtà del SSN, aventi per oggetto servizi manutentivi di tipo "full risk" su sistemi TC Toshiba mod. Aquilion 64 e Aquilion 16 (es. determina n. 1256 del 10/07/15 della ASL di Bari, Delibera n. 1181/2014 della Azienda Socio Sanitaria del Garda, delibera n. 2016/00174 del 08/04/2016 della AO S. Carlo di Potenza)

- si conferma l'opportunità di procedere all'affidamento, in via esclusiva, del servizio manutentivo di che trattasi alla Toshiba Medical Systems srl, in qualità di unico referente sul territorio nazionale del produttore Toshiba;

- si fa presente che:

* si è valutato il contenuto della suddetta proposta n. RG/am/64 e se ne è verificata la coerenza rispetto alle esigenze di servizio

* con nota prot. 0012497 del 11/03/2016, inviata ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. (ricorso all'istituto della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara in quanto "per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato") la Toshiba Medical Systems è stata invitata ad accettare le seguenti richieste:

1) applicazione, a parità di servizio contrattuale, di uno sconto del 5% sul canone annuo rispetto alla precedente annualità, sulla base delle vigenti disposizioni legislative nazionali, regionali ed aziendali e delle analisi di mercato effettuate

U

2) erogazione continuativa dal 15/03/2016 dei servizi manutentivi previsti nell'ambito dell'affidamento, onde evitare l'interruzione delle attività cliniche (sia d'urgenza che programmate) e conseguenti rischi a carico dei pazienti

* la Società ha risposto con nota prot. RG/am/80 del 11/03/2016

^ evidenziando l'allineamento dell'offerta iniziale con le quotazioni di mercato, considerando parametri quale il grado di obsolescenza del sistema e le conseguenti maggiori necessità manutentive, oltre che i costi dei ricambi, a partire dal tubo radiogeno

^ accettando le suddette richieste, con la conseguente determinazione del nuovo importo contrattuale: € 76.848,50, IVA esclusa (€ 93.755,17, IVA inclusa).

Ai fini dell'attestazione di congruità del suddetto importo, si è proceduto ad una valutazione delle aggiudicazioni analoghe effettuate presso altri enti del SSN, non avendo possibilità di svolgere tale comparazione in ambito ASUR; da tale verifica si è constatato che la ASL di Bari con delibera n. 1256 del 10/07/2015 ha affidato alla Toshiba Medical Systems il servizio manutentivo simile a quello sopra trattato (full risk-tubo radiogeno incluso) al costo annuo di €80.900,00 (IVA esclusa) per il triennio 2015-2017.

Stante la congruità economica della proposta negoziata e considerata l'urgenza, con nota datata 24/05/2016 è stata inoltrata, alla ditta Toshiba Medical Systems, la comunicazione di affidamento (ex art. 57, comma 2, lett. b del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., ora artt. 36 c.2 lett. b e 63 c.2 lett. b, D. Lgs. 50/2016) del servizio di che trattasi, alle condizioni pattuite e con facoltà di recesso/risoluzione anticipata del contratto in capo alla Stazione Appaltante, con preavviso di almeno 20 giorni, anche in caso di aggiudicazione del relativo appalto da parte della Direzione Generale ASUR.

Per quanto sopra esposto

SI PROPONE

che il Direttore Generale determini:

1. di prendere atto dell'affidamento, per il periodo 15/03/2016 – 14/03/2017, alla Toshiba Medical System srl della manutenzione "full risk" del tomografo assiale computerizzato Toshiba Aquilion 64 per un costo annuo di € 76.848,50, IVA esclusa (€ 93.755,17, IVA inclusa);
2. di delegare il Responsabile dell'U.O.C. Patrimonio - Nuove Opere - Attività Tecniche - Area Vasta n. 4 di Fermo alla firma del relativo contratto;
3. di dare atto che il costo conseguente, pari ad € 93.755,17, oneri inclusi, sarà registrato nel modo seguente:
 - € 74.222,85 nella contabilità generale, conto n. 0510020101 (Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie), budget provvisorio anno 2016 (autorizzazione AV4TECPAT n. 14, sub. n. 21)
 - € 19.532,32 al conto n. 0510020101, contabilità generale, esercizio 2017;
4. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

U

6. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizi.

**Il Funzionario Istruttore
(Dott. Renato Belà)**



**Il Responsabile del Procedimento
(Ing. Elisa Bitti)**



RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO GESTIONE

Si attesta, vista la dichiarazione del responsabile del procedimento, che i costi di cui al presente atto sono compatibili con il budget provvisorio anno 2016 (autorizzazioni AV4TECPAT n. 14, sub. n. 21) e saranno resi budget 2017, quando definito e assegnato.

**Il Direttore UOC Bilancio
(Dott. Luigi Stortini)**



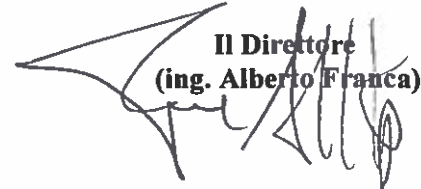
**Il Dirigente Controllo Gestione
(Dott. Daniele Rocchi)**



U. O. C. PATRIMONIO - NUOVE OPERE - ATTIVITÀ TECNICHE AV 4 DI FERMO

Il sottoscritto esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore Generale.

**Il Direttore
(ing. Alberto Franca)**



- ALLEGATI -

Non sono presenti allegati.

RB/
2016 manutenzione TC TOSHIBA 2016 17 DG