

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE

ASUR

N. 321/ASURDG DEL 22/04/2013

Oggetto: [Contratto di manutenzione apparecchiatura TAC installata presso lo Stabilimento Ospedaliero di Camerino. Validità temporale 01.04.2013 – 31.03.2014. Ditta TOSHIBA MEDICAL SYSTEM]

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;

VISTA l'attestazione del Responsabile dell'Area Bilancio e Contabilità in riferimento al finanziamento utilizzato;

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 affidare, alla ditta Toshiba Medical System s.r.l., ai sensi dell'art.57, commi 1 e 2 lett. b) il servizio di manutenzione e assistenza tecnica assicurativa del tipo Full-Risk, (inclusa la sostituzione del tubo radiogeno) dell'apparecchiatura TC Toshiba Aquilon S16 matricola GCB0662636 installata presso lo Stabilimento Ospedaliero di Camerino, alle condizioni economiche e tecniche di cui alla proposta prot.n.RG/am/148 del 11/04/2013 in atti al prot. 28768 del 12.04.2013 come di seguito riportato negli elementi essenziali:
 - Oggetto: servizio di manutenzione full risk – comprensivo di interventi di manutenzione preventiva, una verifica di sicurezza elettrica, interventi su chiamata, parti di ricambio incluse (tubo radiogeno), ad esclusione dei detettori, iniettori e gruppi di continuità;
 - Durata complessiva del servizio: dall' 1/04/2013 al 31/03/2014, con diritto di recesso unilaterale anticipato in favore di questa Azienda nel caso in cui l'ASUR dovesse adottare diverse

- disposizioni in merito o di eventuale conclusione, durante il periodo di efficacia del contratto, delle procedure di dismissione/sostituzione dell'apparecchiatura;
- Condizioni economiche: canone complessivo relativo all'intero periodo 1/04/2013 al 31/03/2014 pari ad € 65.376,75 oltre Iva.
2. Di dare atto che la somma complessiva di € 65.376,75 + IVA per il contratto di manutenzione derivante dal presente atto sarà imputata al conto economico n. 0510020101, compatibilmente con le previsioni di budget per gli esercizi 2013/2014, così come segue:
 - € 49.032,54 + IVA, anno 2013
 - € 16.344,21 + IVA, anno 2014
 3. Dare atto che il contratto, ha validità per il periodo 01.04.2013-31.03.2014, fatta salva comunque la possibilità di risoluzione anticipata dello stesso nel caso in cui l'ASUR dovesse adottare diverse disposizioni in merito o di eventuale conclusione, durante il periodo di efficacia del contratto, delle procedure di dismissione/sostituzione dell'apparecchiatura.
 4. Dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della legge 412/91 e dell'art.28 e dell'art.28 della L.R.26/96 e s.m.i..
 5. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96 e s.m.i..
 6. Trasmettere, ai sensi della DGRM n.1584 del 18 novembre 2003, il presente atto all'Osservatorio Regionale Appalti sugli appalti pubblici dei lavori, servizi e forniture.
 7. Dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 28, comma 6 della L.R. 26/96, al fine di provvedere tempestivamente alla formalizzazione dell'affidamento.
 8. Dare atto che il responsabile Unico del Procedimento è la Dott.ssa Zelinda Giannini.

Ancona, sede legale ASUR

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Piero Ciccarelli)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Alberto Carelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Giorgio Caraffa)

SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO

Si attesta che dal presente provvedimento discendono oneri economici imputati al conto economico 0510020101 del budget 2013 provvisoriamente assegnato con D.G.R.M. n. 1798 del 28/12/2012, e seguente anno 2014 nel quale sarà iscritto congruo stanziamento.

Il Responsabile Controllo di Gestione
(Paolo Gubinelli)

Il Dirigente Servizio Bilancio
(Dott. Mario Forti)

La presente determina consta di n. 7 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O. Acquisizione e Gestione Beni e Servizi Zona Territoriale 10 Camerino)

NORMATIVA NAZIONALE DI RIFERIMENTO:

D. LGS. 163/2006 recante in oggetto: *“Codice dei Contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CEE e 2004/18/CEE”*.

Premesso:

Il Responsabile dell’U.O. di Radiologia, ha segnalato con nota del 12/04/2013 il guasto all’apparecchiatura TAC installata presso lo Stabilimento ospedaliero di Camerino, evidenziando la necessità di procedere alla riparazione dell’apparecchiatura nel più breve tempo possibile rappresentando l’estrema urgenza della riparazione, in quanto la TC è indispensabile per la diagnostica per immagini del DEA; il mancato funzionamento dell’apparecchiatura oltre a non poter garantire l’attività per il DEA non potrà assolvere le prestazioni programmate, garantire l’attività di diagnostica per le altre U.O. e per l’utenza esterna, come confermato anche dal Direttore Medico di Presidio, Dott.ssa Giovanna Faccenda, che ha espresso parere favorevole alla riparazione del guasto di che trattasi;

Il personale della ditta Toshiba Medical System s.r.l., è intervenuto per l’accertamento del guasto ed ha evidenziato che l’intervento di ripristino riguarda il tubo radiogeno, il cavo di alta tensione e lo scambiatore di calore, preventivando una spesa per la sostituzione del tubo, delle parti di ricambio, della manodopera e del diritto fisso di viaggio (rif. Offerta Q93147/932405 del 9/04/2013 in atti presso la U.O.C. Approvvigionamenti e Logistica al prot.n.27917) per un importo pari ad €. 121.833,00 + IVA.

Dato atto che con la ditta Toshiba erano in corso trattative per la definizione del contratto di assistenza tecnica per l’anno 2013, in quanto la proposta prevedeva un incremento dei costi del 3,03% rispetto all’importo dell’anno 2012 e quindi non in linea con le disposizioni aziendali di riduzione del 10% sulla spesa per beni e servizi a decorrere dal 01/01/2013, in adempimento alla Legge di Stabilità 2013, l’ingegneria clinica Asur, aveva avviato una successiva istruttoria interna propedeutica ad un nuovo negoziato economico al fine di recuperare potere negoziale

Visto che nel frattempo l’apparecchiatura ha riportato la rottura del “tubo radiogeno” e di altre parti essenziali per il corretto funzionamento, considerata l’urgenza e l’assoluta necessità di riparare la TC è stato richiesto alla ditta Toshiba di poter procedere all’attivazione del contratto di manutenzione di tipo full risk (tubo incluso) che ricomprendesse anche il guasto di cui sopra;

La ditta Toshiba Medical Systems, dopo una pressante trattativa, ha consentito che nel contratto fosse ricompresa la riparazione del tubo, del cavo di alta tensione e lo scambiatore di calore ed ha inviato una proposta di contratto di manutenzione, per un periodo di 12 mesi: 01.04.2013/31.03.2014 per un importo complessivo, inclusa la riparazione di cui sopra, di € 65.376,75 + IVA, (prot. n. RG/am/148) in atti presso l'U.O.C. Approvvigionamenti e Logistica al n. 28768, con esclusione degli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati al 31/03/2013;

Ritenuto opportuno aderire all'offerta della ditta Toshiba Medical Systems per il contratto di assistenza tecnica full risk , tenuto conto che la sola riparazione del guasto avrebbe comportato una spesa superiore di circa il 50% consentendo l'immediato ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura stessa, così come condiviso con l'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR.

L'offerta è stata sottoposta per la valutazione all'Ingegneria clinica dell'Asur, ed al Direttore della U.O. Radiologia;

Preso atto che:

in relazione al contratto di assistenza tecnica assicurativa della TC della Radiologia del Presidio ospedaliero di Camerino, la ditta Toshiba di Roma è da ritenersi l'unica referente in via esclusiva della casa madre, e l'unica ditta autorizzata da Toshiba Medical Systems srl ad intervenire sul territorio italiano su tutte le proprie apparecchiature elettromedicali, ed unica ditta in grado di effettuare un servizio di manutenzione secondo i requisiti indispensabili per raggiungere la qualità richiesta nella erogazione del servizio;

con nota del 20/08/2004 l'Istituto Superiore di Sanità, in relazione ad una richiesta di parere in ordine all'utilizzo dei materiali di consumo e dei pezzi di ricambio compatibili ma non originali dei dispositivi medici, si è espresso come segue:

“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 manutenzione. 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 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 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”.

Considerati i vincoli di esclusiva, ai fini dell'inquadramento giuridico, la fattispecie rientra nella disciplina di cui all'art.57 del D.Lgs. n. 163 del 12.04.2006 il quale, al comma 2) lett. b), che consente il ricorso all'istituto della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, qualora, 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.

Ritenuto, dover rendere il presente atto immediatamente esecutivo per ragioni di urgenza, per poter ripristinare il perfetto funzionamento della TC al fine di evitare interruzioni delle prestazioni sanitarie erogate dal Presidio ospedaliero di Camerino;

Alla luce di quanto sopra esposto si propone venga adottata apposita determina con la quale si disponga di:

1. Di affidare, alla ditta Toshiba Medical System s.r.l., ai sensi dell'art.57, commi 1 e 2 lett. b) il servizio di manutenzione e assistenza tecnica assicurativa del tipo Full-Risk, (inclusa la sostituzione del tubo radiogeno) dell'apparecchiatura TC Toshiba Aquilon S16 matricola GCB0662636 installata presso lo Stabilimento Ospedaliero di Camerino, alle condizioni economiche e tecniche di cui alla proposta prot.n.RG/am/148 del 11/04/2013 in atti al prot. 28768 del 12.04.2013 come di seguito riportato negli elementi essenziali:
 - Oggetto: servizio di manutenzione full risk – comprensivo di interventi di manutenzione preventiva, una verifica di sicurezza elettrica, interventi su chiamata, parti di ricambio incluse (tubo radiogeno), ad esclusione dei detettori, iniettori e gruppi di continuità;
 - Durata complessiva del servizio: dall' 1/04/2013 al 31/03/2014, con diritto di recesso unilaterale anticipato in favore di questa Azienda nel caso in cui l'ASUR dovesse adottare diverse disposizioni in merito o di eventuale conclusione, durante il periodo di efficacia del contratto, delle procedure di dismissione/sostituzione dell'apparecchiatura;
 - Condizioni economiche: canone complessivo relativo all'intero periodo 1/04/2013 al 31/03/2014 pari ad € 65.376,75 oltre Iva.
2. Di dare atto che la somma complessiva di € 65.376,75 + IVA per il contratto di manutenzione derivante dal presente atto sarà imputata al conto economico n. 0510020101, compatibilmente con le previsioni di budget per gli esercizi 2013/2014, così come segue:
 - € 49.032,54 + IVA, anno 2013
 - € 16.344,21 + IVA, anno 2014
3. Dare atto che il contratto, ha validità per il periodo 01.04.2013-31.03.2014, fatta salva comunque la possibilità di risoluzione anticipata dello stesso nel caso in cui l'ASUR dovesse adottare diverse disposizioni in merito o di eventuale conclusione, durante il periodo di efficacia del contratto, delle procedure di dismissione/sostituzione dell'apparecchiatura.

4. Dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della legge 412/91 e dell'art.28 e dell'art.28 della L.R.26/96 e s.m.i..
5. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96 e s.m.i..
6. Trasmettere, ai sensi della DGRM n.1584 del 18 novembre 2003, il presente atto all'Osservatorio Regionale Appalti sugli appalti pubblici dei lavori, servizi e forniture.
7. Dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 28, comma 6 della L.R. 26/96, al fine di provvedere tempestivamente alla formalizzazione dell'affidamento.
8. Dare atto che il responsabile Unico del Procedimento è la Dott.ssa Zelinda Giannini.

Il Funzionario Istruttore
Sig.ra Paola Papavero

Il Direttore U.O.C Approvvigionamenti e Logistica
Dott.ssa Zelinda Giannini

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 U.O.C Approvvigionamenti e Logistica
Dott.ssa Zelinda Giannini

- ALLEGATI -
Nessun allegato