

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 1038/AV3 DEL 22/07/2013**

**Oggetto: CONTRATTO DI MANUTENZIONE, ANNO 2013,
DELLA GAMMA CAMERA SIEMENS E-CAM IN DOTAZIONE ALLA MEDICINA
NUCLEARE DI MACERATA - Lotto CIG 5054036272.**

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

- D E T E R M I N A -

- 1) - di procedere a stipulare con l'impresa SIEMENS 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 full risk, per il periodo 01.01.2013-31.12.2013, della Gamma Camera mod. E-Cam in dotazione alla Medicina Nucleare dell'Ospedale di Macerata, per un canone complessivo di € 40.992,42 + I.V.A. 21% (**€ 49.600,83 I.V.A. 21% compresa**) ;
- 2) - di stabilire che la validità annuale del suddetto rapporto contrattuale viene adottata per garantire la continuità del servizio in argomento, nel contesto gestionale – amministrativo di cui alla determina n. 1070/ASURDG/2011, con la quale questa Direzione Generale ha provveduto a richiedere alla Regione Marche autorizzazione a procedere all'affidamento dei servizi di manutenzione delle apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta complessità tecnologica in dotazione presso le diverse strutture ospedaliere e territoriali afferenti all'Azienda stessa, mediante la definizione a livello centralizzato di "accordi quadro" di durata quadriennale con gli operatori economici ivi individuati, tra cui, ai fini e per gli effetti del presente provvedimento, l'impresa SIEMENS S.p.A. di MILANO;
- 3) - 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 SIEMENS S.p.A. di Milano viene stipulato per ragioni di esclusività tecnica, quale soluzione unica ed infungibile allo stato a 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 il Geom. Claudio Cicconi del U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere, Attività Tecniche dell'Area Vasta n.3, Sede operativa di Macerata;
- 5) - di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere alla predisposizione del relativo contratto tra le parti che, ai sensi dell'art. 11 comma 13 del D.Lgs. 163/2006, 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 imputare la spesa complessiva, I.V.A. 21% compresa, con autorizzazione di spesa 19.3/2013, come segue:

- € **49.600,83** n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" ;

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 copia della presente determina al Servizio Tecnico e al Servizio Contabilità e Bilancio, per il seguito di competenza.

IL DIRETTORE AREA VASTA N. 3

Dott. Enrico Bordoni

Per il parere infrascritto:

SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO

Si attesta che la spesa derivante dall'adozione del presente atto ha l'effettiva disponibilità economica all'interno del budget per come provvisoriamente assegnato all'Area Vasta con determina ASUR/DG n. 275 del 10.04.2013 .

CONTROLLO DI GESTIONE

IL DIRIGENTE

Paolo Gubbinelli

SERVIZIO BILANCIO

IL DIRIGENTE F.F.

Paolo Gubbinelli

La presente determina consta di n. 5 pagine di cui n.0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. PATRIMONIO, NUOVE OPERE, 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 31.12.2012 è scaduto il contratto full risk, dell'importo di € 42.260,23 + I.V.A. 21%, con la Ditta SIEMENS S.p.A. di Milano per la manutenzione della Gamma Camera Siemens mod. E-CAM in dotazione alla Medicina Nucleare dell'Ospedale di Macerata (Determina n. 1261/AV3/2012).

Con riferimento alla determina n.1070/ASURDG/2011, la Direzione Generale ha provveduto a richiedere alla Regione Marche autorizzazione a procedere all'affidamento dei servizi di manutenzione delle apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta complessità tecnologica in dotazione presso le diverse strutture ospedaliere e territoriali afferenti all'Azienda stessa, mediante la definizione a livello centralizzato di "accordi quadro" di durata quadriennale con gli operatori economici ivi individuati, tra cui, ai fini e per gli effetti della presente proposta di determina, l'impresa SIEMENS S.p.A. di MILANO.

In relazione a tale contesto, la Direzione Amministrativa dell'ASUR, con nota protocollo n. 25769 del 09.12.2011, portando a conoscenza dell'avvio delle citate procedure a livello centralizzato, ha invitato tutte le competenti Unità Operative delle sedi operative dell'ASUR a garantire la continuità della erogazione dei servizi di manutenzione sulle tecnologie in argomento, secondo le modalità ritenute più congrue e nel rispetto delle disposizioni vigenti e del contesto gestionale prospettato.

Ciò posto, questa competente Unità Operativa, con note del 10.04.2013 prot. 28117, del 11.04.2013 prot. 28495 e del 04.07.2013 prot. 51773, ha richiesto all'impresa SIEMENS S.p.A. di MILANO una nuova proposta economica per la stipulazione di un nuovo contratto annuale full risk di assistenza tecnica per la tecnologia in argomento per l'esercizio 2013, 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 SIEMENS S.p.A. di MILANO, con note acquisite agli atti di questa competente Unità Operativa proponente in data 11.04.2013 prot. 28451, 06.05.2013 prot. 34750 e 08.07.2013 prot. 52518 ha proceduto a concordare nuova proposta economica (Performance Top) per l'anno 2013, senza riduzione di servizi, per un canone annuo complessivo di € € 40.992,42 + I.V.A. 21% (**€ 49.600,83 I.V.A. 21% compresa**) con uno sconto del 3,00 % (- € 1.267,80 + IVA) rispetto al canone 2012 .

Il contratto full risk Performance Top prevede la fornitura della manodopera occorrente per la manutenzione ordinaria e straordinaria (correttiva) per un numero illimitato di interventi, ricambi inclusi, con la sola eccezione dei materiali di consumo e del reburning.

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.

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”.*

In tal senso, dandosi atto del valore economico del rapporto contrattuale oggetto della presente proposta, considerato che, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 15 comma 13 lett. d) del D.L. 95/2012 recepito con Legge n.135/2012, si è verificato che tra gli strumenti messi a disposizione da CONSIP (convenzioni e MEPA) è presente, non attivo, esclusivamente il metaprodotto in convenzione “ Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali (SIGAE)”, dove risultano esplicitamente non ricomprese tra le classi tecnologiche oggetto della convenzione richiamata le tecnologie biomediche di cui al presente atto, si propone al Direttore dell' Area Vasta 3 di Macerata l'adozione del seguente schema di determina:

- 1) - di procedere a stipulare con l'impresa SIEMENS 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 full risk, per il periodo 01.01.2013-31.12.2013, della Gamma Camera mod. E-Cam in dotazione alla Medicina Nucleare dell'Ospedale di Macerata, per un canone complessivo di € 40.992,42 + I.V.A. 21% (€ 49.600,83 I.V.A. 21% compresa) ;
- 2) - di stabilire che la validità annuale del suddetto rapporto contrattuale viene adottata per garantire la continuità del servizio in argomento, nel contesto gestionale – amministrativo di cui alla determina n.

1070/ASURDG/2011, con la quale questa Direzione Generale ha provveduto a richiedere alla Regione Marche autorizzazione a procedere all'affidamento dei servizi di manutenzione delle apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta complessità tecnologica in dotazione presso le diverse strutture ospedaliere e territoriali afferenti all'Azienda stessa, mediante la definizione a livello centralizzato di "accordi quadro" di durata quadriennale con gli operatori economici ivi individuati, tra cui, ai fini e per gli effetti del presente provvedimento, l'impresa SIEMENS S.p.A. di MILANO;

3) - 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 SIEMENS S.p.A. di Milano viene stipulato per ragioni di esclusività tecnica, quale soluzione unica ed infungibile allo stato a 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 il Geom. Claudio Cicconi del U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere, Attività Tecniche dell'Area Vasta n.3, Sede operativa di Macerata;

5) - di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere alla predisposizione del relativo contratto tra le parti che, ai sensi dell'art. 11 comma 13 del D.Lgs. 163/2006, 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 imputare la spesa complessiva, I.V.A. 21% compresa, con autorizzazione di spesa 19.3/2013, come segue:

- € **49.600,83** n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" ;

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 copia della presente determina al Servizio Tecnico e al Servizio Contabilità e Bilancio, per il seguito di competenza.

Il Responsabile del Procedimento

Geom. Claudio Cicconi

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

Ing. Fulvia Dini

Parere del dirigente di Area Dipartimentale

- Favorevole
 Favorevole con il seguente commento:

- Negativo per le seguenti motivazioni:

- ALLEGATI -