

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

N. 657/AV4 DEL 30/09/2013

**Oggetto: MANUTENZIONE ECOGRAFI DI PRODUZIONE GE MEDICAL SYSTEMS –
ANNO 2013.**

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

- . . . -

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 in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

- di aggiudicare, in via definitiva, all'impresa GE Medical Systems Italia SpA, ai sensi dell'art. 125, comma 11 ultimo capoverso, del D. Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii., per l'anno 2013, il contratto per il servizio di assistenza tecnica, secondo quanto richiamato nel documento istruttorio che si intende totalmente recepito, delle seguenti apparecchiature biomediche in dotazione all'Area Vasta n. 4 di Fermo:

Tecnologia	Formula contrattuale	Note	Periodo 2013	Importi 2013	Ulteriori migliorie
Ecografo VIVID 7 (4D)	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 11.702,50	Sconto del 20% su interventi manutentivi extracontrattuali relativi ad ecografi Logiq 500 e sonde extracontrattuali.
Ecografo VIVID Q	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 6.831,00	
Ecografo VOLUSON I	MP speciale	Interventi correttivi e manutentivi inclusi, tempi rip.ne max 3 gg	01/08 - 31/12	€ 1.500,00	
Ecografo LOGIQ S6	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 3.980,00	
Ecografo LOGIQ P5 PREMIUM	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 3.422,50	
Ecografo LOGIQ P5 PRO	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 3.422,50	
Ecografo LOGIQ 500	MP		01/01 - 31/12	€ 952,75	
Ecografo LOGIQ 500	MP		01/01 - 31/12	€ 952,75	
TOTALE IVA ESCLUSA				€ 32.764,00	
TOTALE IVA INCLUSA				€ 39.644,44	

- di dare atto che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati nell'importo complessivo annuo di € 39.644,44 (IVA inclusa), saranno imputati al conto n. 0510020101 contabilità generale, esercizio 2013 con imputazione al budget 2013, centro risorse Attività Tecniche (autorizzazione n. 14, sub 39);
- di delegare il Responsabile del Procedimento alla predisposizione e sottoscrizione dei relativi contratti;

4. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. n. 26/96 e ss.mm.ii.;
5. di dare atto che la presente determina non rientra nell'applicazione di cui DGRM n. 1584/2003 e ss.mm.ii.;
6. di dare atto che, in seguito all'aggiudicazione della procedura in oggetto, il Responsabile Unico del Procedimento provvederà alla pubblicazione sul profilo del committente dell'avviso di post-informazione;
7. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva del presente appalto di servizi;
8. di dare immediata esecutività a norma dell'art. 28, comma 6, della L.R. n. 26/96 e ss.mm.ii., stante la necessità di ripristinare immediatamente i livelli di servizio richiesti per i sistemi oggetto del presente atto.

**Il Direttore della Area Vasta 4
(Dott. Gianni Genga)**

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 - ATTIVITÀ TECNICHE

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- D. Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.
- DPR n. 207/2010
- L.R. n. 13/2003
- D. Lgs. 46/1997 e ss.mm.ii.
- D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

Premesso che:

- Presso le strutture ospedaliere e distrettuali dell'Area Vasta n. 4 sono presenti diversi ecografi prodotti dalla ditta GE Medical Systems, destinati ad applicazioni multidisciplinari ed avanzate (4D), quali quelle erogate dalle UU.OO. di Cardiologia, Ostetricia/Ginecologia, Urologia e Radiologia, sia in regime ambulatoriale che di ricovero.
- Nell'anno 2012, con Determina n. 518/AV4 del 24/07/2012, l'Area Vasta n. 4 ha affidato il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica inerente tali apparecchiature all'impresa GE Medical Systems Italia SpA (di seguito nominata GEMSI), secondo le seguenti condizioni contrattuali:

Tecnologia	Formula contrattuale	Ubicazione
Ecografo VIVID 7	Full Risk incluse sonde	Cardiologia
Ecografo VIVID Q	Full Risk incluse sonde	Cardiologia
Ecografo LOGIQ S6	Full Risk incluse sonde	Specialistica Amb. Distretto 1
Ecografo LOGIQ P5 PREMIUM	Full Risk incluse sonde	Specialistica Amb. Distretto 1
Ecografo LOGIQ P5 PRO	Full Risk incluse sonde	Specialistica Amb. Distretto 2
Ecografo LOGIQ 500	MP	Amb. Urologia
Ecografo LOGIQ 500	MP	Medicina
Importo Totale anno 2012 (IVA esclusa)		€ 31.264,00

Considerato che:

- Per l'anno 2013 permane la necessità di garantire il funzionamento ottimale, continuativo, corretto e sicuro delle suddette tecnologie, ritenute critiche e strategiche ai fini dell'erogazione delle prestazioni assistenziali.
- Il raggiungimento di tale obiettivo è significativamente condizionato dall'esecuzione di una corretta manutenzione nel tempo, attraverso le seguenti attività:
 - esecuzione della manutenzione preventiva e predittiva;
 - esecuzione e risoluzione tempestiva di interventi di manutenzione correttiva;
 - immediata disponibilità e fornitura di parti di ricambio ed accessori (nell'accezione di cui al D. Lgs. 46/97 e ss.mm.ii.).

Ravvisato che:

- con Determine ASUR DG n. 1069/2011 e 1070/2011, la Direzione Generale ha richiesto e ottenuto l'autorizzazione regionale per avviare procedimenti per l'affidamento quadriennale delle attività manutentive richiamate;
- sul portale CONSIP in data 26/03/2013 è stato pubblicato il bando per l'espletamento di una procedura per l'affidamento in convenzione di " Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali (SIGAE 4)" con affidamento della soluzione gestionali del parco tecnologico del tipo full risk su tutte le classi tecnologiche identificate all'Allegato A1 del capitolato tecnico di gara e con esclusione delle classi tecnologiche identificate all'Allegato A0 dello stesso, ovvero tecnologie al alta complessità tecnologica.

A fronte dei richiamati fatti, in esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. d) del D.L. 95/2012 recepito con Legge n.135/2012, l'U.O.C. Ingegneria Clinica Aziendale sta coordinando:

- l'espletamento di appalti per l'affidamento della manutenzione sulle tecnologie ad alta complessità tecnologica di diagnostica per immagini/radioterapia (in attuazione della richiamata determina ASUR n. 1070/2011);
- la fase istruttoria per la determinazione delle classi tecnologiche e importi di adesione alla convenzione CONSIP sopra richiamata, in funzione della rispondenza della soluzione gestionale con le necessità dell'ASUR Marche (in parziale attuazione della richiamata determina ASUR n. 1069/2011).

I richiamati procedimenti, ASUR e CONSIP, dovrebbero concludersi auspicabilmente entro la fine dell'anno corrente, rendendo disponibile l'avvio dei servizi nel primo semestre dell'anno 2014, pertanto risulta necessario garantire per l'anno 2013 l'esternalizzazione dei servizi manutentivi sulle tecnologie biomediche richiamate in premessa.

Considerato l'importo e la tipologia dell'affidamento in oggetto si ritiene che il presente procedimento, ai fini dell'inquadramento giuridico, rientri nell'ambito di applicazione dell'art.125, comma 10, lettera c) del D. Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii. in cui è previsto il ricorso all'acquisizione in economia "per prestazioni periodiche di servizi e forniture, a seguito della scadenza dei relativi contratti, nelle more dello svolgimento delle ordinarie procedure di scelta del contraente, nella misura strettamente necessaria".

Nello specifico, si intende adottare la procedura del cottimo fiduciario, con riferimento alle disposizioni di cui all'art. 125, comma 11, ultimo periodo, del D. Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii., ossia "Per servizi o forniture inferiori a quarantamila euro, è consentito l'affidamento diretto da parte del responsabile del procedimento".

Vista l'elevata criticità delle tecnologie in oggetto (complessità progettuale intrinseca, presenza di plurime sonde e multidisciplinarietà delle apparecchiature di più recente acquisizione; vetustà ed usura delle apparecchiature giunte nella fase di *End Of Life*, con conseguenti difficoltà a reperire i necessari ricambi e le necessarie competenze per intervenire correttamente sulle stesse) e delle relative prestazioni (destinazione d'uso ed elevati carichi di lavoro), ne deriva la preteritorietà nel dover assicurare i massimi livelli di sicurezza, affidabilità, efficacia e continuità funzionali.

Tale constatazione, congiuntamente alla transitorietà dell'affidamento, ha fatto sì che il Responsabile del Procedimento, nel rispetto dei principi di cui all'art. 2 del D. Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii., individuasse quale affidatario diretto la società GE Medical Systems Italia SpA, ossia l'assistenza tecnica autorizzata dal produttore. Quest'ultima, infatti, possedendo le idonee conoscenze, professionalità e strumentazioni riesce ad assicurare i livelli di servizio richiesti senza introdurre ulteriori rischi nella gestione ed utilizzo delle richiamate tecnologie, lasciando 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.

Tutto ciò premesso, in data 31/01/2013 il Referente del Modulo Elettromedicali dell'Area Vasta n.4, Per. Ind. Paolo Brandimarti, ha richiesto, mezzo mail, alla ditta GE Medical Systems Italia SpA di formulare una nuova proposta contrattuale per l'anno 2013, alle stesse condizioni dell'anno precedente, includendo altresì l'ecografo GE modello Voluson I in uso presso l'U.O. di Ostetricia-Ginecologia del P.O. di Fermo (scadenza garanzia 31/07/2013).

A seguito di ciò, il referente incaricato dalla ditta ha inviato, mezzo mail, le proposte preventivamente predisposte, ossia nn. 622C33 del 17/12/2012 e 622C44 del 21/12/2012, riepilogate nel seguente prospetto:

Tecnologia	Formula contrattuale	Ubicazione	Importo 2013
Ecografo VIVID 7	Full Risk incluse sonde	Cardiologia	€ 11.902,50
Ecografo VOLUSON I	Full Risk incluse sonde	Ostetricia- Ginecologia	€ 5.700,00
Ecografo VIVID Q	Full Risk incluse sonde	Cardiologia	€ 6.831,00
Ecografo LOGIQ S6	Full Risk incluse sonde	Specialistica Amb. Distretto 1	€ 4.140,00
Ecografo LOGIQ P5 PREMIUM	Full Risk incluse sonde	Specialistica Amb. Distretto 1	€ 3.622,50
Ecografo LOGIQ P5 PRO	Full Risk incluse sonde	Specialistica Amb. Distretto 2	€ 3.622,50
Ecografo LOGIQ 500	MP	Amb. Urologia	€ 1.119,87
Ecografo LOGIQ 500	MP	Medicina	€ 1.119,87
Totale IVA esclusa			€ 38.058,24

Con riguardo alla possibilità di adottare formule contrattuali meno complete rispetto a quelle individuate nel suddetto prospetto, il Referente del Modulo Elettromedicali, con nota del 04/05/2013, ha dichiarato: *“Per quanto riguarda le disposizioni di cui alla Legge n.135/2012 e ss.mm.ii, si è optato per non abbassare ulteriormente il livello dei servizi appaltati. Infatti, una soluzione contrattuale volta al contenimento dei costi (e quindi dei servizi erogati) nell'immediato, avrebbe comportato l'assunzione - da parte dell'amministrazione - di una sproporzionata quota di rischio”*. Tale affermazione trova fondamento nella conoscenza dei dati storici relativi al ciclo di vita delle apparecchiature coinvolte e del loro stato attuale, nonché del contesto d'uso.

A fronte di tutto ciò, nei limiti di quanto esplicitato, il referente incaricato della U.O.C. Ingegneria Clinica Aziendale ha proceduto alla rivalutazione della proposte avanzate, concordando, mediante un'ulteriore negoziazione con la controparte conclusasi a mezzo mail, le seguenti migliorie:

- riformulazione dei canoni unitari proposti, in modo da evitare aggravii economici rispetto al 2012, a parità di tecnologie, ottenendo una riduzione complessiva di € 1.094,24 (IVA esclusa);
- rimodulazione della proposta contrattuale relativa all'ecografo Voluson I, con passaggio dal regime Full Risk (tutto incluso) alla sola manutenzione preventiva, comprendendo nel nuovo canone anche i costi di lavoro e viaggio relativi ad eventuali interventi correttivi;
- previsione di uno sconto del 20% per tutti gli interventi manutentivi, relativi sia agli ecografi che alle sonde, non previsti nel contratto in oggetto.

In definitiva, ne emerge, per l'anno corrente, il seguente prospetto riepilogativo:

Tecnologia	Formula contrattuale	Note	Periodo 2013	Importi 2013	Ulteriori migliorie
Ecografo VIVID 7 (4D)	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 11.702,50	Sconto del 20% su interventi manutentivi extracontrattuali relativi ad ecografi Logiq 500 e sonde extracontrattuali.
Ecografo VIVID Q	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 6.831,00	
Ecografo VOLUSON I	MP speciale	Interventi correttivi e manutentivi inclusi, tempi rip.ne max 3 gg	01/08 - 31/12	€ 1.500,00	
Ecografo LOGIQ S6	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 3.980,00	
Ecografo LOGIQ P5 PREMIUM	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 3.422,50	
Ecografo LOGIQ P5 PRO	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 3.422,50	
Ecografo LOGIQ 500	MP		01/01 - 31/12	€ 952,75	
Ecografo LOGIQ 500	MP		01/01 - 31/12	€ 952,75	
TOTALE IVA ESCLUSA				€ 32.764,00	
TOTALE IVA INCLUSA				€ 39.644,44	

Per quanto riguarda il contenimento della spesa previsto dalle disposizioni nazionali vigenti, si recepisce la sopraindicata dichiarazione, nella quale viene citato espressamente il D.L. n. 135/2012, dando atto altresì che il lieve aumento dell'importo totale nell'anno corrente, rispetto al 2012, è legato all'introduzione di un ulteriore ecografo, la cui criticità determina la non convenienza di adottare soluzioni manutentive di tipo “a chiamata”.

Tale aumento, tuttavia, trova copertura nei costi cessanti per l'anno corrente, pari a € 87.041,00 (Iva esclusa), derivanti dalla dismissione del tomografo computerizzato in uso presso il Presidio Ospedaliero di Amandola, nel rispetto dell'art., comma 131, L. n. 228/2012, secondo cui *“Al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza con specifico riferimento alle esigenze di inclusione sociale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario di cui alla presente lettera adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario”*.

Inoltre, si ribadisce l'inclusione nel prospetto contrattuale finale di ulteriori sconti prestabiliti per tutte le attività manutentive non comprese nel regime contrattuale, a garanzia di un plausibile risparmio complessivo.

Infine, si precisa che l'importo complessivo del presente appalto, pari a € 32.764,00 IVA esclusa, ossia € 39.644,44 IVA inclusa, risulta allineato con il budget provvisoriamente assegnato all'Area Vasta n. 4.

Per quanto sopra esposto,

SI PROPONE

che il Direttore della Area Vasta n. 4 determini:

- di aggiudicare, in via definitiva, all'impresa GE Medical Systems Italia SpA, ai sensi dell'art. 125, comma 11 ultimo capoverso, del D. Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii., per l'anno 2013, il contratto per il servizio di assistenza tecnica, secondo quanto richiamato nel documento istruttorio che si intende totalmente recepito, delle seguenti apparecchiature biomediche in dotazione all'Area Vasta n. 4 di Fermo:

Tecnologia	Formula contrattuale	Note	Periodo 2013	Importi 2013	Ulteriori migliorie
Ecografo VIVID 7 (4D)	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 11.702,50	Sconto del 20% su interventi manutentivi extracontrattuali relativi ad ecografi Logiq 500 e sonde extracontrattuali.
Ecografo VIVID Q	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 6.831,00	
Ecografo VOLUSON I	MP speciale	Interventi correttivi e manutentivi inclusi, tempi rip.ne max 3 gg	01/08 - 31/12	€ 1.500,00	
Ecografo LOGIQ S6	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 3.980,00	
Ecografo LOGIQ P5 PREMIUM	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 3.422,50	
Ecografo LOGIQ P5 PRO	Full Risk sonde incluse		01/01 - 31/12	€ 3.422,50	
Ecografo LOGIQ 500	MP		01/01 - 31/12	€ 952,75	
Ecografo LOGIQ 500	MP		01/01 - 31/12	€ 952,75	
TOTALE IVA ESCLUSA				€ 32.764,00	
TOTALE IVA INCLUSA				€ 39.644,44	

- di dare atto che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati nell'importo complessivo annuo di € 39.644,44 (IVA inclusa), saranno imputati al conto n. 0510020101 contabilità generale, esercizio 2013 con imputazione al budget 2013, centro risorse Attività Tecniche (autorizzazione n. 14, sub 39);
- di delegare il Responsabile del Procedimento alla predisposizione e sottoscrizione dei relativi contratti;
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. n. 26/96 e ss.mm.ii.;
- di dare atto che la presente determina non rientra nell'applicazione di cui DGRM n. 1584/2003 e ss.mm.ii.;
- di dare atto che, in seguito all'aggiudicazione della procedura in oggetto, il Responsabile Unico del Procedimento provvederà alla pubblicazione sul profilo del committente dell'avviso di post-informazione;
- di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva del presente appalto di servizi;
- di dare immediata esecutività a norma dell'art. 28, comma 6, della L.R. n. 26/96 e ss.mm.ii., stante la necessità di ripristinare immediatamente i livelli di servizio richiesti per i sistemi oggetto del presente atto.

IL REFERENTE DELL'ISTRUTTORIA

Dott. Ing. Elisa Bitti

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. Ing. Alberto Franca

IL RESPONSABILE DELL' U.O.C. PATRIMONIO, NUOVE OPERE, ATTIVITÀ TECNICHE AREA VASTA N. 4 DI FERMO

Il sottoscritto esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore di Area Vasta.

Il Dirigente

(Dott. Ing. Alberto Franca)

RAGIONERIA, BILANCIO e CONTROLLO DI GESTIONE:

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.

Il Dirigente

(Dott. Luigi Stortini)

- ALLEGATI -

Proposte contrattuali presentate dalla società GE Medical Systems Italia SpA nn. 622C33 e 622C44 del 02/07/2013, depositati presso l'U.O.C. Ingegneria Clinica Aziendale e l'U.O.C. Attività Tecniche, Patrimonio, Nuove Opere dell'Area Vasta n. 4 Fermo.