

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

Oggetto: AFFIDAMENTO SERVIZI MANUTENZIONE SISTEMI DI GESTIONE DELLE IMMAGINI DIGITALI RIS/PACS E TECNOLOGIE COMPLEMENTARI DI PRODUZIONE AGFA SEDI URBINO, SENIGALLIA, CIVITANOVA MARCHE - CIG 598101380F

**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 -

- di aggiudicare, in via definitiva, all'impresa Agfa-Gevaert SpA di Milano per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intendono integralmente trascritte ed approvate, l'appalto per la fornitura dei servizi di assistenza tecnica full risk sui sistemi di gestione delle immagini digitali (RIS/PACS) e tecnologie complementari di produzione Agfa Healthcare NV in dotazione alle Aree Vaste n. 1 sede Urbino, n.2 sede Senigallia e n. 3 sede Civitanova Marche, per un canone complessivo di € 237.446,00 (I.V.A. esclusa) e secondo quanto riportato di seguito e quanto richiesto nella lettera d'invito prot. n. 23666/ASUR del 27/10/2014 , allegata parte integrante e sostanziale del presente atto:

AV	Periodo contrattuale	Importo canone IVA esclusa	Importo consuntivi IVA esclusa	Importo totale (€) IVA esclusa
AV N.1 -Urbino	12 mesi	€ 92.907,00	€ 24.975,00	€ 117.882,00
AV N.2- Senigallia	12 mesi	€ 59.940,00	€ 14.985,00	€ 74.925,00
AV N.3- Civitanova marche	5 mesi	€ 39.644,00	€ 4.995,00	€ 44.639,00

- di dare atto che il suddetto rapporto contrattuale con l'impresa Agfa-Gevaert SpA, viene stipulato per ragioni di esclusività tecnica ai sensi dell'art. 57 comma 2b del D.Lvo n. 163/06 e smi, quale società autorizzata dal produttore ad intervenire in esclusiva sulle tecnologie oggetto dei servizi richiesti con il presente atto, come da note del 13/03/2014, del 30/03/2014 e del 30/04/2014 inviate da Agfa Gevaert SpA, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di dare atto dell'avvenuta pubblicazione dell'avviso di preventiva trasparenza sui siti della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea , del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti e della Committente, senza ricezione di segnalazione di terzi operatori economici;
- di nominare, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006, quale Responsabile Unico del Procedimento l'ing. Antonella Pianosi, Dirigente dell'Ingegneria Clinica ASUR;
- di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere alla predisposizione e sottoscrizione del relativo contratto tra le Parti, che sarà costituito dall'offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione restituita dall'aggiudicatario firmata per accettazione di tutte le clausole e condizioni ivi indicate, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 11 del D.Lvo n. 163/2006 e smi;

6. di nominare i seguenti Direttori dell'Esecuzione del contratto per competenza in Area Vasta:

Servizi di competenza Area Vasta n.1	Direttore della U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche Area Vasta n.1 o persona da lui incaricata, coadiuvata dal Direttore dell'U.O di Radiologia di Area Vasta n.1 e dal Referente Ingegneria Clinica di Area Vasta n. 1
Servizi di competenza Area Vasta n.2	Direttore della U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche Area Vasta n.2 o persona da lui incaricata, coadiuvata dal Direttore dell'U.O di Radiologia del P.O. di Senigallia e dal Referente Ingegneria Clinica di Area Vasta n. 2 Senigallia
Servizi di competenza Area Vasta n.3	Direttore della U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche Area Vasta n.3 o persona da lui incaricata, coadiuvata dal Direttore dell'U.O di Radiologia del P.O. di Civitanova Marche e dal Referente Ingegneria Clinica di Area Vasta n. 3

7. di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati nell'importo complessivo di € 237.446,00 + I.V.A. (€ 289.684,12 I.V.A. compresa al 22%), saranno imputati al conto n. 0510020101 del Piano dei conti del bilancio ASUR secondo la seguente distribuzione annuale:

Anno esercizio 2014

AV	Periodo complessivo erogazione servizi	Importo (IVA inclusa)
AV N.1	dal 01/04/2014 al 31/12/2014	€ 77.697,23
AV N.2	dal 01/05/2014 al 31/12/2014	€ 48.751,20
AV N.3	dal 01/06/2014 al 31/12/2014	€ 54.459,58

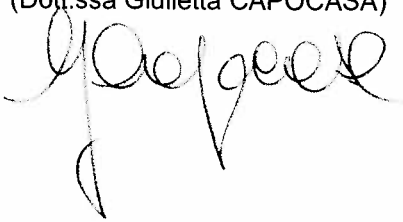
Anno esercizio 2015

AV	Periodo complessivo erogazione servizi	Importo (IVA inclusa)
AV N.1	dal 01/01/2015 al 31/07/2015	€ 66.118,82
AV N.2	dal 01/01/2015 al 31/07/2015	€ 42.657,30

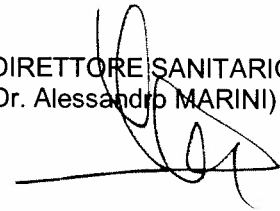
8. di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto, rispettivamente, per limite di valore economico, alla disciplina di cui all'articolo 69 della Legge Regionale n. 11/2001 e sue successive modifiche ed integrazioni in tema di autorizzazione, né alla disciplina in tema di controllo di cui all'articolo 4 della Legge n. 412/1991 ed all'articolo 28 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
9. di 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.;
10. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
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 al Responsabile del Procedimento e ai Direttori dell'Esecuzione del Contratto;

13. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la eventuale adozione della presente proposta di determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizi.
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.

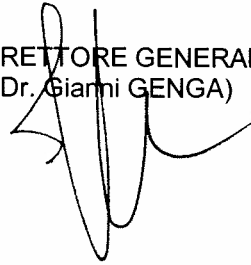
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Giulietta CAPOCASA)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Alessandro MARINI)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Gianni GENGA)



La presente determina consta di n.48 pagine di cui n. 34 di allegati in formato cartaceo che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA ASUR

Normativa di riferimento

- L.R. 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale"
- DGRM 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."
- DGRM 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)"
- D.Lgs n.163/2006 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 Aree Vaste è in dotazione un sistema di gestione delle immagini digitali – RIS/PACS (dispositivo medico ai sensi del Dlvo n. 46/97 e smi), con relativo hardware, sistemi di radiologia digitale (CR) e di stampa di pellicole di produzione Agfa Healthcare NV (Agfa Gevaert Group), ubicate presso i Presidi Ospedalieri afferenti alle rispettive Aree Vaste secondo il seguente schema:

Area Vasta	Sede Operativa
AV N.1	P.O. Urbino
	P.O. Sassocorvaro
	P.O. Cagli
	P.O. Pergola
	P.O. Fossombrone
	Distretto Macerata Feltrie
	Distretto Urbania
AV N.2	P.O. Senigallia
	P.O. Arcevia
AV N.3	P.O. Civitanova Marche
	P.O. Recanati

secondo il seguente dimensionamento:

	AV1 Urbino	AV2 Senigallia	AV3 Civitanova M.
Descrizione sistema	Q.tà	Q.tà	Q.tà
Sistema PACS (Hardware e Software)	1	1	1
Sistema RIS (Hardware e Software)	-	1	1
Workstation di refertazione	7	5	8
Sistemi di radiologia digitale (CR)	6	-	4
Workstation di identificazione e di qualità	7	-	2
Stampanti per bioimmagini	2	-	2

- sui richiamati sistemi, nel corso del 2013 la Direzione Generale, ha affidato alla società Agfa-Gevaert di Milano contratti di assistenza tecnica full risk annuale, in regime di privativa industriale ai sensi dell'art. 57 comma 2b del D.lvo n.163/06 e smi, così come riportato nel seguente schema riepilogativo:

Area Vasta	Determina	Periodo contrattuale	Importo (IVA esclusa)	Importo totale (IVA esclusa)
AV N.1	756/ASURDG del 14/10/2013	dal 01/04/2013 al 31/01/2013	€ 70.457,64	€ 93.943,53
		dal 01/01/2014 al 31/03/2014	€ 23.485,88	
AV N.2	379/ASURDG del 08/05/2013	dal 01/05/2013 al 31/01/2013	€ 59.933,33	€ 89.900,00
		dal 01/01/2014 al 30/04/2014	€ 29.966,67	
AV N.3	996/AV3 del 16/07/2013 (solo sistemi di radiologia digitale)	dal 01/06/2013 al 31/12/2013	€ 22.537,95	€ 38.636,50
		dal 01/01/2014 al 31/05/2014	€ 16.098,55	
	339/ASURDG del 24/04/2012 (aggiornamento tecnologico RIS/PACS)	Assistenza tecnica in garanzia fino a Giugno 2014	In garanzia	

Considerato che:

- il sistema RIS/PACS è classificato come dispositivo medico ai sensi del Dlvo n. 46/97 e smi, 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;
- sui sistemi in questione si basa la gestione dell'attività programmata e di urgenza delle prestazioni erogate dai servizi di radiologia afferenti alle Aree Vaste, risultando pertanto necessario garantire la massima continuità di servizio h24 degli stessi 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 ricambio
 da effettuarsi attraverso personale specializzato e specificatamente formato, così come richiamato sui manuali d'uso dei medesimi sistemi.
- per le richiamate necessità organizzative/funzionali, 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/negoziabile (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.

Tutto ciò premesso:

- l'U.O. Ingegneria Clinica ASUR, con email del 1 agosto 2014 agli atti, ha richiesto alle Direzioni delle Aree Vaste ed al Responsabile dell'U.O. Attività tecniche, Patrimonio e Nuove Opere delle Aree Vaste competenti della gestione manutentiva dei sistemi in oggetto, l'eventuale volontà ad esternalizzare l'attività manutentiva sui sistemi in oggetto anche per l'anno 2014
- il Direttore dell'Area Vasta n.1 ed il Responsabile dell'U.O. Attività tecniche, Patrimonio e Nuove Opere dell'Area Vasta n.1, con email del 05/08/2014 agli atti, ha autorizzato, l'avvio di un appalto per l'esternalizzazione delle attività manutentive sui sistemi in oggetto e la nomina come Responsabile Unico del Procedimento dell'Ing. Antonella Pianosi, Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR.
- il Direttore dell'Area Vasta n.2, con email del 05/08/2014 agli atti, ha autorizzato, l'avvio di un appalto per l'esternalizzazione delle attività manutentive sui sistemi in oggetto e la nomina come Responsabile Unico del Procedimento dell'Ing. Antonella Pianosi, Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR.
- il Direttore dell'Area Vasta n.3, con email del 05/08/2014 agli atti, ha autorizzato, l'avvio di un appalto per l'esternalizzazione delle attività manutentive sui sistemi in oggetto e la nomina come Responsabile Unico del Procedimento dell'Ing. Antonella Pianosi, Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR.

Rilevato che

- 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 4)" da cui, tra l'altro, risultano esplicitamente escluse le classi tecnologiche indicate nella seguente tabella:

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).

Rilevato altresì che con note del 13/03/2014, del 30/03/2014 e del 30/04/2014, agli atti, l'impresa Agfa Gevaert SpA- Milano ha comunicato che:

- i programmi di Agfa in dotazione alle Aree Vaste sono stati 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;
- unica autorizzata dal produttore sopraccitato ad intervenire in esclusiva sui sistemi RIS/PACS in oggetto è Agfa Gevaert SpA ad effettuare gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva sia sul territorio che da remoto, confermando il permanere della condizione già manifestata con nota del 27/12/2010;
- comunque la struttura di assistenza di Agfa garantirà eventuale supporto di livello superiore (specialisti Agfa Italia, gruppo specialistico in casa madre + centri di sviluppo in Europa, Canada e Stati Uniti.), risultasse necessario durante lo svolgimento delle attività manutentive;
- 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 RIS/PACS nella versione installata presso le Aree Vaste anche a fronte di pagamento di royalties;
- il PACS è sviluppato nel centro di sviluppo Agfa in Waterloo, Canada;
- il software delle workstation dei sistemi CR è sviluppato nel centro di sviluppo Agfa in Belgio ;
- nel caso di possibili "richiami", Agfa è inoltre l'unico soggetto tenuto a contattare i propri clienti per sanare una problematica poiché gli applicativi PACS ed i software di gestione dei sistemi CR 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 e suoi autorizzati.

Si ritiene pertanto ad oggi di confermare l'opportunità relativa alla circostanza secondo cui il produttore, o suo autorizzato debba continuare a considerarsi quale unico ed infungibile operatore economico di riferimento ed autorizzato in via esclusiva dal produttore ad intervenire sulle apparecchiature in argomento in dotazione alle Aree Vaste, 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".

A fronte delle richiamate dichiarazioni in attuazione di quanto disposto dalla Direttiva 2004/18/CE, il Responsabile del Procedimento ha proceduto alla pubblicazione dell' avviso volontario per la trasparenza preventiva sulle specifiche sezioni del sito della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (<http://ted.europe.eu> -Codice Avviso: 2014/S 210-372654), del sito del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti (www.serviziopubblici.it-codice avviso: 7602A) e del sito della Committente (www.asur.marche.it) a far data dal 31/10/2014. In esito al citato avviso non sono pervenute segnalazione da alcun operatore economico.

In ragione di quanto finora esposto, l'U.O. Ingegneria Clinica ASUR ha proceduto ad un analisi puntuale delle necessità manutentive con redazione del capitolato tecnico prestazionale ed il Responsabile del Procedimento, nonché responsabile dell'U.O. Ingegneria Clinica, ha quindi avviato una procedura negoziata senza pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 57 comma 2b) del DLvo n. 163/06, con la società Agfa-Gevaert di Milano, richiedendo, con lettera di invito prot. n. 23666/ASUR del 27/10/2014 allegata parte integrante e sostanziale del presente atto, proposta per l'affidamento della manutenzione delle componenti software e hardware dei sistemi RIS/PACS di produzione Agfa Gevaert con relative tecnologie accessorie in dotazione alle Aree Vaste n.1 Urbino, n.2 Senigallia e n.3 Civitanova Marche, per un importo stimato complessivo a base d'appalto di € 238.000,00 (I.V.A. esclusa), secondo la ripartizione riportata nello schema seguente:

AV- sede operativa	Validità contratto	Importo canone (€) IVA esclusa	Importo Consumivi (€) IVA esclusa	Importo totale (€) IVA esclusa
AV N.1- Urbino	12 mesi	€ 93.000,00	€ 25.000,00	€ 118.000,00
AV N.2- Senigallia	12 mesi	€ 60.000,00	€ 15.000,00	€ 75.000,00
AV N.3- Civitanova Marche	5 mesi*	€ 40.000,00	€ 5.000,00	€ 45.000,00
Importo totale (€) I.V.A. esclusa				!Errore di sintassi,)

*periodo contrattuale finalizzato a garantire il riallineamento in Area Vasta n.3 con il contratto di manutenzione dei medesimi sistemi su Macerata e Camerino in scadenza il 31/12/2014

L'importo dei servizi oggetto dell'appalto, in funzione della tipologia di servizi richiesti e della configurazione del sistema da sottoporre a contratto di assistenza tecnica full risk, è stato determinato, sulla base dei costi storici e di importi di servizi similari affidati presso altra Area Vasta afferente all'ASUR Marche, tenendo in considerazione i principi alla base delle disposizioni regionali di contenimento della spesa, di cui DGRM n. 1750/2013 che prevede una riduzione dei costi associati ai 'servizi' complessivamente del 1% rispetto all'anno 2013.

Considerato che:

- ✓ con nota protocollo ASUR n. 0025605 del 17/11/2014, la società Agfa-Gevaert SpA ha presentato offerta per i servizi richiesti;
- ✓ nella seduta pubblica di gara del 18/11/2014, come riportato sul relativo verbale (allegato e parte integrante del presente atto), si è provveduto a:
 - verificare la regolarità della Documentazione Amministrativa;
 - verificare la regolarità della Documentazione Tecnica e l'idoneità dell'offerta tecnica presentata;
 - apertura dell'offerta economica, nella quale la società Agfa Gevaert SpA proponeva uno sconto pari al 0,1% rispetto al valore a base d'asta fissato nella lettera d'invito;
 - avviare il negoziato, raggiungendo accordi migliorativi in termini di servizi aggiuntivi secondo le necessità di ogni singola Area Vasta e riportati nel verbale di negoziazione allegato e parte integrante del presente atto;
 - aggiudicare provvisoriamente l'affidamento dei servizi di manutenzione sul sistema di gestione delle immagini digitali RIS/PACS e tecnologie complementari di produzione Agfa Gevaert in dotazione alle Aree Vaste alla società Agfa-Gevaert SpA per un importo complessivo pari a € 237.446,00 (Iva esclusa), ripartito come da seguente prospetto:

AV	Importo canone scontato (0,10 %) IVA esclusa	Importo consuntivi scontato (0,10 %) IVA esclusa	Importo totale scontato (€) IVA esclusa	Importo totale scontato (€) IVA Inclusa
AV N.1-Urbino	€ 92.907,00	€ 24.975,00	€ 117.882,00	€ 143.816,04
AV N.2-Senigallia	€ 59.940,00	€ 14.985,00	€ 74.925,00	€ 91.408,50
AV N.3-Civitanova M.	€ 39.644,00	€ 4.995,00	€ 44.639,00	€ 54.459,58

Ai fini dell'attestazione di congruità del suddetto valore economico proposto, il Responsabile del Procedimento ha riscontrato l'assenza di prezzi di riferimento delle tecnologie in oggetto nell'ambito dello strumento messo a disposizione dall'Autorità per la Vigilanza ai sensi dell'art 89 del D. Lgs 163/06 a s.m.i, procedendo pertanto a verificare la comparabilità della stessa con offerte di medesimi servizi erogati presso altri presidi/aree vaste.

A fronte dell'istruttoria richiamata si è verificata l'impossibilità di comparare direttamente e complessivamente le offerte in quanto fortemente dipendenti dalla configurazione dell'infrastruttura del sistema e soluzione implementata (numero di server e cache, tipologia e soluzione server, numero di licenze software installate, numero di workstation presenti, etc), della tipologia di servizi richiesti (differenti SLA, manutenzioni evolutive, manutenzione hardware e software o solo software, differenti economie di scala, etc), e in quanto espresse per diverse componenti a corpo (software incluse licenze fornite, contratti di leasing, etc).

Si evidenzia tuttavia che analizzando il costo cumulativo delle singole componenti, associato a forniture similari affidate nelle varie Aree Vaste, gli importi risultano pressochè comparabili.

Si ritengono pertanto complessivamente congrui e convenienti gli importi proposti dalla società Siri Service srl in relazione alla configurazione del parco tecnologico e dei servizi offerti nell'ambito del procedimento in oggetto.

In merito alla compatibilità finanziaria e agli obiettivi di contenimento della spesa nazionali e regionali, richiamati nel presente documento istruttorio, si evidenzia che l'importo di aggiudicazione provvisoria pari a € 237.446,00 + I.V.A. risulta associato in parte a servizi in regime contrattuale annuali già affidati nell'anno 2013 alla medesima società ed in parte derivanti da servizi erogati in regime di garanzia (non oneroso), come riportato in premessa con particolare riferimento alla sede operativa di Civitanova Marche (fornitura di aggiornamento del sistema RIS/PACS di cui alla determina n. 339/ASURDG del 24/04/2012).

Rispetto ai regimi contrattuali annuali preesistenti si registrano dei contenimenti dei costi determinati dalla rimodulazione dei servizi ed in particolare:

Area Vasta	Determina affidamento annuale 2013/2014	Importo contratto annuale 2013/2014 (IVA esclusa)	Importo contratto annuale 2014/2015 (IVA esclusa)	Riduzione %
AV N.1 -Urbino	756/ASURDG del 14/10/2013	€ 93.943,53	€ 92.907,00	-1,1%
AV N.2- Senigallia	379/ASURDG del 08/05/2013	€ 89.900,00	€ 59.940,00	-33.3%

Per quanto riguarda l'affidamento sull'Area Vasta n.3 sede operativa di Civitanova Marche, in virtù di quanto richiamato nei precedenti capoversi, si riscontrano costi nascenti rispetto ai costi storici come riportato nel seguente prospetto:

AV N. 3 – CIVITANOVA MARCHE					
Anno di esercizio	Periodo contrattuale	Determina aggiudicazione	Importo (IVA Inclusa)	Totale (IVA Inclusa)	Incremento
2013	dal 01/01/2013 al 31/05/2013	338/AV3 del 06/03/2013 (solo sistemi di imaging)	€ 19.876,79	€ 47.147,71	+ €26.791,12
	dal 01/06/2013 al 31/12/2013	996/AV3 del 16/07/2013 (solo sistemi di imaging)	€ 27.270,92		
2014	dal 01/01/2014 al 31/05/2014	996/AV3 del 16/07/2013 (solo sistemi imaging)	€ 19.479,25	€ 73.938,83	
	dal 01/06/2014 al 31/12/2014	Aggiudicazione provvisoria (sistemi imaging e RIS/PACS)	€ 54.459,58		

La relativa copertura finanziaria sarà garantita nell'ambito delle disponibilità presenti sul conto economico 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Bilancio 2014.

Ai fini dell'inquadramento giuridico della presente proposta di determina, si ritiene 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 o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato".

ESITO DELL'ISTRUTTORIA

DATO ATTO delle iniziative adottate per l'argomento dal Responsabile del Procedimento, in accordo con l' U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche delle Aree Vaste di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, nel senso e per gli effetti commentati nelle premesse;

RICHIAMATI il percorso istruttorio sopra descritto e le relative circostanze in esso esplicitate che costituiscono presupposto della presente proposta di determina, sottoscritta dal Dirigente proponente in qualità di Responsabile Unico del Procedimento;

RICHIAMATA l'indispensabilità e improcrastinabilità dell'esecuzione della manutenzione preventiva e correttiva sulle tecnologie oggetto del presente atto al fine di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) in regime sia di elezione che di urgenza (h24);

DATO ATTO che, come richiesto all'art. 7 della lettera di invito inoltrata alla società Agfa-Gevaert con nota prot.n 16563/ASUR del 04/08/2014, la stessa Società ha operato da subito con i livelli di servizio previsti nel regime contrattuale oggetto della presente determina;

Si propone al Direttore Generale di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche l'adozione del seguente schema di determina:

- di aggiudicare, in via definitiva, all'impresa Agfa-Gevaert SpA di Milano per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intendono integralmente trascritte ed approvate, l'appalto per la fornitura dei servizi di assistenza tecnica full risk sui sistemi di gestione delle immagini digitali (RIS/PACS) e tecnologie complementari di produzione Agfa Healthcare NV in dotazione alle Aree Vaste n. 1 sede Urbino, n.2 sede Senigallia e n. 3 sede Civitanova Marche, per un canone complessivo di € 237.446,00 (I.V.A. esclusa) e secondo quanto riportato di seguito e quanto richiesto nella lettera d'invito prot. n. 23666/ASUR del 27/10/2014, allegata parte integrante e sostanziale del presente atto:

AV	Periodo contrattuale	Importo canone IVA esclusa	Importo consuntivi IVA esclusa	Importo totale (€) IVA esclusa
AV N.1 -Urbino	12 mesi	€ 92.907,00	€ 24.975,00	€ 117.882,00
AV N.2- Senigallia	12 mesi	€ 59.940,00	€ 14.985,00	€ 74.925,00
AV N.3- Civitanova marche	5 mesi	€ 39.644,00	€ 4.995,00	€ 44.639,00

- di dare atto che il suddetto rapporto contrattuale con l'impresa Agfa-Gevaert SpA, viene stipulato per ragioni di esclusività tecnica ai sensi dell'art. 57 comma 2b del D.Lvo n. 163/06 e smi, quale società autorizzata dal produttore ad intervenire in esclusiva sulle tecnologie oggetto dei servizi richiesti con il presente atto, come da note del 13/03/2014, del 30/03/2014 e del 30/04/2014 inviate da Agfa Gevaert SpA, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di dare atto dell'avvenuta pubblicazione dell'avviso di preventiva trasparenza sui siti della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti e della Committente, senza ricezione di segnalazione di terzi operatori economici;
- di nominare, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006, quale Responsabile Unico del Procedimento l'ing. Antonella Pianosi, Dirigente dell'Ingegneria Clinica ASUR;
- di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere alla predisposizione e sottoscrizione del relativo contratto tra le Parti, che sarà costituito dall'offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione restituita dall'aggiudicatario firmata per accettazione di tutte le clausole e condizioni ivi indicate, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 11 del D.Lvo n. 163/2006 e smi;
- di nominare i seguenti Direttori dell'Esecuzione del contratto per competenza in Area Vasta:

Servizi di competenza Area Vasta n.1	Direttore della U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche Area Vasta n.1 o persona da lui incaricata, coadiuvata dal Direttore dell'U.O di Radiologia di Area Vasta n.1 e dal Referente Ingegneria Clinica di Area Vasta n. 1
Servizi di competenza Area Vasta n.2	Direttore della U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche Area Vasta n.2 o persona da lui incaricata, coadiuvata dal Direttore dell'U.O di Radiologia del P.O. di Senigallia e dal Referente Ingegneria Clinica di Area Vasta n. 2 Senigallia
Servizi di competenza Area Vasta n.3	Direttore della U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche Area Vasta n.3 o persona da lui incaricata, coadiuvata dal Direttore dell'U.O di Radiologia del P.O. di Civitanova Marche e dal Referente Ingegneria Clinica di Area Vasta n. 3

- di stabilire che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati nell'importo complessivo di € 237.446,00 + I.V.A. (€ 289.684,12 I.V.A. compresa al 22%), saranno imputati al conto n. 0510020101 del Piano dei conti del bilancio ASUR secondo la seguente distribuzione annuale:

Anno esercizio 2014

AV	Periodo complessivo erogazione servizi	Importo (IVA inclusa)
AV N.1	dal 01/04/2014 al 31/12/2014	€ 77.697,23
AV N.2	dal 01/05/2014 al 31/12/2014	€ 48.751,20
AV N.3	dal 01/06/2014 al 31/12/2014	€ 54.459,58

Anno esercizio 2015

AV	Periodo complessivo erogazione servizi	Importo (IVA inclusa)
AV N.1	dal 01/01/2015 al 31/07/2015	€ 66.118,82
AV N.2	dal 01/01/2015 al 31/07/2015	€ 42.657,30

8. di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto, rispettivamente, per limite di valore economico, alla disciplina di cui all'articolo 69 della Legge Regionale n. 11/2001 e sue successive modifiche ed integrazioni in tema di autorizzazione, né alla disciplina in tema di controllo di cui all'articolo 4 della Legge n. 412/1991 ed all'articolo 28 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
9. di 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.;
10. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
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 al Responsabile del Procedimento e ai Direttori dell'Esecuzione del Contratto;
13. di dare atto, ai fini della repertoriatura nel Sistema Attiweb Salute, che con la eventuale adozione della presente proposta di determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizi.
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 REFERENTE DELL'ISTRUTTORIA

Dott. Ing. Fabrizio Germoni

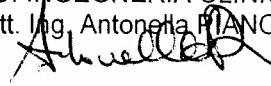
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. Ing. Antonella Pianosi

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA ASUR

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

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
DELL'U.O. INGEGNERIA CLINICA ASUR
(Dott. Ing. Antonella PIANOSI)

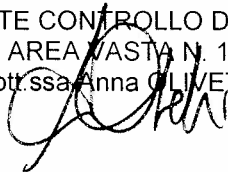


SERVIZI CONTROLLO DI GESTIONE E CONTABILITA' E BILANCIO – Area Vasta n.1

Si attesta che la spesa per l'anno 2014 pari a € € 77.697,23 (I.V.A. 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 n. 766/ASURDG/2014. Si attesta altresì la corretta imputazione della spesa al conto economico n. 0510020101.

Per l'anno 2015 i relativi costi pari a € 66.118,82 (I.V.A. inclusa) saranno inseriti nella programmazione annuale di Area Vasta.

IL DIRIGENTE CONTROLLO DI GESTIONE
AREA VASTA N. 1
(Dott.ssa Anna OLIVETTI)



IL DIRIGENTE SERVIZIO BILANCIO
AREA VASTA N. 1
(Dott.ssa Laura CARDINALI)



SERVIZI CONTROLLO DI GESTIONE E CONTABILITA' E BILANCIO – Area Vasta n.2

Si attesta che la spesa per l'anno 2014 pari a € 48.751,20 (I.V.A. 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 n. 766/ASURDG/2014. Si attesta altresì la corretta imputazione della spesa al conto economico n. 0510020101.

Per l'anno 2015 i relativi costi pari a € 42.657,30 (I.V.A. inclusa) saranno inseriti nella programmazione annuale di Area Vasta.

IL DIRIGENTE CONTROLLO DI GESTIONE
AREA VASTA N. 2
(Dott.ssa Maria Letizia PARIS)

IL DIRIGENTE SERVIZIO BILANCIO
AREA VASTA N. 2 Senigallia
(Dott.ssa Laura TORREGGIANI)

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

Si attesta che la spesa per l'anno 2014 pari a € 54.459,58 (I.V.A. 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 n. 766/ASURDG/2014. Si attesta altresì la corretta imputazione della spesa al conto economico n. 0510020101.

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

IL DIRIGENTE SERVIZIO BILANCIO
AREA VASTA N. 3 Civitanova Marche
(Dott.ssa Lucia EUSEBI)

- ALLEGATI -

- Dichiarazioni di esclusività società Agfa Gevaert SpA
- Lettera di invito prot. n. 23666/ASUR del 27/10/2014
- Verbale della seduta pubblica del 18/11/2014