

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

N. 719/ASURDG DEL 20/09/2013

Oggetto: AREA VASTA N. 2 – AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO PRODUZIONE PHILIPS P.O. URBANI JESI - ANNO 2013

**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 all'impresa Philips SpA Healthcare, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i., per il periodo dal 1/01/2013 al 31/12/2013, il servizio di assistenza tecnica full risk, secondo quanto richiamato nel documento istruttorio che si intende totalmente recepito, delle seguenti apparecchiature biomediche in dotazione all'Area Vasta n. 2 - U.O. Radiologia del P.O. Carlo Urbani di Jesi:

<i>Tecnologia</i>	<i>Ubicazione</i>	<i>Importo (Iva esclusa)</i>	<i>Importo (Iva inclusa)</i>
Tomografo computerizzato Brilliance 16 slice e relativi accessori	U.O. Radiologia P.O. Carlo Urbani- Jesi	€ 60.000,00	€ 72.600,00

2. 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;
3. 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;
4. 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 contenga 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);

5. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), il Dott. Carlo Spaccia, Direttore della U.O. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 2;
6. di dare atto che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati nell'importo complessivo annuo di € 72.600,00 (IVA inclusa), saranno imputati al conto n. 0510020101 "manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR 2013, con disponibilità economica all'interno del budget per come provvisoriamente assegnato all'Area Vasta n. 2 con determina n. 275/ASURDG/2013;
7. di pubblicare l'avviso di avvenuta aggiudicazione del servizio conformemente alle previsioni di legge;
8. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. n. 26/96 e s.m.i.;
9. di trasmettere il presente provvedimento:
 - al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R n. 26/96 e s.m.i.,
 - all'Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori servizi e forniture, ai sensi della DGRM n. 1584/2003 e s.m.i.;
 - al Responsabile Unico del Procedimento;
 - al Direttore della U.O. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 2.
10. di dare atto, ai fini della repertoriatura nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva del presente 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. 7 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U. O. C. Ingegneria Clinica ASUR

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- D. Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.
- DPR n. 207/2010
- L.R. n. 13/2003
- D.Lgs n. 46/97
- D.Lgs n. 81/08

Premesso che:

- Presso il presidio ospedaliero di Jesi è in funzione il sistema TAC Philips modello Brilliance, ossia un sistema *computed tomography* a 16 slice comprensivo dei relativi accessori, destinato all'imaging diagnostico prevalentemente su pazienti in regime di urgenza. Tale messa in uso segue all'aggiudicazione alla ditta Philips SpA Healthcare del relativo appalto di fornitura, come da Determina ASURDG n. 28/2011.

Rilevato che:

- L'avvenuta scadenza, al termine dell'anno 2012, del periodo di garanzia delle apparecchiature in oggetto, pone la necessità, da parte di questa Amministrazione, di dover assicurare, in maniera continuativa, il funzionamento ottimale, corretto e sicuro delle medesime, data la loro criticità e strategicità ai fini dell'erogazione delle prestazioni assistenziali.
- Il raggiungimento di tale obiettivo è significativamente condizionato dall'esecuzione di una corretta manutenzione nel tempo, attuando le seguenti attività:
 - 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 precedentemente richiamate, sia per garantire un'accettabile pianificazione della spesa per l'assistenza di tali sistemi, in ragione dell'elevato costo delle diverse parti di ricambio costituenti il sistema stesso.

Considerato che:

- In applicazione delle disposizioni di cui alla L.R. 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 Determina ASURDG n. 1070/2011, la Direzione Generale ha richiesto ed ottenuto l'autorizzazione regionale per avviare procedimenti per l'affidamento quadriennale delle attività manutentive richiamate, inerenti apparecchiature ad alta complessità tecnologica, quali quelle in oggetto ; tale procedimento ad oggi risulta non ancora concluso.
- Sul portale CONSIP in data 26/03/2013 è stato pubblicato il bando per l'espletamento di una procedura per l'affidamento in convenzione di "Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali (SIGAE 4)", dalle quali risulta espressamente esclusa la classe tecnologica dei Tomografi Assiali Computerizzati (TAC), come si evince dall'Allegato A0 del capitolato tecnico di gara.
- 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 degli procedimenti per l'affidamento dei servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di importo superiore a € 50.000,00, per i quali è prevista l'adozione di atti da parte della Direzione Generale.

Stante tutto ciò, con nota agli atti, la società Philips SpA Healthcare ha dichiarato di essere l'unico riferimento in Italia della casa madre Philips Nederland per l'importazione, la commercializzazione e la distribuzione in Italia di prodotti e servizi su

apparecchiature elettromedicali ad alta tecnologia, quali quella in oggetto, assicurando l'esecuzione degli interventi tecnici in modo tale da mantenere le caratteristiche originarie di conformità delle apparecchiature, ai sensi della Direttiva 93/42/CE e del relativo decreto di recepimento, ossia il D. Lgs. 46/97 e s.m.i., nonché l'utilizzo delle stesse in regime di sicurezza, in adempimento agli obblighi manutentivi previsti dal D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. Medesima dichiarazione era stata enunciata nell'offerta tecnica presentata in sede di appalto, di cui alla determina di aggiudicazione ASURDG n. 28/2011.

Pertanto, si ritiene ad oggi di confermare l'opportunità secondo cui il produttore o un suo autorizzato, nello specifico la società Philips SpA Healthcare, debba ritenersi unico ed infungibile operatore economico di riferimento autorizzato in via esclusiva ad intervenire sulle apparecchiature in argomento, in dotazione all'Area Vasta n. 2, 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 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".

A fronte di quanto enunciato sopra, a seguito di richiesta inoltrata per le vie brevi da parte della U.O. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 2, la società Philips SpA Healthcare ha presentato, con lettera Rif. drs029a13 del 14/03/2013, l'offerta n. 20465244VI del 16/01/2013, finalizzata alla stipulazione di un contratto di assistenza tecnica di tipo Full Risk per l'anno 2013, come da seguente prospetto:

Tecnologia	Ubicazione	Importo (Iva esclusa)	Importo (Iva inclusa)
Tomografo computerizzato Brilliance 16 slice e relativi accessori	U.O. Radiologia p.o. Jesi	€ 60.000,00	€ 72.600,00

Si precisa che la suddetta proposta risulta corrispondente alle condizioni tecnico-economiche aggiudicate in fase di gara, ai sensi della Determina ASURDG n. 28/2011 citata in premessa.

Si evidenzia inoltre 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 163/2006 a s.m.i.

Pertanto, si ritiene congruo e conveniente l'importo proposto dalla società Philips SpA Healthcare, in relazione alla configurazione del parco tecnologico e dei servizi offerti nell'ambito del procedimento in oggetto.

ESITO DELL'ISTRUTTORIA

DATO ATTO delle iniziative adottate per l'argomento dalla U.O. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 2 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 Philips SpA Healthcare 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 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 in corso di realizzazione citate in premessa, finalizzate all'affidamento dei servizi di manutenzione delle apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta complessità tecnologica in dotazione nelle varie strutture ospedaliere e territoriali afferenti all'Azienda, mediante la definizione a livello centralizzato di "accordi quadro" di durata quadriennale;

SI PROPONE

che il Direttore Generale di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche determini:

1. di affidare all'impresa Philips SpA Healthcare, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i., per il periodo dal 1/01/2013 al 31/12/2013, il servizio di assistenza tecnica full risk, secondo quanto richiamato nel documento istruttorio che si intende totalmente recepito, delle seguenti apparecchiature biomediche in dotazione all'Area Vasta n. 2 - U.O. Radiologia del P.O. Carlo Urbani di Jesi:

<i>Tecnologia</i>	<i>Ubicazione</i>	<i>Importo (Iva esclusa)</i>	<i>Importo (Iva inclusa)</i>
Tomografo computerizzato Brilliance 16 slice e relativi accessori	U.O. Radiologia P.O. Carlo Urbani- Jesi	€ 60.000,00	€ 72.600,00

2. 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;
3. 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;
4. 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 contempra 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);

5. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), il Dott. Carlo Spaccia, Direttore della U.O. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 2;
6. di dare atto che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati nell'importo complessivo annuo di € 72.600,00 (IVA inclusa), saranno imputati al conto n. 0510020101 "manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR 2013, con disponibilità economica all'interno del budget per come provvisoriamente assegnato all'Area Vasta n. 2 con determina n. 275/ASURDG/2013;
7. di pubblicare l'avviso di avvenuta aggiudicazione del servizio conformemente alle previsioni di legge;
8. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. n. 26/96 e s.m.i.;
9. di trasmettere il presente provvedimento:
 - al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R n. 26/96 e s.m.i.,
 - all'Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori servizi e forniture, ai sensi della DGRM n. 1584/2003 e s.m.i.;
 - al Responsabile Unico del Procedimento;
 - al Direttore della U.O. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 2.
10. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva del presente appalto di servizi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. Ing. Antonella PIANOSI

RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE

Le sottoscritte attestano che la spesa derivante dall'adozione del presente atto, quantificato in € 72.600,00 (IVA inclusa), 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.

DIRIGENTE SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE

AREA VASTA N. 2

*(Dott.ssa M. Letizia PARIS)***DIRIGENTE****U.O. GESTIONE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE
AREA VASTA 2 – Sede operativa di Jesi****U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA DELL'AREA VASTA N. 2**

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. Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.