

DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3

N. 1095 DEL 26 SET. 2014

Oggetto: CONTRATTO DI MANUTENZIONE, ANNO 2014, DELLA GAMMA CAMERA SIEMENS E-CAM IN DOTAZIONE ALLA MEDICINA NUCLEARE DI MACERATA - Lotto CIG 5834555B17.

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 01.01.2014 - 31.12.2014, della Gamma Camera mod. E-Cam in dotazione alla Medicina Nucleare dell'Ospedale di Macerata, per un canone complessivo di € 40.582,50 + I.V.A. 22% (€ 49.510,65 I.V.A. 22% compresa);
- 2) - di stabilire che la validità annuale del suddetto rapporto contrattuale viene adottata in via meramente cautelativa per garantire la continuità del servizio in argomento, nel contesto gestionale - amministrativo di cui alla determina n. 1070/ASURDG/2011, secondo il quale è previsto l'esperimento di nuove procedure ad evidenza pubblica per l'affidamento di 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;
- 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 l'Ing. Fulvia Dini del U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere e 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 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. 22% compresa**, Conto n. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" come segue:

- € **49.510,65** Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. 5.3 AV3TECPAT

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 all' U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere, Attività Tecniche dell'Area Vasta n. 3 di Macerata e al Servizio Contabilità e Bilancio, per il seguito di competenza.

IL DIRETTORE AREA VASTA N. 3

Dr Pierluigi Gigliucci



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 2014 provvisoriamente assegnato all'Area Vasta con Determina ASUR/DG 103 del 26/02/2014 in esecuzione della DGR n. 1750 del 27/12/2013.

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 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 full risk, dell'importo di € 40.992,42 + I.V.A., 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. 1038/AV3 del 22.07.2013).

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.

Ciò posto, nelle more dell'avvio dei nuovi contratti, al fine di garantire la continuità nell'erogazione dei servizi di manutenzione, questa competente Unità Operativa, con nota del 30.06.2014 n. prot. 52940, 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 2014, 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 02.08.2014 n. prot. 62520 e 06.08.2014 prot. n. 63772 ha proceduto a concordare nuova proposta economica (Performance Top) per l'anno 2014, senza riduzione di servizi, per un canone annuo complessivo di € 40.582,50 + I.V.A. 22% (€ 49.510,65 I.V.A. 22% compresa) con uno sconto del 1,00 % rispetto al canone 2013.

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.

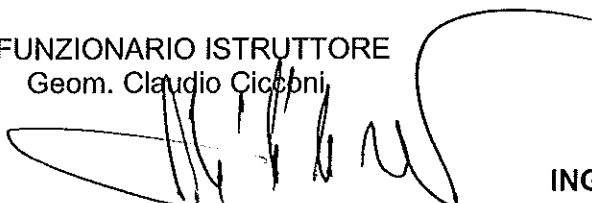
A supporto delle suesposte considerazioni, si fa presente che l'Istituto Superiore di Sanità, con nota in data 20.08.2004, in relazione ad una richiesta di parere in ordine all'utilizzo di materiali di consumo e di ricambio compatibili ma non originali di dispositivi medici, si è espresso osservando 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".*

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)" da cui, tra l'altro, 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 01.01.2014 - 31.12.2014, della Gamma Camera mod. E-Cam in dotazione alla Medicina Nucleare dell'Ospedale di Macerata, per un canone complessivo di € 40.582,50 + I.V.A. 22% (€ 49.510,65 I.V.A. 22% compresa) ;
- 2) di stabilire che la validità annuale del suddetto rapporto contrattuale viene adottata in via meramente cautelativa per garantire la continuità del servizio in argomento, nel contesto gestionale - amministrativo di cui alla determina n. 1070/ASURDG/2011, secondo il quale è previsto l'esperimento di nuove procedure ad evidenza pubblica per l'affidamento di 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;
- 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;

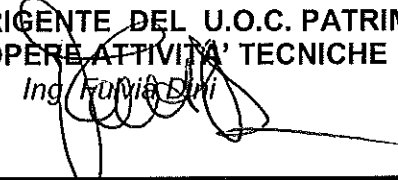
- 4) - di dare atto che, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006, il Responsabile Unico del Procedimento è l'Ing. Fulvia Dini del U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere, Attività Tecniche dell'Area Vasta n.3 di Macerata;
- 5) - di dare mandato al Responsabile del Procedimento di procedere alla predisposizione del relativo contratto tra le parti 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. 22% compresa**, Conto n. 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" come segue:
- € 49.510,65 Bilancio Economico 2014, Budget 2014, aut. 5.3 AV3TECPAT
- 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 all' U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere, Attività Tecniche dell'Area Vasta n. 3 di Macerata e al Servizio Contabilità e Bilancio, per il seguito di competenza.

IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE
Geom. Claudio Cicconi



IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
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 -



REGIONE MARCHE

Numero 1095/AV3

Data 26/09/2014

DETERMINA N. 1095/AV3 DEL 26/09/2014

CONTRATTO DI MANUTENZIONE, ANNO 2014, DELLA GAMMA CAMERA SIEMENS
E-CAM IN DOTAZIONE ALLA MEDICINA NUCLEARE DI MACERATA - Lotto CIG
5834555B17.

PUBBLICAZIONE:

dal 26/09/2014 al 10/10/2014

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 26/09/2014
- 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

26/09/2014

Collegio Sindacale: inviata con nota del 26/9/2014

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____