

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE**

**ASUR**

**N. 718/ASURDG DEL 20/09/2013**

**Oggetto: AREA VASTA N. 2 ANCONA E JESI – AFFIDAMENTO SERVIZI MANUTENZIONE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI AD ALTA COMPLESSITÀ DI PRODUZIONE GE HEALTHCARE**

**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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza;

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

- 1) di affidare alla società GE Medical Systems Italia Spa – Milano – per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intendono integralmente trascritte ed approvate, il servizio di manutenzione delle seguenti apparecchiature ad alta complessità tecnologica di produzione General Electric Healthcare in dotazione al Presidio Ospedaliero di Jesi, di Cingoli e di via Murri, al Presidio Ospedaliero di Loreto e al Poliambulatorio 2000 di Ancona, afferenti all' Area Vasta n.2, alle seguenti condizioni contrattuali:

<i>Struttura</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Modello</i>	<i>Tipologia contrattuale</i>	<i>Periodo contrattuale</i>	<i>Importo € (IVA esclusa)</i>
P.O. Jesi	Workstation di diagnostica per immagini	AW 4.3	Full risk – inclusi monitors	01.01.2013–31.12.2013	€ 12.978,83
P.O. Cingoli	Tomografo computerizzato 4 strati	Brightspeed	Full risk – incluso tubo radiogeno	01.01.2013–31.12.2013	€ 50.220,00
P.O. via Murri	Sistema polifunzionali per radiologia digitale	Definium 6000	Full risk risk – parti speciali escluse	10.01.2013–31.12.2013	€ 15.753,73
P.O. via Murri	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione, modulo CAD	Seno Essential	Full risk – escluso parti speciali	22.03.201 – 31.12.2013	€ 19.623,62
P.O. Loreto	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione, modulo CAD	Seno Essential	Full risk – compreso tubo radiogeno e detettori, monitors	23.02.2013-31..12.2013	€ 26.926,03
Poliambulatorio 2000 Ancona	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione	Seno DS	Full risk – compreso tubo radiogeno, detettore,monitors	01.01.2013–31.12.2013	€ 38.850,60

per un canone complessivo annuale di € 164.352,81 IVA esclusa, pari a € 198.866,90 IVA inclusa;

- 2) di dare atto che il suddetto rapporto contrattuale con la società GE Medical Systems Italia Spa – Milano – viene stipulato, secondo le circostanze ed i presupposti esplicitati nel documento istruttorio, in regime di esclusività tecnica ex art. 57 c.2 l.b) del D.Lgs. 163/2006, quale soluzione unica ed infungibile allo stato a garantire il corretto funzionamento e la sicura utilizzazione dei sistemi tecnologici in argomento;
- 3) di stabilire che la validità annuale del suddetto rapporto contrattuale viene adottata in via meramente cautelativa per garantire la continuità del servizio in argomento, nel contesto gestionale – amministrativo di cui alla determina n. 1070/ASURDG/2011, secondo il quale è previsto l’esperienza di nuove procedure ad evidenza pubblica per l’affidamento di 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;
- 4) di nominare, ai sensi dell’art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006, quale Responsabile Unico del Procedimento l’ing. Antonella Pianosi, Dirigente dell’Ingegneria Clinica ASUR;
- 5) di dare mandato al Responsabile Unico del Procedimento di procedere alla predisposizione e sottoscrizione del relativo contratto tra le Parti, avendo cura di inserire apposita clausola che contempli la possibilità che il contratto stesso sia risolto anticipatamente rispetto al termine stabilito del 31.12.2013 al momento del completamento delle procedure aziendali in corso di realizzazione di cui al precedente punto 3);
- 6) di nominare quale Direttore dell’Esecuzione del Contratto per le tecnologie installate presso l’Area Vasta 2 sede operativa di Ancona, l’ Ing. Maurizio Bevilacqua Direttore U.O. Attività Tecniche Patrimonio e Nuove Opere dell’Area Vasta n.2 – sede operativa di Ancona;
- 7) di nominare quale Direttore dell’Esecuzione del Contratto per le tecnologie installate presso l’Area Vasta 2 sede operativa di Jesi, il Dott. Carlo Spaccia, Direttore U.O. Acquisti e Logistica dell’Area Vasta n.2;
- 8) di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dal presente atto, quantificati per l’importo complessivo di € 198.866,90 IVA inclusa, saranno imputati al conto n. 0510020101 “*manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie*” del bilancio di esercizio ASUR – anno 2013, secondo le seguenti competenze:

<i>Sede Operativa</i>	<i>Importo € (I.V.A. inclusa)</i>
ANCONA	€ 79.589,72
JESI	€ 119.277,18

- 9) di pubblicare l’avviso di avvenuta aggiudicazione del servizio nei modi di legge;
- 10) di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto, rispettivamente, per limite di valore economico, alla disciplina di cui all’articolo 69 della Legge Regionale n. 11/2001 e sue successive modifiche ed integrazioni in tema di autorizzazione, né alla disciplina in tema di controllo di cui all’articolo 4 della Legge n. 412/1991 ed all’articolo 28 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- 11) di trasmettere il presente provvedimento:
  - a. al Collegio Sindacale, a norma dell’art. 17 della L.R n. 26/1996 e s.m.i.,
  - b. all’Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori servizi e forniture, ai sensi della DGRM n. 1584/2003 e s.m.i.;

- c. al Responsabile Unico del Procedimento;
- d. al Direttore della U.O. C. Attività Tecniche, Patrimonio e Nuove Opere presso l'Area Vasta n. 2 – sede operativa di Ancona;
- e. al Direttore della U.O.C Acquisti e Logistica presso l'Area Vasta 2 – sede operativa di Jesi.

12) dare atto, ai fini della repertoriatura nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizi.

*Ancona, sede legale ASUR*

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
**(dott. Alberto CARELLI)**

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
**(dr. Giorgio CARAFFA)**

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(dr. Piero CICCARELLI)**

La presente determina consta di n. 14 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.
--

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**  
**U.O. INGEGNERIA CLINICA ASUR**

Normativa di riferimento:

- Legge Regionale n. 11/2001
- Legge Regionale n. 13/2003
- Legge Regionale n. 49/92
- Legge Regionale n. 25/95
- D.Lgs. n. 163/2006
- D.P.R. n. 207/2010
- Legge Regionale n. 17/2011
- Legge n. 135/2012
- Legge n. 228/2012
- DGRM n. 1798 /2012
- DGRM n. 456 /2013
- D.Lgs n. 46/97
- D.Lgs n. 81/08

Premesso che:

- sono in dotazione, presso i Presidi Ospedalieri di Jesi, Cingoli e Loreto e presso il Poliambulatorio (Poliambulatorio 2000) di Ancona, afferenti all'Area Vasta n. 2 dell'ASUR Marche, le seguenti apparecchiature ad alta complessità tecnologica di produzione General Electric Healthcare:

<i>Struttura</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Modello</i>
P.O. Jesi	Workstation di diagnostica per immagini	AW 4.3
P.O. Cingoli	Tomografo computerizzato 4 strati	Brightspeed
P.O. via Murri	Sistema polifunzionali per radiologia digitale	Definium 6000
P.O. via Murri	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione, modulo CAD	Seno Essential
P.O. Loreto	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi e workstation di refertazione, modulo CAD	Seno Essential
Poliambulatorio 2000 Ancona	Mammografo digitale completo di sistema di stereotassi, workstation di refertazione	Seno DS

- nel corso dell'anno 2012, sono stati affidati alla società GE Medical Systems Italia SpA - Milano, ai sensi dell'art. 57 comma 2b del Dlvo n. 163/06 e s.m.i, contratti di manutenzione full risk dei sistemi sotto riportati, con validità 01.01.2012 al 31.12.2012, alle seguenti condizioni economiche:

<i>Struttura</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Modello</i>	<i>Tipo di contratto</i>	<i>Importo anno 2012 (IVA esclusa)</i>
P.O. Jesi	Workstation di diagnostica per immagini	AW 4.3	Full risk - monitor inclusi	€ 13.380,24
Poliambulatorio 2000 Ancona	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione	Seno DS	full risk - escluso tubo radiogeno	€ 42.185,00

- nel corso dell'anno 2012 l'attività di manutenzione sul sistema tomografo computerizzato modello Brightspeed ubicato presso il P.O. di Cingoli è stata effettuata tramite interventi su chiamata affidati alla società GE Medical Systems;

- nel corso dell'anno 2013 è scaduto il regime di garanzia per le tecnologie sotto riportate, periodo in cui la manutenzione è stata effettuata dalla società GE Medical Systems Italia SpA per conto del produttore :

<i>Struttura</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Modello</i>	<i>Scadenza garanzia</i>
P.O. via Murri	Sistema polifunzionali per radiologia digitale	Definium 6000	09.01.2013
P.O. via Murri	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione, modulo CAD	Seno Essential	21.03.2013
P.O. Loreto	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi e workstation di refertazione, modulo CAD	Seno Essential	22.02.2013

#### Rilevato che:

- sulle tecnologie oggetto del presente atto, critiche e strategiche ai fini dell'erogazione delle prestazioni assistenziali delle UU.OO. utilizzatrici, risulta necessario garantire un funzionamento ottimale, continuativo, corretto e sicuro, attuando le seguenti azioni:
  - esecuzione della manutenzione preventiva e predittiva;
  - esecuzione e risoluzione tempestiva di interventi di manutenzione correttiva;
  - immediata disponibilità e fornitura di parti di ricambio;
 attraverso personale specializzato e specificatamente formato, così come richiamato sui manuali di service e d'uso delle medesime tecnologie.
- per soddisfare i requisiti sopra espressi, la soluzione gestionale ottimale è del tipo "full risk", comprensiva della manodopera e parti di ricambio necessarie per il corretto ed immediato ripristino del funzionamento delle tecnologie, che risulta preferibile rispetto ad altre soluzioni gestionali (manutenzione preventiva e correttiva su chiamata), sia per le motivazioni organizzative/funzionali richiamate sia per garantire un accettabile pianificazione della spesa per l'assistenza di tali sistemi, in ragione dell'elevato costo di diverse parti di ricambio costituenti il sistema stesso.

#### Considerato che

- con Determina n. 1070/ASURDG del 30/11/2011 è stata richiesta autorizzazione regionale per l'affidamento dei servizi di assistenza tecnica pluriennale su tecnologie ad alta complessità, così come classificate all'Allegato I della stessa, includente anche le tecnologie oggetto del presente atto di produzione General Electric Healthcare; tale procedimento ad oggi risulta non ancora concluso.
- tra gli strumenti messi a disposizione da CONSIP, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 15, comma 3, lett. d) del D.L. n. 95/2012 recepito con Legge n. 135/2012, è presente ma non ancora attivo il metaprodotto "Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali (SIGAE)" da cui, tra l'altro, risultano esplicitamente escluse le classi tecnologiche indicate nella seguente tabella:

<i>CND</i>	<i>CIVAB</i>	<i>Descrizione</i>
Z110306	TAC	TOMOGRAFO ASSIALE COMPUTERIZZATO
Z11069005	WSD	WORKSTATION DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

- in applicazione delle disposizioni di cui alla LR 12/2012, tra i beni e servizi che devono essere acquisiti mediante procedure contrattuali gestite dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM), non rientrano quelli associati al presente affidamento (cfr Allegato A alla DGRM n. 649/2013).
- con nota ASUR|DG|P n. 12505 del 12/06/2013 la Direzione Generale ASUR ha dato disposizione ai

Direttori di Area Vasta di individuare l'ing. Antonella Pianosi quale RUP dei procedimenti per l'affidamento dei servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di importo superiore ai € 50.000,00 , che prevedono l'adozione di atti da parte della Direzione Generale;

Premesso quanto sopra:

- la GE Medical Systems Italia S.p.A. - Milano ha comunicato, con nota del 2/01/2013, di essere l' unico rappresentante ufficiale per l'Italia del produttore GE Healthcare Europe e che pertanto:
  - 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 ).
- si ritiene ad oggi di confermare, l'opportunità secondo cui il produttore o un suo autorizzato, nello specifico la società GE Medical Systems Italia S.p.A. – Milano, debba continuare a ritenersi unico ed infungibile operatore economico di riferimento autorizzato in via esclusiva ad intervenire sulle apparecchiature in argomento, ed in grado di effettuare un servizio secondo requisiti che consentano di assicurare indispensabili livelli di sicurezza e qualità nell'erogazione delle prestazioni assistenziali.
- ai fini dell'inquadramento giuridico della presente proposta di determina si ritiene che rientri nella disciplina di cui all'art. 57 c. 2 – l. b) del D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii., nella parte in cui è consentita la stipulazione di contratti pubblici mediante 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”.

*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 dei dispositivi medici, 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”.*

Tutto ciò premesso:

- ✓ A supporto dell'U.O.C Patrimonio e Nuove Opere dell'Area Vasta n.2 Ancona:
- per le vie brevi, l'U.O.C. Ingegneria Clinica ha richiesto alla società GE Medical Systems Italia SpA – Milano proposta di contratto di manutenzione full risk per l'anno 2013 sulle seguenti tecnologie:

Tipologia dispositivi	Modello/Produzione	Struttura
Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione	Seno Essential/ GE Halthcare	Poliambulatorio 2000 Ancona
Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi e workstation di refertazione, modulo CAD	Seno DS / GE Halthcare	P.O. Loreto

- con nota del 15/05/2013, la società GE Medical System Italia S.p.A. – Milano, ha formulato propria proposta contrattuale per l'eventuale affidamento del servizio di manutenzione full risk, per il corrente anno 2013, come di seguito riportato:

Numero contratto	Tipologia dispositivi	Tipologia contrattuale	Periodo contrattuale	Struttura	Importo € (IVA esclusa)
622D17	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione, modulo CAD**	Full risk compreso detettore – escluso tubo radiogeno	01.01.2013–31.12.2013	Poliambulatorio 2000 Ancona	42.815,00
622D17	Mammografo digitale completo di sistema di stereotassi e workstation di refertazione**	Full risk compreso detettore e tubo radiogeno, monitors	23.02.2013-31.12.2013	P.O. Loreto	26.926,03*
<b>Totale IVA esclusa</b>					<b>€ 69.741,03</b>

\* Importo determinato in fase di gara di acquisto, come da offerta aggiudicata con determina ASURDG n. 25 del 14/01/2011

\*\* Modulo CAD erroneamente associato a sistema Poliambulatorio 2000, mentre è presente presso il sistema ubicato presso il P.O. di Loreto

- ✓ Nell'ambito dell'U.O. C Acquisti e Logistica dell'Area Vasta di Jesi:
- per le vie brevi, il Direttore dell'Unità Operativa Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 2, in accordo con il servizio di Ingegneria Clinica aziendale, ha richiesto alla società GE Medical System Italia S.p.A. – Milano proposta di contratto di manutenzione full risk per l'anno 2013 sulle seguenti tecnologie:

Tipologia dispositivi	Modello/Produzione	Struttura
Workstation diagnostica di bioimmagini	AW 4.3	P.O. Jesi
Tomografo computerizzato 4 strati	Brightspeed	P.O. Cingoli
Sistema polifunzionali per radiologia digitale	Definium 6000	P.O. via Murri
Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione, modulo CAD	Seno Essential	P.O. via Murri

- con nota, protocollo n. 32643 del 14/03/2013, la società GE Medical System Italia S.p.A. – Milano mediante propria offerta prodotta in atti, ha provveduto a presentare proposta economica per lo svolgimento, per il corrente anno 2013, del servizio di manutenzione full risk, relativo a tutte le tecnologie di alta complessità di

produzione GE Healthcare, installate nelle strutture dell'Area Vasta n.2 Jesi, come di seguito riportato, per un valore economico complessivo di € 117.744,68 esdusa I.V.A.:

Struttura	Descrizione	Modello	Tipologia contrattuale	Periodo contrattuale	Importo € (IVA esclusa)
P.O. Jesi	Workstation diagnostica di bioimmagini	AW 4.3	Full risk – inclusi monitors	01.01.2013–31.12.2013	13.781,40
P.O. Cingoli	Tomografo computerizzato 4 strati	Brightspeed	Full risk – incluso tubo radiogeno	01.01.2013–31.12.2013	54.000,00**
P.O. via Murri	Sistema polifunzionali per radiologia digitale	Definium 6000	Full risk – inclusi detettori e tubo radiogeno,monitor	10.01.2013–31.12.2013	25.507,16*
P.O. via Murri	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione, modulo CAD	Seno Essential	Full risk – inclusi detettori e tubo radiogeno, monitor	22.03.201 –31.12.2013	25.443,82*
<b>Totale IVA esclusa</b>					<b>€ 118.732,38</b>

\* Importi determinati in fase di gara di acquisto, come da offerte aggiudicate con determine ASURDG nn. 25 e 27 del 14/01/2011

\*\* Importo determinato in sede di negoziato di acquisizione da parte della Fondazione Cassa di Risparmio di Macerata, che ha donato la tecnologia in questione accettata dall'ASUR Marche.

A fronte dei due richiamati negoziati, nel rispetto dei principi generali di contenimento della spesa di cui alle disposizioni nazionali e regionali, di seguito indicate:

- D.L. n. 95 del 06.07.2012 art. 15 comma 13 lettera a, convertito nella Legge n. 135/2012 e s.m.i. e modificato dalla Legge n. 228/2012 (Patto di stabilità);
- DGRM n. 1798/2012 e DGRM n.456/2013 che prevedono una riduzione dei costi associati ai “servizi” complessivamente del 2.9% rispetto all’anno 2012;

il Responsabile Unico del Procedimento ha avviato un unico negoziato per la ridefinizione della tipologia contrattuale con rimodulazione dei servizi richiesti garantendo, comunque, un funzionamento ottimale, continuativo, corretto e sicuro delle tecnologie in esame.

In esito a tali operazioni di negoziato, la società GE Medical Systems Italia S.p.A. – Milano, con nota prot. ASUR n. 18199 del 29/08/2013 rettificata in data 30/08/2013, , ha inviato nuova proposta contrattuale per lo svolgimento delle prestazioni in argomento, come di seguito riportato:

Struttura	Tipologia dispositivi	Modello	Tipologia contrattuale	Periodo contrattuale	Importo € (IVA esclusa)
Poliambulatorio 2000 Ancona	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione	Seno Essential	Full risk – compreso tubo radiogeno ,detettore, monitors	01.01.2013–31.12.2013	38.850,60
P.O. Loreto	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi e workstation di refertazione, modulo CAD	Seno DS	Full risk – compreso tubo radiogeno e detettori, monitors	23.02.2013-31.12.2013	26.926,03
<b>Totale IVA esclusa</b>					<b>€ 65.776,63</b>
<i>Riduzione del 5,7 % rispetto alla prima proposta economica contrattuale</i>					

Struttura	Tipologia dispositivi	Modello	Tipologia contrattuale	Periodo contrattuale	Importo € (IVA esclusa)
P.O. Jesi	Workstation diagnostica di bioimmagini	AW 4.3	Full risk – inclusi monitors	01.01.2013–31.12.2013	12.978,83
P.O. Cingoli	Tomografo computerizzato 4 strati	Brightspeed	Full risk – incluso tubo radiogeno	01.01.2013–31.12.2013	50.220,00
P.O. via Murri	Sistema polifunzionali per radiologia digitale	Definium 6000	Full risk risk – parti speciali escluse	10.01.2013–31.12.2013	15.753,73



P.O. via Murri	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione, modulo CAD	Seno Essential	Full risk – parti speciali escluse	22.03.201 – 31.12.2013	19.623,62
<b>Totale IVA esclusa</b>					<b>98.576,18</b>
<i>Riduzione del 16,3 % rispetto alla prima proposta economica contrattuale</i>					

Non si è ritenuto di rimodulare ulteriormente i servizi richiesti, in quanto soluzioni contrattuali meno complete rispetto a quanto sopra previsto per singola tecnologia, risulterebbero non convenienti per l'Amministrazione ai fini del contenimento dei costi. Infatti per alcune tecnologie, quali il mammografo digitale installato presso il P.O. di Loreto, risultano già presenti preventivi per interventi di sostituzioni componenti ad elevata onerosità (preventivo di € 30.409,71 Iva inclusa per la sostituzione dei monitor mammografi in dotazione guasti), inclusi nella soluzione contrattuale proposta.

Ai fini dell'attestazione di congruità dei suddetti valori economici proposti, si riscontra l'assenza di prezzi di riferimento delle tecnologie in oggetto nell'ambito dello strumento messo a disposizione dall'Autorità per la Vigilanza ai sensi dell'art 89 del D. Lgs 163/06 a s.m.i. Il Responsabile del Procedimento, pertanto, ha proceduto verificando la comparabilità dell'offerta presentata dall'impresa GE Medical Systems Italia S.p.A. con offerte per l'effettuazione dei medesimi servizi erogati presso altre Aree Vaste, pur nell'impossibilità di comparare puntualmente le offerte (associate a produttori e modelli diversi) in quanto fortemente dipendenti dalla soluzione tecnologica implementata, dalla configurazione dei sistemi (tipologie di applicativi installati, etc), dalla vetustà/usura e dai carichi di lavoro associati.

Si evidenzia che i siti di installazione delle tecnologie a maggior impatto economico che presentano una configurazione simile, sebbene non sovrapponibile e con gli importi esplicitabili, sono:

Tipologia dispositivi	Area Vasta	Modello	Tipologia contrattuale	Importo annuale € (IVA esclusa)
Tomografo computerizzato 4 strati	Ascoli Piceno	Brightspeed	Full risk – incluso tubo radiogeno	50.707,80
Mammografo digitale	Ascoli Piceno	DS Essential+Stereotassi+ workstation diagnostica mammografica	Full risk – esclusi tubo radiogeno e detettore	18.468,75
Mammografo digitale	Civitanova M.	DS Essential+Stereotassi+ workstation diagnostica mammografica	Full risk incluso tubo radiogeno e detettore	38.850,60
Mammografo digitale	Senigallia	Seno Essential+ Stereotassi+ workstation diagnostica mammografica	Full risk incluso tubo radiogeno e detettore	33.962,00

Le differenze riscontrabili risultano giustificabili in termini di differenti modelli, configurazioni dei sistemi e differenti implementazioni tecnologiche delle componenti costituenti i sistemi stessi, da diverse vetusta e usura delle tecnologie, etc; si ritengono pertanto congrui e convenienti gli importi proposti dalla società GE Medical Systems Italia S.p.A. in relazione alla configurazione del parco tecnologico e dei servizi offerti nell'ambito del procedimento in oggetto.

In merito alla compatibilità finanziaria si evidenzia che:

- Per le tecnologie sottoposte, nel corso dell'anno 2012, a contratto di assistenza tecnica è stata garantita una riduzione complessiva dei costi storici 2012 pari al 5,5% come da seguente prospetto, con un miglioramento della tipologia dei servizi previsti:

Struttura	Tipologia dispositivo	Modello	Importo anno 2012 (IVA esclusa)	Importo anno 2013 (IVA esclusa)	Riduzione (%)
P.O. Jesi	Workstation di diagnostica per immagini	AW 4.3	€ 13.380,24	€ 12.978,83	3%
Poliambulatorio 2000 Ancona	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione	Seno DS	€ 42.185,00	€ 38.850,60	7,9%

- Per le tecnologie per le quali non risultano presenti costi storici 2012, in quanto in regime di garanzia, richiamate nel seguente prospetto:

<i>Sede operativa riferimento</i>	<i>Struttura</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Modello</i>	<i>Importo contratto (IVA esclusa)</i>
Ancona	P.O. Loreto	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione, modulo CAD	Seno Essential	€ 26.926,03
Jesi	P.O. Cingoli	Tomografo computerizzato 4 strati	Brightspeed	€ 50.220,00
	P.O. via Murri	Sistema polifunzionali per radiologia digitale	Definium 6000	€ 15.753,73
	P.O. via Murri	Mammografo digitale completo di sistema di stereotassi, workstation di refertazione, modulo CAD	Seno Essential	€ 19.623,62
Totale costi nascenti (IVA esclusa)				€ 112.523,38
<b>Totale costi nascenti (IVA inclusa)</b>				<b>€ 136.153,29</b>

per quanto riguarda il mammografo digitale diretto, Seno Essential, installato presso il P.O. di Loreto, la copertura finanziaria relativa ai costi nascenti previsti per l'anno 2013, pari a € 32.580,46 IVA inclusa, è garantita dai costi storici 2012 cessanti per la manutenzione del Tomografo computerizzato, dismesso, modello Asteion S4 produzione Toshiba ubicato presso il P.O. di Osimo, come da prospetto di seguito:

<i>Voce di costo anno 2012</i>	<i>Importo € (IVA inclusa)</i>
Contratto assistenza tecnica Tomografo computerizzato modello Asteion S4 produzione Toshiba periodo 1/01-31/05/2012 – determina n. 909 ASURDG/2011	39.829,17
Interventi su chiamata a consuntivo su tomografo computerizzato modello Asteion SA produzione Toshiba periodo 1/06-31/12/2012	29.254,78
<b>Totale costi sostenuti anno 2012 € (Iva inclusa)</b>	<b>69.083,95</b>

per quanto riguarda i costi nascenti previsti per l'anno 2013 per le tecnologie installate presso la sede operativa di Jesi, pari a € € 103.572,79 IVA inclusa, troveranno copertura economica all'interno del Budget provvisoriamente assegnato all'Area Vasta 2 con determina n. 275/ASURDG/2013.

#### ESITO DELL'ISTRUTTORIA

DATO ATTO delle iniziative adottate per l'argomento dall' U.O. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche e dal Responsabile Unico del Procedimento , nel senso e per gli effetti commentati nelle premesse;

RICHIAMATI il percorso istruttorio sopra descritto e le relative circostanze in esso esplicitate che costituiscono presupposto della presente proposta di determina, sottoscritta dal Dirigente proponente in qualità di Responsabile Unico del Procedimento;

DATO ATTO che, nelle more del completamento del presente procedimento, la GE Medical Systems Italia SpA ha operato con i livelli di servizio previsti nel regime contrattuale oggetto della presente determina;

POSTA IN EVIDENZA la circostanza, secondo cui la validità annuale del nuovo rapporto contrattuale oggetto della presente proposta di determina viene proposta in via meramente cautelativa per garantire la continuità del servizio in argomento, nelle more del perfezionamento delle procedure aziendali citate in premessa ed in corso di

realizzazione per l'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, mediante la definizione a livello centralizzato di "accordi quadro" di durata quadriennale;

SI PROPONE al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche la adozione del seguente schema di determina:

- 1) di affidare alla società GE Medical Systems Italia Spa – Milano – per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intendono integralmente trascritte ed approvate, il servizio di manutenzione delle seguenti apparecchiature ad alta complessità tecnologica di produzione General Electric Healthcare in dotazione al Presidio Ospedaliero di Jesi, di Cingoli e di via Murri, al Presidio Ospedaliero di Loreto e al Poliambulatorio 2000 di Ancona, afferenti all'Area Vasta n.2, alle seguenti condizioni contrattuali:

<b>Struttura</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Modello</b>	<b>Tipologia contrattuale</b>	<b>Periodo contrattuale</b>	<b>Importo € (IVA esclusa)</b>
P.O. Jesi	Workstation di diagnostica per immagini	AW 4.3	Full risk – inclusi monitors	01.01.2013–31.12.2013	€ 12.978,83
P.O. Cingoli	Tomografo computerizzato 4 strati	Brightspeed	Full risk – incluso tubo radiogeno	01.01.2013–31.12.2013	€ 50.220,00
P.O. via Murri	Sistema polifunzionali per radiologia digitale	Definium 6000	Full risk risk – parti speciali escluse	10.01.2013–31.12.2013	€ 15.753,73
P.O. via Murri	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione, modulo CAD	Seno Essential	Full risk – escluso parti speciali	22.03.201 – 31.12.2013	€ 19.623,62
P.O. Loreto	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione, modulo CAD	Seno Essential	Full risk – compreso tubo radiogeno e detettori, monitors	23.02.2013-31.12.2013	€ 26.926,03
Poliambulatorio 2000 Ancona	Mammografo digitale completo di sistema di stereo tassi, workstation di refertazione	Seno DS	Full risk – compreso tubo radiogeno, detettore, monitors	01.01.2013–31.12.2013	€ 38.850,60

per un canone complessivo annuale di € 164.352,81 IVA esclusa, pari a € 198.866,90 IVA inclusa;;

- 2) di dare atto che il suddetto rapporto contrattuale con la società GE Medical Systems Italia Spa – Milano – viene stipulato, secondo le circostanze ed i presupposti esplicitati nel documento istruttorio, in regime di esclusività tecnica ex art. 57 c.2 l.b) del D.Lgs. 163/2006, quale soluzione unica ed infungibile allo stato a garantire il corretto funzionamento e la sicura utilizzazione dei sistemi tecnologici in argomento;
- 3) di stabilire che la validità annuale del suddetto rapporto contrattuale viene adottata in via meramente cautelativa per garantire la continuità del servizio in argomento, nel contesto gestionale – amministrativo di cui alla determina n. 1070/ASURDG/2011, secondo il quale è previsto l'esperimento di nuove procedure ad evidenza pubblica per l'affidamento di 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;
- 4) di nominare, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006, quale Responsabile Unico del Procedimento l'ing. Antonella Pianosi, Dirigente dell'Ingegneria Clinica ASUR;

- 5) di dare mandato al Responsabile Unico del Procedimento di procedere alla predisposizione e sottoscrizione del relativo contratto tra le Parti, avendo cura di inserire apposita clausola che contempli la possibilità che il contratto stesso sia risolto anticipatamente rispetto al termine stabilito del 31.12.2013 al momento del completamento delle procedure aziendali in corso di realizzazione di cui al precedente punto 3);
- 6) di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto per le tecnologie installate presso l'Area Vasta 2 sede operativa di Ancona, l' Ing. Maurizio Bevilacqua Direttore U.O. Attività Tecniche Patrimonio e Nuove Opere dell' Area Vasta n.2 – sede operativa di Ancona;
- 7) di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto per le tecnologie installate presso l'Area Vasta 2 sede operativa di Jesi, il Dott. Carlo Spaccia, Direttore U.O. Acquisti e Logistica dell' Area Vasta n.2;
- 8) di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dal presente atto, quantificati per l'importo complessivo di € 198.866,90 IVA inclusa, saranno imputati al conto n. 0510020101 “*manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie*” del bilancio di esercizio ASUR – anno 2013, secondo le seguenti competenze:

<i>Sede Operativa</i>	<i>Importo € (I.V.A. inclusa)</i>
ANCONA	€ 79.589,72
JESI	€ 119.277,18

- 9) di pubblicare l'avviso di avvenuta aggiudicazione del servizio nei modi di legge;
- 10) di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto, rispettivamente, per limite di valore economico, alla disciplina di cui all'articolo 69 della Legge Regionale n. 11/2001 e sue successive modifiche ed integrazioni in tema di autorizzazione, né alla disciplina in tema di controllo di cui all'articolo 4 della Legge n. 412/1991 ed all'articolo 28 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- 11) di trasmettere il presente provvedimento:
  - a. al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R n. 26/1996 e s.m.i.,
  - b. all'Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori servizi e forniture, ai sensi della DGRM n. 1584/2003 e s.m.i.;
  - c. al Responsabile Unico del Procedimento;
  - d. al Direttore della U.O. C. Attività Tecniche, Patrimonio e Nuove Opere presso l'Area Vasta n. 2 – sede operativa di Ancona;
  - e. al Direttore della U.O.C Acquisti e Logistica presso l'Area Vasta 2 – sede operativa di Jesi.
- 12) dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizi.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO  
(Ing. Antonella PIANOSI)

Per il parere infrascritto:

**RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE**

Le sottoscritte attestano che la spesa derivante dall'adozione del presente atto, quantificati in € 198.866,90 I.V.A. compresa al 21% - ha l'effettiva disponibilità economica al conto n. 0510020101 "manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei Conti del bilancio ASUR 2013, all'interno del budget per come provvisoriamente assegnato all'Area Vasta n. 2 con determina n. 275/ASURDG/2013, ripartita relativamente alle sedi operative di questa Area Vasta n. 2 interessate al contratto nel senso seguente.

<i>Sede Operativa</i>	<i>Importo (I.V.A. compresa)</i>
ANCONA	€ 79.589,72
JESI	€ 119.277,18

IL DIRIGENTE  
U.O. CONTROLLO DI GESTIONE AREA VASTA 2  
(Dr.ssa M. Letizia PARIS)

IL DIRIGENTE  
U.O. GESTIONE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE  
AREA VASTA 2 – Sede operativa di Ancona  
(Dr.ssa Antonella CASACCIA)

IL DIRIGENTE  
U.O. GESTIONE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE  
AREA VASTA 2 – Sede operativa di Jesi

**U.O. PATRIMONIO, NUOVE OPERE E ATTIVITÀ TECNICHE – AREA VASTA 2 – SEDE DI ANCONA**

Il sottoscritto attesta la legittimità e la regolarità tecnica del presente atto e ne propone l'adozione al Direttore Generale.

IL DIRIGENTE U.O. U.O.C. PATRIMONIO,  
NUOVE OPERE E ATTIVITÀ TECNICHE  
(Ing. Maurizio BEVILACQUA)

**U.O. C. ACQUISTI E LOGISTICA – AREA VASTA 2 – SEDE DI JESI**

Il sottoscritto attesta la legittimità e la regolarità tecnica del presente atto e ne propone l'adozione al Direttore Generale.

IL DIRIGENTE  
U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA  
(Dott. Carlo SPACCIA)

**- ALLEGATI -**

Nessun allegato. La documentazione menzionata nel presente documento istruttorio è conservata e consultabile in atti presso l'U.O.C Attività Tecniche, Patrimonio e Nuove Opere dell'Area Vasta n.2 – Ancona e presso l'U.O.C Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n.2- Jesi.