

## INDICE

1. PREMESSA.....	2
Ente appaltante .....	2
Normativa di riferimento.....	2
Analisi del bisogno .....	2
Contesto di riferimento .....	2
Eventuale interesse transfrontaliero.....	3
Obiettivi .....	3
2. PROGETTAZIONE ED ATTUAZIONE .....	3
Oggetto .....	3
Requisiti professionali.....	3
Tipologia di servizi, suddivisione in lotti e importo servizi.....	3
Tipologia di procedura.....	4
Criterio di selezione dell'offerta .....	4
Quadro economico .....	4
Durata del contratto .....	5
Compatibilità finanziaria.....	5

## 1. PREMESSA

### Ente appaltante

Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche-Area Vasta 1, così come costituita con L.R. n. 13/2003 e ss.mm.ii.

### Normativa di riferimento

- 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. 46/97 e s.m.i. "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";
- Raccomandazione Ministero della Salute n.9 Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;
- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., concernente "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- Determina n. 4/ASURDG del 16/01/2017 concernente "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell'ASUR Marche". Approvazione e conferimento delega alle Aree Vaste."

### Analisi del bisogno

Nelle UUOO di Diagnostica per Immagini afferenti all'Area Vasta n.1 e presso la Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Urbino sono installate e operative apparecchiature biomediche di radiologia convenzionale di produzione GE Healthcare secondo quanto riportato all'Allegato 1 della presente relazione.

Sulle richiamate tecnologie risulta necessario garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e correttiva, secondo quanto definito nella documentazione a corredo (manuali uso e service) redatta dal produttore delle stesse al fine di garantire il contenimento del rischio a livelli di accettabilità in attuazione di quanto disposto dal DLgs n. 46/97 e smi.

All'interno dell'ASUR Marche non risultano presenti professionalità in possesso delle specifiche conoscenze necessarie e richieste nella richiamata documentazione a corredo delle tecnologie stesse, né risulta possibile, in ragione del dimensionamento essenziale dei professionisti presenti per la gestione delle tecnologie biomediche, formare e dedicare professionisti per tutto o parte di tale attività, divenendo pertanto necessario, al fine di garantire il mantenimento in efficienza delle tecnologie biomediche in oggetto, procedere con l'esternalizzazione dei servizi manutentivi, come già fatto negli anni precedenti mediante stipula di contratti di manutenzione o affidamenti su chiamata.

### Contesto di riferimento

Con determina n. 335ASURDG/2016, l'ASUR Marche ha indetto un appalto per l'affidamento quadriennale di Accordi Quadro per servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di diagnostica per immagini/interventistica radiologica e terapia, suddiviso in 11 lotti e per l'importo complessivo di € 25.210.000,00 (iva esclusa).

Nell'ambito del richiamato appalto con particolare riferimento al lotto n. 8 'Tecnologie biomediche di Radiologia Tradizionale produzione GE Medical Systems', risultano presenti tutte le tecnologie oggetto del presente procedimento.

Nelle more del completamento della suddetta procedura risulta pertanto necessario garantire l'esternalizzazione dei servizi di manutenzione con contratti 'ponte' della durata di circa 12 mesi, con

possibilità di recesso nel caso di attivazione dell'accordo quadro di cui alla det. 335ASURDG/2016 sopra richiamata.

#### **Eventuale interesse transfrontaliero**

Con riferimento all'ubicazione dei servizi da erogarsi sulle strutture ospedaliere della provincia di Pesaro-Urbino e alla transitorietà dell'affidamento, di durata temporale ed importi ridotti rispetto alla procedura ad evidenza pubblica approvata con DET. 33ASURDG/2016 di potenziale interesse anche ad imprese del contesto internazionale europeo, si ritiene che l'interesse sulla richiamata procedura possa confinarsi nell'ambito delle imprese presenti sul territorio nazionale.

#### **Obiettivi**

Con l'acquisizione dei servizi oggetto dell'appalto l'ASUR AV1 intende perseguire i seguenti obiettivi:

- garantire il mantenimento (conservazione), la massima e continua funzionalità ed efficienza (affidabilità e disponibilità) del parco tecnologico, nel rispetto delle condizioni di sicurezza e delle relative disposizioni di legge;
- fissare e garantire costi manutentivi certi nel corso del periodo contrattuale;
- ottimizzare i procedimenti amministrativi e gli investimenti nell'esternalizzazione dei servizi oggetto dell'appalto.

## **2. PROGETTAZIONE ED ATTUAZIONE**

#### **Oggetto**

Servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di radiologia convenzionale di produzione GE Healthcare in dotazione all'Area Vasta n.1 nella soluzione gestionale di tipo full risk.

La scelta di tale soluzione gestionale è stata determinata dalla necessità di garantire un funzionamento ottimale e continuativo delle tecnologie in oggetto, ritenute critiche e strategiche ai fini dell'erogazione delle prestazioni assistenziali del servizio utilizzatore, attraverso le seguenti azioni:

- manutenzione preventiva e predittiva;
- esecuzione e risoluzione tempestiva di tutti gli interventi di manutenzione correttiva;
- immediata disponibilità e fornitura di parti di ricambio.

#### **Requisiti professionali**

In ragione di quanto indicato nella documentazione a corredo della singola tecnologia biomedica, risulta sostanziale al fine di garantire il contenimento dei rischi associati all'utilizzo dei dispositivi medici ai livelli di accettabilità identificati dal produttore della tecnologia biomedica, il possesso dei seguenti requisiti tecnico-professionali:

- possesso delle attrezzature, materiale ed equipaggiamento tecnico secondo quanto indicato nei manuali d'uso e service;
- idonea qualifica/specializzazione e competenze del personale tecnico, che deve conoscere e aver compreso le prescrizioni presenti sulla documentazione a corredo della tecnologia, comprovabile attraverso la partecipazione a specifici corsi di formazioni e/o pregressa esperienza dell'attività manutentiva sulle medesime apparecchiature (marca e modello).

#### **Tipologia di servizi, suddivisione in lotti e importo servizi**

Essendo il servizio manutentivo sulla singola tecnologia biomedica da intendersi, in senso tecnico, unitario, ovvero con una propria autonomia funzionale e idoneo ad essere utilizzato autonomamente, anche senza

## RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

Procedura per l'affidamento di servizi di manutenzione sulle apparecchiature di diagnostica di radiologia convenzionale di produzione GE Healthcare in dotazione all'Area Vasta n.1

l'attuazione o completamento del servizio associato ad uno o più delle restanti tecnologie biomediche, si ritiene di perseguire la medesima suddivisione in lotti (anche se non strettamente funzionali per le motivazioni ora richiamate) approvata nell'ambito dell'appalto indetto con determina n.335 ASURDG/2016. Si propone pertanto di procedere con un affidamento di 12 mesi, nella misura strettamente necessaria a garantire il completamento della procedura di gara cui alla determina n. 335 ASURDG/2016, secondo le seguenti condizioni economiche:

Descrizione	Durata	Importo stimato € (IVA esclusa)
Servizi manutentivi su tecnologie biomediche di radiologia convenzionale produzione GE Healthcare di cui all'Allegato 1	12 mesi	80.000,00

### Tipologia di procedura

In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. d) del D.L. n. 95/2012 recepito con Legge n. 135/2012, e DCPM del 24 dicembre 2015 (GU del 6 febbraio 2016) si rileva che:

- nella piattaforma CONSIP non sono presenti convenzioni associate all'affidamento di servizi manutentivi sulle classi tecnologiche oggetto del presente atto;
- secondo quanto programmato nell'ambito dell'Allegato A della DGRM n. 649/2013 e n.1752/2013, tra i beni e servizi che devono essere acquisiti mediante procedure contrattuali gestite dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM) (costituita con L.R. 12/2012), non rientrano quelli associati al presente affidamento;
- la tipologia di servizi di cui al presente procedimento non coincide per definizione con i "Servizi Integrati per gestione apparecchiature elettromedicali" di cui alla comunicazione prot. n. 751275 R\_Marche/GRM/SUAM del 28/10/2015.

Si propone l'utilizzo di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36 comma 2 b) "Contratti sotto soglia" del D. Lgs. 50/2016, previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici individuati sulla base dell'avviso esplorativo, di cui alla det. n. 798/ASURDG del 16/11/2015 e successiva proroga di cui alla det. 772/ASURDG del 21/12/2016 e che risultino regolarmente abilitati e accreditati per lo svolgimento della manutenzione preventiva e correttiva sui sistemi di radiologia convenzionale di produzione GE Healthcare oggetto del presente procedimento.

La procedura verrà espletata sulla piattaforma digitale di e-procurement "Net4Market" (aggiudicata dall'area Ingegneria Clinica ASUR con determina n. 1738/AV2 del 29/12/2015), ai sensi dell'art. 58 "Procedure svolte attraverso piattaforme telematiche di negoziazione" del D. Lgs. 50/2016.

### Criterio di selezione dell'offerta

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art 95 comma 4 b) del D. Lgs. 50/16.

### Quadro economico

Il valore complessivo dell'appalto è pari a € 80.000,00 (I.V.A. esclusa).

Di seguito si riporta il dettaglio del quadro economico di progetto:

<b>QUADRO ECONOMICO PREVENTIVO</b>	
<i>VOCI DI SPESA</i>	<i>Importo €</i>
<b>Servizi</b>	
Fornitura di servizi di manutenzione full-risk su sistemi di radiologia convenzionale	80.000,00
<b>VALORE COMPLESSIVO FORNITURA (I.V.A. esclusa)</b>	<b>80.000,00</b>
<b>Somme a disposizione dell'Amministrazione</b>	
I.V.A. al 22%	<b>17.600,00</b>
Contributo AVCP	<b>30,00</b>
Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs.	<b>1.600,00</b>
<b>TOTALE INTERVENTO PROGETTUALE €</b>	<b>99.230,00</b>

Gli importi indicati nel precedente prospetto sono stati determinati sulla base dei costi storici sostenuti dall'Amministrazione appaltante per analoga soluzione gestionale sulle medesime tecnologie.

Per quanto riguarda la corretta determinazione del valore degli incentivi per funzioni tecniche si rinvia alla definizione ed approvazione del Regolamento aziendale.

#### **Durata del contratto**

12 (dodici) mesi, nelle more del completamento dell'appalto indetto con determina n. 335 ASURDG/2016. Possibilità, da parte della Stazione Appaltante, di recedere anticipatamente in caso di attivazione dell'Accordo Quadro per il lotto n. 8 contenente le tecnologie oggetto del presente procedimento.

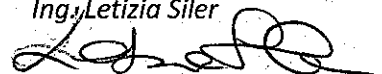
#### **Compatibilità finanziaria**

I costi presunti del presente appalto troveranno copertura nell'ambito delle disponibilità di budget dell'Area Vasta 1 assegnato con DGRM n. 1640/2016 per l'anno 2017 e che sarà assegnato nell'anno 2018 per la gestione della manutenzione delle attrezzature sanitarie.

Si evidenzia che l'importo complessivo presunto rientra entro l'importo sostenuto nel 2016 per l'attività manutentiva sulle tecnologie oggetto del presente procedimento.

Servizio Ingegneria Clinica Area Vasta 1

Ing. Letizia Siler



#### **Allegati:**

**Allegato 1 – Elenco tecnologie oggetto d'appalto**

**ALLEGATO 1**

**Tecnologie biomediche di radiologia convenzionale di produzione GE Healthcare**

CIVAB	ITEM	Tecnologia	Modello	S/N Service Number	P.O./STRUTTURA	U.O.	Tipologia di soluzione gestionale
MAG	AV1-GE-MAG01	Mammografo digitale	SENOGRAPHE ESSENTIAL	A5408615	URBINO	RADIOLOGIA	Full risk
SMG	AV1-GE-SMG01	Sistema Per Stereo Tassi (Collegato all'item AV1-GE-MAG01)					
WSD	AV1-GE-WSD01	Workstation Post-Processing (Collegata all'item AV1-GE-MAG01)		A5408616			
MAG	AV1-GE-MAG02	Mammografo digitale	SENOGRAPHE ESSENTIAL	A5375206	FOSSOMBRONE	RADIOLOGIA	Full risk
WSD	AV1-GE-WSD02	Workstation Post-Processing (Collegata all'item AV1-GE-MAG02)		A5375207			
MAG	AV1-GE-MAG03	Mammografo analogico	SENOGRAPHE DMR+	A5408604	SASSOCORVARO	RADIOLOGIA	Full risk
DEO	AV1-GE-DEO01	Densitometro osseo	LUNAR DPX MD+	A5408607	URBINO	RADIOLOGIA	Full risk
PRD	AV1-GE-PRD01	Portatile per radioscopia	OEC 9900 ELITE	ES-7300-CMH	URBINO	CARDIOLOGIA	Full risk