

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

N. 840/ASURDG DEL 19/11/2013

Oggetto: AREA VASTA N.3 - RICHIESTA AUTORIZZAZIONE REGIONALE E DETERMINA A CONTRARRE AFFIDAMENTO SERVIZI MANUTENZIONE SISTEMA RIS/PACS DI MACERATA E CAMERINO

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina come parte integrante e sostanziale, 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 Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

- 1) di richiedere alla Giunta Regionale Marche, ai sensi dell'art. 69, comma 1 della L.R. Marche n. 11/2001 e successive modificazioni, l'autorizzazione all'espletamento della procedura di affidamento dei servizi di manutenzione sul sistema RIS/PACS di produzione Agfa Gevaert in dotazione all'Area Vasta n. 3 Macerata e Camerino della durata di 18 mesi e per un importo complessivo presunto di € 480.000,00(Iva esclusa);
- 2) di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), l'Ing. Antonella Pianosi, Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR;
- 3) di autorizzare l'indizione di una procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ai sensi dell'art.57 comma 2b) del DLvo n.163/06 e s.m.i, per l'affidamento dei servizi di manutenzione sul sistema RIS/PACS di produzione Agfa Gevaert con la società Agfa Gevaert SpA- Milano per un periodo di 18 mesi e per un importo complessivo pari a € 480.000,00 (Iva esclusa), in regime di esclusività tecnica , secondo le circostanze ed i presupposti esplicitati nel documento istruttorio che si intendono integralmente approvati;
- 4) di autorizzare la pubblicazione dell'avviso volontario per la trasparenza preventiva secondo le disposizioni di legge;
- 5) di subordinare l'eventuale adozione della determina di aggiudicazione all'ottenimento dell'autorizzazione regionale ai sensi dell'art. 69 comma 1 della L.R. Marche n. 11/2001 e successive modificazioni;
- 6) di imputare il costo complessivo dell'appalto, stimato in Euro 480.000,00 (IVA esclusa), pari a € 585600,00 (IVA compresa) sul conto n. 0510020101 "manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" ripartiti sui seguenti bilanci di esercizio ASUR ;
 - anno 2013 : € 195.200,00 pari a sei mensilità (IVA inclusa)
 - anno 2014: € 390.400,00 pari a dodici mensilità(IVA inclusa)
- 7) di approvare la seguente documentazione di gara, allegata al presente atto come parte integrante e sostanziale di esso:
 - Lettera di invito
 - Modello di autocertificazione (Allegato 1)

- Primo approccio al DUVRI (Allegato 2)
- Schema indicativo di offerta (Allegato 3)

- 8) di dare atto che, in applicazione e secondo le modalità di cui alla Deliberazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture del 15/02/2010, la spesa relativa al contributo AVCP pari a € 225,00 graverà sul Conto Economico 0901100101 "Imposte e tasse diverse" Bilancio A.S.U.R.;
- 9) di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto alla disciplina in tema di controllo di cui all'art. 4, comma 8 della legge n. 412/1991 e all'art. 28 della L.R. Marche 26/1996, come modificato dall'art. 2 della L.R. 34/1998;
- 10) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
- 11) 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;
- 12) di trasmettere il presente provvedimento per il seguito di competenza al Responsabile del Procedimento;
- 13) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie";

di dare immediata esecutiva al presente atto a norma dell'art. 28, comma 6, della L.R. n. 26/96 e s.m.i., stante la necessità di ripristinare celermente i livelli di servizio richiesti per il corretto funzionamento dei sistemi oggetto del presente procedimento.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Alberto Carelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Giorgio Caraffa)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dottor Piero Ciccarelli)

la presente determina consta di n.7 pagine di cui n. 0 di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**U.O.C. INGEGNERIA CLINICA ASUR***Normativa di riferimento*

- Legge 30 dicembre 1991, n. 412, concernente "Interventi urgenti in materia di finanza pubblica"
- L.R. 17 luglio 1996, n. 26 - artt. 17 e 28 e s.m., concernente "Riordino del servizio sanitario regionale"
- L.R. 7 maggio 2001, n. 11 - art. 69 comma 1, e successive modificazioni, concernente "Provvedimento generale di rifinanziamento e modifica di leggi regionali per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione (Legge finanziaria 2001) - Misure di contenimento della spesa sanitaria"
- L.R. 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale"
- Deliberazione Giunta Regionale n. 238 del 16/03/2004, concernente "Modalità per l'esercizio da parte dell'ASUR delle funzioni di cui all'articolo 28, comma 3, della Legge regionale 20 giugno 2003, n. 13."
- Deliberazione G.R. n. 1704 del 28/12/2005, concernente "Art. 3, comma 2, della Legge regionale 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR)"
- Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e s.m.i., concernente "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE"
- L.R. n. 17/2011 "Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale", della Legge regionale 17 luglio 1996, n. 26: "Riordino del Servizio Sanitario Regionale e modifica della legge regionale 22 novembre 2010, n. 17";
- D.P.R. n. 207/2010 - Regolamento di attuazione ed esecuzione del decreto legislativo del 12 aprile 2006, n.163 recante "Codice dei contratti pubblici relativi ai lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";
- D.Lgs n. 46/1997 e s.m.i. "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";

Premesso che:

- Presso le strutture afferenti ai servizi di radiologia di Macerata e Camerino sono in uso sistemi RIS e PACS di produzione Agfa Gevaert acquisiti a seguito di appalto concorso di leasing operativo di nove anni aggiudicato ad Agfa Finance Italy con determina dell'allora Commissario Straordinario dell'AUSL n.9 di Macerata n. 172 del 30/10/2002, per un importo complessivo di € 11.733.368,76 (iva esclusa) e con opzione di acquisto finale dell'importo di € 34.809.338 (iva esclusa) con decorrenza contrattuale dal 1/07/2004, a seguito di avvenuta esecuzione positiva del collaudo. In attuazione della richiamata aggiudicazione sono stati stipulati i seguenti contratti: Contratto di Leasing Operativo di Beni Mobili n. R02203 per Macerata e Contratto di Leasing Operativo di Beni Mobili n. R02215 per Camerino.
- Con determina n. 424 ASURDG del 26/04/2010 (CIG 038781965) è stata affidato alla società Agfa Finance Italy l'adeguamento del sistema RIS/PACS di Camerino, in ragione delle esigenze emerse a fronte dell'incremento della dotazione di tecnologie di imaging, attuando i seguenti interventi:
 - Adeguamento del sistema di mantenimento immagini on-line presso lo stabilimento ospedaliero di San Severino Marche;
 - Adeguamento del sistema di mantenimento immagini on-line presso lo stabilimento ospedaliero di Camerino;
 - Ampliamento delle postazioni di refertazione con una workstation a colori per risonanza magnetica per lo stabilimento ospedaliero di Camerino;
 - Adeguamento del sistema di digitalizzazione della radiologia dello stabilimento ospedaliero di San Severino Marche in relazione all'acquisto ed archiviazione di immagini mammografiche;per un importo complessivo di € 178.773,00 (Iva esdusa) da corrisondersi in 17 mensilità a decorrere dall'esito positivo del collaudo avvenuto in data 21/02/2012. In attuazione della richiamata aggiudicazione è stato stipulato il Contratto di Leasing Operativo di Beni Mobili n. R10201.
- Con determina n. 16 ASURDG del 12/01/2011 (CIG 0550687947) è stata affidata alla società Agfa Finance Italy l'aggiornamento hardware del sistema RIS (sostituzione di tutti i server) e hardware e software del sistema di consultazione delle immagini e referti dai reparti (web 1000-Impax web) per un importo complessivo di € 93.006,00 (Iva

esclusa) da corrisponderci in 18 rate mensili a partire dalla data di collaudo positivo presso i singoli presidi di Macerata e Camerino. I collaudi in parola sono stati eseguiti in data 21/02/2012. In attuazione della richiamata aggiudicazione sono stati stipulati i seguenti contratti: Contratto di Leasing Operativo di Beni Mobili n. R11202 per Macerata e Contratto di Leasing Operativo di Beni Mobili n. R11201 per Camerino.

Rilevato che:

- con determina n. 626/AV3 del 30/04/2013, a fronte di specifica valutazione svolta da una Commissione Tecnica nominata con nota prot. 4444 del 27/02/2013, è stato autorizzato l'acquisto dei sistemi RIS/PACS secondo le condizioni previste nell'appalto di fornitura aggiudicato con determina dell'allora Commissario Straordinario dell'AUSL n.9 di Macerata n. 172 del 30/10/2002, richiamata in premessa;
- a far data dal 1/07/2013 i beni in questione sono di proprietà dell'ASUR Marche e consequenzialmente gli aggiornamenti effettuati nel corso del contratto principale, come riportati in premessa, allo scadere del periodo contrattuale di riferimento, sono divenuti di proprietà dell'ASUR Marche, senza ulteriori oneri.

Premesso altresì che con nota ASUR|DG|P n. 12505 del 12/06/2013 la Direzione Generale ASUR ha dato disposizione ai Direttori di Area Vasta di individuare l'ing. Antonella Pianosi quale RUP dei procedimenti per l'affidamento dei servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di importo superiore ai € 50.000,00, che prevedono l'adozione di atti da parte della Direzione Generale.

Tutto ciò premesso, si evidenzia che:

- sul sistema RIS/PACS in questione si basa la gestione dell'attività programmata e di urgenza delle prestazioni erogate dal servizio di radiologia dell'area territoriale di Macerata e Camerino, risulta necessario pertanto garantire la massima continuità di servizio h24 dello stesso con la minimizzazione dei fermi per guasto, attraverso l'esecuzione di attività manutentiva consistente principalmente in:
 - esecuzione della manutenzione preventiva e predittiva
 - esecuzione e risoluzione tempestiva di interventi di manutenzione correttiva
 - immediata disponibilità e fornitura di parti di ricambioda effettuarsi attraverso personale specializzato e specificatamente formato, così come richiamato sui manuali d'uso dei medesimi sistemi.
- A fronte delle necessità organizzative/funzionali richiamate congiuntamente alla necessità di pianificare la spesa per l'assistenza tecnica di tali sistemi, 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/negoziale (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 RIS/PACS in dotazione.

Si evidenzia altresì che la Commissione Tecnica istituita con nota prot. 4444 del 27/02/2013, con verbale agli atti, ha altresì segnalato l'opportunità di avviare un'ulteriore istruttoria interna per elaborare ipotesi di miglioramento delle performance e funzionalità del sistema PACS acquisito in proprietà in ragione dell'incremento delle tecnologie di imaging installate durante il periodo di validità contrattuale e consequenzialmente dell'incremento dell'attività, nonché per la significativa evoluzione intercorsa dal periodo di prima installazione di alcune componenti hardware.

Tale attività è stata coordinata dall'U.O. Ingegneria Clinica, a fronte dell'analisi dello stato del sistema e delle esigenze delle UUOO utilizzatrici, riscontrando l'opportunità di effettuare i seguenti principali interventi di manutenzione evolutiva:

- Manutenzione evolutiva hardware e software del sistema di storage;
- Manutenzione evolutiva software del sistema di visualizzazione, refertazione e distribuzione delle bioimmagini prodotte dai servizi di radiologia, orientata anche a favorire l'interoperabilità a livello di area vasta n.3 e la predisposizione alla futura integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico, in corso di acquisizione da parte della Regione Marche;
- Aggiornamento e potenziamento hardware delle workstation di visualizzazione delle bioimmagini in radiologia, refertazione e di recupero delle immagini storiche;

- Potenziamento dei sistemi robotizzati di masterizzazione.

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 RIS/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 agli atti del 14/06/2013, l'impresa Agfa Gevaert SpA- Milano ha comunicato che in merito ai servizi di assistenza tecnica sui sistemi RIS/PACS di produzione Agfa Gevaert in dotazione all'Area Vasta n. 3 Macerata - Camerino:

- 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 l' Area Vasta n.3 di Macerata e Camerino 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 il presidio ospedaliero di Senigallia, anche a fronte di pagamento di royalties;
- il RIS è sviluppato nel centro di sviluppo di Civitanova Marche mentre il PACS è sviluppato nel centro di sviluppo Agfa in Waterloo, Canada;
- nel caso di possibili "richiami", Agfa è inoltre l'unico soggetto tenuto a contattare i propri clienti per sanare una problematica poiché gli applicativi RIS/PACS 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 l'esecuzione dei servizi di assistenza tecnica di cui trattasi.

Si ritiene ad oggi di affermare l'opportunità relativa alla circostanza secondo cui il produttore, o suo autorizzato, nello specifico l'impresa Agfa Gevaert SpA, debba ritenersi quale unico ed infungibile operatore economico di riferimento ed autorizzato in via esclusiva dal produttore ad intervenire sulle tecnologie in argomento in dotazione all'Area Vasta n.3 di Macerata e Camerino, 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*”.

In ragione di quanto finora esposto, si intende procedere con l’indizione di una procedura negoziata senza pubblicazione di bando ai sensi dell’art. 57 comma 2b) del DLvo n. 163/06 e con pubblicazione dell’Avviso volontario di trasparenza ex ante ai sensi dell’art. 79bis ai sensi del medesimo decreto, con la società Agfa Gevaert di Milano. Oggetto della procedura è l’affidamento della durata di 18 mesi della manutenzione delle componenti software e hardware dei sistemi RIS/PACS di produzione Agfa Gevaert acquisiti in proprietà con determina n. 626/AV3 del 30/04/2013, per un importo stimato a base d’appalto di € 480.000,00 (IVA esclusa), secondo quanto dettagliato alla lettera di invito allegata, parte integrante e sostanziale del presente atto.

Tale importo è stato determinato sulla base di:

- costo di manutenzione storico associabile alle componenti del RIS/PACS in dotazione per un periodo di 18 mesi quantificato complessivamente in circa € 330.000,00 (iva esclusa), come da relativi contratti scaduti stipulati dal 2002 al 2011;
- valore presunto della manutenzione evolutiva quantificata, per l’intero periodo contrattuale in risorse uomo impegnate e componenti migliorative, complessivamente in circa 150.000,00 (IVA esclusa).

La copertura finanziaria dei costi complessivi per l’esecuzione dei servizi di cui sopra verrà garantita nell’ambito dei costi cessanti derivanti dal budget attribuito annualmente a Macerata e Camerino nel conto n. 0511020105 “Canoni di noleggio per attrezzature sanitarie” associato al noleggio del sistema RIS/PACS in questione riscattato, secondo quanto dettagliato nel seguente prospetto:

Rif contratto	Sito	Scadenza contrattuale	Costo storico 2012 € (IVA esclusa)	Costo sostenuto 2013 € (IVA esclusa)
R02203B/1	S.Severino/Camerino	30/06/2013	€ 111087,96	€ 46.286,65
R022015	Macerata	30/06/2013	€ 269.684,96	€ 96.869,70
R10201	S.Severino/Camerino - Adeguamento	21/07/2013	€ 11.647,08	€ 5.823,54
R11201	S.Severino/Camerino - HW RIS/WEB	21/08/2013	€ 27.336,00	€ 13.668,00
R11202	Macerata - HW RIS/WEB	21/08/2013	€ 34668,00	€ 17.334,00
Importo storico (IVA esclusa)			€ 454.424,00	€ 179.981,89
Costi cessanti per il 2013 rispetto costo storico 2012 € (IVA esclusa)				€ 274.442,11

Pertanto l’affidamento di cui al presente atto trova copertura:

- per l’anno 2013 per un importo presunto pari a € 160.000,00 Iva esclusa (ovvero di € 195.200,00 Iva inclusa) nell’ambito dei costi cessanti rispetto al 2012 dei leasing operativi dei sistemi RIS/PACS in questione (pari a €

274.442,21 IVA esclusa - € 332.074,95 iva inclusa);

- per l'anno 2014 per un importo presunto pari a € 320.000,00 Iva esclusa (ovvero di € 390.400,00 Iva inclusa) nell'ambito dei costi complessivamente sostenuti nell'anno 2013 pari a € 374.381,89 Iva esclusa (paria € 412.178,09 iva inclusa), corrispondenti agli importi cessanti dei leasing sui sistemi RIS/PACS (pari a € 179.981,89 Iva esclusa - € 217.778,09 Iva inclusa) e quelli di manutenzione del richiamato sistema di cui al punto precedente (pari a € 160.000,00 iva esclusa - € 194.400,00 IVA inclusa).

Si rileva infine che:

- Con Determina n. 1070/ASURDG del 30/11/2011 è stata richiesta autorizzazione regionale per l'affidamento dei servizi di assistenza tecnica pluriennale su tecnologie ad alta complessità, così come classificate all'Allegato I della stessa, includente anche i sistemi pacs . Tuttavia tale richiesta, per motivi gestionali, è stata limitata alle tecnologie di produzione GE Medical, Philips Medical e Siemens Medical, escludendo, pertanto, 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)", dove risultano esplicitamente non ricomprese tra le classi tecnologiche oggetto della convenzione richiamata le tecnologie biomediche di cui al presente atto:

Estratto Allegato A0 "Elenco apparecchiature escluse":

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).

In esito all'istruttoria fin qui svolta si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

- 1) di richiedere alla Giunta Regionale Marche, ai sensi dell'art. 69, comma 1 della L.R. Marche n. 11/2001 e successive modificazioni, l'autorizzazione all'espletamento della procedura di affidamento dei servizi di manutenzione sul sistema RIS/PACS di produzione Agfa Gevaert in dotazione all'Area Vasta n. 3 Macerata e Camerino della durata di 18 mesi e per un importo complessivo presunto di € 480.000,00(Iva esclusa);
- 2) di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), l'Ing. Antonella Pianosi, Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR;
- 3) di autorizzare l'indizione di una procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ai sensi dell'art.57 comma 2b) del DLvo n.163/06 e smi, per l'affidamento dei servizi di manutenzione sul sistema RIS/PACS di produzione Agfa Gevaert con la società Agfa Gevaert SpA- Milano per un periodo di 18 mesi e per un importo complessivo pari a € 480.000,00 (Iva esclusa), in regime di esclusività tecnica , secondo le circostanze ed i presupposti esplicitati nel documento istruttorio che si intendono integralmente approvati;
- 4) di autorizzare la pubblicazione dell'avviso volontario per la trasparenza preventiva secondo le disposizioni di legge;
- 5) di subordinare l'eventuale adozione della determina di aggiudicazione all'ottenimento dell'autorizzazione regionale ai sensi dell'art. 69 comma 1 della L.R. Marche n. 11/2001 e successive modificazioni;

- 6) di imputare il costo complessivo dell'appalto, stimato in Euro 480.000,00 (IVA esclusa), pari a € 585600,00 (IVA compresa) sul conto n. 0510020101 "manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" ripartiti sui seguenti bilanci di esercizio ASUR ;
- anno 2013 : € 195.200,00 pari a sei mensilità (IVA inclusa)
 - anno 2014: € 390.400,00 pari a dodici mensilità(IVA inclusa)
- 7) di approvare la seguente documentazione di gara, allegata al presente atto come parte integrante e sostanziale di esso:
- Lettera di invito
 - Modello di autocertificazione (Allegato 1)
 - Primo approccio al DUVRI (Allegato 2)
 - Schema indicativo di offerta (Allegato 3)
- 8) di dare atto che, in applicazione e secondo le modalità di cui alla Deliberazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture del 15/02/2010, la spesa relativa al contributo AVCP pari a € 225,00 graverà sul Conto Economico 0901100101 "Imposte e tasse diverse" Bilancio A.S.U.R.;
- 9) di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto alla disciplina in tema di controllo di cui all'art. 4, comma 8 della legge n. 412/1991 e all'art. 28 della L.R. Marche 26/1996, come modificato dall'art. 2 della L.R. 34/1998;
- 10) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
- 11) 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;
- 12) di trasmettere il presente provvedimento per il seguito di competenza al Responsabile del Procedimento;
- 13) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie";
- 14) di dare immediata esecutiva al presente atto a norma dell'art. 28, comma 6, della L.R. n. 26/96 e s.m.i., stante la necessità di ripristinare celermente i livelli di servizio richiesti per il corretto funzionamento dei sistemi oggetto del presente procedimento.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Ing. Antonella Pianosi)

SERVIZI CONTROLLO DI GESTIONE E CONTABILITA' E BILANCIO – Area Vasta n.3

Si attesta che la spesa per l'anno 2013 pari a € 195.200,00 (Iva inclusa) 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. Si attesta altresì la corretta imputazione della spesa al conto economico n. 0510020101. Per l'anno 2014 i relativi costi saranno inseriti nella programmazione annuale di Area Vasta.

IL DIRIGENTE CONTROLLO DI GESTIONE
AREA VASTA N. 3
(Sig. Paolo GUBBINELLI)

IL DIRIGENTE SERVIZIO BILANCIO
AREA VASTA N. 3
(Sig. Paolo GUBBINELLI)

U.O. PATRIMONIO, NUOVE OPERE E ATTIVITÀ TECNICHE –Area Vasta n.3

Si attesta la regolarità tecnica del presente atto e ne certifica la conformità alle norme vigenti e ne propone l'adozione al Direttore Generale.

IL DIRIGENTE U.O.C. PATRIMONIO, NUOVE OPERE E
ATTIVITÀ TECNICHE
AREA VASTA N. 3
(Ing. Fulvia DINI)

- ALLEGATI -

I documenti citati nel documento istruttorio sono disponibili presso l'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR.
Si allega in formato cartaceo:

- Lettera di invito
- Modello di autocertificazione (Allegato 1)
- Primo approccio al DUVRI (Allegato 2)
- Schema indicativo di offerta (Allegato 3)