

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. 728/ASURDG DEL 20/09/2013

Oggetto: AV2 – CONTRATTO DI MANUTENZIONE / ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE AD ALTA COMPLESSITA' TECNOLOGICA IN DOTAZIONE CON LA SOCIETA' SIEMENS - MILANO – 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 -

- di procedere a stipulare per il corrente esercizio 2013 con la società SIEMENS ITALIA - MILANO – per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica delle seguenti apparecchiature ad alta complessità tecnologica di produzione SIEMENS in dotazione ai diversi Presidi Ospedalieri dell'Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, alle seguenti condizioni economiche:

Tipologia dispositivi	Modello	Tipologia contrattuale	Durata contrattuale	Presidio Ospedaliero	Importo I.V.A. esclusa
TAVOLO TELECOMANDATO	ICONO R 200	FULL RISK	ANNUALE	SENIGALLIA	27.000,00
ECOTOMOGRAFI	ACUSON SEQUOIA CARD	FULL RISK		FABRIANO	15.952,00
	ACUSON X300	FULL RISK		OSIMO	10.500,00
	ACUSON SEQUOIA S512	FULL RISK MP			

per un canone complessivo di € 53.452,00 I.V.A. esdusa;

2. di dare atto che il suddetto rapporto contrattuale con la società SIEMENS ITALIA – MILANO viene stipulato, secondo le circostanze ed i presupposti esplicitati nel documento istruttorio, in regime di esclusività tecnica, 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 con gli operatori economici ivi individuati, tra cui, ai fini e per gli effetti del presente provvedimento, la stessa società SIEMENS ITALIA – MILANO;
4. di dare mandato al Direttore della U.O. Acquisti e Logistica presso l’Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche di procedere alla predisposizione del relativo contratto, ai sensi e per gli effetti dell’articolo 11 del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, 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.;
5. di delegare il Direttore della U.O. Acquisti e Logistica presso l’Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, nello stesso contesto della presente determina, alla sottoscrizione del contratto in argomento;
6. di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati per l’importo di € 53.452,00 + I.V.A. - quindi per l’importo complessivo di € 64.676,92 I.V.A. compresa al 21% - sono 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 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;
8. di trasmettere il presente provvedimento, rispettivamente, al Collegio Sindacale, a norma dell’articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni, ed all’Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori servizi e forniture, ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale Marche n. 1584/2003 e sue successive modificazioni;

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

Ancona, sede legale ASUR

IL DIRETTORE GENERALE
(dr. Piero CICCARELLI)

per i pareri infrascritti

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Alberto CARELLI)

IL DIRETTORE SANITARIO
(dr. Giorgio CARAFFA)

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

AREA VASTA N. 2 - U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

OGGETTO: AV2 – CONTRATTO DI MANUTENZIONE / ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE AD ALTA COMPLESSITA' TECNOLOGICA IN DOTAZIONE CON LA SOCIETA' SIEMENS - MILANO – ANNO 2013.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO – Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni - Legge Regionale 20 giugno 2003 n. 13 e sue successive modifiche ed integrazioni.

PREMESSE

Sulla base di circostanziata ricognizione effettuata dal Servizio di Ingegneria Clinica aziendale presso l'Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, risultano in dotazione presso le diverse strutture sanitarie dell'Area Vasta stessa le seguenti apparecchiature ad alta complessità tecnologica di produzione SIEMENS:

Apparecchiatura	Modello	Produttore	Presidio Ospedaliero
TAVOLO TELECOMANDATO	ICONO R 200	SIEMENS	SENIGALLIA
ECOTOMOGRFO	ACUSON SEQUOIA CARD	SIEMENS	FABRIANO
ECOTOMOGRFO PORTATILE	ACUSON X300	SIEMENS	FABRIANO
EOCTOMOGRFO	ACUSON SEQUOIA S512	SIEMENS	ANCONA

Nel corso dell'esercizio economico 2012, le singole sedi operative dell'Area Vasta n. 2 interessate, hanno provveduto a garantire manutenzione ed assistenza tecnica delle suddette apparecchiature mediante stipula di appositi rapporti contrattuali, ovvero mediante interventi di assistenza su chiamata, dandosi atto che tali iniziative sono state adottate in via cautelativa nel contesto gestionale – amministrativo di cui alla determina n. 1070/ASURDG/2011, con la quale 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 del presente provvedimento, la società SIEMENS S.p.A. – MILANO.

CONSIDERAZIONI IN FATTO ED IN DIRITTO

Ritenuta, allo stato, nello stesso senso e sulla base dei medesimi presupposti di legittimità e di merito di cui al precedente esercizio, l'opportunità di procedere alla stipulazione con la società SIEMENS – MILANO di ulteriori rapporti contrattuali per assicurare la continuità dei servizi di manutenzione e di assistenza tecnica relativi alle apparecchiature in argomento nelle more della definizione delle citate operazioni di gara aziendale, la competente Unità Operativa Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 2, di concerto con il Servizio di Ingegneria Clinica aziendale presso l'Area Vasta stessa, ha proceduto a richiedere alla medesima società SIEMENS – MILANO di formulare propria proposta economica per l'eventuale affidamento degli stessi servizi anche per il corrente esercizio 2013, mediante offerta relativa all'intero fabbisogno della medesima Area Vasta.

Ciò posto, la società SIEMENS – MILANO, mediante propria offerta prodotta in atti, ha provveduto a presentare proposta economica, rimodulata secondo le necessità espresse da questa competente Unità Operativa Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 2, di concerto con il Servizio di Ingegneria Clinica aziendale presso l'Area Vasta stessa, per lo svolgimento dell'assistenza tecnica / manutenzione relative, per il corrente esercizio 2013, a tutte le tecnologie in argomento, nel senso di seguito sinteticamente dettagliato:

Numero contratto	Tipologia dispositivi	Modello	Tipologia contrattuale	Durata contrattuale	Presidio Ospedaliero	Importo I.V.A. esclusa
B/2013/01118	TAVOLO TELECOMANDATO	ICONO R 200	FULL RISK	ANNUALE	SENIGALLIA	27.000,00
B/2013/00153	ECOTOMOGRAFI	ACUSON SEQUOIA CARD	FULL RISK		FABRIANO	15.952,00
		ACUSON X300	FULL RISK			
B/2013/01121		ACUSON SEQUOIA S512	FULL RISK MP		OSIMO	10.500,00

per un valore economico complessivo ridefinito di €53.452,00 esclusa I.V.A.

Dandosi atto che tali operazioni di negoziato risultano espletate, nello stesso senso di cui al precedente esercizio, nel medesimo contesto gestionale – amministrativo di cui alla determina n.

1070/ASURDG/2011 citata nelle premesse, 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, si ritiene di confermare l'orientamento secondo cui la società SIEMENS ITALIA S.p.A. – MILANO debba continuare a ritenersi, nelle more delle citate operazioni di gara aziendali, ed in ragione della criticità tecnologica delle prestazioni in argomento e dei rischi connessi verso gli operatori e gli utenti, quale operatore economico di riferimento allo stato autorizzato in via esclusiva all'intervento sulle apparecchiature in argomento (*), in grado, rispettivamente, di effettuare un servizio secondo assoluti requisiti di sicurezza e qualità, e di assicurare garanzia in termini di:

- competenza specifica ed esclusiva sui propri prodotti;
- disponibilità di tecnici specializzati, con compiti di assistenza e formazione continua degli operatori presso le unità produttive interessate;
- corretta esecuzione di interventi di manutenzione preventiva;
- corretta esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva, anche in remoto, nel rispetto delle norme tecniche vigenti e di progetti tecnologici certificati ai sensi della Direttiva 93/CE/42 e sue successive modifiche ed integrazioni, al fine di non introdurre ulteriori rischi connessi all'utilizzo dei dispositivi stessi;
- corretta esecuzione delle verifiche di sicurezza previste dalle normative vigenti, con garanzie di massima sicurezza di utilizzazione dei dispositivi, sia a favore degli utenti che degli operatori;
- riduzione in tempi sostenibili dei tempi di fermo – macchina in caso di guasto delle apparecchiature;
- disponibilità immediata di ricambi originali;
- adeguata protezione del patrimonio strumentale aziendale;
- costante aggiornamento tecnologico.

(*) 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”*.

Ai fini dell'inquadramento giuridico della presente proposta di determina, si ritiene, sulla base di tali presupposti, nelle more dell'esperimento delle citate nuove procedure aziendali ad evidenza pubblica per l'affidamento di servizi di manutenzione delle apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta complessità tecnologica in dotazione, che la fattispecie in argomento rientri nella disciplina di cui all'articolo 57, comma 2, lett. b) del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, 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 (...) il contratto può essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato”*.

ESITO DELL'ISTRUTTORIA

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;

RITENUTA, sulla base dei medesimi presupposti di cui al precedente esercizio, l'opportunità di procedere anche per il corrente esercizio 2013 alla stipulazione con la società SIEMENS ITALIA – MILANO di un rapporto contrattuale a livello di Area Vasta per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica per le tecnologie sanitarie in argomento, in costanza della ritenuta necessità di garantire in sicurezza la regolare erogazione delle prestazioni ad esse correlate;

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 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 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, la società SIEMENS S.p.A. – MILANO;

DANDOSI ATTO, di concerto e su proposta del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale presso l'Area Vasta n. 2, della congruità tecnico – economica del negoziato intervenuto per la stipulazione del nuovo contratto in argomento;

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

- 1) di procedere a stipulare per il corrente esercizio 2013 con la società SIEMENS ITALIA - MILANO – per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica delle seguenti apparecchiature ad alta complessità tecnologica di produzione SIEMENS in dotazione ai diversi Presidi Ospedalieri dell'Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, alle seguenti condizioni economiche:

Tipologia dispositivi	Modello	Tipologia contrattuale	Durata contrattuale	Presidio Ospedaliero	Importo I.V.A. esclusa
TAVOLO TELECOMANDATO	ICONO R 200	FULL RISK	ANNUALE	SENIGALLIA	27.000,00
ECOTOMOGRAFI	ACUSON SEQUOIA CARD	FULL RISK		FABRIANO	15.952,00
	ACUSON X300	FULL RISK		OSIMO	10.500,00
	ACUSON SEQUOIA S512	FULL RISK MP			

per un canone complessivo di € 53.452,00 I.V.A. esdusa;

- 2) di dare atto che il suddetto rapporto contrattuale con la società SIEMENS ITALIA – MILANO viene stipulato, secondo le circostanze ed i presupposti esplicitati nel documento istruttorio, in regime di esclusività tecnica, 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 con gli operatori economici ivi individuati, tra cui, ai fini e per gli effetti del presente provvedimento, la stessa società SIEMENS ITALIA – MILANO;
- 4) di dare mandato al Direttore della U.O. Acquisti e Logistica presso l’Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche di procedere alla predisposizione del relativo contratto, ai sensi e per gli effetti dell’articolo 11 del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, 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.;
- 5) di delegare il Direttore della U.O. Acquisti e Logistica presso l’Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, nello stesso contesto della presente determina, alla sottoscrizione del contratto in argomento;
- 6) di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati per l’importo di € 53.452,00 + I.V.A. - quindi per l’importo complessivo di € 64.676,92 I.V.A. compresa al 21% - sono 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 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;
- 8) di trasmettere il presente provvedimento, rispettivamente, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni, ed all'Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori servizi e forniture, ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale Marche n. 1584/2003 e sue successive modificazioni;
- 9) dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva di appalto di servizi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
dott. Carlo SPACCIA

Per il parere infrascritto:

RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato dal Responsabile del Procedimento, attestano che la spesa derivante dall'adozione del presente atto, quantificati per l'importo di € 53.452,00 + I.V.A. - quindi per l'importo complessivo di € 64.676,92 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.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE
AREA VASTA N. 2 – Sede operativa di FABRIANO
dr.ssa M. Letizia PARIS

IL RESPONSABILE SERVIZIO BILANCIO
AREA VASTA N. 2 – Sede operativa di SENIGALLIA
dr.ssa Laura TORREGGIANI

IL DIRIGENTE U.O. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
AREA VASTA N. 2 – Sede operativa di JESI
Marisa ANSELMINI

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO U.O. BILANCIO
AREA VASTA N. 2 – Sede operativa di FABRIANO
dr.ssa M. Grazia MARACCHINI

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

IL DIRIGENTE
U.O. ACQUISTI E LOGISTICA – AREA VASTA N. 2
dott. Carlo SPACCIA

- ALLEGATI -

Nessun allegato. La documentazione menzionata nel presente documento istruttorio è conservata e consultabile in atti presso la Unità Operativa Acquisti e Logistica dell'Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.