

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 704/AV4 DEL 04/10/2016**

Oggetto: MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA SU SISTEMI A ELEVATA CRITICITÀ FUNZIONALE DI PRODUZIONE DRAEGER MEDICAL, IN USO PRESSO L'AREA VASTA N. 4 DI FERMO. AFFIDAMENTO ALLA DITTA DRAEGER MEDICAL ITALIA SPA.

**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 DRAEGER MEDICAL ITALIA SPA del "Servizio di manutenzione e assistenza tecnica su sistemi a elevata criticità funzionale di produzione Draeger Medical, in uso presso l'Area Vasta n. 4 di Fermo", 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 € 20.501,59, IVA esclusa (€ 25.011,94, IVA 22% inclusa), così suddiviso:

Tecnologia di riferimento (accessori inclusi)	Nuovo periodo contrattuale	Tipologia di contratto	Importo annuale, IVA esclusa	Importo contrattuale, IVA esclusa
Centrale di monitoraggio Multiview e n.4 monitor multiparametrici Sirecust SC 6002 XL	01/04/2016-31/03/2017	Full Risk	€ 5.123,20	€ 5.123,20
n. 2 isole neonatali RW-82	01/04/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 1.511,56	€ 4.156,80
n. 1 incubatrice da trasporto Isolette T5000	01/04/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 956,14	€ 2.629,40
n. 4 Incubatrici Caleo	01/09/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 3.045,00	€ 7.105,00
n. 1 lampada per fototerapia PT4000	01/09/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 232,50	€ 542,50
n. 1 isola neonatale RW-82	01/09/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 708,52	€ 944,69
IMPORTO TOTALE (IVA esclusa)				€ 20.501,59
IMPORTO TOTALE (IVA inclusa)				€ 25.011,94

- 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 € 25.011,95, IVA inclusa, sarà registrato al conto n. 0510020101, denominato "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie", contabilità generale, nel seguente modo:
 - € 8.443,17 (€ 4.687,73 per Centrale di monitoraggio Multiview e n.4 monitor multiparametrici Sirecust SC 6002 XL, per mesi 9; € 2.257,95 per n. 2 isole neonatali RW-82 e n. 1 incubatrice da trasporto Isolette T5000, per mesi 9; € 1.497,49 per n. 4 Incubatrici Caleo, n. 1 lampada per fototerapia PT4000 e n. 1 isola neonatale RW-82, per mesi 4), budget provvisorio anno 2016 (autorizzazione AV4TECPAT n. 14 sub n. 76);
 - € 9.065,67 (€ 1.562,57 per Centrale di monitoraggio Multiview e n.4 monitor multiparametrici Sirecust SC 6002 XL, per mesi 3; € 3.10,61 per n. 2 isole neonatali RW-82 e n. 1 incubatrice da trasporto Isolette T5000, per mesi 12; € 4.492,49 per n. 4 Incubatrici Caleo, n. 1 lampada per fototerapia PT4000 e n. 1 isola neonatale RW-82, per mesi 12), budget anno 2017, quando definito e assegnato;
 - € 7.503,10 (€ 3.10,61 per n. 2 isole neonatali RW-82 e n. 1 incubatrice da trasporto Isolette T5000, per mesi 12; € 4.492,49 per n. 4 Incubatrici Caleo, n. 1 lampada per fototerapia PT4000 e n. 1 isola neonatale RW-82, per mesi 12), budget anno 2018, 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.

Presso il presidio ospedaliero di Fermo sono in uso, tra l'altro, i seguenti sistemi di produzione Draeger Medical:

- un sistema di monitoraggio costituito da n. 4 monitor multiparametrici mod. Sirecust SC 6002 XL, ubicati in corrispondenza dei n. 4 posti letto della Stroke Unit all'interno della U.O.C. Neurologia, e una centrale di raccolta dati mod. Multiview, collocata presso la postazione infermieristica del reparto;
- n. 3 isole neonatali mod. RW-82, presso il Blocco Parto e il Blocco Operatorio (sala urgenze), per l'assistenza ai neonati nell'immediato post-partum, anche durante l'esecuzione delle manovre rianimatorie;
- n. 4 incubatrici neonatali mod. Caleo e una lampada per fototerapia mod. PT4000 destinate, rispettivamente, al supporto delle funzioni vitali e alla terapia dell'ittero dei neonati presso la Patologia Neonatale;
- n. 1 incubatrice da trasporto mod. Isolette T5, destinata al trasporto dei neonati che richiedono il trasferimento intraospedaliero o presso la TIN di riferimento.

Per dette apparecchiature (escluse la n. 1 isola neonatale RW-82, le n. 4 incubatrici Caleo e la lampada PT4000, che sono state acquisite dopo il 01/01/2014 e, quindi, in regime di garanzia), con determina n. 368/AV4 del 01/07/2014, si era provveduto all'affidamento, per il periodo 01/01/2014 – 31/12/2015, del contratto manutentivo alla ditta DRAEGER MEDICAL ITALIA SPA, in qualità di soggetto autorizzato dal produttore, per un costo annuo di € 11.841,26 (totale per i due anni € 23.682,52), IVA esclusa.

Vista la necessità di garantire in maniera continuativa nel tempo la corretta manutenzione delle tecnologie incluse nel contratto sopracitato, nelle more dell'espletamento della nuova procedura di affidamento del servizio, con nota prot. n. 59953 del 28/12/2015 è stata proposta alla ditta DRAEGER MEDICAL ITALIA SPA la proroga tecnica dello stesso, per il periodo 01/01/2016 – 31/03/2016, alle medesime condizioni operative ed economiche del passato (esclusi n. 2 ventilatori polmonari Evita 2 e Oxylog, inclusi nel contratto scaduto e dichiarati fuori uso dal 01/01/2016), ai sensi dell'art. 125, comma 10, lettera c), del D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.. La ditta DRAEGER MEDICAL ITALIA SPA si è resa disponibile a continuare il servizio manutentivo di che trattasi, fino al 31/03/2016, alle condizioni proposte.

Con relazione del 02/08/2016 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, data la loro destinazione d'uso fortemente critica;
- si ritiene che il raggiungimento di tale obiettivo sia fortemente influenzato dalla corretta 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;

- formazione degli operatori al corretto utilizzo delle tecnologie;
- si afferma che l'unica soluzione gestionale atta a garantire la corretta implementazione delle suddette attività risulti essere la stipulazione di un contratto di manutenzione e assistenza tecnica in regime Full Risk;
- si rileva l'attuale assenza di appalti centralizzati attinenti, indetti dall'ASUR Marche o dalle centrali di committenza regionale (SUAM) e nazionali (CONSIP-MEPA);
- si specifica che, dopo aver analizzato in maniera approfondita sia gli aspetti tecnico-funzionali legati alla progettazione e all'utilizzo clinico dei sistemi in oggetto, sia gli aspetti gestionali legati alla loro manutenzione, nonché la normativa di settore, è emerso quanto segue:
 - *“La mancata disponibilità ed il mancato funzionamento dei sistemi in oggetto, oltre che gli errori nell'utilizzo degli stessi, possono compromettere gravemente ed in maniera irreversibile la salute e la sicurezza dei pazienti. Ne deriva la necessità di adottare misure atte a garantire la continua funzionalità e disponibilità degli stessi nella prassi clinica, tra le quali rientra l'adeguata manutenzione nel tempo e la presenza di sistemi di back-up in caso di guasto.*
 - *La verifica di corretta funzionalità sui presidi ad elevata criticità funzionale (quali i sistemi in oggetto) e con un ruolo salvavita (es. incubatrici neonatali) è imprescindibile e richiede il possesso, da parte del personale tecnico addetto, di specifiche competenze, esperienza e risorse strumentali. La mancata ottemperanza a tali indicazioni ha determinato, presso altre realtà ospedaliere del contesto nazionale, eventi avversi caratterizzati dal grave peggioramento delle condizioni di salute dei pazienti e, in un caso, la morte di un neonato. 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 vi è, appunto, la mancata o errata manutenzione.*
 - *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.”;*
- si fa presente che:
 - constatata l'assenza di operatori economici iscritti allo specifico albo aziendale per l'esecuzione delle attività manutentive di che trattasi, per garantire il completo raggiungimento degli obiettivi di efficacia, efficienza e sicurezza prefissati, si conferma l'opportunità di procedere all'affidamento del servizio in oggetto in via esclusiva alla ditta DRAEGER MEDICAL ITALIA SPA, in qualità di unico soggetto autorizzato dal produttore a intervenire sulle suddette tecnologie;
 - con nota prot. n. 0018633|ASURAV4|FMTEC|P del 14/04/2016, trasmessa a mezzo PEC, la ditta DRAEGER MEDICAL ITALIA SPA è stata invitata a presentare la propria offerta contrattuale, per il periodo 01/04/2016 - 31/12/2018, secondo le condizioni riportate nel documento stesso e richiedendo, tra l'altro, per i sistemi non coperti da garanzia, la disponibilità a garantire l'erogazione continuativa dei servizi manutentivi in oggetto dal 01/04/2016;
- si precisa che:
 - la decorrenza contrattuale fino al 31/12/2018 è stata stabilita in considerazione della scadenza della garanzia relativa alle apparecchiature di recente acquisizione (agosto 2016 per le incubatrici Caleo e la lampada PT4000 e agosto 2017 per l'isola RW-82), con l'obiettivo di ottimizzare le attività e le risorse lavorative, nell'ottica di una maggiore efficienza della Pubblica Amministrazione;
 - il contratto relativo al sistema di monitoraggio in uso presso la Stroke Unit scadrà il 31/03/2017, in previsione

della sostituzione di tale sistema entro tale data (trattasi di apparecchiature nella condizione di End-Of-Life);

- i canoni contrattuali relativi alle suddette apparecchiature acquistate nel biennio 2014-2015 sono stati fissati in fase di affidamento della fornitura, a garanzia del giusto rapporto qualità-prezzo del servizio richiesto;

- si fa presente che, con nota n. 170/TC/16/DS del 26/04/2016, la ditta DRAEGER MEDICAL ITALIA SPA ha presentato la propria offerta, accettando le condizioni richieste, per l'importo contrattuale complessivo di € 20.501,59, IVA esclusa, come di seguito riportato:

Tecnologia di riferimento (accessori inclusi)	Nuovo periodo contrattuale	Tipologia di contratto	Importo annuale, IVA esclusa	Importo contrattuale, IVA esclusa
Centrale di monitoraggio Multiview e n.4 monitor multiparametrici Sirecust SC 6002 XL	01/04/2016-31/03/2017	Full Risk	€ 5.123,20	€ 5.123,20
n. 2 isole neonatali RW-82	01/04/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 1.511,56	€ 4.156,80
n. 1 incubatrice da trasporto Isolette T5000	01/04/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 956,14	€ 2.629,40
n. 4 Incubatrici Caleo	01/09/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 3.045,00	€ 7.105,00
n. 1 lampada per fototerapia PT4000	01/09/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 232,50	€ 542,50
n. 1 isola neonatale RW-82	01/09/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 708,52	€ 944,69
IMPORTO TOTALE (IVA esclusa)				€ 20.501,59
IMPORTO TOTALE (IVA inclusa)				€ 25.011,94

- si afferma la congruità dell'offerta in oggetto rispetto alle esigenze delineate e viene confermata l'unicità della ditta DRAEGER MEDICAL ITALIA SPA.

Considerata l'urgenza di provvedere alla manutenzione in oggetto, con nota Prot. n. 0041902|ASURAV4|FMTEC|P del 05/09/2016, trasmessa a mezzo PEC, è stato comunicato alla ditta DRAEGER MEDICAL ITALIA SPA l'affidamento provvisorio del servizio manutentivo, ai sensi dell'art. 125, comma 11, ultimo periodo, del D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii. (ora art. 36, comma 2, lettera a), del D.Lgs. n. 50/2016), 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:

1. di prendere atto dell'affidamento alla ditta DRAEGER MEDICAL ITALIA SPA del "Servizio di manutenzione e assistenza tecnica su sistemi a elevata criticità funzionale di produzione Draeger Medical, in uso presso l'Area Vasta n. 4 di Fermo", 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 € 20.501,59, IVA esclusa (€ 25.011,94, IVA 22% inclusa), così suddiviso:

Tecnologia di riferimento (accessori inclusi)	Nuovo periodo contrattuale	Tipologia di contratto	Importo annuale, IVA esclusa	Importo contrattuale, IVA esclusa
Centrale di monitoraggio Multiview e n.4 monitor multiparametrici Sirecust SC 6002 XL	01/04/2016-31/03/2017	Full Risk	€ 5.123,20	€ 5.123,20
n. 2 isole neonatali RW-82	01/04/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 1.511,56	€ 4.156,80
n. 1 incubatrice da trasporto Isolette T5000	01/04/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 956,14	€ 2.629,40
n. 4 Incubatrici Caleo	01/09/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 3.045,00	€ 7.105,00
n. 1 lampada per fototerapia PT4000	01/09/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 232,50	€ 542,50
n. 1 isola neonatale RW-82	01/09/2016-31/12/2018	Full Risk	€ 708,52	€ 944,69
IMPORTO TOTALE (IVA esclusa)				€ 20.501,59
IMPORTO TOTALE (IVA inclusa)				€ 25.011,94

2. 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 € 25.011,95, IVA inclusa, sarà registrato al conto n. 0510020101, denominato "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie", contabilità generale, nel seguente modo:
 - € 8.443,17 (€ 4.687,73 per Centrale di monitoraggio Multiview e n.4 monitor multiparametrici Sirecust SC 6002 XL, per mesi 9; € 2.257,95 per n. 2 isole neonatali RW-82 e n. 1 incubatrice da trasporto Isolette T5000, per mesi 9; € 1.497,49 per n. 4 Incubatrici Caleo, n. 1 lampada per fototerapia PT4000 e n. 1 isola neonatale RW-82, per mesi 4), budget provvisorio anno 2016 (autorizzazione AV4TECPAT n. 14 sub n. 76);
 - € 9.065,67 (€ 1.562,57 per Centrale di monitoraggio Multiview e n.4 monitor multiparametrici Sirecust SC 6002 XL, per mesi 3; € 3.10,61 per n. 2 isole neonatali RW-82 e n. 1 incubatrice da trasporto Isolette T5000, per mesi 12; € 4.492,49 per n. 4 Incubatrici Caleo, n. 1 lampada per fototerapia PT4000 e n. 1 isola neonatale RW-82, per mesi 12), budget anno 2017, quando definito e assegnato;
 - € 7.503,10 (€ 3.10,61 per n. 2 isole neonatali RW-82 e n. 1 incubatrice da trasporto Isolette T5000, per mesi 12; € 4.492,49 per n. 4 Incubatrici Caleo, n. 1 lampada per fototerapia PT4000 e n. 1 isola neonatale RW-82, per mesi 12), budget anno 2018, 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. 76) e saranno resi compatibili con il budget anno 2017 e il budget anno 2018, quando definiti e assegnati.

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

Il Dirigente Controllo Gestione
(Dott. Daniele Rocchi)

U.O.C. PATRIMINIO - 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 – DRAEGER MEDICAL ITALIA SPA – Sistemi elevata crit. funz.