

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
ASUR  
N. /ASURDG DEL**

**Oggetto: AV2 – CONTRATTO DI MANUTENZIONE / ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE AD ALTA COMPLESSITA' TECNOLOGICA IN DOTAZIONE CON LA SOCIETA' CARESTREAM HEALTH ITALIA – GENOVA – BIENNIO 2014 / 2015.**

**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 periodo 01.01.2014 / 31.12.2015 – con la società CARESTREAM HEALTH ITALIA S.r.l. – GENOVA – 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 radiologiche ad alta complessità tecnologica in dotazione alle sedi operative di JESI e di FABRIANO dell'Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, alle seguenti condizioni economiche

Presidio Ospedaliero di JESI

KNUMBER	SERIAL	Attrezzatura	Canone 2014	Canone 2015
52407809	52407809	CR MAMMOGRAPHY	549,00	549,00
52407809	5601	CR 975 SYSTEM	13.172,00	13.172,00
52407809	5601	SW CR	-	-
Totale I.V.A. esclusa			13.721,00	13.721,00
Totale offerta I.V.A. esclusa con sconto del 10% per contratto biennale			12.348,90	12.348,90

Presidio Ospedaliero di FABRIANO

KNUMBER	SERIAL	Attrezzatura	Canone 2014	Canone 2015
2113645	89000235	DRYVIEW 8900	9.634,00	9.634,00
2113645	89000235	DRYVIEW 8900 MAMMOGRAPHY	-	-
2113678	8161	REMOTE OPERATIONS PANEL	879,00	879,00

2113702	8170	REMOTE OPERATIONS PANEL	879,00	879,00
2113736	K1-21137	REMOTE DATA ENTRY TERMINAL	527,00	527,00
2113736	5073	CR 950 SYSTEM	13.428,00	13.428,00
2113736	S5073	SW CR	-	-
2113736	M5073	CR MAMMOGRAPHY	549,00	549,00
2207645	203785-D	GENERIC INTERFACE	-	-
2207645	203785	MEDICAL IMAGE MANAGER 200	1.142,00	1.142,00
2366722	1674	DIRECTVIEW LONG LENGTH IMAGE	945,00	945,00
46119411	46119144	CR MAMMOGRAPHY	549,00	549,00
46119411	5293	CR 975 SYSTEM	13.172,00	13.172,00
46119411	46119144	SW CR	-	-
47453760	47453760	CR MAMMOGRAPHY	549,00	549,00
47453760	310089	CR ELITE	5.601,00	5.601,00
47453760	47453760	SW CR	-	-
Totale I.V.A. esclusa			47.854,00	47.854,00
Totale offerta I.V.A. esclusa con sconto del 10% per contratto biennale			43.068,60	43.068,60

per un canone / anno di € 55.417,50 I.V.A. esclusa, quindi per un canone complessivo di € 110.835,00 I.V.A. esclusa relativo all'intera durata del rapporto contrattuale;

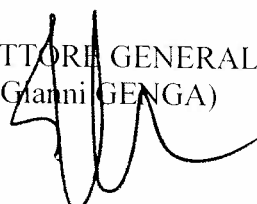
2. di dare atto che il suddetto rapporto contrattuale con la società CARESTREAM HEALTH ITALIA S.r.l. – GENOVA viene stipulato, secondo le circostanze ed i presupposti esplicitati nel documento istruttorio, in regime di esclusività tecnica, quale soluzione unica ed infungibile allo stato a garantire il corretto funzionamento e la sicura utilizzazione dei sistemi tecnologici in argomento;
3. di stabilire che la validità biennale del suddetto rapporto contrattuale, da adottarsi per il conseguimento delle economie di scala commentate nel documento istruttorio, viene adottata in via meramente cautelativa per garantire la continuità dei servizi in argomento, nel contesto gestionale – amministrativo secondo il quale, nel senso esplicitato nel documento istruttorio stesso, 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 a questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
4. di dare mandato, pertanto, al Responsabile del Procedimento, 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;
5. di delegare il Responsabile del Procedimento, nello stesso contesto della presente determina, alla sottoscrizione del contratto in argomento, avendo cura di inserire apposita clausola che contempra la possibilità che il contratto stesso sia risolto anticipatamente rispetto al termine stabilito del 31.12.2015, al momento del completamento delle procedure aziendali di cui al precedente punto 3.;
6. di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati per l'importo di € 110.835,00 + I.V.A. - quindi per l'importo complessivo di € 135.218,70 I.V.A. compresa al 22%

relativo all'intera vigenza contrattuale prevista – sono imputati – per l'importo di € 67.609,35 I.V.A. compresa – al conto n. 0510020101 “*manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie*” del Piano dei conti del bilancio ASUR 2014 e inseriti nella programmazione di budget che sarà assegnato all'Area Vasta n. 2 per il presente medesimo esercizio, e siano previsti – per l'importo di € 67.609,35 I.V.A. compresa – al medesimo conto economico – nella programmazione del budget provvisoriamente e/o definitivamente assegnato alla stessa Area Vasta n. 2 per il prossimo esercizio 2015;

7. di dichiarare che il presente provvedimento non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'articolo 28 della Legge Regionale n. 26/1996, come sostituito dall'articolo 1 della Legge Regionale n. 36/2013;
8. di trasmettere il presente provvedimento, per i rispettivi adempimenti di competenza, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni, al Responsabile Unico del Procedimento, al Direttore della U.O. Patrimonio, Nuove Opere ed Attività Tecniche presso l'Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche ed al Servizio di Ingegneria Clinica aziendale operante presso l'Area Vasta stessa;
9. di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto ad attività di verifica da parte dell'Osservatorio Regionale dei Contratti Pubblici ai sensi della DGR n. 902/2008 come modificata dalla DGR n. 1670/2012, che accederà al presente provvedimento unicamente mediante il sistema informativo integrato attiweb-decreti;
10. di dare atto, ai fini della repertoriatura nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizi, per un importo contrattuale al netto di I.V.A. di € 110.835,00.

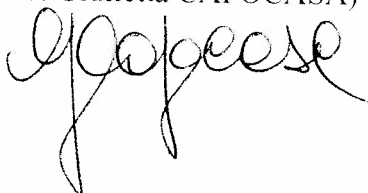
Ancona, sede legale ASUR

IL DIRETTORE GENERALE  
(dr. Gianni GENGA)

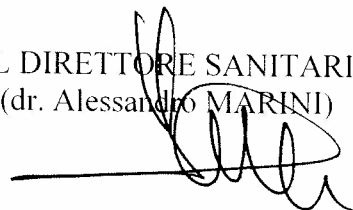


per i pareri infrascritti

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(avv. Giulietta CAPOCASA)



IL DIRETTORE SANITARIO  
(dr. Alessandro MARINI)



**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

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

OGGETTO: AV2 – CONTRATTO DI MANUTENZIONE / ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE AD ALTA COMPLESSITA' TECNOLOGICA IN DOTAZIONE CON LA SOCIETA' CARESTREAM HEALTH ITALIA – GENOVA – BIENNIO 2014 / 2015.

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

In relazione al corrente andamento gestionale, questa competente Unità Operativa, nel corso del precedente esercizio 2013, di concerto con il Servizio di Ingegneria Clinica aziendale operante presso l'Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, ha provveduto alla rilevazione di tutti i contratti allo stato in essere relativi a servizi di assistenza tecnica / manutenzione di tecnologie sanitarie ed apparecchiature elettromedicali in dotazione presso le diverse sedi operative di questa Area Vasta stessa, destinata, rispettivamente:

- ad individuare, preliminarmente, le dotazioni rispettivamente ritenute ad alta o media / bassa complessità tecnologica;
- a stabilire per quali di tali tecnologie procedere indispensabilmente, per l'esercizio stesso, alla stipulazione di nuovi contratti di assistenza tecnica e manutenzione;
- a verificare, per tali tecnologie individuate, e rispettivamente, i contratti rivestenti interesse comune a più sedi operative, tale da consentire operazioni di gara e/o di negoziato a livello dell'intera Area Vasta, ed i contratti rivestenti interesse esclusivo di singole sedi operative dell'Area Vasta stessa.

Posti gli esiti della citata rilevazione, il Servizio di Ingegneria Clinica aziendale operante presso questa Area Vasta n. 2, di concerto con le Unità Operative e/o Servizi fruienti, ha provveduto ad individuare, tra l'altro, l'opportunità di procedere alla stipulazione di un nuovo contratto di assistenza tecnica / manutenzione per le seguenti apparecchiature radiologiche ad alta complessità tecnologica di produzione KODAK e CARESTREAM, in dotazione alla sede operativa di FABRIANO.

KNUMBER	SERIAL	Attrezzatura
2113645	89000235	DRYVIEW 8900
2113645	89000235	DRYVIEW 8900 MAMMOGRAPHY
2113678	8161	REMOTE OPERATIONS PANEL
2113702	8170	REMOTE OPERATIONS PANEL
2113736	K1-21137	REMOTE DATA ENTRY TERMINAL
2113736	5073	CR 950 SYSTEM
2113736	S5073	SW CR
2113736	M5073	CR MAMMOGRAPHY

2207645	203785-D	GENERIC INTERFACE
2207645	203785	MEDICAL IMAGE MANAGER 200
2366722	1674	DIRECTVIEW LONG LENGTH IMAGE
46119411	46119144	CR MAMMOGRAPHY
46119411	5293	CR 975 SYSTEM
46119411	46119144	SW CR
47453760	47453760	CR MAMMOGRAPHY
47453760	310089	CR ELITE
47453760	47453760	SW CR

Ciò posto, con determina n. 1142/AV2 in data 18.07.2013, stanti i presupposti di legittimità e di merito in essi esplicitati che qui si intendono richiamati, ed in esito a relative operazioni di negoziato, si è proceduto a stipulare con la società CARESTREAM HEALTH ITALIA S.r.l. – GENOVA, rapporto contrattuale – con validità 01.01.2013 / 31.12.2013 – per servizi di manutenzione e di assistenza tecnica relativi a tali apparecchiature radiologiche, alle seguenti quotazioni economiche

KNUMBER	SERIAL	Attrezzatura	Canone 2013
2113645	89000235	DRYVIEW 8900	12.293,00
2113645	89000235	DRYVIEW 8900 MAMMOGRAPHY	-
2113678	8161	REMOTE OPERATIONS PANEL	1.122,00
2113702	8170	REMOTE OPERATIONS PANEL	1.122,00
2113736	K1-21137	REMOTE DATA ENTRY TERMINAL	-
2113736	5073	CR 950 SYSTEM	-
2113736	S5073	SW CR	17.135,00
2113736	M5073	CR MAMMOGRAPHY	-
2207645	203785-D	GENERIC INTERFACE	-
2207645	203785	MEDICAL IMAGE MANAGER 200	1.457,00
2366722	1674	DIRECTVIEW LONG LENGTH IMAGE	1.206,00
46119411	46119144	CR MAMMOGRAPHY	6.945,00
46119411	5293	CR 975 SYSTEM	-
46119411	46119144	SW CR	-
47453760	47453760	CR MAMMOGRAPHY	-
47453760	310089	CR ELITE	4.054,00
47453760	47453760	SW CR	-

per un canone complessivo di € 45.344,00 I.V.A. esclusa.

La validità annuale di tale rapporto contrattuale veniva adottata in via cautelativa per garantire la continuità dei servizi di assistenza tecnica / manutenzione in argomento, nelle esclusive more della realizzazione del contesto gestionale – amministrativo di cui ai provvedimenti aziendali n. 1069/ASURDG/2011 e n. 1070/ASURDG/2011, secondo i quali questa Azienda aveva provveduto a richiedere alla Regione Marche, secondo la regolamentazione allo stato vigente, autorizzazione a procedere, rispettivamente, all'esperimento di gara per l'affidamento di servizi di assistenza / manutenzione di apparecchiature ad alta complessità tecnologica e per l'affidamento di servizi integrati per manutenzione / gestione apparecchiature elettromedicali di media / bassa fascia tecnologica, in dotazione alle diverse strutture ospedaliere e territoriali dell'Azienda stessa.

Posta in evidenza la circostanza secondo cui la sede operativa di FABRIANO aveva già provveduto, nel corso del precedente esercizio 2012, secondo le modalità previste dalla vigente regolamentazione aziendale per l'acquisto di beni e servizi in economia, alla stipulazione con il medesimo operatore economico di analogo contratto di assistenza tecnica / manutenzione per le medesime apparecchiature radiologiche, la stipulazione del nuovo contratto di cui alla citata determina n. 1142/AV2/2013 traeva presupposto giuridico, nelle more dell'esperimento delle citate e previste procedure aziendali ad evidenza pubblica, nell'ambito della fattispecie di cui all'articolo 125, comma 10, lettera c) del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, nella parte in cui è consentito il ricorso all'acquisizione in economia per *"prestazioni periodiche di servizi (...), a seguito della scadenza dei relativi contratti, nelle more dello svolgimento delle ordinarie procedure di scelta del contraente, nella misura strettamente necessaria"*.

La scelta del contraente è stata adottata per ragioni di esclusività tecnica, tenuto conto della circostanza secondo cui la società CARESTREAM HEALTH ITALIA S.r.l. – GENOVA, in ragione della complessità tecnologica delle apparecchiature radiologiche, può intendersi individuata, nelle more delle citate operazioni di gara aziendali, quale unico ed infungibile operatore economico allo stato autorizzato in via esclusiva all'intervento sulle apparecchiature in argomento di propria produzione e/o di produzione KODAK, 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 sulle apparecchiature stesse, di disponibilità di tecnici specializzati con compiti di assistenza e formazione continua degli operatori presso le unità produttive interessate, di corretta esecuzione di interventi di manutenzione preventiva e 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 rischi connessi all'utilizzo dei dispositivi, di corretta esecuzione delle verifiche di sicurezza previste dalle normative vigenti sia a favore degli utenti che degli operatori, di riduzione in tempi sostenibili dei fermo – macchina in caso di guasto, di disponibilità immediata di ricambi originali e di costante aggiornamento tecnologico.

#### CONSIDERAZIONI IN FATTO

Ritenuta, allo stato, la sussistenza, nello stesso senso di cui alla precedente e citata determina n. 1142/AV2/2013, dei medesimi presupposti di legittimità e di merito per procedere alla stipulazione con la società CARESTREAM HEALTH ITALIA S.r.l. – GENOVA di un ulteriore rapporto contrattuale per la continuità dei servizi di manutenzione e di assistenza tecnica per le medesime apparecchiature. questa competente Unità Operativa proponente, di concerto con il Servizio di Ingegneria Clinica aziendale operante presso l'Area Vasta n. 2 e con i Responsabili delle Unità Operative e/o Servizi fruitori, ha provveduto a richiedere alla stessa società propria migliore offerta per lo svolgimento delle medesime prestazioni per il corrente esercizio, segnalando, nel medesimo contesto, la necessità di introdurre nel nuovo contratto le seguenti ulteriori apparecchiature radiologiche di produzione CARESTREAM in dotazione alla sede operativa di JESI

KNUMBER	SERIAL	Attrezzatura
52407809	52407809	CR MAMMOGRAPHY
52407809	5601	CR 975 SYSTEM
52407809	52407809	SW CR

ed uscite dalla garanzia di fornitura iniziale nel corso del precedente esercizio 2013.

La società CARESTREAM HEALTH ITALIA S.r.l. – GENOVA ha provveduto a formulare la seguente offerta economica per il corrente esercizio

Presidio Ospedaliero di JESI

KNUMBER	SERIAL	Attrezzatura	Canone 2014
52407809	52407809	CR MAMMOGRAPHY	549,00
52407809	5601	CR 975 SYSTEM	13.172,00
52407809	52407809	SW CR	-

Presidio Ospedaliero di FABRIANO

KNUMBER	SERIAL	Attrezzatura	Canone 2014
2113645	89000235	DRYVIEW 8900	9.634,00
2113645	89000235	DRYVIEW 8900 MAMMOGRAPHY	-
2113678	8161	REMOTE OPERATIONS PANEL	879,00
2113702	8170	REMOTE OPERATIONS PANEL	879,00
2113736	K1-21137	REMOTE DATA ENTRY TERMINAL	527,00
2113736	5073	CR 950 SYSTEM	13.428,00
2113736	S5073	SW CR	-
2113736	M5073	CR MAMMOGRAPHY	549,00
2207645	203785-D	GENERIC INTERFACE	-
2207645	203785	MEDICAL IMAGE MANAGER 200	1.142,00
2366722	1674	DIRECTVIEW LONG LENGTH IMAGE	945,00
46119411	46119144	CR MAMMOGRAPHY	549,00
46119411	5293	CR 975 SYSTEM	13.172,00
46119411	46119144	SW CR	-
47453760	47453760	CR MAMMOGRAPHY	549,00
47453760	310089	CR ELITE	5.601,00
47453760	47453760	SW CR	-

per un canone complessivo di € 61.575,00 I.V.A. esclusa.

Riscontrata tale offerta economica, questa competente Unità Operativa ha provveduto ad espletare operazioni di negoziato per il miglioramento economico dell'offerta stessa, prospettando l'ipotesi, da sottoporsi comunque ad approvazione aziendale, di procedere alla stipulazione di un contratto di validità biennale, allo scopo di usufruire di possibili ed adeguate economie di scala.

In esito a tali operazioni di negoziato, adottate di concerto con il Servizio di Ingegneria Clinica aziendale presso questa sede operativa proponente, la società CARESTREAM HEALTH ITALIA S.r.l. – GENOVA ha proceduto a formulare in data 28.03.2014 nel senso seguente nuova proposta economica per lo svolgimento delle medesime prestazioni, e per le medesime apparecchiature

Presidio Ospedaliero di JESI

KNUMBER	SERIAL	Attrezzatura	Canone 2014	Canone 2015
52407809	52407809	CR MAMMOGRAPHY	549,00	549,00
52407809	5601	CR 975 SYSTEM	13.172,00	13.172,00
52407809	5601	SW CR	-	-
Totale I.V.A. esclusa			13.721,00	13.721,00
Totale offerta con sconto del 10% per contratto biennale			12.348,90	12.348,90

Presidio Ospedaliero di FABRIANO

KNUMBER	SERIAL	Attrezzatura	Canone 2014	Canone 2015
2113645	89000235	DRYVIEW 8900	9.634,00	9.634,00
2113645	89000235	DRYVIEW 8900 MAMMOGRAPHY	-	-
2113678	8161	REMOTE OPERATIONS PANEL	879,00	879,00
2113702	8170	REMOTE OPERATIONS PANEL	879,00	879,00
2113736	K1-21137	REMOTE DATA ENTRY TERMINAL	527,00	527,00
2113736	5073	CR 950 SYSTEM	13.428,00	13.428,00
2113736	S5073	SW CR	-	-
2113736	M5073	CR MAMMOGRAPHY	549,00	549,00
2207645	203785-D	GENERIC INTERFACE	-	-
2207645	203785	MEDICAL IMAGE MANAGER 200	1.142,00	1.142,00
2366722	1674	DIRECTVIEW LONG LENGTH IMAGE	945,00	945,00
46119411	46119144	CR MAMMOGRAPHY	549,00	549,00
46119411	5293	CR 975 SYSTEM	13.172,00	13.172,00
46119411	46119144	SW CR	-	-
47453760	47453760	CR MAMMOGRAPHY	549,00	549,00
47453760	310089	CR ELITE	5.601,00	5.601,00
47453760	47453760	SW CR	-	-
Totale I.V.A. esclusa			47.854,00	47.854,00
Totale offerta con sconto del 10% per contratto biennale			43.068,60	43.068,60

per un canone / anno complessivo di € 55.417,50 I.V.A. esclusa (\*), corrispondente ad un miglioramento economico del 10% (dieci per cento) rispetto alla proposta inizialmente presentata – da ritenersi fissato anche per il prossimo esercizio 2015.

#### CONSIDERAZIONI DI LEGITTIMITA'

Dandosi atto che tali operazioni di negoziato risultano espletate, nello stesso senso di cui al precedente esercizio, nelle esclusive more della realizzazione del contesto gestionale – amministrativo di cui ai citati provvedimenti aziendali n. 1069/ASURDG/2011 e n. 1070/ASURDG/2011, si ritiene, sulla base dei



medesimi presupposti adottati nel precedente esercizio e commentati nelle premesse, di confermare l'orientamento secondo cui la società CARESTREAM HEALTH ITALIA S.r.l. – GENOVA, in ragione della complessità tecnologica delle apparecchiature radiologiche in argomento, debba continuare a ritenersi, nelle more delle citate operazioni di gara aziendali, quale unico ed infungibile operatore economico di riferimento allo stato autorizzato in via esclusiva all'intervento sulle apparecchiature stesse di propria produzione e/o di produzione KODAK (\*), 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 sulle medesime apparecchiature.

(\*) 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, pertanto, 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"*.

La validità biennale del rapporto contrattuale oggetto della presente proposta di determina viene prospettata ai fini di usufruire dell'economia di scala formulata dall'operatore economico, restando comunque inteso che tale vincolo di durata viene adottato in via cautelativa per garantire la continuità dei servizi di assistenza tecnica / manutenzione in argomento nelle esclusive 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, avendo cura, in tal senso, di inserire nella stipulazione del contratto apposita clausola che contempra la possibilità che il contratto

stesso sia risolto anticipatamente rispetto al termine stabilito del 31.12.2015, al momento del completamento delle citate procedure aziendali stesse.

### COMPATIBILITA' ECONOMICA

Quanto alla compatibilità economica della presente proposta di determina, si propone che gli oneri di spesa derivanti dalla sua eventuale adozione – quantificati per l'importo di € 110.835,00 + I.V.A. - quindi per l'importo complessivo di € 135.218,70 I.V.A. compresa al 22% relativo all'intera vigenza contrattuale prevista – siano imputati – per l'importo di € 67.609,35 I.V.A. compresa – al conto n. 0510020101 "manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR 2014 e inseriti nella programmazione di budget che sarà assegnato all'Area Vasta n. 2 per il presente medesimo esercizio, e siano previsti – per l'importo di € 67.609,35 I.V.A. compresa – al medesimo conto economico – nella programmazione del budget provvisoriamente e/o definitivamente assegnato alla stessa Area Vasta n. 2 per il prossimo esercizio 2015.

### ESITO DELL'ISTRUTTORIA

DATO ATTO, rispettivamente, del percorso istruttorio sopra descritto effettuato da questa competente Unità Operativa di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, e di ogni circostanza di legittimità e di merito esplicitata nel presente documento istruttorio, che costituisce presupposto della presente proposta di determina, sottoscritta dal Dirigente proponente in qualità di Responsabile del Procedimento;

RITENUTA, a tal proposito, sulla base dei presupposti di legittimità e di merito commentati nelle premesse e salvo diverso orientamento aziendale, l'opportunità di procedere alla stipulazione con la società CARESTREAM HEALTH ITALIA S.r.l. – GENOVA di un rapporto contrattuale di validità biennale – periodo 01.01.2014 / 31.12.2015 – per la continuità dei servizi di manutenzione e di assistenza tecnica per le apparecchiature radiologiche ad alta complessità tecnologiche di medesima produzione CARESTREAM e/o di produzione KODAK individuate nella presente proposta di provvedimento, in dotazione alle sedi operative di JESI e di FABRIANO dell'Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;

VISTO in tal senso, ai sensi e per gli effetti della presente proposta di determina, l'articolo 57, comma 2, lett. b) del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni;

DATO ATTO che la validità biennale del rapporto contrattuale oggetto della presente proposta di determina viene prospettata ai fini di usufruire dell'economia di scala formulata dall'operatore economico, restando comunque inteso che tale vincolo di durata viene adottato in via cautelativa per garantire la continuità dei servizi di assistenza tecnica / manutenzione in argomento nelle esclusive more dell'esperienza delle previste procedure aziendali ad evidenza pubblica per l'affidamento di servizi di manutenzione delle apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta complessità tecnologica commentate nelle premesse, avendo cura, in tal senso, in esito alla eventuale adozione della presente proposta stessa, di inserire nella stipulazione del contratto apposita clausola che contempli la possibilità che il contratto stesso sia risolto anticipatamente rispetto al termine stabilito del 31.12.2015, al momento del completamento di tali procedure aziendali;

ATTESTATE da parte del Responsabile del Procedimento la conformità della presente proposta di determina alle normative vigenti in materia di appalti di pubbliche forniture e la regolarità procedurale del presente atto in ordine alle modalità operative adottate dal vigente sistema Azienda Sanitaria Unica Regionale / Aree Vaste Territoriali;

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 periodo 01.01.2014 / 31.12.2015 – con la società CARESTREAM HEALTH ITALIA S.r.l. – GENOVA – 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 radiologiche ad alta complessità tecnologica in dotazione alle sedi operative di JESI e di FABRIANO dell'Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, alle seguenti condizioni economiche

Presidio Ospedaliero di JESI

KNUMBER	SERIAL	Attrezzatura	Canone 2014	Canone 2015
52407809	52407809	CR MAMMOGRAPHY	549,00	549,00
52407809	5601	CR 975 SYSTEM	13.172,00	13.172,00
52407809	5601	SW CR	-	-
Totale I.V.A. esclusa			13.721,00	13.721,00
Totale offerta I.V.A. esclusa con sconto del 10% per contratto biennale			12.348,90	12.348,90

Presidio Ospedaliero di FABRIANO

KNUMBER	SERIAL	Attrezzatura	Canone 2014	Canone 2015
2113645	89000235	DRYVIEW 8900	9.634,00	9.634,00
2113645	89000235	DRYVIEW 8900 MAMMOGRAPHY	-	-
2113678	8161	REMOTE OPERATIONS PANEL	879,00	879,00
2113702	8170	REMOTE OPERATIONS PANEL	879,00	879,00
2113736	K1-21137	REMOTE DATA ENTRY TERMINAL	527,00	527,00
2113736	5073	CR 950 SYSTEM	13.428,00	13.428,00
2113736	S5073	SW CR	-	-
2113736	M5073	CR MAMMOGRAPHY	549,00	549,00
2207645	203785-D	GENERIC INTERFACE	-	-
2207645	203785	MEDICAL IMAGE MANAGER 200	1.142,00	1.142,00
2366722	1674	DIRECTVIEW LONG LENGTH IMAGE	945,00	945,00
46119411	46119144	CR MAMMOGRAPHY	549,00	549,00
46119411	5293	CR 975 SYSTEM	13.172,00	13.172,00
46119411	46119144	SW CR	-	-
47453760	47453760	CR MAMMOGRAPHY	549,00	549,00
47453760	310089	CR ELITE	5.601,00	5.601,00
47453760	47453760	SW CR	-	-

Totale I.V.A. esclusa	47.854,00	47.854,00
Totale offerta I.V.A. esclusa con sconto del 10% per contratto biennale	43.068,60	43.068,60

per un canone / anno di € 55.417,50 I.V.A. esclusa, quindi per un canone complessivo di € 110.835,00 I.V.A. esclusa relativo all'intera durata del rapporto contrattuale;

- 2) di dare atto che il suddetto rapporto contrattuale con la società CARESTREAM HEALTH ITALIA S.r.l. – GENOVA 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 biennale del suddetto rapporto contrattuale, da adottarsi per il conseguimento delle economie di scala commentate nel documento istruttorio, viene adottata in via meramente cautelativa per garantire la continuità dei servizi in argomento, nel contesto gestionale – amministrativo secondo il quale, nel senso esplicitato nel documento istruttorio stesso, 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 a questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche;
- 4) di dare mandato, pertanto, al Responsabile del Procedimento, 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;
- 5) di delegare il Responsabile del Procedimento, nello stesso contesto della presente determina, alla sottoscrizione del contratto in argomento, avendo cura di inserire apposita clausola che contempli la possibilità che il contratto stesso sia risolto anticipatamente rispetto al termine stabilito del 31.12.2015, al momento del completamento delle procedure aziendali di cui al precedente punto 3.;
- 6) di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati per l'importo di € 110.835,00 + I.V.A. - quindi per l'importo complessivo di € 135.218,70 I.V.A. compresa al 22% relativo all'intera vigenza contrattuale prevista – sono imputati – per l'importo di € 67.609,35 I.V.A. compresa – al conto n. 0510020101 "manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR 2014 e inseriti nella programmazione di budget che sarà assegnato all'Area Vasta n. 2 per il presente medesimo esercizio, e siano previsti – per l'importo di € 67.609,35 I.V.A. compresa – al medesimo conto economico – nella programmazione del budget provvisoriamente e/o definitivamente assegnato alla stessa Area Vasta n. 2 per il prossimo esercizio 2015;
- 7) di dichiarare che il presente provvedimento non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'articolo 28 della Legge Regionale n. 26/1996, come sostituito dall'articolo 1 della Legge Regionale n. 36/2013;
- 8) di trasmettere il presente provvedimento, per i rispettivi adempimenti di competenza, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni, al Responsabile Unico del Procedimento, al Direttore della U.O. Patrimonio, Nuove

Opere ed Attività Tecniche presso l'Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche ed al Servizio di Ingegneria Clinica aziendale operante presso l'Area Vasta stessa;

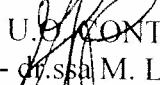
- 9) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto ad attività di verifica da parte dell'Osservatorio Regionale dei Contratti Pubblici ai sensi della DGR n. 902/2008 come modificata dalla DGR n. 1670/2012, che accederà al presente provvedimento unicamente mediante il sistema informativo integrato attiweb-decreti;
- 10) di dare atto, ai fini della repertoriatura nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizi, per un importo contrattuale al netto di I.V.A. di € 110.835,00.

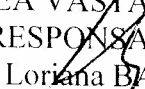
IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO  
dott. Carlo 

Per il parere infrascritto:  
RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE

Le sottoscritte attestano che la spesa derivante dall'adozione del presente atto – quantificati per l'importo di € 110.835,00 + I.V.A. - quindi per l'importo complessivo di € 135.218,70 I.V.A. compresa al 22% relativo all'intera vigenza contrattuale prevista 01.01.2014 / 31.12.2015 – sono imputati – per l'importo di € 67.609,35 I.V.A. compresa – al conto n. 0510020101 "manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR 2014 e inseriti nella programmazione di budget che sarà assegnato all'Area Vasta n. 2 per il presente medesimo esercizio, e saranno previsti – per l'importo di € 67.609,35 I.V.A. compresa – al medesimo conto economico – nella programmazione del budget provvisoriamente e/o definitivamente assegnato alla stessa Area Vasta n. 2 per il prossimo esercizio 2015, secondo la seguente ripartizione.

Sede Operativa	01.01.2014 / 31.12.2014	01.01.2015 / 31.12.2015
JESI	15.065,66	15.065,66
FABRIANO	52.543,69	52.543,69

IL RESPONSABILE U.O. CONTROLLO DI GESTIONE  
AREA VASTA N. 2 -  M. Letizia PARIS

U.O. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA  
AREA VASTA N. 2 – Sede operativa di JESI  
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
 rag. Lorian BARBETTA

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

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

IL DIRETTORE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA – AREA VASTA N. 2  
dott. Carlo SPALGIA

- ALLEGATI -

Nessun allegato. La documentazione menzionata nel presente documento istruttorio è conservata e consultabile in atti presso la Unità Operativa Responsabile del Procedimento.