

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA**

**AREA VASTA N. 4**  
**N. 242/AV4 DEL 31/03/2017**

**Oggetto: MANUTENZIONE TC, PERIODO ANNI UNO. DETERMINA A CONTRATTARE.**

**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 -**

- 1) di indire, per l'affidamento dei servizi di manutenzione sul sistema d'imaging a tomografia computerizzata (TC) modello "Aquilion 64", inclusi relativi accessori e complementi, di produzione Toshiba Medical Systems ed in dotazione all'Area Vasta 4, nella soluzione di tipo full risk – parti speciali incluse, procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera b) del D. Lgs. 50/2016, previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici;
- 2) di incaricare il responsabile del procedimento a provvedere alla redazione della documentazione necessaria all'espletamento di detta procedura;
- 3) di dare atto che il costo conseguente stimato in € 95.324,00, oneri di legge inclusi, sarà registrato nel modo seguente:
  - € 75.994,40 al conto n. 0510020101 denominato "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie", contabilità generale, budget anno 2017, quando definito e assegnato (autorizzazioni AV4TECPAT n 14 sub 88)
  - € 19.329,60 al conto n. 0510020101, contabilità generale, esercizio 2018;
- 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. 26/96 e s.m.i.;
- 5) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 6) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie".

**Il Direttore della Area Vasta 4  
Dott. Licio Livini**

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U. O. C. PATRIMONIO - NUOVE OPERE - ATTIVITÀ TECNICHE**

**NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

D. Lgs. n. 50 del 18/04/2016; DPR n. 207/10; Legge Regionale n. 25/95; Legge Regionale n. 13/03; determina n. 4/ASURDG del 16/01/2017.

Presso il presidio ospedaliero di Fermo è in funzione, tra l'altro, il sistema d'imaging a Tomografia Computerizzata (TC) denominato Aquilion 64, di produzione Toshiba Medical Systems Corporation, apparecchiatura di alta tecnologia deputata alla esecuzione di esami radiologici.

L'apparecchiatura è stata:

- fornita dalla ditta Toshiba a seguito di procedura ad evidenza pubblica, deliberazione di aggiudicazione n. 8/CS del 14/01/2003 e successiva integrazione con determina n. 70/ZT11DZ del 28/02/2008, secondo quanto previsto dal contratto di leasing 00700252 del 24/02/2003 stipulato da Questa Amministrazione e dalla Ing Operleasing di Milano (contratto di leasing cessato il 13/03/2009)
- riscattata come disposto con determina n. 767/ASURDG del 28/08/2009.

Per detta apparecchiatura, con determina n. 12/ASURDG del 16/01/2017, si era provveduto all'affidamento, ai sensi degli artt. 36 c.2 lett. b e 63 c.2 lett. b, D. Lgs. 50/2016, per il periodo 15/03/2016 – 14/03/2017, del servizio di manutenzione full risk alla Toshiba Medical System srl (in qualità di referente esclusivo in Italia del produttore).

Sempre per detta apparecchiatura con relazione del 03/03/2017 del Responsabile del Procedimento, allegata al presente atto di cui è parte integrante e sostanziale, si tratta di:

- norme che ne regolano l'utilizzo
- analisi del bisogno
- contesto di riferimento
- eventuale interesse transfrontaliero

- obiettivi che la stazione appaltante intende perseguire con l'acquisizione dei servizi di manutenzione
  - \* garantire il mantenimento (conservazione), la massima e continua funzionalità ed efficienza (affidabilità e disponibilità) del parco tecnologico, nel rispetto delle condizioni di sicurezza e delle vigenti disposizioni di legge
  - \* fissare i costi manutentivi nel corso del periodo contrattuale
  - \* ottimizzare i procedimenti amministrativi e gli investimenti nell'esternalizzazione dei servizi
- progettazione ed attuazione
- requisiti professionali che devono essere posseduti da parte del manutentore al fine di garantire il contenimento dei rischi associati all'utilizzo del sistema TC, quali:
  - \* disponibilità delle attrezzature, del materiale ed equipaggiamento tecnico secondo quanto indicato nei manuali d'uso e service;
  - \* idonea qualifica/specializzazione e competenze del personale tecnico, che deve conoscere e aver compreso le prescrizioni presenti sulla documentazione a corredo della tecnologia, comprovabile attraverso la partecipazione a specifici corsi di formazione e/o pregressa esperienza nell'ambito dell'attività manutentiva sulle medesime apparecchiature (marca e modello)
- tipologia di servizi, suddivisione in lotti e importo servizi (manutenzione sul sistema d'imaging TC Aquilion 64 di produzione Toshiba Medical Systems, inclusi relativi accessori e complementi, durata 12 mesi, importo stimato, IVA esclusa, € 76.850,00)
- tipologia di procedura (procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera b, del D. Lgs. 50/2016, previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici)
- criterio di selezione dell'offerta (minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 lettera b, del D. Lgs. 50/2016)
- quadro economico così sintetizzato:
  - \* servizi manutentivi € 76.850,00
  - \* somme a disposizione dell'Amministrazione € 18.474,00 (di cui € 1.537,00 per incentivi ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016)
  - \* totale intervento progettuale € 95.324,00
- durata del contratto (anni uno)
- compatibilità finanziaria (l'importo complessivo presunto rientra entro l'importo complessivo sostenuto lo scorso anno per l'attività manutentiva sulle tecnologie oggetto del presente procedimento, come rilevabile dall'atto di affidamento determina n.12/ASURDG/2017)
- tecnologie oggetto d'appalto.

Per quanto sopra riportato

SI PROPONE

che il Direttore di Area Vasta determini:

- 1) di indire, per l'affidamento dei servizi di manutenzione sul sistema d'imaging a tomografia computerizzata (TC) modello "Aquilion 64", inclusi relativi accessori e complementi, di produzione Toshiba Medical Systems ed in dotazione all'Area Vasta 4, nella soluzione di tipo full risk – parti speciali incluse, procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera b) del D. Lgs. 50/2016, previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici;
- 2) di incaricare il responsabile del procedimento a provvedere alla redazione della documentazione necessaria all'espletamento di detta procedura;
- 3) di dare atto che il costo conseguente stimato in € 95.324,00, oneri di legge inclusi, sarà registrato nel modo seguente:
  - € 75.994,40 al conto n. 0510020101 denominato "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie", contabilità generale, budget anno 2017, quando definito e assegnato (autorizzazioni AV4TECPAT n 14 sub 88)
  - € 19.329,60 al conto n. 0510020101, contabilità generale, esercizio 2018;

- 4) di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 5) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 6) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie".

**Il Funzionario Istruttore**  
**Dott. Renato Belà**

**Il Responsabile del Procedimento**  
**Ing. Elisa Bitti**

**RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE A V 4 DI FERMO**

Si attesta, vista la dichiarazione del responsabile del procedimento, che i costi di cui al presente atto saranno resi compatibili con il budget anno 2017 (autorizzazione AV4TECPAT n. 14 sub 88) e budget 2018, quando definiti e assegnati.

**Il Direttore UOC Bilancio**  
**Dott. Luigi Stortini**

**Il Dirigente amm.vo Controllo Gestione**  
**Dott. Daniele Rocchi**

**U. O. C. PATRIMONIO - NUOVE OPERE - ATTIVITÀ TECNICHE AV 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**  
**Ing. Alberto Franca**

**- ALLEGATI -**

**- Relazione tecnico illustrativa.**

RB/  
2017 manutenzione TC TOSHIBA 2017 18 determina a contrattare DAV

## INDICE

1. PREMESSA.....	2
Ente appaltante.....	2
Normativa di riferimento .....	2
Analisi del bisogno .....	2
Contesto di riferimento.....	2
Eventuale interesse transfrontaliero .....	2
Obiettivi.....	3
2. PROGETTAZIONE ED ATTUAZIONE .....	3
Oggetto .....	3
Requisiti professionali .....	3
Tipologia di servizi, suddivisione in lotti e importo servizi .....	3
Tipologia di procedura .....	4
Criterio di selezione dell'offerta .....	4
Quadro economico.....	4
Durata del contratto .....	5
Compatibilità finanziaria .....	5



## 1. PREMESSA

### 1.1 - Ente appaltante

Azienda Sanitaria Unica Regionale, così come costituita con L.R. n. 13/2003 e s.m.i.

### 1.2 - Normativa di riferimento

- 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"*;
- Raccomandazione del Ministero della Salute n.9: *"Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali"*;
- D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i. : *"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"*.

### 1.3 - Analisi del bisogno

Presso il presidio ospedaliero di Fermo, afferente all'ASUR Marche – Area Vasta 4, è in uso il sistema d'imaging a tomografia computerizzata (TC) denominato "Aquilion 64", di produzione Toshiba Medical Systems Corporation, con relativi accessori e complementi, come da Allegato 1 del presente documento.

Sulle richiamate tecnologie risulta necessario garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e correttiva secondo quanto definito nella documentazione a corredo redatta dal produttore (manuali d'uso e service), al fine di garantire il contenimento del rischio associato al loro utilizzo entro limiti di accettabilità, in attuazione del D. Lgs. n. 46/97 e s.m.i.

All'interno dell'ASUR Marche non risultano presenti professionalità in possesso delle specifiche conoscenze richieste nella suddetta documentazione, né risulta possibile formare e dedicare a tale attività i professionisti presenti, con conseguente necessità di procedere all'esternalizzazione dei servizi manutentivi in oggetto.

Nell'anno 2016 la manutenzione sulle richiamate tecnologie è stata garantita mediante la stipula di un contratto di assistenza tecnica di tipo full risk, avente decorrenza dal 15/03/2016 al 14/03/2017, come da determina n.12ASURDG/2017.

### 1.4 - Contesto di riferimento

Con determina n. 335ASURDG/2016, l'ASUR Marche ha indetto un appalto per l'affidamento quadriennale di Accordi Quadro per servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di diagnostica per immagini/interventistica radiologica e terapia, suddiviso in n.11 lotti e per l'importo complessivo di € 25.210.000,00 (IVA esclusa).

Nell'ambito del lotto n.4 del suddetto appalto risulta incluso il sistema TC oggetto del presente procedimento.

Vista l'imminente scadenza del contratto attivato nell'anno 2016, nelle more del completamento della richiamata procedura ASUR, risulta comunque necessario garantire l'esternalizzazione dei servizi di manutenzione con contratti ponte.

### 1.5 - Eventuale interesse transfrontaliero

Considerato che i servizi in oggetto dovranno svolgersi nel territorio di Fermo e vista la transitorietà dell'affidamento, eseguito nelle more di una procedura ordinaria di durata quadriennale e di potenziale interesse anche per le imprese del contesto internazionale europeo, si ritiene che l'interesse sulla richiamata procedura possa confinarsi nell'ambito delle imprese presenti sul territorio nazionale.

## 1.6 - Obiettivi

Gli obiettivi che la stazione appaltante intende perseguire con l'acquisizione dei servizi in oggetto sono:

- garantire il mantenimento (conservazione), la massima e continua funzionalità ed efficienza (affidabilità e disponibilità) del parco tecnologico, nel rispetto delle condizioni di sicurezza e delle vigenti disposizioni di legge;
- fissare i costi manutentivi nel corso del periodo contrattuale;
- ottimizzare i procedimenti amministrativi e gli investimenti nell'esternalizzazione dei servizi oggetto dell'appalto.

## 2. PROGETTAZIONE ED ATTUAZIONE

### 2.1 - Oggetto

Oggetto del presente appalto sono i servizi di manutenzione sul sistema d'imaging a tomografia computerizzata (TC) modello "Aquilion 64", inclusi relativi accessori e complementi, di produzione Toshiba Medical Systems ed in dotazione all'Area Vasta 4, nella soluzione gestione gestionale di tipo full risk – parti speciali incluse.

La scelta di tale soluzione deriva da una puntuale analisi dei dati storici relativi alla manutenzione del sistema in oggetto, dalla valutazione circa la criticità funzionale dello stesso e dalla volontà/necessità di contenere i costi manutentivi e, al tempo stesso, i rischi associati all'uso di tali dispositivi medici.

### 2.2 - Requisiti professionali

In ragione di quanto indicato nella documentazione a corredo del sistema TC, risulta sostanziale, al fine di garantire il contenimento dei rischi associati all'utilizzo dello stesso, il possesso, da parte del manutentore, dei seguenti requisiti tecnico-professionali:

- disponibilità delle attrezzature, del materiale ed equipaggiamento tecnico secondo quanto indicato nei manuali d'uso e service;
- idonea qualifica/specializzazione e competenze del personale tecnico, che deve conoscere e aver compreso le prescrizioni presenti sulla documentazione a corredo della tecnologia, comprovabile attraverso la partecipazione a specifici corsi di formazione e/o pregressa esperienza nell'ambito dell'attività manutentiva sulle medesime apparecchiature (marca e modello).

### 2.3 - Tipologia di servizi, suddivisione in lotti e importo servizi

Visto l'oggetto dell'appalto, ne consegue l'impossibilità di procedere ad una suddivisione in lotti. Pertanto, si precisa che l'aggiudicazione avverrà in lotto unico, anche in presenza di un'unica offerta valida.

Si ritiene utile procedere ad un affidamento di durata annuale, nelle more del completamento della procedura di gara di cui alla determina n. 335 ASURDG/2016, secondo le seguenti condizioni economiche, determinate sulla base dei costi storici e rimodulate sulla base di forniture similari presso altri Enti del SSN e SSR:

Descrizione	Durata	Importo stimato (IVA esclusa)
Servizi di manutenzione sul sistema d'imaging TC Aquilion 64 di produzione Toshiba Medical Systems, inclusi relativi accessori e complementi	12 mesi	€ 76.850,00

## 2.4 - Tipologia di procedura

In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 15 comma 13 lettera d) del D.L. n. 95/2012, recepito con Legge n. 135/2012, e del 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 manutentivi sulle classi tecnologiche 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 Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM) non rientrano quelli associati al presente affidamento;
- la tipologia di servizi di cui al presente procedimento non coincide per definizione con i "Servizi Integrati per gestione apparecchiature elettromedicali" di cui alla comunicazione prot. n. 751275 R\_Marche/GRM/SUAM del 28/10/2015.

Pertanto, ai fini dell'aggiudicazione del presente appalto, si propone l'utilizzo di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera b) del D. Lgs. 50/2016, previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici individuati sulla base dell'avviso esplorativo di cui alla determina n. 798ASURDG/2015, che risultino regolarmente abilitati ed accreditati per lo svolgimento della manutenzione preventiva e correttiva su sistemi di tomografia computerizzata (classe CIVAB: TAC) di produzione Toshiba Medical Systems (codice CIVAB: TOS).

Si stabilisce di procedere secondo la seguente modalità:

- 1) consultazione del suddetto elenco di operatori mediante accesso alla piattaforma digitale di e-procurement "Net4Market" (aggiudicata dall'area Ingegneria Clinica ASUR con determina n. 1738/AV2 del 29/12/2015), ai sensi dell'art. 58 "Procedure svolte attraverso piattaforme telematiche di negoziazione" del D. Lgs. 50/2016;
- 2) svolgimento della procedura attraverso la suddetta piattaforma nel caso in cui si rilevi la presenza di almeno n.2 operatori regolarmente iscritti ed abilitati allo svolgimento dei servizi in oggetto;
- 3) viceversa, ovvero in presenza di un unico operatore o in assenza di operatori, espletamento della procedura fuori dalla suddetta piattaforma, avvalendosi degli strumenti di comunicazione elettronici.

## 2.5 - Criterio di selezione dell'offerta

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 lettera b) del D. Lgs. 50/2016.

## 2.6 - Quadro economico

Di seguito si riporta il dettaglio del quadro economico di progetto:

QUADRO ECONOMICO PREVENTIVO	
VOCI DI SPESA	Importo
<b>Servizi</b>	
Fornitura servizi manutentivi su Servizi di manutenzione sul sistema d'imaging TC Aquilion 64 di produzione Toshiba Medical Systems, inclusi relativi accessori e complementi.	€ 76.850,00
<b>VALORE COMPLESSIVO FORNITURA (I.V.A. esclusa)</b>	<b>€ 76.850,00</b>
<b>Somme a disposizione dell'Amministrazione</b>	
I.V.A. al 22%	€ 16.907,00
Contributo AVCP	€ 30,00
Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016)	€ 1.537,00
<b>TOTALE INTERVENTO PROGETTUALE</b>	<b>€ 95.324,00</b>



Gli importi indicati nel precedente prospetto sono stati determinati sulla base degli importi storici sostenuti dall'Amministrazione appaltante e/o da altri Enti del SSN e SSR per soluzioni gestionali similari sulle medesime classi tecnologiche, ovvero da dati rilevati durante le procedure di gara di acquisizione delle medesime tecnologie biomediche.

Inoltre si specifica che:

- per la corretta determinazione del valore degli incentivi per le funzioni tecniche si rinvia alla definizione ed approvazione del Regolamento aziendale;
- ai sensi dell'art. 26, comma 5, del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., si precisa che i costi delle misure adottate per eliminare o ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni, in rapporto all'affidamento delle attività previste dal presente appalto, sono pari a ZERO, in quanto gli eventuali oneri dovuti per le attività di cooperazione e coordinamento e le misure da adottare per ridurre al minimo le interferenze delle lavorazioni sono da considerarsi comprese nel valore complessivo dell'appalto stesso.

#### 2.7 - Durata del contratto

n. 12 mesi, decorrenti dal 15/03/2017 al 14/03/2018, nelle more del completamento dell'appalto indetto con determina n. 335 ASURDG/2016.

#### 2.8 - Compatibilità finanziaria

I costi presunti del presente appalto trovano copertura nell'ambito delle disponibilità di budget dell'Area Vasta 4, destinato alla manutenzione delle attrezzature sanitarie nell'anno 2017.

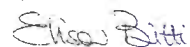
Si evidenzia che l'importo complessivo presunto rientra entro l'importo complessivo sostenuto lo scorso anno per l'attività manutentiva sulle tecnologie oggetto del presente procedimento, come rilevabile dall'atto di affidamento (determina n.12/ASURDG/2017).

Allegati:

Allegato 1 – Elenco tecnologie oggetto d'appalto

Il progettista

Ing. Elisa Bitti



## ALLEGATO 1

Tecnologie biomediche oggetto dell'appalto:

CIVAB	ITEM	Tecnologia	Modello	S/N Service Number	P.D.	U.O.	Tipologia di soluzione gestionale
TAC	AV4-TOS- TAC01	Tomografo Assiale Computerizzato	AQUILION 64	HCA07Z3030	FERMO	RADIOLOGIA	FULL RISK (FR) - parti speciali incluse (tubo radiogeno, monitor)
WSD	AV4-TOS- WSD01	Workstation post- processing (collegata all'item AV4-TOS-TAC01)	VITREA				



REGIONE MARCHE

Numero 242/AV4

Data 31/03/2017

**DETERMINA N. 242/AV4 DEL 31/03/2017**

**MANUTENZIONE TC, PERIODO ANNI UNO. DETERMINA A CONTRATTARE.**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 31/03/2017 al 14/04/2017

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 31/03/2017
- 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**

31/03/2017

Stefania Pazzi

Collegio Sindacale: inviata con nota del \_\_\_\_\_

Atto soggetto al controllo della Regione: SI ☐ NO ☒

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_