

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 1279/AV3 DEL 30/09/2013**

**Oggetto: SERVIZIO DI MANUTENZIONE, PER L'ANNO 2013,
DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI CON LE DITTE MAQUET,
JOHNSON & JOHNSON, CISA, DRAEGER, GE CLINICAL SYSTEMS,
DIAPATH, UROMED, FRESENIUS, PHILIPS, COVIDIEN, COMECER.**

**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, per l'anno 2013, rapporto contrattuale con le Ditte Maquet, Johnson & Johnson, Cisa, Draeger, Ge Clinical Systems, Diapath, Uromed, Fresenius, Philips, Covidien, Comecer, per il servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali da esse fabbricate e/o commercializzate, per gli importi indicati nel documento istruttorio;
2. di dare atto che i rapporti contrattuali con le suddette imprese vengono stipulati ai sensi dell' art. 125, comma 10, lett. c) del D.Lvo n. 163/06 e smi e dell'art. 57 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 163/2006 e smi, secondo quanto specificatamente dettagliato nell'atto istruttorio, che si intende qui richiamato;
3. 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 dell' U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere, Attività Tecniche dell'Area Vasta n.3;
4. di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere al 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;
5. di stabilire che il contratto di manutenzione viene disposto per il periodo massimo di un anno, salvo recesso dell'Amministrazione nel corso dell'annualità contrattuale e conseguente riduzione proporzionale del canone annuo, in caso di aggiudicazione della gara per i servizi integrati per la gestione del parco delle apparecchiature elettromedicali o di attivazione della convenzione CONSIP;
6. di imputare la spesa, IVA 21% compresa, come segue:

- € 261.069,82 n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" (contratti) autorizzazione n. 19.3/2013;
- € 132.969,33 n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" (contratti) autorizzazione n. 19.5/2013;
- 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 la determina 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. 7 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 sono scaduti i contratti le ditte , Maquet, Johnson & Johnson, Cisa, Draeger, Ge Clinical Systems, Diapath, Uromed, Fresenius, Philips, Covidien, Comecer, per la manutenzione delle apparecchiature elettromedicali da esse fabbricate e/o commercializzate.

I contratti di manutenzione stipulati in economia con le ditte sopra indicate, è stato ritenuto complessivamente preferibile alla procedura della chiamata occasionale per motivi di ordine pratico, individuabili in una maggiore garanzia di funzionalità delle macchine e di ordine economico perché in presenza di guasti ricorrenti dovuti alla vetustà e/o alla complessità delle strumentazioni elettromedicali e all'altissimo costo dei ricambi ha permesso di pianificare la spesa per l'assistenza tecnica.

Rilevato che con determine n. 1069 del 23/11/2011 e 1070 del 23/11/2011 la Direzione ASUR ha richiesto l'autorizzazione regionale per l'avvio di appalti centralizzati per 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, ottenuta con DGRM n. 16 e 17 del 14/01/2012.

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 ditte sopracitate il contratto di manutenzione per ulteriori 12 mesi, con l'inserimento di apposita clausola che contempli la possibilità di risoluzione anticipata, su iniziativa dell'Azienda, rispetto al termine finale stabilito del 31.12.2013, in caso di avvio dei contratti aggiudicati con le sopra riportate procedure centralizzate o di attivazione della convenzione CONSIP.

In relazione alla scadenza contrattuale le imprese in oggetto, su richiesta del U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere, Attività Tecniche, per lo svolgimento delle medesime prestazioni per l'anno 2013, hanno provveduto a presentare le offerte economiche che in esito ai negoziati intervenuti, con richiesta di migliororia economica, sono così riassunte - IVA 21% esclusa -:

- MAQUET € **21.293,00**

Full risk per ventilatori e monitor Maquet mod. 300-390/-S e Servo Basic (manutenzione preventiva) per i mod. 900C della Rianimazione e Pronto Soccorso dell'Ospedale di Macerata per l'importo di € 21.293,00, inferiore del 5,54% (- € 1.250,00) con riduzione di servizi, rispetto al 2012.

- JOHNSON & JOHNSON € **9.386,00**

Full risk con validazione autoclave Johnson & Johnson Sterrad 50 della Urologia S.O. Ospedale di Macerata per l' importo di € 9.386,00 inferiore del 4,71 % (- € 464,00) a parità di servizi, rispetto al 2012.

- CISA € **20.402,16**

Full risk della lavaendoscopi Cisa Ers della Gastroenterologia dell'Ospedale di Macerata (€ 5.561,16) e delle autoclavi Cisa degli

Ospedali di S. Severino, Matelica e Camerino (€ 14.841,00) per l'importo complessivo di € 20.402,16 inferiore del 5,08% (- € 1.092,69) con riduzione di servizi (minori visite preventive per le autoclavi) a parità di tecnologie, rispetto al 2012.

- DRAEGER € **28.831,26**

Full Risk apparecchiature Drager di Rianimazione, Pediatria e P. Soccorso per un importo di € 28.831,26, inferiore del 5,36 % (- € 1.632,47) a parità di servizi, rispetto al 2012.

- GE Healthcare Clinical Systems € **49.834,93**

Full Risk apparecchiature GE dell'Ospedale di Camerino (€ 13.247,17) e dell'Emodinamica di Macerata e manutenzione preventiva della apparecchiature GE di Anestesia e Sale Operatorie dell' Ospedale di Macerata (€ 36.587,76). L'importo è inferiore del 23,77% (- € 15.543,71) rispetto al costo dell'assistenza full risk del 2012 per la riduzione di servizi avvenuta principalmente con il passaggio al contratto di manutenzione preventiva delle apparecchiature GE di Anestesia e Sale Operatorie dell'Ospedale di Macerata.

- DIAPATH € **18.100,00**

Full Risk apparecchiature Diapath e Ventana di Anatomia Patologica per l'importo di € 18.100,00, inferiore del 6 % (- € 1.155,17) a parità di servizi rispetto al 2012 (€ 17.255,17 + € 2.000,00 su chiamata).

- UROMED € **27.000,00**

Rappresentante Ditta Storz per la riparazione di ottiche Storz per l'importo presunto di € 27.000,00, inferiore del 10% (- € 3.000,00) con riduzione di servizi, rispetto al 2012.

- FRESENIUS € **32.301,00**

Full Risk impianti osmosi Fresenius delle Dialisi di Macerata e Tolentino per un importo di € 32.301,00, inferiore del 3,0 % (- € 999,00) a parità di servizi, rispetto al 2012.

- PHILIPS € **43.321,27**

Full risk sistema di monitoraggio Philips di Emodinamica, Ostetricia, Utic e Pronto Soccorso dell'Ospedale di Macerata (€ 19.700,00) e full risk del sistema di monitoraggio, dell'ecografo Sonos 5500 e del portatile di radiografia dell'Ospedale di Camerino (€ 23.621,27) per un importo complessivo di € 43.321,27 , inferiore del 10,67% (- € 5.173,10) con riduzione di servizi, rispetto al 2012.

- PHILIPS € **43.181,10**

Contratto full risk delle apparecchiature radiologiche Philips ad alta complessità degli Ospedali di Camerino e San Severino Marche che viene stipulato in regime di esclusività tecnica, art. 57 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 163/2006 e smi, per l'importo complessivo di € 43.181,10 , inferiore del 6,26% (- € 2.883,41) con una minimale rimodulazione dei servizi, rispetto al 2012.

- COVIDIEN € **15.001,47**

Full risk n. 6 ventilatori polmonari Covidien mod. 760/840 della Rianimazione di Camerino per un importo di € 15.001,47, inferiore del 6,9 %

(- € 1.111,53) a parità di servizi, rispetto al 2012.

- COMECER

€ 17.000,00

Full risk impianti Comecer di Radioterapia e Terapia Radiometabolica per un importo di € 17.000,00, inferiore del 5,5 % (- € 1.000,00) a parità di servizi, rispetto al 2012.

Totale € 325.652,19 + I.V.A. 21%

Per un importo - **I.V.A. 21% compresa** - di

€ **394.039,15**

Si fa presente che rispetto al 2012, a seguito della rimodulazione dei suddetti contratti e delle migliorie economiche praticate dalle ditte in oggetto, l'importo complessivo per l'anno in corso è inferiore del 9,80% (- **42.719,15 I.V.A. compresa**).

Il sistema full risk prevede la fornitura della manodopera occorrente per la manutenzione ordinaria e straordinaria (correttiva) per un numero illimitato di interventi, ricambi compresi, con la sola eccezione dei materiali di consumo.

Il sistema di manutenzione preventiva prevede solo la fornitura della manodopera e dei kit occorrenti per le visite periodiche.

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 tecnologica (con particolare riferimento ai rischi vs operatori e/o pazienti connessi alle radiazioni ionizzanti e non, recipienti a pressione, utilizzo di gas anestetici, etc), della criticità delle prestazioni erogate (tecnologie di supporto alla vita e di gestione dell'emergenza, finalizzate al raggiungimento della sterilità in ambiente operatorio e da utilizzare in sala operatoria) 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.

Per quanto concerne l'affidamento del servizio di assistenza tecnica sulle apparecchiature radiologiche ad alta complessità alla società Philips l'inquadramento giuridico rientra nell'ambito di applicazione dell'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 (...) il contratto può essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato". Infatti la società Philips è da ritenersi l'unico ed infungibile operatore economico di riferimento ed autorizzato in via esclusiva all'intervento sulle apparecchiature in argomento, in grado di effettuare un servizio secondo requisiti che consentano di assicurare indispensabili sicurezza e qualità nella erogazione delle prestazioni assistenziali.

Nelle more dell'espletamento degli appalti centralizzati ASUR o di attivazione della convenzione CONSIP, si è ritenuto di ricorrere direttamente all'assistenza tecnica del produttore delle tecnologie oggetto del contratto o al suo manutentore autorizzato, in quanto garante del possesso delle idonee conoscenze, professionalità e strumentazioni per non introdurre ulteriori rischi nella gestione ed utilizzo

delle richiamate tecnologie, mantenendo al contempo in capo al produttore stesso qualsiasi responsabilità del mantenimento dei requisiti essenziali del dispositivo e la reale identificazione, gestione e valutazione dei rischi post produzione (vigilanza) prevista dalla medesima direttiva europea 93/42 sui dispositivi medici.

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, il metaprodotto in convenzione “ Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali (SIGAE)”, dove risultano esplicitamente 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, per l'anno 2013, rapporto contrattuale con le Ditte Maquet, Johnson & Johnson, Cisa, Draeger, Ge Clinical Systems, Diapath, Uromed, Fresenius, Philips, Covidien, Comecer, per il servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali in dotazione alla Sede operativa di Macerata da esse fabbricate e/o commercializzate, per gli importi indicati nel documento istruttorio;
2. di dare atto che i rapporti contrattuali con le suddette imprese vengono stipulati ai sensi dell' art. 125, comma 10, lett. c) del D.Lvo n. 163/06 e smi e dell'art. 57 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 163/2006 e smi, secondo quanto specificatamente dettagliato nell'atto istruttorio, che si intende qui richiamato;
3. 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 dell' U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere, Attività Tecniche dell'Area Vasta n.3;

4. di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere al 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;
5. di stabilire che il contratto di manutenzione viene disposto per il periodo massimo di un anno, salvo recesso dell'Amministrazione nel corso dell'annualità contrattuale e conseguente riduzione proporzionale del canone annuo, in caso di aggiudicazione della gara per i servizi integrati per la gestione del parco delle apparecchiature elettromedicali o di attivazione della convenzione CONSIP;
6. di imputare la spesa, IVA 21% compresa, come segue:
 - € 261.069,82 n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" (contratti autorizzazione n. 19.3/2013;
 - € 132.969,33 n.d.c. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" (contratti autorizzazione n. 19.5/2013;
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 la determina al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
9. di trasmettere copia della 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 -