

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

N. 540/ASURDG DEL 28/06/2013

Oggetto: AREA VASTA N. 3, SEDE OPERATIVA DI MACERATA - CONTRATTO DI MANUTENZIONE, ANNO 2013, PER LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI PHILIPS IN DOTAZIONE CON L'IMPRESA PHILIPS S.P.A. DI MILANO, CIG 504723346E.

**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 con l'impresa PHILIPS S.p.A. di MILANO 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 in dotazione all' Area Vasta n. 3, Sede operativa di Macerata, alle condizioni economiche e secondo i termini di validità contrattuale di seguito indicati:

- TAC Philips + Workstation - mod. Brilliance 6 - (P.Soccorso MC) config. IT54000601-603, per l'importo di € 82.768,31 + IVA 21%, periodo 01.01.2013 / 31.12.2013
- RMN Philips + Workstation - mod. Intera 1,5 Pulsar - (Radiologia MC) config. IT54000802-804, per l'importo di € 91.427,82 + IVA 21%, periodo 01.01.2013 / 31.12.2013
- TAC Philips + Workstation - mod. iCT 256 (Radiologia MC) config.IT54000802-804, per l'importo di € 146.300,00 + IVA 21%, periodo 01.01.2013 / 31.12.2013

per un canone complessivo di € 320.496,13 + I.V.A. 21% (€ 387.800,32 I.V.A. 21% compresa) ;

2) - 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 PHILIPS S.p.A. di MILANO;

3) - 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 PHILIPS 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;

- 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:
- € **387.800,32** 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. 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 € 180.817,03 + I.V.A. 21% con la Ditta PHILIPS S.p.A. di Milano per la manutenzione delle apparecchiature PHILIPS in dotazione alla Sede operativa di Macerata, da essa fabbricate e commercializzate in esclusiva (Determina n. 582/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 PHILIPS 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. 26835 e del 16.04.2013 prot. 29665, ha richiesto all'impresa PHILIPS S.p.A. di MILANO una nuova proposta economica per la stipulazione presso la Sede operativa di Macerata di un nuovo contratto annuale full risk 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 PHILIPS S.p.A. di MILANO, con note acquisite agli atti di questa competente Unità Operativa proponente in data 16.04.2013 prot. 29569, 15.05.2013 prot. 37674 e 24.05.2013 prot. 40108 ha proceduto a concordare nuova proposta economica per l'anno 2013, per un canone annuo complessivo di € 320.496,13 + I.V.A. 21% (**€ 387.800,32 I.V.A. 21% compresa**) ripartito nel senso di seguito indicato:

- TAC Philips + Workstation - mod. Brilliance 6 - (P.Soccorso MC) config. IT54000601-603, per l'importo di € 82.768,31 + IVA 21%, periodo 01.01.2013 / 31.12.2013
- RMN Philips + Workstation - mod. Intera 1,5 Pulsar - (Radiologia MC) config. IT54000802-804, per l'importo di € 91.427,82 + IVA 21%, periodo 01.01.2013 / 31.12.2013
- TAC Philips + Workstation - mod. iCT 256 (Radiologia MC) config.IT54000802-804, per l'importo di € 146.300,00 + IVA 21%, periodo 01.01.2013 / 31.12.2013

Il contratto full risk 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 inclusi i tubi rx e i gas criogeni con la sola eccezione dei materiali di consumo.

Si fa presente che la riduzione di servizi (esclusione tubi rx, Workstation, bobine, gas criogeni ecc.) comporterebbe nel corso dell'anno una spesa maggiore.

La Ditta Philips dopo diverse trattative ha praticato, per la TAC del P.Soccorso e per la RMN della Radiologia, senza riduzione di servizi, uno sconto del 3,66% (- € 6.620,90 + IVA) rispetto al canone 2012 mentre per la TAC iCT 256, la cui garanzia è scaduta il 31.12.2012, l'offerta migliorativa rispetto alla quotazione indicata nella gara d'acquisto è stata del 5,23% (- 8.077,41 + IVA).

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 l'impresa PHILIPS Italia ha segnalato a pag. 16 delle condizioni generali dell'offerta che:

- la stessa è l'unico riferimento della casa madre Philips Nederland B.V. per l'importazione, commercializzazione e distribuzione in Italia di prodotti e servizi su apparecchiature elettromedicali ad alta tecnologia;
- unica a garantire la conduzione degli impianti in termini di massima sicurezza, gestire con standard di qualità esclusiva la fornitura sia delle parti di ricambio originali sia del know how specifico appartenenti a Philips;
- il personale che effettua gli interventi viene periodicamente sottoposto ad informazione, formazione, addestramento e continuo aggiornamento con corsi esclusivi presso gli appositi centri di riferimento della Casa Madre, oltre che presso i Centri Italia;
- Philips SpA è conforme alla norma ISO 900:2008 e alla norma specifica per i Dispositivi Medici ISO 13485:2003

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 con l'impresa PHILIPS S.p.A. di MILANO 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 in dotazione all' Area Vasta n. 3, Sede operativa di Macerata, alle condizioni economiche e secondo i termini di validità contrattuale di seguito indicati:

- TAC Philips + Workstation - mod. Brilliance 6 - (P.Soccorso MC) config. IT54000601-603, per l'importo di € 82.768,31 + IVA 21%, periodo 01.01.2013 / 31.12.2013
- RMN Philips + Workstation - mod. Intera 1,5 Pulsar - (Radiologia MC) config. IT54000802-804, per l'importo di € 91.427,82 + IVA 21%, periodo 01.01.2013 / 31.12.2013
- TAC Philips + Workstation - mod. iCT 256 (Radiologia MC) config.IT54000802-804, per l'importo di € 146.300,00 + IVA 21%, periodo 01.01.2013 / 31.12.2013

per un canone complessivo di € 320.496,13 + I.V.A. 21% (€ **387.800,32 I.V.A. 21% compresa**) ;

2) - 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 PHILIPS S.p.A. di MILANO;

3) - 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 PHILIPS 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;

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:

- € **387.800,32** 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 -