

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE**ASUR****N. 759/ASURDG DEL 14/10/2013**

Oggetto: [AREA VASTA 1 – CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA ANNUALE APPARECCHIATURE AD ALTA COMPLESSITA' TECNOLOGICA IN DOTAZIONE CON LA SOCIETA' ESAOTE SPA – CIG Z920B19A6E]

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, per il periodo 01.07.2013 – 30.06.2014, con la società Esaote SpA - Bologna, 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 della seguente apparecchiatura ad alta complessità tecnologica in dotazione all'Area Vasta n. 1 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche:

<i>Classe tecnologica</i>	<i>Modello</i>	<i>N. sistema</i>	<i>Struttura</i>	<i>Tipologia servizio</i>	<i>Parti speciali incluse</i>
Tomografo a Risonanza Magnetica	Artroscan C	3220	Presidio Ospedaliero Cagli	Full risk	Bobine

per un canone complessivo di € 15.000,00 I.V.A. esdusa;

2. di dare atto che il suddetto rapporto contrattuale con la società Esaote SpA - Bologna 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 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 dalla lettera d'invito, offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione restituita dalla ditta firmata per accettazione di tutte le clausole e condizioni ivi indicate;
5. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore della U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche presso l'Area Vasta n. 1;
6. di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati per l'importo di € 15.000,00 + I.V.A. - quindi per l'importo complessivo di € 18150,00 I.V.A. compresa al 21% - sono imputati al conto n. 0510020101 "manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR, saranno così ripartiti:
 - € 9.075,00 (IVA inclusa) con disponibilità economica all'interno del budget per come provvisoriamente assegnato all'Area Vasta n. 1 con determina n. 275/ASURDG/2013;
 - € 9.075,00 (IVA inclusa) saranno inseriti nella programmazione di Area Vasta per l'anno 2014;
7. dare atto che, in seguito all'aggiudicazione della procedura in oggetto, il Responsabile Unico del Procedimento provvederà alla pubblicazione sul profilo del committente dell'avviso di post-informazione;
8. 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;
9. 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;
10. 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 AMMINISTRATIVO
(Dott. Alberto CARELLI)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Giorgio CARAFFA)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Piero CICCARELLI)

La presente determina consta di n. 8 pagine di cui n. // pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

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.

Premesso che:

- è in dotazione all'Unità Operativa di Diagnostica per Immagini, presso il Presidio Ospedaliero di Cagli dell'Area Vasta n. 1, la seguente apparecchiatura ad alta complessità tecnologica di produzione Esaote:

<i>Classe tecnologica</i>	<i>Modello</i>	<i>N. sistema</i>
Tomografo a Risonanza Magnetica	Artroscan C	3220

- nell'anno 2012 la manutenzione full risk sulle richiamate tecnologie è stata svolta dalla società Esaote per conto dell'ATI Capofila Hospital Consulting-CME-Carestream-INSO, aggiudicataria dell'appalto per l'"Affidamento del servizio di manutenzione tecnica delle apparecchiature biomedicali per le Aziende Sanitarie della provincia di Pesaro e Urbino: ASL n.1 di Pesaro, ASL n.2 di Urbino, ASL n.3 di Fano e per l'azienda Ospedaliera S.Salvatore" con determina n. 259 del 19/05/05; contratto conclusosi in data 19.06.2013.

Rilevato che:

- risulta necessario garantire un funzionamento ottimale, continuativo, corretto e sicuro della tecnologia in oggetto, ritenuta critica e strategica ai fini dell'erogazione delle prestazioni assistenziali del servizio di radiologia utilizzatore, pertanto è essenziale l'attuazione delle 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;
- a tal fine la soluzione gestionale del tipo full risk, comprensiva della manodopera e parti di ricambio necessarie per il corretto ed immediato ripristino del funzionamento delle tecnologie 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 Esaote SpA- Bologna, ha inoltrato nota, agli atti dell'Area Vasta n.1, in cui dichiara di essere autorizzata in via esclusiva all'esecuzione di interventi manutentivi sulla tecnologia in oggetto, in qualità di fabbricante e unica assistenza autorizzata in Italia per tali sistemi.

Si rileva altresì 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 tomografi a risonanza magnetica; 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 Esaote 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)", da cui tra l'altro risulta esplicitamente esclusa la seguente classe tecnologica:

Estratto Allegato A0 "Elenco Apparecchiature Escluse"

Z110306	TRM	TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA
---------	-----	---------------------------------

- 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).

Alla luce di quanto riportato sopra, si ritiene ad oggi di confermare l'opportunità secondo cui il produttore o un suo autorizzato, nello specifico la società Esaote, debba ritenersi unico ed infungibile operatore economico di riferimento autorizzato in via esclusiva ad intervenire sull'apparecchiatura in argomento, in dotazione all'Area Vasta n. 1, ed in grado di effettuare un servizio secondo requisiti che consentano di assicurare indispensabili livelli di sicurezza e qualità nell'erogazione delle prestazioni assistenziali.

Pertanto, ai fini dell'inquadramento giuridico della presente proposta di determina, si ritiene che rientri nella disciplina di cui all'articolo 57 – comma 2 – lett. b) del Decreto Legislativo 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 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 dell'U.O.C Ingegneria Clinica ASUR per l'Area Vasta n.1, ha richiesto con lettera d'invito, completa di capitolato tecnico, prot. n. 30638/ASURAV1/PROAV1/P del 18/06/2013 – CIG Z920B19A6E alla società Esaote SpA –Bologna, proposta di contratto di assistenza tecnica annuale, per un importo a base d'asta di € 16.000,00 (Iva esclusa), sull'apparecchiatura di seguito riportata:

Classe tecnologica	Modello	N. sistema	Struttura
Tomografo a Risonanza Magnetica	Artroscan C	3220	Presidio Ospedaliero Cagli

richiedendo l'esecuzione dei seguenti servizi di base:

- manutenzione preventiva, con installazione di patches finalizzate alla correzione di difetti nelle applicazioni installate sui sistemi, per tutti i sistemi oggetto del presente atto;
- manutenzione correttiva delle tecnologie oggetto del contratto con sostituzione delle parti di ricambio e usurabili originali ordinarie di cui all'Allegato A4.1 e speciali riportate nella richiamata tabella (escluse bobine) a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo, da effettuarsi in loco o da remoto tramite VPN (ove disponibile);
- supporto telefonico per assistenza tecnica;
- numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su richiesta dell'ASUR- Area Vasta 1 a fronte della richiesta da parte dell'Unità Operativa interessata e/o della U.O.C. Gestione Tecnica), effettuata anche solo telefonicamente inclusivi della eventuale sostituzione di parti di ricambio.

Ai fini della determinazione dell'importo a base d'asta, riscontrata l'assenza di prezzi 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., è stato considerato quale principale riferimento l'importo aggiudicato presso l'ASL di Tarquinia, come di seguito indicato:

Stazione Appaltante	Marca – modello	Rif. atto di aggiudicazione	Tipologia contratto	Durata contrattuale	Importo annuale (IVA esclusa)
AUSL Viterbo – P.O. Tarquinia	Esaote – Artroscan (n.2 sistemi)	Determina D.G. ff n,1244 del 7/12/2012	Full-risk	24 mesi	13.300,00

Considerato che:

- ✓ con nota prot. n. 33210/ASURAV1/PROAV1/A del 03/07/2013, la società Esaote ha presentato offerta per i servizi richiesti;
- ✓ nella seduta pubblica di gara del 09/07/2013 , come riportato nel relativo verbale, si è provveduto alla:
 - verifica della regolarità della Documentazione Amministrativa;
 - verifica della regolarità della Documentazione Tecnica e valutazione dell'idoneità dell'offerta tecnica, attraverso un apposita commissione tecnica costituita dal Dirigente dell'Ingegneria Clinica ASUR, dal Dirigente dell'U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche e da due componenti esperti nel settore, con evidenza delle seguenti offerte migliorative rispetto alle condizioni fissate dalla lettera di invito:
 - inclusione della copertura del servizio di assistenza tecnica full-risk sulle bobine;

- inclusione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo la normativa vigente;
- inclusione della verifica delle schermature presenti;
- apertura dell'offerta economica, nella quale la società Esaote proponeva un ribasso del 4,37% rispetto all'importo a base di gara fissato nella lettera di invito;
- negoziazione dell'importo offerto mediante richiesta di applicazione di un ulteriore sconto, concesso dalla società Esaote, nella misura dell'1,88%, per un valore complessivo dell'appalto pari a € 15.000,00 oltre IVA;
- aggiudicazione provvisoria dei servizi di manutenzione sull'apparecchiatura di che trattasi di produzione Esaote in dotazione all'Area Vasta n.1 per un valore complessivo di aggiudicazione pari a € 15.000,00 (IVA esclusa).

ESITO DELL'ISTRUTTORIA

DATO ATTO delle iniziative adottate per l'argomento dall'U.O.C Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche dell'Area Vasta n. 1 e dell'U.O.C. Ingegneria Clinica 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;

RITENUTA l'opportunità di procedere alla stipulazione con la società Esaote SpA - Bologna di un rapporto contrattuale per il periodo 01.07.2013-30.06.2014 per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica per la tecnologia di diagnostica per immagini in argomento in dotazione all'Area Vasta n. 1, in costanza della ritenuta necessità di garantire in sicurezza la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie;

DANDOSI ATTO, alla luce di quanto sopra esposto, 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 aggiudicare, in via definitiva, per il periodo 01.07.2013 – 30.06.2014, con la società Esaote SpA - Bologna, 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 della seguente apparecchiatura ad alta complessità tecnologica in dotazione all'Area Vasta n. 1 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche:

<i>Classe tecnologica</i>	<i>Modello</i>	<i>N. sistema</i>	<i>Struttura</i>	<i>Tipologia servizio</i>	<i>Parti speciali incluse</i>
Tomografo a Risonanza Magnetica	Artrosan C	3220	Presidio Ospedaliero Cagli	Full risk	Bobine

per un canone complessivo di € 15.000,00 (I.V.A. esclusa);

2. di dare atto che il suddetto rapporto contrattuale con la società Esaote SpA - Bologna 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 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 dalla lettera d'invito, offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione restituita dalla ditta firmata per accettazione di tutte le clausole e condizioni ivi indicate;
5. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore della U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche presso l'Area Vasta n. 1;
6. di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati per l'importo di € 15.000,00 + I.V.A. - quindi per l'importo complessivo di € 18150,00 (I.V.A. compresa al 21%) - sono imputati al conto n. 0510020101 "manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR, saranno così ripartiti:
 - € 9.075,00 (IVA inclusa) con disponibilità economica all'interno del budget per come provvisoriamente assegnato all'Area Vasta n. 1 con determina n. 275/ASURDG/2013;
 - € 9.075,00 (IVA inclusa) saranno inseriti nella programmazione di Area Vasta per l'anno 2014;
7. di dare atto che, in seguito all'aggiudicazione della procedura in oggetto, il Responsabile Unico del Procedimento provvederà alla pubblicazione sul profilo del committente dell'avviso di post-informazione;
8. 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;
9. 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;
10. 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 Referente dell' Istruttoria

Ing. Letizia Siler

Il Responsabile del Procedimento

Ing. Antonella Pianosi

Attestazione del Dirigente Responsabile dell'UOC Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche

Il sottoscritto 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 € 9.075,00 (IVA inclusa) trova copertura economica nel budget assegnato per l'anno 2013 all'U.O.C. 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 € 9.075,00 (IVA inclusa) verrà prevista nella relativa programmazione annuale di Area Vasta.

**Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
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 -

Nessun allegato. 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 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.