

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 4  
N. 656/AV4 DEL 30/09/2013**

**Oggetto: MANUTENZIONE APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE 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. 57, comma 2, lett. b) 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:

<b>Tecnologia</b>	<b>Formula contrattuale</b>	<b>Periodo 2013</b>	<b>Importi 2013</b>
Portatile per radioscopia OEC 9900 MD 12"	MP	01/01 – 30/06	€ 1.700,00
Portatile per radioscopia EVERVIEW 7500	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 5.000,00
Densitometro Osseo PRODIGY PRIMO	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 2.987,00
Sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta DEFINIUM 6000	Full Risk , incluse parti speciali	01/01 - 31/12	€ 26.500,00
Mammografo ALPHA RT	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 4.635,00
Sistema polifunzionale per radiologia PROTEUS XR/I	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 6.825,00
<b>TOTALE IVA ESCLUSA</b>			<b>€ 47.647,00</b>
<b>TOTALE IVA INCLUSA</b>			<b>€ 57.652,87</b>

- di dare atto che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati nell'importo complessivo annuo di € 57.652,87 (IVA al 21% inclusa), saranno imputati al conto n. 0510020101 contabilità generale, esercizio 2013 con imputazione al budget 2013, centro risorse Attività Tecniche (autorizzazione n. 14, sub 38);
- 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.;

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 repertorizzazione 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 diverse apparecchiature radiologiche prodotte dalla ditta GE Medical Systems, destinate ad applicazioni diagnostiche multidisciplinari ed avanzate (di primo e di secondo livello), in taluni casi coinvolte anche in attività di tipo chirurgico.
- 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, secondo le seguenti condizioni contrattuali:

<b>Tecnologia</b>	<b>Ubicazione</b>	<b>Formula contrattuale</b>	<b>Importo totale (IVA esclusa)</b>	<b>Importo totale (IVA inclusa)</b>
Portatile per radioscopia OEC 9900 MD 12"	Radiologia Fermo (Interventistica)	Full Risk	<b>€ 21.281,33</b>	<b>€ 25.750,41</b>
Portatile per radioscopia EVERVIEW 7500	Blocco Operatorio	Full Risk		
Densitometro Osseo PRODIGY PRIMO	Specialistica Ambulatoriale P.S. Elpidio	Full Risk		
Mammografo ALPHA RT	Radiologia P.S. Giorgio	Full Risk		
Sistema polifunzionale per radiologia PROTEUS XR/I	Radiologia Fermo (Pronto Soccorso)	Full Risk		

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.).
- Per soddisfare i requisiti sopra espressi la soluzione gestionale ottimale è di tipo "full risk", comprensiva della manodopera e delle parti di ricambio necessarie per il corretto ed immediato ripristino del funzionamento delle tecnologie, che risulta preferibile rispetto ad altre soluzioni gestionali sia per le motivazioni organizzative/funzionali precedentemente richiamate, sia per garantire un'accettabile pianificazione della spesa per l'assistenza di tali sistemi, in ragione dell'elevato costo delle parti di ricambio.

Rilevato altresì che:

- In applicazione delle disposizioni di cui alla L.R. 12/2012, 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 (cfr Allegato A alla DGRM n. 649/2013);

- Con la Determina ASURDG n. 1070/2011, la Direzione Generale ha chiesto ed ottenuto l'autorizzazione regionale per avviare procedimenti per l'affidamento quadriennale delle attività manutentive richiamate, inerenti apparecchiature ad alta complessità tecnologica, tra le quali rientrano talune delle classi tecnologiche in oggetto;
- 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 ad 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, tra le altre attività, 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 suddetta Determina ASURDG n. 1070/2011). Tale procedimento, congiuntamente all'affidamento dei servizi attinenti la convenzione CONSIP, dovrebbe 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.

Si apprende altresì che la GE Medical Systems Italia SpA ha comunicato, con nota inoltrata nel mese di giugno, di essere l'unico rappresentante ufficiale per l'Italia del produttore GE Healthcare Europe e che pertanto:

- Possiede le capacità tecniche che permettono un continuo e aggiornato training ai propri field service engineers;
- Possiede esperienza tecnica per la manutenzione di apparecchiature progettate e prodotte da GE Healthcare;
- Applica procedure per la manutenzione preventiva e correttiva raccomandate dal produttore;
- Utilizza parti di ricambio originali GE;
- Segue le linee guida del produttore nell'implementazione di aggiornamenti delle apparecchiature GE Healthcare;
- Ha accesso al dipartimento di ingegneria al fine di risolvere problemi di particolare complessità da cui l'apparecchiatura potrebbe essere affetta;
- Possiede la capacità di effettuare attività diagnostica e di assistenza delle apparecchiature in remoto (per le apparecchiature che permettono la connessione remota).

In ragione di ciò e della constatata criticità dei sistemi in oggetto, derivante dall'intrinseca complessità e specificità tecnologica di talune (es. portatili per radioscopia, sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta, densitometro osseo) e dal tasso di usura e di utilizzo di altre (es. sistema polifunzionale per radiologia, mammografo), nonché dal ruolo cruciale ai fini della sicurezza e della qualità delle prestazioni erogate ai pazienti, si ritiene ad oggi di confermare l'opportunità secondo cui il produttore o un suo autorizzato, nello specifico la società GE Medical Systems Italia SpA, debba continuare a ritenersi unico ed infungibile operatore economico di riferimento autorizzato in via esclusiva ad intervenire sulle apparecchiature in argomento, in dotazione all'Area Vasta n.4.

Ai fini dell'inquadramento giuridico, si ritiene che la presente proposta di determina rientri nella disciplina di cui all'art. 57, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii., nella parte in cui è consentita la stipulazione di contratti pubblici mediante ricorso all'istituto della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, *"qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato"*.

Tutto ciò premesso, in data 25/01/2013 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 il sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta Definium 6000 in uso presso il P.O. di Fermo (scadenza garanzia 19/12/2012) ed estendendo la copertura contrattuale di tipo Full Risk del sistema OEC 9900 su un periodo annuale, al pari delle altre tecnologie.

A seguito di ciò e dei successivi colloqui intercorsi, il referente incaricato dalla ditta ha inviato la proposta n. 622D09 del 20/03/2013, riepilogata nel seguente prospetto:

Tecnologia	Formula contrattuale	Periodo 2013	Importi 2013
Portatile per radioscopia OEC 9900 MD 12"	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 14.710,00
Portatile per radioscopia EVERVIEW 7500	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 5.000,00
Densitometro Osseo PRODIGY PRIMO	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 2.987,00
Sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta DEFINIUM 6000	Full Risk , incluse parti speciali	01/01 - 31/12	€ 31.320,00
Mammografo ALPHA RT	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 4.635,00
Sistema polifunzionale per radiologia PROTEUS XR/I	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 6.825,00
<b>TOTALE IVA ESCLUSA</b>			<b>€ 65.447,00</b>
<b>TOTALE IVA INCLUSA</b>			<b>€ 79.190,87</b>

Tale proposta è divenuta oggetto di una successiva trattativa tra le parti, con coinvolgimento altresì dell'Ingegneria Clinica aziendale, volta all'integrazione delle nuove considerazioni avanzate in merito al sistema OEC 9900 da parte della Direzione Medica del presidio destinatario, nonché alla correzione delle anomalie rilevate.

Ne conseguono le seguenti variazioni:

- correzione del canone relativo al sistema Definium 6000, in rispondenza alle condizioni tecnico-economiche di cui alla Determina di aggiudicazione del relativo appalto di acquisizione (Determina n. 1026 del 24/11/2009);
- rivalutazione del regime contrattuale inerente il sistema OEC 9900, con conseguente variazione del relativo canone.

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

Tecnologia	Formula contrattuale	Periodo 2013	Importi 2013
Portatile per radioscopia OEC 9900 MD 12"	MP	01/01 - 30/06	€ 1.700,00
Portatile per radioscopia EVERVIEW 7500	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 5.000,00
Densitometro Osseo PRODIGY PRIMO	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 2.987,00
Sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta DEFINIUM 6000	Full Risk , incluse parti speciali	01/01 - 31/12	€ 26.500,00
Mammografo ALPHA RT	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 4.635,00
Sistema polifunzionale per radiologia analogico PROTEUS XR/I	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 6.825,00
<b>TOTALE IVA ESCLUSA</b>			<b>€ 47.647,00</b>
<b>TOTALE IVA INCLUSA</b>			<b>€ 57.652,87</b>

Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di contenimento della spesa nazionali e regionali vigenti, si rileva che:

- il discostamento da tale obiettivo è principalmente da ricondursi al termine del periodo di garanzia del sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta, ossia il Definium 6000;
- non si ritiene conveniente un'ulteriore rimodulazione dei servizi appaltati ai fini del contenimento dei costi in quanto l'adozione di una soluzione contrattuale meno completa, rispetto alla modalità full risk sopra richiamata, comporterebbe la presa in carico, da parte dell'Amministrazione, della quota parte aggiuntiva di rischi legati sia all'aumento dei tempi d'intervento e di risoluzione dei guasti, sia al cospicuo aumento dei costi da sostenere in caso di guasti significativi, associati ad una probabilità di accadimento medio-alta.

Si rileva altresì che tale aumento 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"*.

Infine, si precisa che l'importo complessivo del presente appalto, pari a € 57.652,87 (IVA inclusa), risulta allineato con il budget provvisoriamente assegnato con Determina ASUR/DG n. 275 del 10.04.2013 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. 57, comma 2, lett. b) 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	Periodo 2013	Importi 2013
Portatile per radioscopia OEC 9900 MD 12"	MP	01/01 – 30/06	€ 1.700,00
Portatile per radioscopia EVERVIEW 7500	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 5.000,00
Densitometro Osseo PRODIGY PRIMO	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 2.987,00
Sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta DEFINIUM 6000	Full Risk , incluse parti speciali	01/01 - 31/12	€ 26.500,00
Mammografo ALPHA RT	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 4.635,00
Sistema polifunzionale per radiologia PROTEUS XR/I	Full Risk	01/01 - 31/12	€ 6.825,00
<b>TOTALE IVA ESCLUSA</b>			<b>€ 47.647,00</b>
<b>TOTALE IVA INCLUSA</b>			<b>€ 57.652,87</b>

- di dare atto che gli oneri di spesa derivanti dalla presente determina, quantificati nell'importo complessivo annuo di € 57.652,87 (IVA al 21% inclusa), saranno imputati al conto n. 0510020101 contabilità generale, esercizio 2013 con imputazione al budget 2013, centro risorse Attività Tecniche (autorizzazione n. 14, sub 38);
- 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 -**

Nessun allegato. La documentazione menzionata nel presente documento istruttorio è conservata e consultabile in atti presso l'U.O.C. Ingegneria Clinica Aziendale e l'U.O. Attività Tecniche, Patrimonio, Nuove Opere dell'Area Vasta n.4.