

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE**ASUR****N. 538/ASURDG DEL 28/06/2013**

Oggetto: AREA VASTA N. 3, SEDE OPERATIVA DI MACERATA - CONTRATTO DI MANUTENZIONE, ANNO 2013, PER LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI GE IN DOTAZIONE CON L'IMPRESA GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. DI MILANO, CIG 50470773B2.

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 GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA di MILANO – per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione delle seguenti apparecchiature in dotazione all' Area Vasta n. 3, Sede operativa di Macerata, alle condizioni economiche e secondo i termini di validità contrattuale di seguito indicati:

- Sistema A5537404 (Contratto QB) - T.A.C. CT BRIGHTSPEED 4, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013 Ospedale di Tolentino, per l'importo di € 49.207,00 + IVA 21%
- Sistema A5178013 (Contratto 1L) - MAMMOGRAFO SENO DMR+, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Tolentino, per l'importo di € 2.150,00 + IVA 21%
- Sistema A5178016 (Contratto 1L) - OEC 9800 12", periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 3.000,00 + IVA 21%
- Sistema A5178021-021-022 (Contratto QD/QB/QA) - GAMMA CAMERA INFINIA II/HAWKEY/Xeleris, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 41.753,90 + IVA 21%
- Sistema A5178023 (Contratto 1L) - Arco C EVERVIEW 7500, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 3.000,00 + IVA 21%
- Sistema A5178024-25-26-28-34 (Contratto QS/QA) - ANGIOGRAFO INNOVA 3100 CARDIO, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 81.000,00 + IVA 21%
- Sistema A5178031 (Contratto QD) - MAMMOGRAFO SENO DS, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 35.105,40 + IVA 21%
- Sistema A5178036 (Contratto QD) - Arco C OEC 9900 9", Periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, U.T.I.C. Ospedale di Macerata, per l'importo di € 11.623,00 + IVA 21%

per un canone complessivo di € 226.839,30 + I.V.A. 21% (€ 274.475,55 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 GE Medical Systems Italia S.p.A. di Milano 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 stabilire che la validità annuale del suddetto rapporto contrattuale viene adottata per garantire la continuità del servizio in argomento, nel contesto gestionale – amministrativo di cui alla determina n. 1070/ASURDG/2011, con la quale questa Direzione Generale ha provveduto a richiedere alla Regione Marche autorizzazione a procedere all'affidamento dei servizi di manutenzione delle apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta complessità tecnologica in dotazione presso le diverse strutture ospedaliere e territoriali afferenti all'Azienda stessa, mediante la definizione a livello centralizzato di "accordi quadro" di durata quadriennale con gli operatori economici ivi individuati, tra cui, ai fini e per gli effetti del presente provvedimento, l'impresa GE Medical Systems Italia S.p.A. di MILANO;
- 4) - 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;
- 5) - 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;
- 6) - di delegare il Direttore dell'Area Vasta n. 3, nello stesso contesto della presente determina, alla sottoscrizione del contratto in argomento;
- 7) - di imputare la spesa complessiva, I.V.A. 21% compresa, con autorizzazione di spesa 19.3/2013, come segue:
- € **274.475,55** n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" ;
- 8) - 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.;
- 9) - di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 10) - 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 ;
- 11) - di dare atto, ai fini della repertoriazione 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.7 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 € 233.836,25 + IVA, con la Ditta GE Medical Systems Italia S.p.A. di Milano per la manutenzione delle apparecchiature General Electric in dotazione alla Sede operativa di Macerata, da essa fabbricate e commercializzate in esclusiva (Determina n. 512/ASURDG/2012).

Con riferimento alla determina n.1070/ASURDG/2011, la Direzione Generale ha provveduto a richiedere alla Regione Marche autorizzazione a procedere all'affidamento dei servizi di manutenzione delle apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta complessità tecnologica in dotazione presso le diverse strutture ospedaliere e territoriali afferenti all'Azienda stessa, mediante la definizione a livello centralizzato di “accordi quadro” di durata quadriennale con gli operatori economici ivi individuati, tra cui, ai fini e per gli effetti della presente proposta di determina, l'impresa GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.p.A. di MILANO.

In relazione a tale contesto, la Direzione Amministrativa dell'ASUR, con nota protocollo n. 25769 del 09.12.2011, portando a conoscenza dell'avvio delle citate procedure a livello centralizzato, ha invitato tutte le competenti Unità Operative delle sedi operative dell'ASUR a garantire la continuità della erogazione dei servizi di manutenzione sulle tecnologie in argomento, secondo le modalità ritenute più congrue e nel rispetto delle disposizioni vigenti e del contesto gestionale prospettato.

Ciò posto, questa competente Unità Operativa, con note del 05.04.2013 prot. 26834 e del 10.04.2013 prot. 28114, ha richiesto all'impresa GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.p.A. di MILANO 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 GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.p.A. di MILANO, con note acquisite agli atti di questa competente Unità Operativa proponente in data 10.04.2013 prot. 27953 e in data 18.05.2013 prot. 38587 ha proceduto a concordare nuova proposta economica per l'anno 2013, per un canone annuo complessivo di € 226.839,30 + I.V.A. 21% (**€ 274.475,55 I.V.A. 21% compresa**) ripartito nel senso di seguito indicato:

- Sistema A5537404 (Contratto QB) - T.A.C. CT BRIGHTSPEED 4, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013 Ospedale di Tolentino, per l'importo di € 49.207,00 + IVA 21%
- Sistema A5178013 (Contratto 1L) - MAMMOGRAFO SENO DMR+, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Tolentino, per l'importo di € 2.150,00 + IVA 21%
- Sistema A5178016 (Contratto 1L) - OEC 9800 12”, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 3.000,00 + IVA 21%

- Sistema A5178021-021-022 (Contratto QD/QB/QA) - GAMMA CAMERA INFINIA II/HAWKEY/Xeleris, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 41.753,90 + IVA 21%
- Sistema A5178023 (Contratto 1L) - Arco C EVERVIEW 7500, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 3.000,00 + IVA 21%
- Sistema A5178024-25-26-28-34 (Contratto QS/QA) - ANGIOGRAFO INNOVA 3100 CARDIO, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 81.000,00 + IVA 21%
- Sistema A5178031 (Contratto QD) - MAMMOGRAFO SENO DS, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 35.105,40 + IVA 21%
- Sistema A5178036 (Contratto QD) - Arco C OEC 9900 9", Periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, U.T.I.C. Ospedale di Macerata, per l'importo di € 11.623,00 + IVA 21%

I contratti tipo QA,QB,QD,QS prevedono 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 con la sola eccezione dei materiali di consumo, mentre il contratto 1L comprende costi di manodopera e viaggio per n. 2 interventi di manutenzione preventiva e n. 1 intervento di manutenzione correttiva con l'esclusione delle parti di ricambio.

La rimodulazione del servizio di assistenza tecnica, avvenuta principalmente con il passaggio al contratto tipo 1L dei sistemi A5178013, A5178016, A5178023 che nel 2012 avevano una copertura full risk, ha permesso una riduzione del 10% del costo del contratto (- € 23.383,83 + IVA). Tuttavia, con l'inserimento nel contratto 2013 del dispositivo Hawkey della Gamma Camera Infinia, la cui garanzia è scaduta il 31.12.2012, la minore spesa complessiva è di € 6.998,96 + IVA (-3%) 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 23.05.2013, prot. 39821, l'impresa GE Medical Systems di Milano, in qualità di unico rappresentante ufficiale per l'Italia del produttore GE Healthcare Europe, ha comunicato che :

- Possiede le capacità tecniche che permettono un continuo e aggiornato training ai propri field service engineers;

- Possiede esperienza tecnica per la manutenzione di apparecchiature progettate e prodotte da GE Healthcare;
- Applica procedure per la manutenzione preventiva e correttiva raccomandate dal produttore;
- Utilizza parti di ricambio originali GE;
- Segue le linee guida del produttore nell'implementazione di aggiornamenti delle apparecchiature GE Healthcare;
- Ha accesso al dipartimento di ingegneria al fine di risolvere problemi di particolare complessità da cui l'apparecchiatura potrebbe essere affetta;
- Possiede la capacità di effettuare attività diagnostica e di assistenza delle apparecchiature in remoto (per le apparecchiature che permettono la connessione remota).

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 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".*

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 GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA di MILANO – per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione delle seguenti apparecchiature in dotazione all' Area Vasta n. 3 sede operativa di Macerata, alle condizioni economiche e secondo i termini di validità contrattuale di seguito indicati:

- Sistema A5537404 (Contratto QB) - T.A.C. CT BRIGHTSPEED 4, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013 Ospedale di Tolentino, per l'importo di € 49.207,00 + IVA 21%
- Sistema A5178013 (Contratto 1L) - MAMMOGRAFO SENO DMR+, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Tolentino, per l'importo di € 2.150,00 + IVA 21%
- Sistema A5178016 (Contratto 1L) - OEC 9800 12", periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 3.000,00 + IVA 21%
- Sistema A5178021-021-022 (Contratto QD/QB/QA) - GAMMA CAMERA INFINIA II/HAWKEY/Xeleris, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 41.753,90 + IVA 21%
- Sistema A5178023 (Contratto 1L) - Arco C EVERVIEW 7500, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 3.000,00 + IVA 21%
- Sistema A5178024-25-26-28-34 (Contratto QS/QA) - ANGIOGRAFO INNOVA 3100 CARDIO, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 81.000,00 + IVA 21%
- Sistema A5178031 (Contratto QD) - MAMMOGRAFO SENO DS, periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, Ospedale di Macerata, per l'importo di € 35.105,40 + IVA 21%
- Sistema A5178036 (Contratto QD) - Arco C OEC 9900 9", Periodo 01.01.2013 - 31.12.2013, U.T.I.C. Ospedale di Macerata, per l'importo di € 11.623,00 + IVA 21%

per un canone complessivo di € 226.839,30 + I.V.A. 21% (**€ 274.475,55 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 GE Medical Systems Italia S.p.A. di Milano 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 stabilire che la validità annuale del suddetto rapporto contrattuale viene adottata per garantire la continuità del servizio in argomento, nel contesto gestionale – amministrativo di cui alla determina n. 1070/ASURDG/2011, con la quale questa Direzione Generale ha provveduto a richiedere alla Regione Marche autorizzazione a procedere all'affidamento dei servizi di manutenzione delle apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta complessità tecnologica in dotazione presso le diverse strutture ospedaliere e territoriali afferenti all'Azienda stessa, mediante la definizione a livello centralizzato di "accordi quadro" di durata quadriennale con gli operatori economici ivi individuati, tra cui, ai fini e per gli effetti del presente provvedimento, l'impresa GE Medical Systems Italia S.p.A. di MILANO;

4) - 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;

5) - 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;

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

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

- € **274.475,55** n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie";

- 8) - 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.;
- 9) - di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 10) - 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 ;
- 11) - 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 -