

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

Oggetto: AREA VASTA N. 3 - CONTRATTO DI MANUTENZIONE DEI SISTEMI MEDICALI PHILIPS DI MEDIO-BASSA FASCIA TECNOLOGICA IN DOTAZIONE CON L'IMPRESA PHILIPS. DI MILANO, PERIODO 01.07.2014 - 31.12.2015. CIG 6044844B10

**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 01.07.2014 / 31.12.2015 - con l'impresa PHILIPS S.p.A di MILANO - per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione delle seguenti apparecchiature PHILIPS in dotazione all' Area Vasta n. 3 di Macerata, alle condizioni economiche e secondo i termini di validità contrattuale di seguito indicati:

PRESIDIO	MODELLO, N. SISTEMA, E GARANZIA CONTRATTUALE	TIPOLOGIA CONTRATTUALE	CANONE EURO IVA ESCLUSA
Ospedale di Macerata Utic	Monitoraggio, varie configurazioni 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	15.726,35
Ospedale di Macerata Emodinamica	Monitoraggio, varie configurazioni 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	6.796,33
Ospedale di Macerata Ostetricia	Monitoraggio, varie configurazioni 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	2.727,92
Ospedale di Macerata Pronto Soccorso	Defibrillatori (n. 2) 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	1.824,40
Ospedale di Camerino Cardiologia-Utic	Ecografo Sonos 5500, ITUS97807821 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk compresa n. 1 Sonda normale	9.034,13
Ospedale di Camerino Cardiologia-Utic-Rianimazione-Medicina	Monitoraggio, Ecg, varie configurazioni 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	22.768,19
Ospedale di Camerino S.O. Ortopedia	Portatile Rx Practix 100, IT54503705 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk tubo escuso	1.857,98
TOTALE €			60.735,30

per un canone complessivo di € 74.097,07 I.V.A. 22% compresa ;

2) - di stabilire che la validità del suddetto rapporto contrattuale, per 18 mesi, viene adottata in via meramente cautelativa per garantire la continuità del servizio in argomento, nel contesto gestionale - amministrativo di cui alle determinazioni n. 1069 del 23/11/2011 e n. 1070/ASURDG/2011, secondo il quale è previsto l'esperimento di nuove procedure ad evidenza pubblica per l'affidamento di servizi manutentivi sulle apparecchiature elettromedicali in dotazione all'ASUR attraverso l'esperimento di più appalti in coerenza con le disposizioni di cui al D.Lvo n.163/06 e smi,.

3) - di dare atto che il rapporto contrattuale con l'impresa PHILIPS S.p.A. di Milano viene stipulato ai sensi dell' art. 125, comma 10, lett. c) del D.Lvo n. 163/06 e smi secondo quanto specificatamente dettagliato nell'atto istruttorio, che si intende qui richiamato, al fine di garantire il corretto funzionamento e la sicura utilizzazione delle apparecchiature in argomento;

4) - 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;

5) - 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 al momento del completamento delle procedure aziendali in corso di realizzazione di cui al precedente punto 2) o di attivazione della convenzione CONSIP, che sarà costituito dall'offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione restituita dalla ditta firmata per accettazione di tutte le clausole e condizioni ivi indicate;

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

7) - di imputare la spesa complessiva di € 74.097,07 I.V.A. 22% compresa, Conto n. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" come segue:

- € 11.010,50 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. 5.3 AV3TECPAT (Macerata, importo relativo al 2. Semestre 2014)

- € 13.688,52 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. 5.5 AV3TECPAT (Camerino, importo relativo al 2. Semestre 2014)

- € 24.699,02 TOTALE BUDGET 2014

- € 22.021,00 Bilancio Economico 2015, Budget 2015 (Macerata)

- € 27.377,05 Bilancio Economico 2015, Budget 2015 (Camerino)

- € 49.398,05 TOTALE BUDGET 2015

8) - 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.;

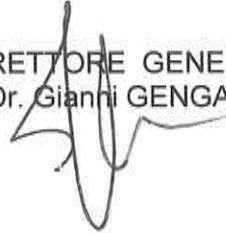
9) - di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

10) - di dare atto, ai fini della repertoriazione 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. 8 pagine di cui n. 0 di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

AREA VASTA N. 3 - U.O.C. PATRIMONIO, NUOVE OPERE E ATTIVITA' TECNICHE

► 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 sono scaduti i contratti con la Ditta Philips S.p.A. di Milano per la manutenzione dei sistemi medicali Philips di medio-bassa fascia tecnologica in dotazione all' Area Vasta n. 3 di Macerata.

Rilevato che con le determine n. 1069 del 23/11/2011 e 1070 del 23/11/2011 la Direzione Generale ha previsto l'esperimento di nuove procedure ad evidenza pubblica per l' affidamento di servizi manutentivi sulle apparecchiature elettromedicali in dotazione all' ASUR attraverso l'esperimento di più appalti in coerenza con le disposizioni di cui al D.Lvo n.163/06 e smi;

Nelle more del completamento delle richiamate procedure centralizzate, al fine di garantire la corretta funzionalità delle apparecchiature elettromedicali in oggetto in dotazione alla Area Vasta n. 3, si rende necessario stipulare con le ditta Philips di Milano il contratto di manutenzione per ulteriori 18 mesi, con l'inserimento di apposita clausola che contempli la possibilità di risoluzione anticipata, su iniziativa dell'Azienda, rispetto al termine finale stabilito del 31.12.2015, in caso di avvio dei contratti aggiudicati con le sopra riportate procedure centralizzate o di attivazione della convenzione CONSIP.

Ciò posto, questa competente Unità Operativa ha richiesto all'impresa Philips S.p.A. di MILANO una nuova proposta economica per la stipulazione di un nuovo contratto di assistenza tecnica per le tecnologie in argomento per il periodo 01.07.2014-31.12.2015, 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 o di attivazione della convenzione CONSIP.

In esito a tale richiesta, l'impresa PHILIPS S.p.A. di MILANO ha proceduto a concordare nuova proposta economica con lo sconto del 5% annuo sui prezzi praticati nel 2013, per un canone complessivo di € 60.735,30 + I.V.A. 22% (€ **74.097,07 I.V.A. 22% compresa**) per il periodo 01.07.2014 - 31.12.2015, ripartito nel senso di seguito indicato:

PRESIDIO	MODELLO, N. SISTEMA, E GARANZIA CONTRATTUALE	TIPOLOGIA CONTRATTUALE	CANONE EURO IVA ESCLUSA
Ospedale di Macerata Utic	Monitoraggio, varie configurazioni 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	15.726,35
Ospedale di Macerata Emodinamica	Monitoraggio, varie configurazioni 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	6.796,33
Ospedale di Macerata Ostetricia	Monitoraggio, varie configurazioni 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	2.727,92
Ospedale di Macerata Pronto Soccorso	Defibrillatori (n. 2) 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	1.824,40

Ospedale di Camerino Cardiologia-Utic	Ecografo Sonos 5500, ITUS97807821 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk compresa n. 1 Sonda normale	9.034,13
Ospedale di Camerino Cardiologia-Utic- Rianimazione-Medicina	Monitoraggio, Ecg, varie configurazioni 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	22.768,19
Ospedale di Camerino S.O. Ortopedia	Portatile Rx Practix 100, IT54503705 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk tubo escuso	1.857,98
TOTALE €			60.735,30

per un canone complessivo di **€ 74.097,07 I.V.A. 22% compresa** .

Considerato che per diverse apparecchiature la manutenzione preventiva ricadeva nel 2. Semestre 2014, si è ritenuto opportuno rinnovare il contratto dal 01.07.2014.

Lo sconto del 5% annuo, applicato sul totale delle quotazioni dell'anno precedente, a parità di servizi, è valido esclusivamente per la sottoscrizione di un contratto di 18 mesi (01.07.2014 - 31.12.2015).

Il contratto Full risk 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 compresi i consumabili (cavi ECG, bracciali, trasduttori) .

Ai fini dell'inquadramento giuridico della presente proposta di determina, si ritiene che, nelle more dell'esperimento delle citate nuove procedure aziendali ad evidenza pubblica per l'affidamento di servizi integrati per manutenzione / gestione apparecchiature elettromedicali di media / bassa fascia in dotazione presso le diverse strutture ospedaliere e territoriali afferenti all'Azienda stessa, la fattispecie di cui alla presente proposta di determina possa ricondursi alla disciplina di cui all'articolo 125, comma 10, lett. 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".

Nel caso specifico considerata la criticità delle prestazioni erogate (tecnologie di supporto alla vita e di gestione dell'emergenza) è essenziale ed imprescindibile garantire che l'operatore economico affidatario abbia le idonee e specifiche competenze e professionalità che consentano di effettuare in sicurezza, affidabilità e tempestività i servizi oggetto del contratto.

Sulla base dell'istruttoria fin qui condotta l'unico operatore economico, allo stato, che ha le idonee competenze e professionalità che consentono di effettuare in sicurezza ed affidabilità i servizi oggetto del contratto risulta il produttore, che garantisce:

- 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.

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".

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)", si propone al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche l'adozione del seguente schema di determina:

PRESIDIO	MODELLO, N. SISTEMA, E GARANZIA CONTRATTUALE	TIPOLOGIA CONTRATTUALE	CANONE EURO IVA ESCLUSA
Ospedale di Macerata Utic	Monitoraggio, varie configurazioni 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	15.726,35
Ospedale di Macerata Emodinamica	Monitoraggio, varie configurazioni 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	6.796,33
Ospedale di Macerata Ostetricia	Monitoraggio, varie configurazioni 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	2.727,92
Ospedale di Macerata Pronto Soccorso	Defibrillatori (n. 2) 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	1.824,40
Ospedale di Camerino Cardiologia-Utic	Ecografo Sonos 5500, ITUS97807821 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk compresa n. 1 Sonda normale	9.034,13
Ospedale di Camerino Cardiologia-Utic-Rianimazione-Medicina	Monitoraggio, Ecg, varie configurazioni 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk	22.768,19

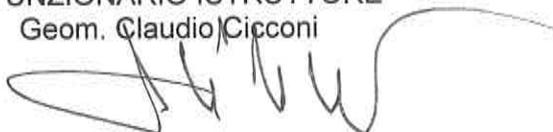
Ospedale di Camerino S.O. Ortopedia	Portatile Rx Practix 100, IT54503705 01.07.2014 - 31.12.2015	Full risk tubo escuso	1.857,98
TOTALE €			60.735,30

per un canone complessivo di **€ 74.097,07 I.V.A. 22% compresa** ;

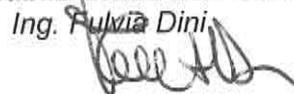
- 2) - di stabilire che la validità del suddetto rapporto contrattuale, per 18 mesi, viene adottata in via meramente cautelativa per garantire la continuità del servizio in argomento, nel contesto gestionale - amministrativo di cui alle determinazioni n. 1069 del 23/11/2011 e n. 1070/ASURDG/2011, secondo il quale è previsto l'esperimento di nuove procedure ad evidenza pubblica per l'affidamento di servizi manutentivi sulle apparecchiature elettromedicali in dotazione all'ASUR attraverso l'esperimento di più appalti in coerenza con le disposizioni di cui al D.Lvo n.163/06 e s.m.i.,.
- 3) - di dare atto che il rapporto contrattuale con l'impresa PHILIPS S.p.A. di Milano viene stipulato ai sensi dell' art. 125, comma 10, lett. c) del D.Lvo n. 163/06 e s.m.i secondo quanto specificatamente dettagliato nell'atto istruttorio, che si intende qui richiamato, al fine di garantire il corretto funzionamento e la sicura utilizzazione delle apparecchiature in argomento;
- 4) - 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;
- 5) - 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 al momento del completamento delle procedure aziendali in corso di realizzazione di cui al precedente punto 2) o di attivazione della convenzione CONSIP, che sarà costituito dall'offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione restituita dalla ditta firmata per accettazione di tutte le clausole e condizioni ivi indicate;
- 6) - di delegare il Direttore dell'Area Vasta n. 3, nello stesso contesto della presente determina, alla sottoscrizione del contratto in argomento;
- 7) - di imputare la spesa complessiva di **€ 74.097,07 I.V.A. 22% compresa**, Conto n. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" come segue:
- € 11.010,50 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. 5.3 AV3TECPAT (Macerata, importo relativo al 2. Semestre 2014)
 - € 13.688,52 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. 5.5 AV3TECPAT (Camerino, importo relativo al 2. Semestre 2014)
 - € 24.699,02 TOTALE BUDGET 2014**
 - € 22.021,00 Bilancio Economico 2015, Budget 2015 (Macerata)
 - € 27.377,05 Bilancio Economico 2015, Budget 2015 (Camerino)
 - € 49.398,05 TOTALE BUDGET 2015**
- 8) - 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.;
- 9) - di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

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

IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE
Geom. Claudio Cicconi



Il Responsabile Unico del Procedimento
Ing. Fulvia Dini

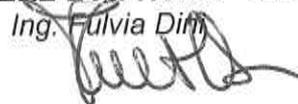


U.O.C. PATRIMONIO, NUOVE OPERE E ATTIVITA' TECNICHE Area Vasta N. 3 - MACERATA

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 € 24.699,02 IVA 22% compresa prevista nel presente atto all'interno del budget 2014, assegnato con determina ASUR/DG n. 766 del 14/11/2014, in esecuzione della DGR n. 986 del 07/08/2014 e della DGR n. 1013 del 08/09/2014. L'importo di € 49.398,05 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 Gubbinelli



Il Responsabile del Servizio Bilancio f.f.
Paolo Gubbinelli



- ALLEGATI -