

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 3  
N. 471/AV3 DEL 28/03/2013**

**Oggetto: COSTITUZIONE FONDO PER MANUTENZIONE  
APPARECCHIATURE ELLETTROMEDICALI SU CHIAMATA, ANNO 2013, IN  
DOTAZIONE ALLA SEDE OPERATIVA DI MACERATA.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 3**

- . . . -

**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;

**VISTA** l'attestazione del Dirigente del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

**- D E T E R M I N A -**

1. di autorizzare il Servizio Tecnico a provvedere, per l'anno 2013, alla riparazione delle apparecchiature sanitarie per le quali non verrà stipulato un contratto di manutenzione, mediante chiamata diretta alle ditte costruttrici o ai servizi di assistenza tecnica dalle stesse autorizzati;
2. di dare atto che i rapporti con le suddette imprese per le chiamate dirette rientrano nell'ambito di applicazione dell' art. 125 comma 11 del D.Lvo n. 163/06 e s.m.i, secondo quanto specificatamente dettagliato nell'atto istruttorio, che si intende qui richiamato;
3. di dare atto che, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006, il Responsabile Unico del Procedimento è il Geom. Claudio Cicconi del Servizio Tecnico della Sede operativa di Macerata;
4. di imputare la spesa, IVA 21% compresa, come segue:
  - € 562.600,00 n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" ( su chiamata, 60 ditte ) autorizzazione n. 19.4/2013 ;
  - € 96.200,00 n.d.c. 0503050101 " Acquisti di materiale tecnico strumentale per manutenzioni e riparazioni ", ( su chiamata, 20 ditte e/o ricorso MEPA ) autorizzazione n. 17.4/2013;
5. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
6. di trasmettere la determina al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
7. di trasmettere copia della presente determina al Servizio Tecnico e al Servizio Contabilità e Bilancio, per il seguito di competenza.

**IL DIRETTORE AREA VASTA N. 3**  
Dott. Enrico Bordoni

**Per il parere infrascritto:**

**SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO**

Si attesta la copertura economica della spesa prevista nel documento istruttorio rispetto alla programmazione definita con il budget 2013 provvisoriamente assegnato con DGRM 1798 del 28/12/2012.

**CONTROLLO DI GESTIONE  
IL DIRIGENTE**  
Paolo Gubbinelli

**SERVIZIO BILANCIO  
IL DIRIGENTE F.F.**  
Paolo Gubbinelli

La presente determina consta di n. 5 pagine di cui n.0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**SERVIZIO TECNICO, Sede operativa di Macerata**

□ **Normativa di riferimento**

- Legge Regionale n° 13/2003 “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale;
- D.Lgs. 163/2006 “Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”;
- D.Lgs. 46/1997 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”;

□ **Motivazione**

Le manutenzioni delle apparecchiature sanitarie dell'AV3/Sede operativa di Macerata, nel 2012, sono state gestite dal Servizio Tecnico con contratti full risk per il 62,32% ( € 1.178.070,24 ) dell'importo complessivo dei conti, compresa la riduzione su base annua del 2,5% per spending review, di € 1.890.278,75 e per il restante 37,68% ( € 712.208,51 ) con la procedura, autorizzata con delibera 1261/AV3/2012, della chiamata occasionale alle ditte costruttrici senza copertura contrattuale.

Gli interventi tecnici su chiamata sono stati preceduti da ordinativi provvisori predisposti con numerazione progressiva ( Sw Engineering AREAS ) e gli stessi ordini sono stati aggiornati con gli importi definitivi al ricevimento dei consuntivi relativi agli interventi.

Si propone, anche per l'anno 2013, per le apparecchiature sanitarie per le quali vi sono solo interventi sporadici ed occasionali in quanto le stesse o sono ancora affidabili, strutturalmente poco complesse e soggette a minor usura oppure sono alla fine della loro vita funzionale, di optare per l'intervento tecnico secondo il sistema della chiamata occasionale che verrà trasmessa esclusivamente alle ditte costruttrici o ai servizi di assistenza dalle stesse autorizzati;

Si prevede che sulla scorta delle riparazioni effettuate negli anni precedenti l'importo complessivo del fatturato di ogni singola ditta ( circa 80 ditte interessate ), relativo ad interventi su chiamata per materiali e manodopera, non supererà € 40.000,00 + I.V.A. 21%.

Si precisa che gli oneri derivanti dalle manutenzioni su chiamata delle apparecchiature elettromedicali rientreranno nei limiti della spesa sostenuta nel 2012 ridotta dell' 7,5%, fatta salva la sopravvenienza di eventuali costi rilevanti per interventi tecnici di manutenzione straordinaria attualmente non prevedibili.

Ai fini dell'inquadramento giuridico della proposta oggetto della presente determina, si ritiene che la fattispecie in argomento, rientri nell'ambito di applicazione dell'art. 125 – comma 11 del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, nella parte in cui è consentita la stipulazione di contratti pubblici mediante affidamento diretto per importi inferiori a € 40.000,00. Nel caso specifico considerata la criticità tecnologica (con particolare riferimento ai rischi vs operatori e/o pazienti connessi alle radiazioni ionizzanti e non, recipienti a pressione, utilizzo di gas anestetici, etc), della criticità delle prestazioni erogate (tecnologie di supporto alla vita e di gestione dell'emergenza, finalizzate al raggiungimento della sterilità in ambiente operatorio e da utilizzare in sala operatoria) è essenziale ed imprescindibile garantire che l'operatore economico affidatario abbia le idonee e specifiche competenze e professionalità che consentano di effettuare in sicurezza, affidabilità e tempestività i servizi di manutenzione correttiva.

Nelle more dell'espletamento degli appalti centralizzati ASUR, si ritiene di ricorrere direttamente all'assistenza tecnica del produttore delle tecnologie o al suo manutentore autorizzato, in quanto garante del possesso delle idonee conoscenze, professionalità e strumentazioni per non introdurre

ulteriori rischi nella gestione ed utilizzo delle richiamate tecnologie, mantenendo al contempo in capo al produttore stesso qualsiasi responsabilità del mantenimento dei requisiti essenziali del dispositivo e la reale identificazione, gestione e valutazione dei rischi post produzione (vigilanza) prevista dalla medesima direttiva europea 93/42 sui dispositivi medici.

A supporto delle susposte considerazioni, si fa presente che l'Istituto Superiore di Sanità, con nota in data 20.08.2004, in relazione ad una richiesta di parere in ordine all'utilizzo di materiali di consumo e di ricambio compatibili ma non originali di dispositivi medici, si è espresso osservando che *"secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 46/1997 – recettivo della direttiva 93/42/CEE – i dispositivi medici possono essere immessi in commercio e messi in servizio se correttamente installati e adeguatamente mantenuti, nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettendo la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi". Inoltre secondo quanto riportato in allegato al citato Decreto in termini di requisiti essenziali, "fra le informazioni che il fabbricante deve fornire unitamente al dispositivo medico sono previste anche quelle che permettono di verificare la corretta installazione e il funzionamento del dispositivo medico e quelle relative alle operazioni di manutenzioni. Alla luce di quanto sopra, si ritiene pertanto che le attività di manutenzione siano di competenza del fabbricante del dispositivo medico il quale, essendo il solo responsabile della conformità del dispositivo medico alle disposizioni di cui al Decreto Legislativo n. 46/1997, è in grado di valutare anche, ad esempio, la compatibilità fra il dispositivo stesso ed eventuali materiali di consumo e/o pezzi di ricambio in vista della destinazione d'uso per la quale è stata concessa la marcatura CE. Si ritiene inoltre che nel caso in cui l'attività di manutenzione venga affidata a soggetti diversi dal fabbricante, questi debbono essere comunque autorizzati dal fabbricante stesso e debitamente addestrati / informati a svolgere una attività che avendo un impatto diretto sulla qualità e sicurezza del dispositivo medico, può influire anche sulla salute e sulla sicurezza del paziente. Si fa infine presente che la dichiarazione di compatibilità fra materiali di consumo e/o pezzi di ricambio e dispositivo medico che verrebbe rilasciata da alcune Società non è assimilabile alla dichiarazione di conformità che i fabbricanti devono predisporre per i propri dispositivi medici e che garantisce la conformità ai requisiti essenziali pertinenti previsti dall'allegato I della normativa vigente".*

□ **Esito dell'istruttoria**

Tutto ciò premesso, considerato che non esiste convenzione Consip per manutenzioni e riparazioni di attrezzature sanitarie su chiamata, si propone di adottare la seguente determina:

1. di autorizzare il Servizio Tecnico a provvedere, per l'anno 2013, alla riparazione delle apparecchiature sanitarie per le quali non verrà stipulato un contratto di manutenzione, mediante chiamata diretta alle ditte costruttrici o ai servizi di assistenza tecnica dalle stesse autorizzati;
2. di dare atto che i rapporti con le suddette imprese per le chiamate dirette rientrano nell'ambito di applicazione dell' art. 125 comma 11 del D.Lvo n. 163/06 e s.m.i, secondo quanto specificatamente dettagliato nell'atto istruttorio, che si intende qui richiamato;
3. di dare atto che, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006, il Responsabile Unico del Procedimento è il Geom. Claudio Cicconi del Servizio Tecnico della Sede operativa di Macerata;
4. di imputare la spesa, IVA 21% compresa, come segue:
  - € 562.600,00 n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" ( su chiamata, 60 ditte ) autorizzazione n. 19.4/2013 ;
  - € 96.200,00 n.d.c. 0503050101 " Acquisti di materiale tecnico strumentale per manutenzioni e riparazioni ", ( su chiamata, 20 ditte e/o ricorso MEPA) autorizzazione n. 17.4/2013;
5. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
6. di trasmettere la determina al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

7. di trasmettere copia della presente determina al Servizio Tecnico e al Servizio Contabilità e Bilancio, per il seguito di competenza.

**Il Responsabile del Procedimento**

*Geom. Claudio Cicconi*

**L' INGEGNERE DIRIGENTE DEL SERVIZIO TECNICO**

*Ing. Fulvia Dini*

---

**Parere del dirigente di Area Dipartimentale**

- Favorevole  
 Favorevole con il seguente commento:

\_\_\_\_\_

- Negativo per le seguenti motivazioni:

\_\_\_\_\_

---

**IL DIRIGENTE DI AREA f.f**  
Paolo Gubbinelli

**- ALLEGATI -**