

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1206/AV2 DEL 23/09/2016**

Oggetto: AFFIDAMENTO SERVIZIO MANUTENZIONE SU SISTEMA DIGIALE DIRETTO CON TAVOLO TELECOMANDATO PRODUZIONE GENERAL MEDICAL MERATE IN DOTAZIONE ALL'AREA VASTA 2 DELL'ASUR MARCHE SEDE JESI - ANNO 2016.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2**

- -

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;
VISTE, rispettivamente, la DGRM n. 621 del 27.07.2015 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale", la Determina DG ASUR n. 550 del 31.07.2015 ad oggetto: "DGRM n. 621 del 27.07.2015 – Presa d'atto e conseguenti determinazioni" e la determina DAV2 n. 1038 del 03.08.2015 ad oggetto: "Insediamento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell'Area Vasta 2";
VISTA l'attestazione dei Responsabili della U.O. Controllo di Gestione e della U.O. Gestione Economico Finanziaria, in riferimento alla compatibilità economica del presente provvedimento;

- D E T E R M I N A -

- 1) di affidare all'impresa General Medical Merate, secondo le motivazioni indicate nel documento istruttorio che si intendono integralmente trascritte ed approvate, il contratto di assistenza tecnica annuale sul sistema polifunzionale digitale diretto con tavolo telecomandato modello Opera Swing produzione General Medical Merate, installato presso l'UO Diagnostica per Immagini della sede operativa di Jesi, per un importo complessivo di € 25.020,00 (I.V.A. esclusa);
- 2) di nominare quale Responsabile del Procedimento l'Ing. Antonella Pianosi, Responsabile dell'U.O. Ingegneria Clinica;
- 3) di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, pari a € 30.524,40 (I.V.A. compresa al 22%), saranno imputati al conto n. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR 2016, nell'ambito del budget provvisorio degli investimenti con fondi correnti – anno 2016 – assegnati con determina n. 412 /ASURDG del 11/07/2016;
- 4) di delegare il Responsabile del Procedimento alla sottoscrizione in formato digitale del contratto relativo all'affidamento in oggetto;
- 5) di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, l'Ing. Domenico Paccone, referente dell'Ingegneria Clinica presso l'Area Vasta n.2;

- 6) di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. n. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/13;
- 7) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto ad attività di verifica da parte dell'Osservatorio Regionale dei Contratti Pubblici ai sensi della DGR n. 902/08 come modificata dalla DGR n. 1670/12, che accederà al presente provvedimento unicamente mediante il sistema informativo integrato Attive - decreti;
- 8) di trasmettere il presente provvedimento, per i rispettivi adempimenti di competenza, al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. n. 26/1996 e ss.mm.ii.;
- 9) di trasmettere il presente provvedimento 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".

IL DIRETTORE DELL'AREA VASTA N. 2
Ing. Maurizio BEVILACQUA

Per il parere infrascritto:

RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE

Si attesta che gli oneri di spesa derivanti dal presente provvedimento pari a € 30.524,40 (I.V.A. compresa al 22%), - saranno imputati al conto n. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR 2016 - nell'ambito del budget provvisorio degli investimenti con fondi correnti - anno 2016 - assegnati con determina n. 412 /ASURDG del 11/07/2016.

IL DIRETTORE U.O. CONTROLLO DI GESTIONE
dr. Paolo GALASSI

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
U.O. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
dr.ssa Antonella CASACCIA

La presente determina è composta da n. 6 pagine e nessun allegato.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

**U.O.C. INGEGNERIA CLINICA ASUR
sede operativa Area Vasta n.2**

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 2 dell'ASUR Marche, sede operativa di Jesi, è installato ed operativo un sistema polifunzionale digitale diretto con tavolo telecomandato modello Opera Swing produzione General Medical Merate, aggiudicato alla stessa General Medical Merate di Milano, con determina n. 26/ASUR/2011 in esito ad una gara ad evidenza pubblica;
- nell'ambito del richiamato appalto era stata altresì richiesta l'offerta del servizio di assistenza tecnica tipo full risk, quotata dalla società aggiudicataria in € 25.160,00 (iva esclusa) annuo (pari al 8,5% del valore di acquisto dell'intero sistema completo di tutti gli accessori), che l'Amministrazione Appaltante si sarebbe riservata di acquisire, e di indicare l'operatore economico autorizzato ad intervenire sulle richiamate tecnologie, coincidente con la stessa aggiudicataria General Medical Merate;
- nell'anno 2015, in assenza di risorse professionali e strumentazione interna, l'attività di manutenzione sulla tecnologia in oggetto è stata esternalizzata, con determina n. 1151/ASURDG/2014, attraverso l'affidamento di un contratto di assistenza tecnica full risk alla richiamata società General Medical Merate- Milano per un importo annuale pari a € 25.020,00 (iva esclusa);

Considerato che:

- sulla richiamata tecnologia risulta necessario garantire, in accordo con il D.Lgs. n. 37/2010 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 livello di 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, 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.

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, il sistema polifunzionale digitale diretto con tavolo telecomandato modello Opera Swing produzione General Medical Merate oggetto del presente atto.

A fronte delle richiamate evidenze, l'Ingegneria Clinica ASUR competente nella gestione della manutenzione delle tecnologie biomediche sull'Area Vasta n.2, al fine di continuare a garantire la corretta manutenzione delle tecnologie biomediche e non introdurre rischi verso pazienti ed operatori, con nota prot. n. 18833 AV2 del 1/02/2016 ha ritenuto opportuno procedere con la formale notifica alla società manuttrice General Medical Merate, ai sensi del disposto di cui all' ex art. 125 comma 10 c) e 11) del D.Lgs n. 163 e smi (artt. 36 e 106 e del D.lgs 50/2016),:

- dell'interesse dell'Amministrazione di procedere con l'affidamento di una proroga tecnica del contratto manutentivo per l'anno 2016, nelle more dell'avvio e completamento della procedura di gara soprasoglia comunitaria di cui alla richiamata nota prot. n. 44343 ASUR del 30/12/2015;
- 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 cui alla richiamata nota prot. n. 44343 ASUR del 30/12/2015, includendo il richiamato sistema polifunzionale digitale diretto con tavolo telecomandato modello Opera Swing produttore General Medical Merate installato presso l'UO Diagnostica per Immagini della sede operativa di Jesi.

TUTTO CIO' PREMESSO

Rilevato che la società General Medical Merate da inizio anno ad oggi ha continuato a garantire i medesimi livelli di servizio richiesti nell'ambito del contratto di assistenza tecnica scaduto al 31/12/2015, come da richiesta scritta di cui alla nota richiamata in istruttoria, del Responsabile dell'Ingegneria Clinica ASUR;

Il Responsabile del procedimento, sulla base di quanto richiamato in istruttoria, intende proporre per l'anno 2016 l'affidamento del contratto di manutenzione sul sistema polifunzionale digitale diretto con tavolo telecomandato modello Opera Swing produzione General Medical Merate, s installato presso l'UO Diagnostica per Immagini della sede operativa di Jesi quale proroga tecnica, ai sensi dell' ex art. 125 comma 10 c) e 11) del D.Lgs n. 163 e smi (art. 106 e 36 del D.lgs 50/2016), nelle more dell'avvio e completamento della procedura di gara soprasoglia comunitaria di cui alla determina n. 335 ASURDG del 17/05/2016 e alle seguenti principali condizioni contrattuali;

- contratto full risk incluso tubo radiogeno
- manutenzioni preventive n. 2
- affidatario: General Medical Merate
- importo contrattuale annuo: € 25.020,00 (iva esclusa)
- risoluzione contrattuale anticipate in caso di avvio del contratto stipulato in esito all'appalto indetto con determina n. 335 ASURDG del 17/05/2016, avente ad oggetto "Procedura ristretta per l'affidamento di Accordi Quadro per servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di diagnostica per immagini/interventistica radiologica e terapia"

Gli importi oggetto dell'affidamento risultano congrui ed in linea con aggiudicazioni similari intervenute presso altre sedi afferenti all'ASUR e Enti del SSN.

ESITO DELL'ISTRUTTORIA

DATO ATTO, rispettivamente, del percorso istruttorio sopra descritto e di ogni circostanza di legittimità e di merito esplicitata nel presente documento istruttorio, che costituisce presupposto della presente proposta di determina, sottoscritta dal Dirigente proponente

ATTESTATA da parte del Dirigente proponente la conformità del citato percorso istruttorio e della presente proposta di determina alle normative e regolamentazioni aziendali vigenti in materia di appalti di pubbliche forniture;

ATTESTATA da parte del Responsabile Unico del Procedimento la conformità della presente proposta di determina alle normative vigenti e la sua regolarità procedurale in ordine alle modalità operative adottate dal vigente sistema Azienda Sanitaria Unica Regionale / Aree Vaste Territoriali;

VISTE, per quanto sopra esposto, rispettivamente:

- la Legge Regionale n. 17 del 01.08.2011, avente ad oggetto "*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 delle Legge Regionale 22 novembre 2010, n. 17";
- la DGRM n. 621 del 27.07.2015 ad oggetto: "*Legge Regionale n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale*";
- la determina del Direttore AV2 n. 1038 del 03.08.2015 ad oggetto: "*Insedimento dell'ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell'Area Vasta n. 2*";

SI PROPONE al Direttore di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, la adozione del seguente schema di determina:

- 1) di affidare all'impresa General Medical Merate, secondo le motivazioni indicate nel documento istruttorio che si intendono integralmente trascritte ed approvate, il contratto di assistenza tecnica annuale sul sistema polifunzionale digitale diretto con tavolo telecomandato modello Opera Swing produzione General Medical Merate, installato presso l'UO Diagnostica per Immagini della sede operativa di Jesi, per un importo complessivo di € 25.020,00 (I.V.A. esclusa);
- 2) di nominare quale Responsabile del Procedimento l'Ing. Antonella Pianosi, Responsabile dell'U.O. Ingegneria Clinica;
- 3) di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, pari a € 30.524,40 (I.V.A. compresa al 22%), saranno imputati al conto n. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR 2016, nell'ambito del budget provvisorio degli investimenti con fondi correnti – anno 2016 – assegnati con determina n. 412 /ASURDG del 11/07/2016;
- 4) di delegare il Responsabile del Procedimento alla sottoscrizione in formato digitale del contratto relativo all'affidamento in oggetto;
- 5) di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, l'Ing. Domenico Paccone, referente dell'Ingegneria Clinica presso l'Area Vasta n.2;
- 6) di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. n. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/13;
- 7) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto ad attività di verifica da parte dell'Osservatorio Regionale dei Contratti Pubblici ai sensi della DGR n. 902/08 come modificata dalla DGR n. 1670/12, che accederà al presente provvedimento unicamente mediante il sistema informativo integrato Attive - decreti;
- 8) di trasmettere il presente provvedimento, per i rispettivi adempimenti di competenza, al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. n. 26/1996 e ss.mm.ii.;
- 9) di trasmettere il presente provvedimento 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".

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ing. Antonella PIANOSI

- ALLEGATI -

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