

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 789/AV3 DEL 13/06/2018**

Oggetto: AFFIDAMENTO SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK SUL SISTEMA DI PREPARAZIONE CHEMIOTERAPICI APOTECACHEMO IN DOTAZIONE ALL'AREA VASTA N. 3 - INDIZIONE

**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 Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento alla compatibilità economica del presente provvedimento;

- D E T E R M I N A -

- 1) di autorizzare l'indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36 comma 2 b) "Contratti sotto soglia" del D. Lgs. 50/2016, nell'ambito della Piattaforma Telematica Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) di Consip S.p.A., per l'affidamento del servizio manutenzione sul sistema per la preparazione di chemioterapici APOTECACHEMO in dotazione all'Area Vasta n. 3 per un periodo di 5 anni ed un importo dell'appalto complessivo pari a € 200.000,00 (I.V.A. esclusa), secondo le circostanze e i presupposti esplicitati nel documento istruttorio che si intendono integralmente approvati;
- 2) di approvare la seguente documentazione di gara, parte integrante e sostanziale del presente atto:
 - relazione tecnico-illustrativa, comprensiva di quadro economico;
 - avviso esplorativo;
 - disciplinare di gara, completo di allegati;
 - capitolato tecnico, completo di allegati;
 - documento di prima informazione e approccio al DUVRI;
- 3) di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) l'Ing. Antonella Pianosi, Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR;

- 4) di dare mandato al Responsabile del Procedimento alla pubblicazione dell'avviso esplorativo sul sito aziendale alla sezione "Amministrazione trasparente/Bandi di gara e contratti" ;
- 5) di dare atto del seguente quadro economico progettuale:

QUADRO ECONOMICO PREVENTIVO	
<i>VOCI DI SPESA</i>	<i>Importo</i>
Servizi	
Servizio di manutenzione sul sistema per la preparazione di chemioterapici APOTECACHemo in dotazione all'Area Vasta n. 3	€ 200.000,00
VALORE COMPLESSIVO FORNITURA (I.V.A. esclusa)	€ 200.000,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
I.V.A. al 22%	€ 44.000,00
Contributo AVCP	€ 225,00
Incentivi per funzioni tecniche – 1,5%(ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016)	€ 3.000,00
TOTALE INTERVENTO PROGETTUALE	€ 247.225,00

- 6) di dare atto che nella fase di programmazione le attività sono state eseguite dai seguenti professionisti:
- attività di collaborazione principale e semplice dal collaboratore tecnico professionale ing. Elena Sallei, afferente all'U.O.C. Ingegneria Clinica;
- 7) di dare atto che nelle fasi di affidamento le attività saranno svolte dai seguenti professionisti:
- attività di collaborazione principale dall'assistente amministrativo Fabrizio Zagaglia, afferente all'U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche dell'AV3;
 - attività di collaborazione semplice dal collaboratore ing. Elena Sallei, afferente all'U.O.C. Ingegneria Clinica;
- 8) di dare atto che la spesa relativa al contributo AVCP, pari a € 225,00, sarà imputata sul Conto Economico 0901100101 "Imposte e tasse" e sarà coerente ed economicamente compatibile con le previsioni di budget 2018;
- 9) di dare atto che la spesa relativa al servizio in oggetto, quantificata nell'importo complessivo di € 244.000,00 (I.V.A. inclusa), sarà imputata a seguito dell'aggiudicazione sul Conto Economico 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" e sarà coerente ed economicamente compatibile con le previsioni di budget degli anni di competenza 2018-2023;
- 10) di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto alla disciplina in tema di controllo di cui all'art. 4, comma 8 della legge n. 412/1991 e all'art. 28 della L.R. Marche 26/1996, come modificato dall'art. 2 della L.R. 34/1998;
- 11) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e ss.mm.ii;
- 12) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto ad attività di verifica da parte dell'Osservatorio Regionale dei Contratti Pubblici ai sensi della DGR n. 902/08 come modificata dalla DGR n. 1670/12, che accederà al presente provvedimento unicamente mediante il sistema informativo integrato Attiweb - decreti;

- 13) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi “altre tipologie”.

IL DIRETTORE DELL' AREA VASTA N. 3
Dott. Alessandro Maccioni

Per il parere infrascritto:

SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO

Si attesta che la spesa prevista nel documento istruttorio sarà coerente ed economicamente compatibile con le disponibilità economiche dei budget che saranno assegnate per gli anni 2018-2019-2020-2021-2022-2023.

IL DIRIGENTE CONTROLLO DI GESTIONE
AREA VASTA N. 3
(Paolo Gubbinelli)

IL DIRIGENTE SERVIZIO BILANCIO
AREA VASTA N. 3
(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina è composta da n. 8 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

AREA INGEGNERIA CLINICA

Normativa di riferimento

- L.R. 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente *“Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”*;
- Deliberazione Giunta Regionale n. 238 del 16/03/2004, concernete *“Modalità per l’esercizio da parte dell’ASUR delle funzioni di cui all’articolo 28, comma 3, della Legge regionale 20 giugno 2003, n. 13.”*;
- Deliberazione G.R. n. 1704 del 28/12/2005, concernente *“Art. 3, comma 2, della Legge regionale 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR)”*;
- L.R. n. 17/2011 *“Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”, della Legge regionale 17 luglio 1996, n. 26: “Riordino del Servizio Sanitario Regionale e modifica della legge regionale 22 novembre 2010, n. 17”*;
- 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”*;
- 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”*;
- Delibera del Direttore Generale ASUR Marche n. 4 del 16/01/2017 *Schema di Regolamento avente ad oggetto “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;*

Premesso che presso il Presidio Ospedaliero di Macerata dell’Area Vasta n. 3 dell’ASUR Marche:

- è installato un sistema robotizzato per la preparazione di chemioterapici APOTECACHemo, per il quale risulta necessario garantire l’esecuzione della manutenzione preventiva e correttiva secondo quanto definito nei relativi manuali d’uso e service dal produttore;
- si riscontra l’assenza di risorse professionali interne specializzate e di strumentazione di proprietà necessaria allo svolgimento di tali attività;

Rilevato che:

- a seguito di Determina a contrarre n. 513/ASUR del 01/09/2016, è stato affidato alla ditta AEA S.r.l. – Loccioni Healthcare un contratto di assistenza tecnica e manutenzione di 24 mesi per il sistema in oggetto che è giunto alla scadenza;
- è in corso di attuazione il trasferimento delle competenze nella gestione della manutenzione delle tecnologie biomediche dall’U.O.C. Attività Tecnica, Patrimonio e Nuove Opere Area Vasta n.3 all’Area Ingegneria Clinica, secondo quanto regolamentato nella determina n. 238 ASUR/2017;

Tutto ciò premesso, l’Area Ingegneria Clinica in coordinamento con l’U.O.C. Attività Tecnica, Patrimonio e Nuove Opere Area Vasta n.3 ha proceduto all’elaborazione della documentazione di gara finalizzata all’esternalizzazione del servizio di manutenzione sul sistema di preparazione farmaci chemioterapici

APOTECACHemo secondo quanto riportato nella relazione tecnico illustrativa di progetto, avviso esplorativo, disciplinare, capitolato tecnico e relativi allegati, parte integrante del presente atto, da cui emerge tra l'altro che:

- 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 di verifica di sicurezza elettrica 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 centrale di committenza 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 coincidono per definizione con i "Servizi Integrati per gestione apparecchiature elettromedicali" di cui alla comunicazione del soggetto aggregatore SUAM prot. n. 751275 R_Marche/GRM/SUAM del 28/10/2015;
 - all'interno della piattaforma MEPA messa a disposizione dalla CONSIP risulta presente il seguente meta prodotto: "Servizi di assistenza, manutenzione e riparazione per apparecchiature elettromedicali" nel Bando: "Servizi", al quale può essere ricondotto il servizio oggetto del presente appalto per caratteristiche di complessità, criticità ed organizzazione comuni.

In ragione di quanto finora esposto, si intende procedere con l'indizione di una procedura di affidamento del servizio di manutenzione del sistema robotizzato per la preparazione di chemioterapici APOTECACHemo in dotazione all'Area Vasta n. 3, per un periodo di 5 anni, ai sensi del combinato composto dell'art. 36 comma 2b) e dell'art. 58 del D. Lgs. 50/2016, alle condizioni di seguito indicate:

- **OGGETTO DELL'APPALTO:** "Procedura per l'affidamento del servizio di manutenzione full risk sul sistema per la preparazione di chemioterapici APOTECACHemo in dotazione all'Area vasta n. 3";
- **DESCRIZIONE DEI SERVIZI:** Servizio di assistenza tecnica full risk, comprensivo di manutenzione preventiva, correttiva, fornitura di parti di ricambio, materiali soggetti a usura, installazione delle release di aggiornamento software e relativo servizio di formazione, validazione continua nuovi farmaci, analisi workflow per l'ottimizzazione dei farmaci;
- **DURATA DELL'APPALTO:** 5 (cinque) anni;
- **IMPORTO DELL'APPALTO:** € 200.000,00 (IVA esclusa);
- **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:** L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art 95 comma 2 del D. Lgs. 50/16 con ripartizione n. 70 punti qualità e n. 30 punti prezzo;
- **QUADRO ECONOMICO PROGETTUALE:**

QUADRO ECONOMICO PREVENTIVO	
<i>VOCI DI SPESA</i>	<i>Importo</i>
Servizi	
Servizio di assistenza tecnica e manutenzione per il sistema per la preparazione di chemioterapici APOTECACHemo installato presso il Presidio Ospedaliero di Macerata	€ 200.000,00
VALORE COMPLESSIVO FORNITURA (I.V.A. esclusa)	€ 200.000,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
I.V.A. al 22%	€ 44.000,00

QUADRO ECONOMICO PREVENTIVO	
VOCI DI SPESA	Importo
Contributo AVCP	€ 225,00
Incentivi per funzioni tecniche – 1,5%(ai sensi dell’art. 113 del D. Lgs. 50/2016)	€ 3.000,00
TOTALE INTERVENTO PROGETTUALE	€ 247.225,00

Si precisa che gli importi della fornitura sono stati determinati sulla base della spesa storica, nonché su aggiudicazioni similari intervenute presso altri Enti del SSR/SSN;

- **SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA:** Sono ammessi alla gara i soggetti che non si trovano nelle condizioni di cui all’art. 80 dello stesso D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- **REQUISITI DEI CANDIDATI:** Possono partecipare alla presente procedura di gara gli Operatori Economici iscritti al bando ‘Servizi’ > “Servizi di assistenza, manutenzione e riparazione per apparecchiature elettromedicali” sulla piattaforma MEPA di Consip e che avranno presentato istanza nell’ambito di specifico avviso esplorativo che verrà pubblicato sul sito aziendale in seguito all’adozione del presente atto.

Gli oneri di spesa complessivi associati all’attuazione progettuale sono così ripartiti e finanziabili:

VOCI DI SPESA	COMPETENZA DI SPESA
Fornitura dei servizi (prezzo a base d’asta)	€ 200.000,00 + I.V.A. al 22% = € 244.000,00 - saranno imputati al conto 0510020101 “Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie” del Piano dei conti del Bilancio ASUR assegnato all’AV3 negli anni 2018-2019-2020-2021-2022-2023
Contributo AVCP	€ 225,00 - saranno imputati nel bilancio ASUR anno 2018 al conto 0901100101 “Imposte e tasse”
Incentivi per funzioni tecniche – 1,5% *(ai sensi dell’art. 113 del D. Lgs. 50/2016)	€ 3.000,00* - verranno imputati a fronte della realizzazione di un fondo specifico e approvazione del Regolamento Aziendale e registrati nel conto 0510020101 “Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie” del Piano dei conti del Bilancio ASUR sezionale AV3

**pari a 1,5% e registrato sullo stesso conto del servizio come da nota Direzione Amministrativa prot. n.9636 ASUR del 30/03/2018*

Relativamente alla ripartizione degli incentivi, si attesta che:

- nella fase di programmazione le attività sono state eseguite dai seguenti professionisti:
 - attività di collaborazione principale e semplice sono state svolte dal collaboratore tecnico professionale ing. Elena Sallei, afferente all’U.O.C. Ingegneria Clinica;
- nelle fasi di affidamento le attività saranno svolte dai seguenti professionisti:
 - attività di collaborazione principale dall’assistente amministrativo Fabrizio Zagaglia, afferente all’U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche dell’AV3;
 - attività di collaborazione semplice dal collaboratore ing. Elena Sallei, afferente all’U.O.C. Ingegneria Clinica.

In esito all’istruttoria fin qui svolta si propone al Direttore di Area Vasta n. 3 l’adozione del seguente schema di determina:

- 1) di autorizzare l'indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36 comma 2 b) "Contratti sotto soglia" del D. Lgs. 50/2016, nell'ambito della Piattaforma Telematica Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) di Consip S.p.A., per l'affidamento del servizio manutenzione sul sistema per la preparazione di chemioterapici APOTECACHemo in dotazione all'Area Vasta n. 3 per un periodo di 5 anni ed un importo dell'appalto complessivo pari a € 200.000,00 (I.V.A. esclusa), secondo le circostanze e i presupposti esplicitati nel documento istruttorio che si intendono integralmente approvati;
- 2) di approvare la seguente documentazione di gara, parte integrante e sostanziale del presente atto:
 - relazione tecnico-illustrativa, comprensiva di quadro economico;
 - avviso esplorativo;
 - disciplinare di gara, completo di allegati;
 - capitolato tecnico, completo di allegati;
 - documento di prima informazione e approccio al DUVRI;
- 3) di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) l'Ing. Antonella Pianosi, Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR;
- 4) di dare mandato al Responsabile del Procedimento alla pubblicazione dell'avviso esplorativo sul sito aziendale alla sezione "Amministrazione trasparente/Bandi di gara e contratti" ;
- 5) di dare atto del seguente quadro economico progettuale:

QUADRO ECONOMICO PREVENTIVO	
<i>VOCI DI SPESA</i>	<i>Importo</i>
Servizi	
Servizio di manutenzione sul sistema per la preparazione di chemioterapici APOTECACHemo in dotazione all'Area Vasta n. 3	€ 200.000,00
VALORE COMPLESSIVO FORNITURA (I.V.A. esclusa)	€ 200.000,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
I.V.A. al 22%	€ 44.000,00
Contributo AVCP	€ 225,00
Incentivi per funzioni tecniche – 1,5%(ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016)	€ 3.000,00
TOTALE INTERVENTO PROGETTUALE	€ 247.225,00

- 6) di dare atto che nella fase di programmazione le attività sono state eseguite dai seguenti professionisti:
 - attività di collaborazione principale e semplice dal collaboratore tecnico professionale ing. Elena Sallei, afferente all'U.O.C. Ingegneria Clinica;
- 7) di dare atto che nelle fasi di affidamento le attività saranno svolte dai seguenti professionisti:
 - attività di collaborazione principale dall'assistente amministrativo Fabrizio Zagaglia, afferente all'U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche dell'AV3;
 - attività di collaborazione semplice dal collaboratore ing. Elena Sallei, afferente all'U.O.C. Ingegneria Clinica;

- 8) di dare atto che la spesa relativa al contributo AVCP, pari a € 225,00, sarà imputata sul Conto Economico 0901100101 "Imposte e tasse" e sarà coerente ed economicamente compatibile con le previsioni di budget 2018;
- 9) di dare atto che la spesa relativa al servizio in oggetto, quantificata nell'importo complessivo di € 244.000,00 (I.V.A. inclusa), sarà imputata a seguito dell'aggiudicazione sul Conto Economico 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" e sarà coerente ed economicamente compatibile con le previsioni di budget degli anni di competenza 2018-2013;
- 10) di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto alla disciplina in tema di controllo di cui all'art. 4, comma 8 della legge n. 412/1991 e all'art. 28 della L.R. Marche 26/1996, come modificato dall'art. 2 della L.R. 34/1998;
- 11) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e ss.mm.ii;
- 12) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto ad attività di verifica da parte dell'Osservatorio Regionale dei Contratti Pubblici ai sensi della DGR n. 902/08 come modificata dalla DGR n. 1670/12, che accederà al presente provvedimento unicamente mediante il sistema informativo integrato Attiweb - decreti;
- 13) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie".

Il Referente dell'Istruttoria
Ing. Elena Sallei

IL RESPONSABILE
DEL PROCEDIMENTO
Ing. Antonella Pianosi

U.O.C. PATRIMONIO, NUOVE OPERE E ATTIVITA' TECNICHE

Il sottoscritto attesta la regolarità tecnica del presente atto, ne certifica la conformità alle norme vigenti e ne propone l'adozione al Direttore di Area Vasta.

IL DIRETTORE U.O.C. PATRIMONIO, NUOVE
OPERE E ATTIVITA' TECNICHE AV3
Ing. Fabrizio Ciribeni

- ALLEGATI -

La documentazione menzionata nel presente documento istruttorio è conservata e consultabile in atti presso l'Unità Operativa Responsabile del Procedimento.