

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

N. DEL 18 DIC. 2014
1453

Oggetto: CONTRATTO DI MANUTENZIONE, BIENNIO 2014-2015, DELLE APPARECCHIATURE DIAPATH IN DOTAZIONE ALL' ANATOMIA PATOLOGICA DELL'OSPEDALE DI MACERATA - CIG 5993967A09.

**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 il periodo 01.01.2014 / 31.12.2015 - con l'impresa Diapath di Martinengo (BG) - per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione delle seguenti apparecchiature in dotazione all' Anatomia Patologica dell' Area Vasta n. 3 di Macerata, alle condizioni economiche e secondo i termini di validità contrattuale di seguito indicati:

Modello	N. MATRICOLA, E GARANZIA CONTRATTUALE	TIPOLOGIA CONTRATTUALE	CANONE EURO IVA ESCLUSA
Coloratore HCS 33	1924020 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	14.000,00
Processatore Tisbe	1167/14 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	7.600,00
N. 2 Centraline di inclusione	DP40168+DP40176 / DP80129+DP 80162 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	8.000,00
NexEs Special Stain + BenchMark XT	51295 + 712942 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	1.600,00
Cappa Ecos Lab 130	ELA 0149 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	4.600,00
Armadio Safe Storage 120	SSA0110 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	4.900,00
N. 2 Cappe Ecos Lab 130-180	ELA 150 - ELA158 01.01.2015 - 31.12.2015	Full risk	5.898,00

N. 2 Banco Ecos Entry	EEA0105-EEA0106 01.01.2015 - 31.12.2015	Full risk	3.366,40
TOTALE €			49.964,40

per un canone complessivo di **€ 60.956,57 I.V.A. 22% compresa** ;

2) - di stabilire che la validità del suddetto rapporto contrattuale, per 24 mesi, viene adottata in via meramente cautelativa per garantire la continuità del servizio in argomento, nel contesto gestionale - amministrativo di cui alle determine 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 Diapath 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 imputare la spesa complessiva di **€ 60.956,57 I.V.A. 22% compresa**, Conto n. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" come segue:

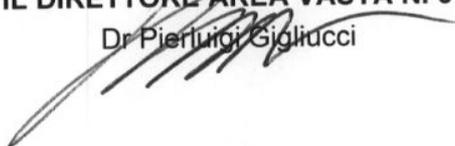
- € 25.803,00 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. 5.3 AV3TECPAT
- € 35.153,57 Bilancio Economico 2015, Budget 2015 (Macerata)

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 dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi " Aggiudicazione Servizi ".

IL DIRETTORE AREA VASTA N. 3
Dr Pierluigi Gigliucci



Per il parere infrascritto:

SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO Area Vasta n. 3 - MACERATA

Si attesta la copertura economica della spesa di € 25.803,00 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 € 35.153,57 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 Subbinelli

Il Responsabile del Servizio Bilancio f.f.

Paolo Subbinelli

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 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 è scaduto il contratto con la Ditta Diapath di Martinengo (BG) per la manutenzione delle apparecchiature Diapath di Anatomia Patologia dell'Ospedale 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 ditte Diapath il contratto di manutenzione per ulteriori 24 mesi, con l'inserimento di apposita clausola che contempri 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 Diapath una nuova proposta economica per la stipulazione di un nuovo contratto di assistenza tecnica per le tecnologie in argomento per il periodo 01.01.2014-31.12.2015, 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, considerato l'inserimento di ulteriori di n. 2 cappe Ecos e di n. 2 Banco Ecos che, applicando i prezzi unitari praticati nel 2013, avrebbe comportato una spesa per il biennio 2014-2015 di € 53.364,40 + Iva, l'impresa Diapath ha proceduto a concordare nuova proposta economica con lo sconto del 6,37% , per un canone complessivo di € 49.964,40 + I.V.A. 22% (€ **60.956,57 I.V.A. 22% compresa**), ripartito nel senso di seguito indicato:

Modello	N. MATRICOLA, E GARANZIA CONTRATTUALE	TIPOLOGIA CONTRATTUALE	CANONE EURO IVA ESCLUSA
Coloratore HCS 33	1924020 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	14.000,00
Processatore Tisbe	1167/14 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	7.600,00
N. 2 Centraline di inclusione	DP40168+DP40176 / DP80129+DP 80162 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	8.000,00
NexEs Special Stain + BenchMark XT	51295 + 712942 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	1.600,00
Cappa Ecos Lab 130	ELA 0149 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	4.600,00

Armadio Safe Storage 120	SSA0110 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	4.900,00
N. 2 Cappe Ecos Lab 130-180	ELA 150 - ELA158 01.01.2015 - 31.12.2015	Full risk	5.898,00
N. 2 Banco Ecos Entry	EEA0105-EEA0106 01.01.2015 - 31.12.2015	Full risk	3.366,40
TOTALE €			49.964,40

per un canone complessivo di **€ 60.956,57 I.V.A. 22% compresa** ;

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 (filtri).

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".

Rilevato che l'impresa Diapath è il produttore delle apparecchiature in oggetto con la sola eccezione delle strumentazioni HCS 33, NexEs Special Stain e BenchMark XT delle quali è rivenditore e manutentore autorizzato.

Sulla base dell'istruttoria fin qui condotta, in ragione della criticità tecnologica (con particolare riferimento ai rischi vs operatori) e della criticità delle prestazioni erogate 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 o suo manutentore autorizzato, 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 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".

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 dell' Area Vasta n. 3 di Macerata l'adozione del seguente schema di determina:

1) - di procedere a stipulare – per il periodo 01.01.2014 / 31.12.2015 - con l'impresa Diapath di Martinengo (BG) - per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, che si intende integralmente trascritto ed approvato, rapporto contrattuale per il servizio di manutenzione delle seguenti apparecchiature in dotazione all' Anatomia Patologica dell' Area Vasta n. 3 di Macerata, alle condizioni economiche e secondo i termini di validità contrattuale di seguito indicati:

Modello	N. MATRICOLA, E GARANZIA CONTRATTUALE	TIPOLOGIA CONTRATTUALE	CANONE EURO IVA ESCLUSA
Coloratore HCS 33	1924020 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	14.000,00
Processatore Tisbe	1167/14 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	7.600,00
N. 2 Centraline di inclusione	DP40168+DP40176 / DP80129+DP 80162 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	8.000,00
NexEs Special Stain + BenchMark XT	51295 + 712942 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	1.600,00
Cappa Ecos Lab 130	ELA 0149 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	4.600,00
Armadio Safe Storage 120	SSA0110 01.01.2014 - 31.12.2015	Full risk	4.900,00
N. 2 Cappe Ecos Lab 130-180	ELA 150 - ELA158 01.01.2015 - 31.12.2015	Full risk	5.898,00
N. 2 Banco Ecos Entry	EEA0105-EEA0106 01.01.2015 - 31.12.2015	Full risk	3.366,40
TOTALE €			49.964,40

per un canone complessivo di **€ 60.956,57 I.V.A. 22% compresa** ;

2) - di stabilire che la validità del suddetto rapporto contrattuale, per 24 mesi, viene adottata in via meramente cautelativa per garantire la continuità del servizio in argomento, nel contesto gestionale - amministrativo di cui alle determinate 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 Diapath 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 imputare la spesa complessiva di **€ 60.956,57 I.V.A. 22% compresa**, Conto n. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" come segue:

- € 25.803,00 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. 5.3 AV3TECPAT

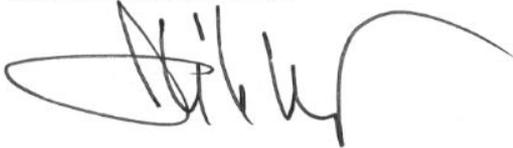
- € 35.153,57 Bilancio Economico 2015, Budget 2015 (Macerata)

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 dare atto, ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi " Aggiudicazione Servizi ".

Il Funzionario istruttore
Geom. Claudio Cicconi



**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
L' INGEGNERE DIRIGENTE DEL U.O.C. PATRIMONIO
NUOVE OPERE ATTIVITA' TECNICHE**

Ing. Fulvia Dini



- ALLEGATI -



REGIONE MARCHE

Numero 1453/AV3

Data 18/12/2014

DETERMINA N. 1453/AV3 DEL 18/12/2014

CONTRATTO DI MANUTENZIONE, BIENNIO 2014-2015, DELLE APPARECCHIATURE
DIAPATH IN DOTAZIONE ALL' ANATOMIA PATOLOGICA DELL'OSPEDALE DI
MACERATA - CIG 5993967A09.

PUBBLICAZIONE:

dal 18/12/2014 al 01/01/2015

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 18/12/2014
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Stefania Scarponi

18/12/2014

Collegio Sindacale: inviata con nota del 18.12.2014

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____