

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE

ASUR

N. 756/ASURDG DEL 14/10/2013

Oggetto: [AREA VASTA 1 - CONTRATTO ASSISTENZA TECNICA SU SISTEMA GESTIONE DELLE IMMAGINI DIGITALI PACS E TECNOLOGIE ACCESSORIE CON L'IMPRESA AGFA GEVAERT SPA – MILANO - CIG 5266940063]

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 aggiudicare, in via definitiva, all'impresa Agfa Gevaert SpA per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intendono integralmente trascritte ed approvate, rapporto contrattuale annuale, per il periodo 01.04.2013-31.03.2014, per il servizio di assistenza tecnica full risk sul sistema di gestione delle immagini digitali (PACS), sui sistemi di radiologia digitale e sistemi di stampa di produzione Agfa Healthcare NV in dotazione all'Area Vasta n.1, per un canone annuo complessivo di € 93.943,53 (Iva esclusa);
2. di dare atto che il suddetto rapporto contrattuale con l'impresa Agfa Gevaert SpA, viene stipulato per ragioni di esclusività tecnica ai sensi dell'art. 57 comma 2b del D.Lvo n. 163/06 e smi, quale società autorizzata dal produttore ad intervenire in esclusiva sulle tecnologie oggetto dei servizi richiesti con il presente atto, come da nota del 10/02/2013, parte integrante e sostanziale del presente atto;
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 del Procedimento di procedere alla predisposizione e sottoscrizione del relativo contratto tra le Parti, che sarà costituito dall'offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione restituita dalla ditta firmata per accettazione di tutte le clausole e condizioni ivi indicate, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 11 del D.Lvo n. 163/2006 e smi;
5. di nominare come Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore della U.O. Patrimonio, Nuove Opere e

- Attività Tecniche presso l'Area Vasta n. 1 o persona da lui incaricata;
6. di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati nell'importo complessivo annuo di € 93.943,53 + I.V.A. (€ 113.671,67 I.V.A.compresa), saranno imputati al conto n. 0510020101 del Piano dei conti del bilancio ASUR AV1 secondo la seguente distribuzione:
 - anno 2013 – per il periodo dal 1/04/2013-31/12/2013 - € 85.253,75 (IVA inclusa)
 - anno 2014 – per il periodo dal 1/01/2014-31/03/2014 - € 28.417,92 (IVA inclusa)
 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 al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
 9. di trasmettere il presente provvedimento 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 integrazioni;
 10. di trasmettere il presente provvedimento al Responsabile del Procedimento e al Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
 11. di dare atto, ai fini della repertoriatura nel Sistema Attiweb Salute, che con la eventuale adozione della presente proposta di determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizi;
 12. di dare immediata esecutività a norma dell'art. 28, comma 6, della L.R. n. 26/96 e s.m.i., stante la necessità di ripristinare immediatamente i livelli di servizio richiesti per i sistemi oggetto del presente atto.

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. _____ pagine di cui n. _____ pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA ASUR

Normativa di riferimento:

Decreto Legislativo n. 163/2006 e smi.

Legge Regionale n. 13 del 20 giugno 2003 e smi

Premesso che:

- presso l'Area Vasta n. 1 sono installati sistemi di gestione delle immagini digitali -PACS (dispositivo medico ai sensi del Dlvo n. 46/97 e smi), con relativo hardware, sistemi di radiologia digitale (CR) e di stampa di produzione Agfa Healthcare NV (Agfa Gevaert Group), secondo le quantità e ubicazioni riportate di seguito:

<i>Descrizione</i>	<i>Qt</i>	<i>Ubicazione</i>
Sistema PACS hardware (Hw) e software (Sw) – Impax produzione Agfa Gevaert	1	Presidi di Urbino, Cagli e Sassocorvaro
Workstation di elaborazione PACS (Hw e Sw)	4	Presidi di Urbino, Cagli e Sassocorvaro
Stazioni di identificazione e di qualità	9	Presidi di Urbino, Cagli e Sassocorvaro
	3	Presidi Pergola e Fossombrone
	2	Distretti di Urbania e Macerata Feltria (da riallocare)
Stampanti per pellicole radiografiche	3	Presidi di Urbino, Cagli e Sassocorvaro
	3	Presidi Pergola e Fossombrone
Sistemi di radiologia digitale (CR)	2	Presidi di Urbino, Cagli e Sassocorvaro
	2	Presidi Pergola e Fossombrone
	2	Distretti di Urbania e Macerata Feltria (da riallocare)

- con determina n. 66/ASURDG del 02/02/2012, la Direzione Generale ha affidato alla società Agfa Gevaert il contratto di assistenza tecnica full risk annuale per il periodo 01/04/2012-31/03/2013, in regime di privativa industriale ai sensi dell'art. 57 comma 2b del D.lvo n.163 e smi, su sistema PACS, sistemi di radiologia digitale e sistemi di stampa in dotazione ai Presidi di di Urbino, Cagli e Sassocorvaro, di cui al precedente prospetto, per un importo complessivo di € 91.212,00 (Iva esclusa);
- nel corso dell'anno 2012, l'U.O.C. Attività Tecniche ha proceduto all'affidamento di un contratto di assistenza tecnica annuale full risk per i sistemi di radiologia digitale e di stampa di produzione Agfa Healthcare NV (Agfa Gevaert Group) installati presso i Presidi di Pergola e Fossombrone, di cui al precedente prospetto, per un importo complessivo di € 23.770,00 (Iva esclusa);
- 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 ai € 50.000,00 , che prevedono l'adozione di atti da parte della Direzione Generale.

Considerato che sul sistema PACS in questione si basa la gestione dell'attività programmata e di urgenza delle prestazioni erogate dal servizio di radiologia dell'Area Vasta 1 e che risulta necessario garantire la massima

continuità di servizio h24 dello stesso con la minimizzazione dei fermi per guasto, attuando le seguenti azioni, attraverso personale specializzato e specificatamente formato, così come richiamato sui manuali di service e d'uso delle medesime tecnologie:

- esecuzione della manutenzione preventiva e predittiva
- esecuzione e risoluzione tempestiva di interventi di manutenzione correttiva
- immediata disponibilità e fornitura di parti di ricambio
- presenza di sistemi ridondanti di back up.

A fronte delle necessità organizzative/funzionali richiamate congiuntamente alla necessità di pianificare la spesa per l'assistenza tecnica di tali sistemi, soggetti a guasti ricorrenti sia di tipo hardware che software dovuti anche alla vetusta di alcune componenti, si ritiene complessivamente preferibile la soluzione di stipula di un contratto di assistenza tecnica full risk alla procedura su chiamata (sia essa preventiva o correttiva). In particolare, in ottica di contenimento dei costi di esercizio in una logica di corretta gestione del potere contrattuale/negoziabile (minimizzato da parte dell'ASUR in caso di urgenza e necessità di ripristino immediato del sistema), tale soluzione gestionale si ritiene auspicabile per le componenti hardware e software *core* del sistema PACS in dotazione.

Rilevato che

- con determina n. 1070 ASURDG del 30/11/2011 è stata richiesta l'autorizzazione regionale per l'affidamento dei servizi di assistenza tecnica pluriennale su tecnologie ad alta complessità, così come classificate all'Allegato I dello stesso atto includente anche i sistemi per trasmissione ed archiviazione di bioimmagini (PACS); tale richiesta è stata limitata per motivi di ragione gestionale alle tecnologie in dotazione all'ASUR Marche di produzione GE Medical, Philips Medical e Siemens Medical, pertanto non includendo i sistemi di produzione Agfa Gevaert di cui al presente atto;
- 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 4)" da cui, tra l'altro, risultano esplicitamente escluse le classi tecnologiche indicate nella seguente tabella:

CND	CIVAB	Descrizione
Z110603	PAX	Trasmissione ed archiviazione di bioimmagini, sistema per
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).

Considerato che:

- il sistema PACS è classificato come dispositivo medico ai sensi del Dlvo n. 46/97 e s.m.i, pertanto sottoposto a tutte le obbligazioni in termini di valutazione e riduzione dei rischi ad un livello di accettabilità, sia in fase di produzione che manutenzione, e di vigilanza post vendita;
- come da contratto di fornitura l'ASUR ha acquisito le componenti software del sistema PACS da Agfa Gevaert in licenza d'uso non esclusivo;
- la complessità dell'intero sistema, sia delle componenti software che della soluzione hardware finalizzata alla massima continuità di servizio, richiedono competenze specifiche e conoscenze dettagliate della soluzione tecnologica implementata nello specifico sito di installazione;

- i livelli di servizio richiesti necessitano l'implementazione e sussistenza di una strutturata organizzazione della rete di assistenza tecnica e magazzini, con centrali operative per l'assistenza da remoto;

Rilevato altresì che con nota del 10/02/2013, l'impresa Agfa Gevaert SpA- Milano ha comunicato che:

- la stessa è concessionaria dell'impresa Agfa Healthcare NV produttore delle tecnologie in oggetto;
- unica autorizzata dal produttore sopracitato ad intervenire in esclusiva sui sistemi in oggetto è la stessa Agfa Gevaert SpA attraverso proprio personale specializzato e debitamente formato;
- i programmi di Agfa vengono ceduti esclusivamente in licenza d'uso e che l'assistenza per quanto attiene la parte software e progettuale è di esclusiva Agfa, la quale è l'unica a mantenere la proprietà intellettuale su queste componenti;
- la struttura di assistenza di Agfa presentata nelle offerte e nei contratti di assistenza, mette a disposizione oltre al 1° livello sul territorio o da remoto, anche il secondo livello (specialisti Agfa Italia) e il 3° livello (gruppo specialistico in casa madre + centri di sviluppo in Europa, Canada e stati Uniti.);
- il sistema fornito ed in uso presso i Presidi di Urbino, Cagli e Sassocorvaro ha una versione del PACS, sulla quale solo i tecnici AGFA in Italia hanno ricevuto formazione per effettuare assistenza tecnica;
- nessun'altra azienda di servizi in Italia può assistere questo PACS, perché non ne dispone delle necessarie conoscenze tecniche; Inoltre le sinergie tecnologiche esistenti tra il RIS e la nuova versione del PACS, sono molto complesse e anche in questo caso le conoscenze necessarie per l'assistenza su tali sistemi ne dispone esclusivamente la scrivente AGFA;
- i codici sorgente dei sistemi in questione non sono stati ceduti a terzi a fronte di pagamento di royalties né terzi operatori, differenti da quelli afferenti alla rete di assistenza tecnica autorizzata, hanno richiesto di acquisire le conoscenze necessarie per l'erogazione di servizi di assistenza tecnica su sistemi PACS nella versione installata presso i Presidi di Urbino, Cagli e Sassocorvaro, anche a fronte di pagamento di royalties;
- il PACS è sviluppato nel centro di sviluppo Agfa in Waterloo, Canada;
- il software delle workstation dei sistemi CR è sviluppato nel centro di sviluppo AGFA in Belgio;
- nel caso di possibili "richiami", Agfa è inoltre l'unico soggetto tenuto a contattare i propri clienti per sanare una problematica poiché gli applicativi PACS ed i software di gestione dei sistemi CR sono di proprietà intellettuale della medesima, pertanto qualsiasi attività di ripristino/applicazione patches, aggiornamento, integrazione con terzi applicativi può essere effettuata esclusivamente dalla medesima società Agfa Gevaert;
- Agfa Gevaert SpA è certificata ISO 9001;
- Agfa Gevaert SpA è titolare di diritti esclusivi sui requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per il compimento delle attività proprie del contratto di cui all'oggetto.

Si ritiene ad oggi di confermare l'opportunità relativa alla circostanza secondo cui il produttore, o suo autorizzato, nello specifico l'impresa Agfa Gevaert SpA, debba continuare a ritenersi quale unico ed infungibile operatore economico di riferimento ed autorizzato in via esclusiva dal produttore ad intervenire sulle apparecchiature in argomento in dotazione all'Area Vasta n.2 di Senigallia, in grado di effettuare un servizio secondo requisiti che consentano di assicurare indispensabili livelli di sicurezza e qualità nell'erogazione delle prestazioni assistenziali.

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 dispositivi 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”.

Tutto ciò premesso, il Responsabile del Procedimento, in collaborazione con il Referente per l'U.O. Ingegneria Clinica ASUR presso l'Area Vasta 1, ha richiesto con lettera d'invito, completa di capitolato tecnico, prot. n. 30642/ASURAV1/PROAV1/P del 18/06/2013 – CIG 5266940063 alla società Agfa Gevaert SpA –Milano proposta di contratto di assistenza tecnica full risk annuale sul sistema PACS, sistemi di radiologia digitale e di stampa installati presso l'Area Vasta n.1, secondo la configurazione e modalità dettagliate nella suddetta lettera di invito, per un importo a base d'asta di € 97.000,00(Iva esclusa), richiedendo l'esecuzione dei seguenti servizi di base:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione ordinaria e straordinaria delle tecnologie oggetto del contratto e di tutte le parti di ricambio, a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo, con relativa sostituzione delle parti difettose ed usurate con oneri a carico dell'impresa aggiudicataria;
- numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su richiesta dell'ASUR- Area Vasta 1 mediante richiesta da parte dell'Unità Operativa interessata e/o della U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere a Attività Tecniche), effettuata anche solo telefonicamente inclusivi della eventuale sostituzione di parti di ricambio;
- riparazione e/o sostituzione nel più breve tempo possibile di quelle parti che per qualità di materiale, per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose, sempre che ciò non dipenda da cause dovute a negligenza dell'utilizzatore o a cause di forza maggiore;
- servizio di reperibilità 7 giorni su 7, 24 ore su 24, compresi festivi, con risposta di un tecnico (senza segreteria);
- tempi di intervento e di risoluzione secondo le SLA (Service Level Agreement) indicate nella lettera di invito.

e alcuni servizi aggiuntivi, finalizzati alla progressiva digitalizzazione e integrazione al sistema PACS dei sistemi di diagnostica per immagini installati presso l'Area Vasta 1.

La tipologia di servizi richiesti e la configurazione del sistema da sottoporre a contratto di assistenza tecnica full risk è stato determinato, sulla base dei costi storici, tenendo in considerazione i principi alla base delle disposizioni nazionali e regionali di contenimento della spesa, ovvero:

- D.L. n.95 del 06.07.2012 art.15 c.13 lettera a), convertito nella legge n. 135/2012 e smi e modificato dalla Legge n. 228/2012 (Patto di stabilità) che prevede una riduzione dei costi storici, associati a contratti in vigore al momento dell'entrata in vigore pari ad almeno il 10% con rimodulazione dei servizi ivi previsti, salvaguardando i livelli essenziali di assistenza;
- 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.

Considerato che:

- ✓ con nota prot. n. 33213/ASURAV1/PROAV1/A del 03/07/2013, la società Agfa Gevaert ha presentato offerta per i servizi richiesti;
- ✓ nella seduta pubblica di gara del 08/07/2013, come riportato sul relativo verbale, si è provveduto a:
 - verificare la regolarità della Documentazione Amministrativa;
 - verificare la regolarità della Documentazione Tecnica e valutare l'idoneità dell'offerta tecnica, attraverso un'apposita commissione tecnica costituita dal Dirigente Responsabile dell'Ingegneria Clinica ASUR, dal Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche e da due componenti esperti nel settore;
 - apertura dell'offerta economica, nella quale la società Agfa proponeva uno sconto pari allo 0,16% rispetto al valore a base d'asta fissato nella lettera d'invito;
 - avviare il negoziato, raggiungendo il seguente accordo migliorativo:
 - inclusione di un ulteriore collegamento al sistema PACS di eventuali tecnologie acquisite durante il periodo di validità contrattuale;
 - inclusione dell'assistenza tecnica del sistema di radiologia digitale (CR) modello CR 35 produzione Agfa in uso presso il Presidio Ospedaliero di Urbino (coperto da regime di assistenza tecnica fino al 31/12/2013) per il periodo dal 1/01/2014 al 31/03/2014;
 - inclusione del sistema denominato EPIC Cache in dotazione al Presidio Ospedaliero di Urbino;
 - applicazione di un ulteriore sconto del 3%;
 - aggiudicare provvisoriamente i servizi di manutenzione sul sistema PACS, sui sistemi di radiologia digitale e sistemi di stampa di produzione Agfa Healthcare in dotazione all'Area Vasta n. 1 per un valore complessivo di aggiudicazione pari a € 93.943,53 (Iva esclusa).

Ai fini della attestazione di congruità del suddetto valore economico proposto, il Responsabile del Procedimento ha riscontrato 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, procedendo pertanto a verificare la comparabilità della stessa con offerte di medesimi servizi erogati presso altri presidi/aree vaste.

A fronte dell'istruttoria richiamata si è verificata l'impossibilità di comparare le offerte in quanto fortemente dipendenti dalla configurazione dell'infrastruttura del sistema e soluzione implementata (numero di server e cache, tipologia e soluzione server, numero di licenze software installate, etc), della tipologia di servizi richiesti (differenti SLA, manutenzioni evolutive, manutenzione hardware e software o solo software, etc), e in quanto espresse per diverse componenti a corpo (software incluse licenze fornite, contratti di leasing, etc).

Si evidenzia tuttavia che i siti di installazione che presentano una configurazione PACS simile, sebbene non sovrapponibile, e con gli importi esplicitabili sono:

Area vasta	Descrizione generale	Importo annuo € (Iva esclusa)
AV2 -Senigallia	Sistema PACS (Hw e Sw), workstation refertazione e Ris	89.900,00
AV4 -Fermo	Sistema PACS (Hw e Sw), workstation refertazione e Ris	72.449,00

Tali differenze risultano giustificabili in termini di differente configurazione dei sistemi e differenti livelli e tipologia di servizi sopra richiamati; si ritengono pertanto convenienti gli importi proposti dalla società Agfa Gevaert in relazione alla configurazione del parco tecnologico e dei servizi offerti nell'ambito del procedimento in oggetto.

In merito alla compatibilità finanziaria e agli obiettivi di contenimento della spesa, nazionali e regionali, richiamati nel presente documento istruttorio, si evidenzia che l'importo di aggiudicazione provvisoria pari a € 93.943,53 (iva esclusa) rientra nei costi storici annuali sostenuti con gli affidamenti precedenti richiamati in premessa, pari a € 114.982,00 (Iva esclusa), attraverso una rimodulazione del parco tecnologico e della tipologia

dei servizi richiesti, raggiungendo una riduzione complessiva pari al 18,3%.

Ai fini dell'inquadramento giuridico della presente proposta di determina, si ritiene 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 o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato”*.

ESITO DELL'ISTRUTTORIA

DATO ATTO delle iniziative adottate per l'argomento dalla U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche dell'Area Vasta n. 1 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, 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 della stipula del contratto di manutenzione, la società Agfa Gevaert spa ha operato con i livelli di servizio previsti nel regime contrattuale oggetto della presente determina, come da richiesta email inoltrata alla stessa Agfa Gevert nel mese di aprile da parte dell'U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche;

DATO ATTO dell'attestazione del 30/07/2013 sottoscritta dal Direttore dell'U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche dell'Area Vasta n. 1, che la spesa derivante dall'adozione del presente atto ha l'effettiva disponibilità economica nel budget assegnato provvisoriamente per l'anno 2013 all'U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche all'interno del budget per come provvisoriamente assegnato all'Area Vasta n. 1 con determina ASUR/DG n. 275 del 10.04.2013;

Si propone al Direttore Generale di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche l'adozione del seguente schema di determina:

1. di aggiudicare, in via definitiva, all'impresa Agfa Gevaert SpA per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intendono integralmente trascritte ed approvate, rapporto contrattuale annuale, per il periodo 01.04.2013-31.03.2014, per il servizio di assistenza tecnica full risk sul sistema di gestione delle immagini digitali (PACS), sui sistemi di radiologia digitale e sistemi di stampa di produzione Agfa Healthcare NV in dotazione all'Area Vasta n.1, per un canone annuo complessivo di € 93.943,53 (Iva esclusa);
2. di dare atto che il suddetto rapporto contrattuale con l'impresa Agfa Gevaert SpA, viene stipulato per ragioni di esclusività tecnica ai sensi dell'art. 57 comma 2b del D.Lvo n. 163/06 e smi, quale società autorizzata dal produttore ad intervenire in esclusiva sulle tecnologie oggetto dei servizi richiesti con il presente atto, come da nota del 10/02/2013, parte integrante e sostanziale del presente atto;
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 del Procedimento di procedere alla predisposizione e sottoscrizione del

relativo contratto tra le Parti, che sarà costituito dall'offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione restituita dalla ditta firmata per accettazione di tutte le clausole e condizioni ivi indicate, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 11 del D.Lvo n. 163/2006 e smi;

5. di nominare come Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore della U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche presso l'Area Vasta n. 1 o persona da lui incaricata;
6. di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati nell'importo complessivo annuo di € 93.943,53 + I.V.A. (€ 113.671,67 I.V.A.compresa), saranno imputati al conto n. 0510020101 del Piano dei conti del bilancio ASUR AV1 secondo la seguente distribuzione:
 - anno 2013 – per il periodo dal 1/04/2013-31/12/2013 - € 85.253,75 (IVA inclusa)
 - anno 2014 – per il periodo dal 1/01/2014-31/03/2014 - € 28.417,92 (IVA inclusa)
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 al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
9. di trasmettere il presente provvedimento 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 integrazioni;
10. di trasmettere il presente provvedimento al Responsabile del Procedimento e al Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
11. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la eventuale adozione della presente proposta di determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizi;
12. di dare immediata esecutività a norma dell'art. 28, comma 6, della L.R. n. 26/96 e s.m.i., stante la necessità di ripristinare immediatamente i livelli di servizio richiesti per i sistemi oggetto del presente atto.

IL REFERENTE DELL' ISTRUTTORIA

Dott. Ing. Letizia Siler

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. Ing. Antonella Pianosi

Attestazione del Dirigente Responsabile dell'UO Attività Tecniche e Patrimonio

Il Responsabile dell'U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche attesta la regolarità tecnica del presente atto e ne certifica la conformità alle norme vigenti e ne propone l'adozione al Direttore Generale. Attesta inoltre che la spesa di € 85.253,75 (IVA inclusa) trova copertura economica nel budget assegnato per l'anno 2013 all'U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche nell'ambito del budget dell'Area Vasta n.1. Attesta inoltre che la spesa per l'anno 2014 pari € 28.417,92 (IVA inclusa) verrà prevista nella relativa programmazione annuale di Area Vasta.

**Il Dirigente Responsabile dell'U.O.
Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche**
Dott. Ing. Rodolfo Cascioli

Attestazione dell'U.O.C. CONTABILITÀ – BILANCIO - FINANZE

Le sottoscritte, vista l'attestazione del Responsabile del Procedimento e del Responsabile dell'U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche dell'Area Vasta n.1, attestano 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.

Per l'anno 2014 i relativi costi saranno inseriti nella programmazione annuale di Area Vasta.

Il Dirigente Controllo di Gestione
Area Vasta n. 1
Dott.ssa Anna Olivetti

Il Dirigente Servizio Bilancio
Area Vasta n. 1
Dott.ssa Laura Cardinali

- ALLEGATI -

La documentazione menzionata nel presente documento istruttorio è conservata in atti presso l'U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere e Attività tecniche dell'Area Vasta n. 1.