

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

N. 537/ASURDG DEL 28/06/2013

Oggetto: AREA VASTA N. 3, SEDE OPERATIVA DI MACERATA - CONTRATTO DI MANUTENZIONE, ANNO 2013, DELLE APPARECCHIATURE VARIAN PER RADIOTERAPIA IN DOTAZIONE CON L'IMPRESA VARIAN S.P.A. DI CERNUSCO S/N (MI), CIG 5046165317

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina come parte integrante e sostanziale, 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 procedere a stipulare, per il periodo 01.01.2013 / 31.12.2013, con l'impresa VARIAN S.p.A. di CERNUSCO S/N (MI) per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione full risk delle seguenti apparecchiature Varian in dotazione all' Area Vasta n. 3, Sede operativa di Macerata:

- **Clinac 600C (Acceleratore lineare) s/n H180641**

- Treat workstation s/n H512439

- MLC s/n H548998

- Portalvision s/n H810600

- **Clinac 2100 C (Acceleratore lineare) s/n H271758**

- Treat workstation s/n H512440

- MLC 120 s/n H543731

- Portalvision AS1000 s/n H810601

- **Aria/Eclipse** (Sistema Informatico di Radioterapia) config HIT4242/HS85751

per un canone complessivo di € 237.000,00 + I.V.A. 21% (€ **286.770,00, I.V.A. 21% compresa**) ;

2) - di dare atto che, a norma dell'art. 57, comma 2, lettera b) del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, il suddetto rapporto contrattuale con l'impresa Varian S.p.A. di Cernusco S/N (MI) viene stipulato per ragioni di esclusività tecnica, quale soluzione unica ed infungibile allo stato a garantire il corretto funzionamento e la sicura utilizzazione delle apparecchiature in argomento;

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 dell'Area Vasta n.3, Sede operativa di Macerata;

- 4) - di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere alla predisposizione del relativo contratto tra le parti che, ai sensi dell'art. 11 comma 13 del D.Lgs. 163/2006, sarà costituito dall'offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione restituita dalla ditta firmata per accettazione di tutte le clausole e condizioni ivi indicate;
- 5) - di delegare il Direttore dell'Area Vasta n. 3, nello stesso contesto della presente determina, alla sottoscrizione del contratto in argomento;
- 6) - di imputare la spesa complessiva, I.V.A. 21% compresa, con autorizzazione n. 19.3/2013, come segue:
- € **286.770,00** n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" ;
- 7) - 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.;
- 8) - di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 9) - di trasmettere, altresì, il presente provvedimento aziendale all'Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori, servizi e forniture, ai sensi della DGRM n. 1584 del 18.11.2003 ;
- 10) - di dare atto, ai fini della repertoriatura nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi " Aggiudicazione Servizi ".

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Alberto Carelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Giorgio Caraffa)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dottor Piero Ciccarelli)

| |
|---|
| la presente determina consta di n.6 pagine di cui n. 0 di allegati che formano parte integrante della stessa. |
|---|

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**AREA VASTA N. 3 - SEDE OPERATIVA DI MACERATA
SERVIZIO TECNICO****► 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

Il 31.12.2012 è scaduto il contratto full risk dell'importo di € 255.000,00 + IVA con la Ditta Varian S.p.A. di Cernusco S/N (MI) per il servizio di manutenzione delle seguenti apparecchiature Varian in dotazione alla Radioterapia dell'Ospedale di Macerata (Determina n. 511/ASURDG/2012):

- Clinac 600C (Acceleratore lineare) s/n H180641

- Treat workstation s/n H512439
- MLC s/n H548998
- Portalvision s/n H810600

- Clinac 2100 C (Acceleratore lineare) s/n H271758

- Treat workstation s/n H512440
- MLC 120 s/n H543731
- Portalvision AS1000 s/n H810601

- Ximatron CX s/n H721005**- Eclipse/Helios/Integrated System****- Aggiornamento ad Aria (Sistema Informatico di Radioterapia)**

Collaudato il 11.10.2011, garanzia 12 mesi.

Ciò posto, questa competente Unità Operativa, con note del 05.04.2013 prot. 26667 e del 15.04.2013 prot. 29337, ha richiesto all'impresa VARIAN S.p.A. di CERNUSCO S/N (MI) una nuova proposta economica per la stipulazione presso la Sede operativa di Macerata di un nuovo contratto annuale di assistenza tecnica per le tecnologie in argomento per l'esercizio 2013, con facoltà di risoluzione anticipata in capo alla Stazione Appaltante in caso di aggiudicazione delle procedure centralizzate a livello di ASUR e/o Area Vasta .

In esito a tale richiesta, l'impresa VARIAN S.p.A. di CERNUSCO S/N (MI), con note acquisite agli atti di questa competente Unità Operativa proponente in data 15.04.2013 prot. 29319, 20.04.2013 prot. 31408 e 27.05.2013 Prot. 40646, ha proceduto a concordare nuova proposta economica per l'anno 2013, per un canone annuo complessivo di € 237.000,00 + I.V.A. 21% (€ **286.770,00, I.V.A. 21% compresa**) per le seguenti apparecchiature:

- Clinac 600C (Acceleratore lineare) s/n H180641

- Treat workstation s/n H512439
- MLC s/n H548998
- Portalvision s/n H810600

- Clinac 2100 C (Acceleratore lineare) s/n H271758

- Treat workstation s/n H512440
- MLC 120 s/n H543731

- Portalvision AS1000 s/n H810601
- **Aria/Eclipse** (Sistema Informatico di Radioterapia) config HIT4242-HS85751

Il sistema full risk (essentials) prevede la fornitura della manodopera occorrente per la manutenzione ordinaria e straordinaria (correttiva) per un numero illimitato di interventi e la sostituzione gratuita di tutti i ricambi (es: Magnetron, Thyatron, Klystron, sezione acceleratrice, gun, tubi da ripresa vidicon, camere di ionizzazione) con la sola eccezione dei materiali di consumo (gas tecnici, carta, materassini, cartucce stampante ecc.).

La rimodulazione del servizio di assistenza tecnica, avvenuta principalmente con l'esclusione del dispositivo Ximatron CX, scarsamente utilizzato dal 01.01.2013 in seguito alla installazione della nuova TAC, ha permesso una riduzione del 9,5% del costo del contratto (- € 24.000.00 + IVA). Tuttavia, con l'inserimento nel contratto 2013 dell'aggiornamento ad Aria (Sistema Informatico di Radioterapia) la cui garanzia è scaduta il 11.10.2012, la minore spesa complessiva è di € 18.000,00 + IVA (- 7%) rispetto all'anno precedente.

Sulla base dell'istruttoria fin qui condotta, in ragione della criticità tecnologica (con particolare riferimento ai rischi vs operatori e pazienti connessi alle radiazioni ionizzanti e non) e della criticità delle prestazioni erogate (incluse nei LEA, presenza di liste di attesa, rete emergenza/urgenza, etc), l'unico operatore economico che ha le idonee competenze e professionalità che consentono di effettuare in sicurezza ed affidabilità i servizi oggetto del contratto, risulta il produttore o suo manutentore autorizzato, garantendo:

- la corretta esecuzione di interventi di manutenzione preventiva, secondo le prescrizioni del produttore;
- la corretta esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva nel rispetto delle norme tecniche vigenti e del progetto tecnologico certificato CE ai sensi della direttiva europea 93/42 e s.m.i., al fine di non introdurre ulteriori rischi residui connessi all'utilizzo del dispositivo stesso;
- la tempestiva esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva, anche in via remota, al fine di ridurre i tempi di fermo macchina (massima continuità di servizio);
- l'utilizzo di personale manutentore specializzato attraverso continui corsi di aggiornamento da parte del produttore e qualificato dal produttore ad intervenire sui dispositivi stessi;
- il continuo aggiornamento hardware e software di sicurezza per aumentare l'affidabilità e le prestazioni, secondo i più recenti standard di sicurezza;
- la continua formazione degli operatori/utilizzatori da parte del produttore finalizzata alla riduzione degli errori di conduzione e all'approfondimento sulle modalità/applicazioni cliniche.

Rilevato altresì che con nota del 28.05.2013 prot. 40802, l'impresa VARIAN S.p.A. di CERNUSCO S/N (MI), ha dichiarato che le apparecchiature in oggetto sono prodotte, installate e mantenute in esclusiva da Varian Medical Systems.

A supporto delle suesposte 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 dispositivi 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”.

In tal senso, dandosi atto del valore economico del rapporto contrattuale oggetto della presente proposta, considerato che, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 15 comma 13 lett. d) del D.L. 95/2012 recepito con Legge n.135/2012, si è verificato che tra gli strumenti messi a disposizione da CONSIP (convenzioni e MEPA) è presente, non attivo, esclusivamente il metaprodotto in convenzione “ Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali (SIGAE)”, dove risultano esplicitamente non ricomprese tra le classi tecnologiche oggetto della convenzione richiamata le tecnologie biomediche di cui al presente atto, si propone al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche l'adozione del seguente schema di determina:

1) - di procedere a stipulare - per il periodo 01.01.2013 / 31.12.2013 con l'impresa VARIAN S.p.A. di CERNUSCO S/N (MI) – per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione full risk delle seguenti apparecchiature Varian dotazione all' Area Vasta n. 3, Sede operativa di Macerata:

- **Clinac 600C (Acceleratore lineare) s/n H180641**

- Treat workstation s/n H512439

- MLC s/n H548998

- Portalvision s/n H810600

- **Clinac 2100 C (Acceleratore lineare) s/n H271758**

- Treat workstation s/n H512440

- MLC 120 s/n H543731

- Portalvision AS1000 s/n H810601

- **Aria/Eclipse (Sistema Informatico di Radioterapia) config HIT4242/HS85751**

per un canone complessivo di € 237.000,00 + I.V.A. 21% (**€ 286.770,00 I.V.A. 21% compresa**) ;

2) - di dare atto che, a norma dell'art. 57, comma 2, lettera b) del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, il suddetto rapporto contrattuale con l'impresa Varian S.p.A. di Cernusco S/N (MI) viene stipulato per ragioni di esclusività tecnica, quale soluzione unica ed infungibile allo stato a garantire il corretto funzionamento e la sicura utilizzazione delle apparecchiature in argomento;

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 dell'Area Vasta n.3, Sede operativa di Macerata Zona Territoriale n. 9 di Macerata;

4) - di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere alla predisposizione del relativo contratto tra le parti che, ai sensi dell'art. 11 comma 13 del D.Lgs. 163/2006, sarà costituito dall'offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione restituita dalla ditta firmata per accettazione di tutte le clausole e condizioni ivi indicate;

5) - di delegare il Direttore dell'Area Vasta n. 3, nello stesso contesto della presente determina, alla sottoscrizione del contratto in argomento;

6) - di imputare la spesa complessiva, I.V.A. 21% compresa, con autorizzazione n. 19.3/2013, come segue:

- € **286.770,00** n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" ;

7) - 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.;

8) - di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

9) - di trasmettere, altresì, il presente provvedimento aziendale all'Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori, servizi e forniture, ai sensi della DGRM n. 1584 del 18.11.2003 ;

10) - di dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi " Aggiudicazione Servizi ".

Il Responsabile Unico del Procedimento
Geom. Claudio Cicconi

SERVIZIO TECNICO Area Vasta N. 3 - MACERATA

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 DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Ing. Fabrizio Ciribeni

SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO Area Vasta n. 3 - MACERATA

Si attesta che la spesa derivante dall'adozione del presente atto ha l'effettiva disponibilità economica all'interno del budget per come provvisoriamente assegnato all'Area Vasta con determina ASUR/DG n. 275 del 10.04.2013,

Il Responsabile del Controllo di Gestione
Paolo Gubbinelli

Il Responsabile del Servizio Bilancio f.f.
Paolo Gubbinelli

- ALLEGATI -