

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

Oggetto: AREA VASTA N. 3, CONTRATTO DI MANUTENZIONE, BIENNIO 2014-2015, DELLE APPARECCHIATURE VARIAN PER RADIOTERAPIA IN DOTAZIONE CON L'IMPRESA VARIAN S.P.A. DI CERNUSCO S/N (MI), CIG 581678854E.

**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 procedere a stipulare, per il periodo 01.01.2014 / 31.12.2015, con l'impresa VARIAN S.p.A. di CERNUSCO S/N (MI) per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione full risk delle seguenti apparecchiature Varian in dotazione alla Radioterapia dell'Ospedale di Macerata:

- **Clinac 600C (Acceleratore lineare) s/n H180641**

- Treat workstation s/n H512439

- MLC s/n H548998

- Portalvision s/n H810600

- **Clinac 2100 C (Acceleratore lineare) s/n H271758**

- Treat workstation s/n H512440

- MLC 120 s/n H543731

- Portalvision AS1000 s/n H810601

- **Aria/Eclipse** (Sistema Informatico di Radioterapia) config HIT4242/HS85751

per un canone complessivo di € 472.800,00 + I.V.A. 22% (**€ 576.816,00 I.V.A. 22% compresa**) ;

2) - di dare atto che, a norma dell'art. 57, comma 2, lettera b) del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, il suddetto rapporto contrattuale con l'impresa Varian S.p.A. di Cernusco S/N (MI) viene stipulato per ragioni di esclusività tecnica, quale soluzione unica ed infungibile allo stato a garantire la continuità del servizio e la sicura utilizzazione delle apparecchiature in argomento;

3) - di dare atto che, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006, il Responsabile Unico del Procedimento è l' Ing. Fulvia Dini dell'U.O. Patrimonio, Nuove Opere ed Attività Tecniche dell'Area Vasta n. 3 di Macerata;

4) - di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere alla predisposizione del relativo contratto tra le Parti, 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, qualora le

attrezzature vengano disinstallate e/o sostituite o in caso di recesso anticipato (45 gg. di preavviso) a seguito del perfezionamento delle procedure di gara per i servizi di manutenzione degli elettromedicali a livello ASUR e/o Area Vasta;

5) - di delegare il Direttore dell'Area Vasta n. 3, nello stesso contesto della presente determina, alla sottoscrizione del contratto in argomento;

6) - di imputare la spesa complessiva di **€ 576.816,00 I.V.A. 22% compresa**, Conto n. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" come segue:

- € 288.408,00 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. spesa 5.3/2014 AV3TECPAT

- € 288.408,00 Bilancio Economico 2015, Budget 2015

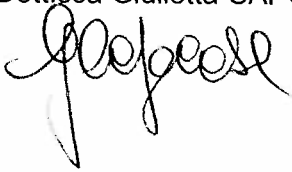
7) - di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

8) - di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

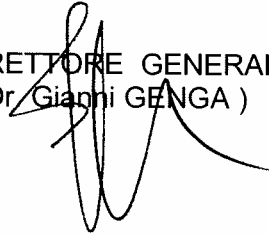
9) - di trasmettere, altresì, il presente provvedimento aziendale all'Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori, servizi e forniture, ai sensi della DGRM n. 1584 del 18.11.2003 ;

10) - di dare atto, ai fini della repertoriatura nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi " Aggiudicazione Servizi " .

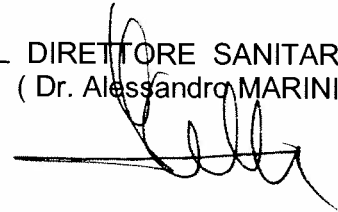
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Giulietta CAPOCASA)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Gianni GENGA)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Alessandro MARINI)



la presente determina consta di n.6 pagine di cui n. 0 di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

**AREA VASTA N. 3 - SEDE OPERATIVA DI MACERATA
SERVIZIO TECNICO**

► **Normativa di riferimento**

- Legge Regionale n° 13/2003 "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale;
- D.Lgs. 163/2006 "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- D.Lgs. 46/1997 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" ;

► **Motivazione**

Il 31.12.2013 è scaduto il contratto full risk annuale dell'importo di € 237.000,00 + IVA con la Ditta Varian S.p.A. di Cernusco S/N (MI) per il servizio di manutenzione delle seguenti apparecchiature Varian in dotazione alla Radioterapia dell'Ospedale di Macerata (Determina n. 537/ASURDG del 28.06.2013):

- **Clinac 600C (Acceleratore lineare) s/n H180641**
- Treat workstation s/n H512439
- MLC s/n H548998
- Portalvision s/n H810600
- **Clinac 2100 C (Acceleratore lineare) s/n H271758**
- Treat workstation s/n H512440
- MLC 120 s/n H543731
- Portalvision AS1000 s/n H810601
- **Aria/Eclipse (Sistema Informatico di Radioterapia) config HIT4242/HS85751**

Ciò posto, questa competente Unità Operativa, con nota del 19.06.2014 prot. 50405, ha richiesto all'impresa VARIAN S.p.A. di CERNUSCO S/N (MI) una nuova proposta economica per la stipulazione presso l'Area Vasta n. 3 di Macerata di un nuovo contratto di assistenza tecnica per le tecnologie in argomento per il biennio 2014-2015, con facoltà di risoluzione anticipata in capo alla Stazione Appaltante in caso di aggiudicazione delle procedure centralizzate a livello di ASUR e/o Area Vasta .

In esito a tale richiesta, l'impresa VARIAN S.p.A. di CERNUSCO S/N (MI), con note acquisite agli atti di questa competente Unità Operativa proponente in data 16.07.2014 prot. 57771, 26.09.2014 prot. 81421, ha proceduto a concordare nuova proposta economica per il biennio 2014-2015, per un canone complessivo di € 472.800,00 + I.V.A. 22% (€ **576.816,00 I.V.A. 22% compresa**) per le seguenti apparecchiature:

- **Clinac 600C (Acceleratore lineare) s/n H180641**
- Treat workstation s/n H512439
- MLC s/n H548998
- Portalvision s/n H810600
- **Clinac 2100 C (Acceleratore lineare) s/n H271758**
- Treat workstation s/n H512440
- MLC 120 s/n H543731
- Portalvision AS1000 s/n H810601
- **Aria/Eclipse (Sistema Informatico di Radioterapia) config HIT4242-HS85751**

Il sistema full risk (Essentials/Elements) prevede la fornitura della manodopera occorrente per la manutenzione ordinaria e straordinaria (correttiva) per un numero illimitato di interventi e la sostituzione gratuita di tutti i ricambi (es: Magnetron, Thyatron, Klystron, sezione acceleratrice, gun, tubi da ripresa

vidicon, camere di ionizzazione) con la sola eccezione dei materiali di consumo (gas tecnici, carta, materassini, cartucce stampante ecc.).

Si fa presente che l'iniziale offerta era di € 489.800,00 + I.V.A. con un considerevole aumento di € 7.900,00 + IVA annui, rispetto a quanto pagato nel 2013, giustificato dalla Ditta Varian dal maggior numero di interventi tecnici dovuti alla vetustà degli impianti (collaudati nel dicembre 2001) e da un nuovo sistema Soma Vision coperto da garanzia nel 2013.

Dopo numerose trattative il canone annuo è stato fissato in € 236.400,00 + IVA comprensivo del sistema aggiuntivo Soma Vision dal costo annuo di manutenzione di circa € 3.000,00 + IVA, per un importo complessivo nel biennio 2014-2015 di € 472.800,00 + IVA.

Sulla base dell'istruttoria fin qui condotta, in ragione della criticità tecnologica (con particolare riferimento ai rischi vs operatori e pazienti connessi alle radiazioni ionizzanti e non) e della criticità delle prestazioni erogate (incluse nei LEA, presenza di liste di attesa, rete emergenza/urgenza, etc), l'unico operatore economico che ha le idonee competenze e professionalità che consentono di effettuare in sicurezza ed affidabilità i servizi oggetto del contratto, risulta il produttore o suo manutentore autorizzato, garantendo:

- la corretta esecuzione di interventi di manutenzione preventiva, secondo le prescrizioni del produttore;
- la corretta esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva nel rispetto delle norme tecniche vigenti e del progetto tecnologico certificato CE ai sensi della direttiva europea 93/42 e s.m.i., al fine di non introdurre ulteriori rischi residui connessi all'utilizzo del dispositivo stesso;
- la tempestiva esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva, anche in via remota, al fine di ridurre i tempi di fermo macchina (massima continuità di servizio);
- l'utilizzo di personale manutentore specializzato attraverso continui corsi di aggiornamento da parte del produttore e qualificato dal produttore ad intervenire sui dispositivi stessi;
- il continuo aggiornamento hardware e software di sicurezza per aumentare l'affidabilità e le prestazioni, secondo i più recenti standard di sicurezza;
- la continua formazione degli operatori/utilizzatori da parte del produttore finalizzata alla riduzione degli errori di conduzione e all'approfondimento sulle modalità/applicazioni cliniche.

Rilevato altresì che con nota del 15.10.2014, prot. 89164, l'impresa VARIAN S.p.A. di CERNUSCO S/N (MI), ha dichiarato che le apparecchiature in oggetto sono prodotte, installate e mantenute in esclusiva da Varian Medical Systems.

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".

Rilevato, altresì, che tra gli strumenti messi a disposizione da CONSIP è presente, ma non ancora attivo, il metaprodotto " Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali (SIGAE)" da cui, tra l'altro, risultano esplicitamente non ricomprese tra le classi tecnologiche oggetto della convenzione richiamata le tecnologie biomediche di cui al presente atto, si propone al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche l'adozione del seguente schema di determina:

1) - di procedere a stipulare, per il periodo 01.01.2014 / 31.12.2015, con l'impresa VARIAN S.p.A. di CERNUSCO S/N (MI) per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione full risk delle seguenti apparecchiature Varian in dotazione alla Radioterapia dell'Ospedale di Macerata:

- **Clinac 600C (Acceleratore lineare) s/n H180641**
- Treat workstation s/n H512439
- MLC s/n H548998
- Portalvision s/n H810600
- **Clinac 2100 C (Acceleratore lineare) s/n H271758**
- Treat workstation s/n H512440
- MLC 120 s/n H543731
- Portalvision AS1000 s/n H810601
- **Aria/Eclipse** (Sistema Informatico di Radioterapia) config HIT4242/HS85751

per un canone complessivo di € 472.800,00 + I.V.A. 22% (€ **576.816,00 I.V.A. 22% compresa**) ;

2) - di dare atto che, a norma dell'art. 57, comma 2, lettera b) del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, il suddetto rapporto contrattuale con l'impresa Varian S.p.A. di Cernusco S/N (MI) viene stipulato per ragioni di esclusività tecnica, quale soluzione unica ed infungibile allo stato a garantire la continuità del servizio e la sicura utilizzazione delle apparecchiature in argomento;

3) - di dare atto che, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006, il Responsabile Unico del Procedimento è l' Ing. Fulvia Dini dell'U.O. Patrimonio, Nuove Opere ed Attività Tecniche dell'Area Vasta n. 3 di Macerata;

4) - di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere alla predisposizione del relativo contratto tra le Parti, 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, qualora le attrezzature vengano disinstallate e/o sostituite o in caso di recesso anticipato (45 gg. di preavviso) a seguito del perfezionamento delle procedure di gara per i servizi di manutenzione degli elettromedicali a livello ASUR e/o Area Vasta;

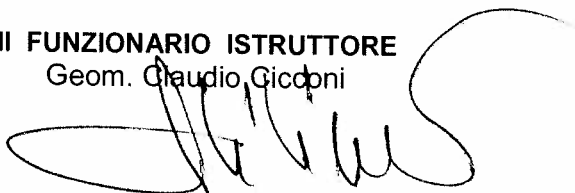
5) - di delegare il Direttore dell'Area Vasta n. 3, nello stesso contesto della presente determina, alla sottoscrizione del contratto in argomento;

6) - di imputare la spesa complessiva di € **576.816,00 I.V.A. 22% compresa**, Conto n. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" come segue:

- € 288.408,00 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. spesa 5.3/2014 AV3TECPAT
- € 288.408,00 Bilancio Economico 2015, Budget 2015

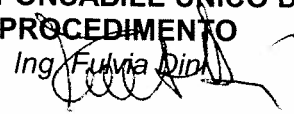
- 7) - di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 8) - di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 9) - di trasmettere, altresì, il presente provvedimento aziendale all'Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori, servizi e forniture, ai sensi della DGRM n. 1584 del 18.11.2003 ;
- 10) - di dare atto, ai fini della repertoriatura nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi " Aggiudicazione Servizi " .

II FUNZIONARIO ISTRUTTORE
Geom. Claudio Gicconi



**IL RESPONSABILE UNICO DEL
PROCEDIMENTO**

Ing. Fulvia Dini



U.O.C. PATRIMONIO, NUOVE OPERE E ATTIVITA' TECNICHE Area Vasta N. 3 - MACERATA

Il sottoscritto esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore Generale.

**L'INGEGNERE DIRIGENTE DEL U.O.C. PATRIMONIO,
NUOVE OPERE E ATTIVITA' TECNICHE**

Ing. Fulvia Dini

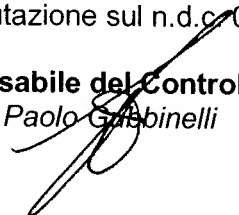


SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO Area Vasta n. 3 - MACERATA

Si attesta la copertura economica della spesa di € 288.408,00 IVA 22% compresa, prevista nel documento istruttorio per l'anno 2014, all'interno del budget 2014 assegnato con determina ASUR/DG 103 del 26/02/2014 in esecuzione della DGR 1750 del 27/12/2013, con imputazione sul n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie". L'importo di € 288.408,00 IVA 22% compresa, previsto per l'anno 2015, dovrà trovare copertura finanziaria nei fondi propri del budget 2015 con imputazione sul n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie".

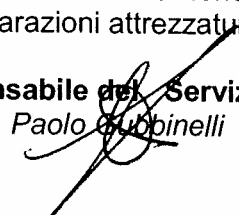
Il Responsabile del Controllo di Gestione

Paolo Gabbinelli



Il Responsabile del Servizio Bilancio f.f.

Paolo Gabbinelli



- ALLEGATI -