

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 702/AV4 DEL 04/10/2016**

Oggetto: MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA IN REGIME FULL RISK SU APPARECCHIATURE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DI PRODUZIONE SIEMENS HEALTHCARE, IN USO PRESSO L'AREA VASTA N. 4. AFFIDAMENTO ALLA DITTA SIEMENS HEALTHCARE SRL.

**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 prendere atto dell'affidamento alla ditta SIEMENS HEALTHCARE SRL del "Servizio di manutenzione e assistenza tecnica in regime Full Risk su apparecchiature di diagnostica per immagini di produzione Siemens Healthcare, in uso presso l'Area Vasta n. 4", così come risulta dal relativo schema di contratto agli atti di Questa U.O.C. Patrimonio - Nuove Opere - Attività Tecniche dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, per il costo complessivo di € 25.374,00, IVA esclusa (€ 30.956,28, IVA 22% inclusa), così suddiviso:

Tecnologia di riferimento (accessori inclusi)	Periodo contrattuale	Tipologia di contratto	Importo contrattuale, IVA esclusa	Importo contrattuale, IVA inclusa
Telecomandato mod. Axiom Iconos R100 e relativi accessori	01/04/2016- 31/03/2017 (12 mesi)	Full Risk, Tubo radiogeno escluso	€ 11.500,00	€ 14.030,00
Portatile per radiografia Polymobil III	01/04/2016- 31/03/2017 (12 mesi)	Full Risk, Tubo radiogeno escluso	€ 1.230,00	€ 1.500,60
Ecografo Acuson Antares e relativi accessori	01/05/2016- 31/12/2017 (20 mesi)	Full Risk, Sonde incluse	€ 12.644,00	€ 15.425,68
IMPORTO TOTALE (IVA esclusa)			€ 25.374,00	€ 30.956,28

- di delegare il Direttore dell'U.O.C. Patrimonio - Nuove Opere - Attività Tecniche dell'Area Vasta n. 4 di Fermo alla firma del relativo contratto;
- di dare atto che il costo conseguente, pari a € 30.956,28, IVA inclusa, sarà registrato al conto n. 0510020101, denominato "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie", contabilità generale, nel seguente modo:
 - € 17.818,22 (€ 11.647,95 per il Telecomandato mod. Axiom Iconos R100 e relativi accessori e per il portatile per radiografia Polymobil III, per mesi 9; € 6.170,27 per l'ecografo Acuson Antares e relativi accessori, per mesi 8), budget provvisorio anno 2016 (autorizzazione AV4TECPAT n. 14 sub n. 74);

- € 13.138,06 (€ 3.882,65 per il Telecomandato mod. Axiom Iconos R100 e relativi accessori e per il portatile per radiografia Polymobil III, per mesi 3; € 9.255,41 per l'ecografo Acuson Antares e relativi accessori, per mesi 12), budget anno 2017, quando definito e assegnato;
4. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge n. 412/91 e dell'art. 28 della L.R. n. 26/96 e s.m.i.;
 5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. n. 26/96 e s.m.i.;
 6. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema "Attiweb Salute", che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizi.

**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. 50/2016; D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.; D.P.R. n. 207/2010; L.R. n. 13/2013;
Regolamento interno approvato con determina n. 573/DG del 04/08/2006.

In questa Area Vasta n. 4 sono in uso, tra l'altro, i seguenti sistemi di imaging di produzione Siemens Healthcare: un tavolo telecomandato (modello Axiom Iconos R100), un portatile per radiografia (modello Polymobil III) e un ecografo di alta fascia (modello Acuson Antares).

Tali sistemi sono di elevata rilevanza nella prassi clinica, sia per l'unicità degli stessi sistemi nei rispettivi contesti di utilizzo, sia per la tipologia di pazienti su cui vengono impiegati (pazienti degenti presso la struttura Hospice o nei vari reparti ospedalieri, nonché pazienti esterni provenienti dal pronto soccorso o programmati).

Per dette apparecchiature (incluso un ecografo per esami cardiovascolari mod. Cypress), con Determina n. 364/AV4 del 01/07/2014, si era provveduto all'affidamento, per il periodo 01/01/2014 – 31/12/2015, del contratto di manutenzione in regime full risk alla ditta SIEMENS SPA, ora SIEMENS HEALTHCARE SRL, in qualità di soggetto autorizzato dal produttore, per un costo annuo di € 24.316,40 (totale per i due anni: € 48.632,80), IVA esclusa.

Con relazione del 22/07/2016 del Responsabile unico del procedimento, agli atti di Questa U.O.C. Patrimonio - Nuove Opere - Attività Tecniche dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, tra l'altro:

- si sostiene la necessità di continuare a garantire il funzionamento corretto e sicuro delle suddette tecnologie, attraverso l'esecuzione delle seguenti attività manutentive:
 - prevenzione dei guasti grazie a una corretta manutenzione programmata, in accordo con le indicazioni prescritte dal produttore;
 - intervento rapido e risolutivo in caso di guasto, anche grazie all'immediata disponibilità e fornitura delle parti di ricambio originali;
 - implementazione degli aggiornamenti hardware e software proposti dal produttore, volti al miglioramento delle prestazioni e/o all'adeguamento agli standard vigenti;
- si rileva che attualmente sono in corso, presso l'ASUR Marche, le procedure centralizzate aventi per oggetto l'affidamento dei servizi manutentivi sulle tecnologie sanitarie di alta fascia/criticità, tra cui rientrano i sistemi di imaging radiologico sopracitati. Poiché dette procedure non risultano ancora espletate è necessario individuare le opportune soluzioni transitorie, stante anche la mancanza di appalti attinenti indetti dalle centrali di committenza regionale (SUAM) e nazionali (CONSIP-MEPA);
- si constata che:
 - *“Il D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. prescrive l'obbligo, in capo al datore di lavoro, di adottare le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro siano oggetto di idonea manutenzione, al fine di garantire la permanenza nel tempo dei relativi requisiti di sicurezza e la conformità alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto.*
 - *Le sopracitate disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto – rappresentate, nel caso specifico, dal D.Lgs. 46/97 e s.m.i. (attuazione della direttiva dispositivi medici) di recepimento della Direttiva n. 93/42/CE e s.m.i., prescrivono:*
 - *la messa in uso dei dispositivi unicamente vincolata ad un'adeguata manutenzione;*
 - *l'obbligo, a carico del fabbricante, di progettare e realizzare i dispositivi in modo tale che il loro utilizzo, se avviene nelle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né degli utilizzatori ed eventualmente di terzi.*

- *La Raccomandazione ministeriale n. 9, per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, evidenzia che tra le possibili cause di malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali è emersa la mancata o errata manutenzione.*”;
- da detti dispositivi normativi deriva l'imprescindibilità di una gestione corretta ed efficace della manutenzione delle apparecchiature e la necessità di affidare l'esecuzione di tali servizi a tecnici biomedici in possesso di un'esperienza comprovata e specifica nel settore, nonché adeguatamente formati;
- per i sistemi radiologici sopraindicati, si conferma l'opportunità di procedere, ai sensi dell'art. 125, comma 10, lettera c), del D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.i.i., nelle more della definizione delle procedure centralizzate, all'affidamento del servizio in oggetto, per il periodo 01/04/2016 – 31/03/2017, alla ditta SIEMENS HEALTHCARE SRL, in qualità di unico referente in Italia del produttore Siemens Healthcare e di soggetto idoneo a garantire l'esecuzione delle attività in oggetto a regola d'arte e a costi allineati rispetto al mercato, visti il valore economico (inferiore a € 40.000,00, IVA esclusa) e la natura transitoria dell'appalto;
- si fa presente che:
 - con nota prot. n. 0016340|ASURAV4|FMTEC|P del 01/04/2016, la ditta SIEMENS HEALTHCARE SRL è stata invitata a presentare offerta alle seguenti condizioni fondamentali:
 - 1) rimodulazione del pacchetto contrattuale, mantenendo i soli sistemi radiologici e prevedendo un canone annuo di € 11.500,00, IVA esclusa, per il telecomandato Iconos R100 e di € 1.230,00, IVA esclusa, per il portatile Polymobil III;
 - 2) erogazione continuativa dal 01/04/2016 dei servizi manutentivi previsti nell'ambito del presente affidamento, onde evitare l'interruzione delle attività cliniche (sia d'urgenza che programmate) e conseguenti rischi a carico dei pazienti;
 - la ditta SIEMENS HEALTHCARE SRL ha risposto in data 09/05/2016, con nota prot. n. 940123814 del 03/05/2016, accettando le suddette richieste e avanzando ulteriori clausole non previste nella richiesta iniziale. Tali refusi sono stati annullati a seguito dello scambio di comunicazioni tra le due parti, ultimato con l'invio da parte della Società della nota prot. O-2016-00000759 del 09/06/2016.

Successivamente alla trattativa, a seguito di un guasto avvenuto in data 26/04/2016 a carico dell'ecografo Acuson Antares (escluso dalla nuova proposta contrattuale di manutenzione) in uso presso il presidio ospedaliero di Amandola, guasto che ha causato l'interruzione del servizio e conseguenti disagi per i pazienti, è stato richiesto un preventivo di spesa per la sua riparazione, tra l'altro, anche alla ditta SIEMENS HEALTHCARE SRL. In data 29/04/2016 l'assistenza tecnica della SIEMENS HEALTHCARE SRL ha comunicato che, in base alla segnalazione ricevuta, la spesa presunta per il ricambio da sostituire risultava essere pari a € 2.850,00, IVA esclusa, oltre oneri per la manodopera e la trasferta, ferma restando la necessità di valutare le reali condizioni del sistema e l'entità del danno.

Confermata la mancata convenienza di una gestione su chiamata delle attività manutentive attinenti il suddetto ecografo, sia dal punto di vista funzionale che economico, nonché la capacità dell'assistenza tecnica della ditta SIEMENS HEALTHCARE SRL di garantire la completa e celere disponibilità delle parti di ricambio originali, si è concordato con la società di includere nel regime contrattuale, secondo la formula Full Risk (sonde incluse), anche l'ecografo Acuson Antares, per il periodo 01/05/2016 – 31/12/2017, con conseguente annullamento del consuntivo relativo all'intervento avviato il 29/04/2016 (pari a € 11.853,58, IVA esclusa). Tale affidamento trova giustificazione nell'art. 36, comma 2, lettera a, del D.Lgs. n. 50/2016.

La ditta SIEMENS HEALTHCARE SRL, con proposta n. 200418732 del 03/05/2016, si è resa disponibile a eseguire il servizio manutentivo di che trattasi, alle condizioni concordate, per l'importo contrattuale complessivo di € 25.374,00, IVA esclusa, come di seguito riportato:

Tecnologia di riferimento (accessori inclusi)	Periodo contrattuale	Tipologia di contratto	Importo contrattuale, IVA esclusa	Importo contrattuale, IVA inclusa
Telecomandato mod. Axiom Iconos R100 e relativi accessori	01/04/2016- 31/03/2017 (12 mesi)	Full Risk, Tubo radiogeno escluso	€ 11.500,00	€ 14.030,00
Portatile per radiografia Polymobil III	01/04/2016- 31/03/2017 (12 mesi)	Full Risk, Tubo radiogeno escluso	€ 1.230,00	€ 1.500,60
Ecografo Acuson Antares e relativi accessori	01/05/2016- 31/12/2017 (20 mesi)	Full Risk, Sonde incluse	€ 12.644,00	€ 15.425,68
IMPORTO TOTALE (IVA esclusa)			€ 25.374,00	€ 30.956,28

Nella relazione del 22/07/2016 si specifica che, rispetto al precedente affidamento (Determina n. 364/AV4 del 01/07/2014, costo annuo di € 24.316,40, IVA esclusa), grazie alla rimodulazione dell'oggetto contrattuale (eliminazione dell'ecografo mod. Cypress e invarianza dei rimanenti canoni unitari), risulta una riduzione del canone annuo di € 4.000,00, IVA esclusa, ovvero un risparmio superiore al 13%.

Considerata l'urgenza di provvedere alla manutenzione in oggetto, con nota Prot. n. 0041910|ASURAV4|FMTEC|P del 05/09/2016, trasmessa a mezzo PEC, è stato comunicato alla ditta SIEMENS HEALTHCARE SRL l'affidamento provvisorio del servizio manutentivo alle condizioni pattuite e con facoltà di recesso/risoluzione anticipata del contratto in capo alla Stazione Appaltante, con preavviso motivato di almeno 20 giorni, anche in caso di aggiudicazione del relativo appalto da parte della Direzione Generale ASUR.

Per quanto sopra esposto

SI PROPONE

che il Direttore di Area Vasta determini:

- di prendere atto dell'affidamento alla ditta SIEMENS HEALTHCARE SRL del "Servizio di manutenzione e assistenza tecnica in regime Full Risk su apparecchiature di diagnostica per immagini di produzione Siemens Healthcare, in uso presso l'Area Vasta n. 4", così come risulta dal relativo schema di contratto agli atti di Questa U.O.C. Patrimonio - Nuove Opere - Attività Tecniche dell'Area Vasta n. 4 di Fermo, per il costo complessivo di € 25.374,00, IVA esclusa (€ 30.956,28, IVA 22% inclusa) e così suddiviso:

Tecnologia di riferimento (accessori inclusi)	Periodo contrattuale	Tipologia di contratto	Importo contrattuale, IVA esclusa	Importo contrattuale, IVA inclusa
Telecomandato mod. Axiom Iconos R100 e relativi accessori	01/04/2016- 31/03/2017 (12 mesi)	Full Risk, Tubo radiogeno escluso	€ 11.500,00	€ 14.030,00
Portatile per radiografia Polymobil III	01/04/2016- 31/03/2017 (12 mesi)	Full Risk, Tubo radiogeno escluso	€ 1.230,00	€ 1.500,60
Ecografo Acuson Antares e relativi accessori	01/05/2016- 31/12/2017 (20 mesi)	Full Risk, Sonde incluse	€ 12.644,00	€ 15.425,68
IMPORTO TOTALE (IVA esclusa)			€ 25.374,00	€ 30.956,28

- di delegare il Direttore dell'U.O.C. Patrimonio - Nuove Opere - Attività Tecniche dell'Area Vasta n. 4 di Fermo alla firma del relativo contratto;

3. di dare atto che il costo conseguente, pari a € 30.956,28, IVA inclusa, sarà registrato al conto n. 0510020101, denominato "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie", contabilità generale, nel seguente modo:
 - € 17.818,22 (€ 11.647,95 per il Telecomandato mod. Axiom Iconos R100 e relativi accessori e per il portatile per radiografia Polymobil III, per mesi 9; € 6.170,27 per l'ecografo Acuson Antares e relativi accessori, per mesi 8), budget provvisorio anno 2016 (autorizzazione AV4TECPAT n. 14 sub n. 74);
 - € 13.138,06 (€ 3.882,65 per il Telecomandato mod. Axiom Iconos R100 e relativi accessori e per il portatile per radiografia Polymobil III, per mesi 3; € 9.255,41 per l'ecografo Acuson Antares e relativi accessori, per mesi 12), budget anno 2017, quando definito e assegnato;
4. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge n. 412/91 e dell'art. 28 della L.R. n. 26/96 e s.m.i.;
5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. n. 26/96 e s.m.i.;
6. di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema "Attiweb Salute", che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva dell'appalto di servizi.

L' Istruttore
(Dott.ssa Cinzia Marzoni)

Il Responsabile unico del procedimento
(Ing. Elisa Bitti)

RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE AREA VASTA N. 4 DI FERMO

Si attesta, vista la dichiarazione del responsabile del procedimento, che i costi di cui al presente atto sono compatibili con il budget provvisorio anno 2016 (autorizzazione AV4TECPAT n. 14, sub n. 74) e saranno resi compatibili con il budget anno 2017, quando definito e assegnato.

Il Direttore U.O.C. Bilancio
(Dott. Luigi Stortini)

Il Dirigente Controllo Gestione
(Dott. Daniele Rocchi)

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 Direttore
(Ing. Alberto Franca)

- ALLEGATI -

Non sono presenti allegati

CM/
2016 AV4 – SIEMENS HEALTHCARE SRL