

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 706/AV4 DEL 04/10/2016**

Oggetto: MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA SU SISTEMA TC "BRILLIANCE 16" DI PRODUZIONE PHILIPS HEALTHCARE E RELATIVI ACCESSORI. PERIODO 01/04/2016 – 31/03/2017. AFFIDAMENTO ALLA DITTA PHILIPS SPA HEALTHCARE.

**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 prendere atto dell'affidamento, per il periodo 01/04/2016 – 31/03/2017, alla ditta PHILIPS SPA HEALTHCARE, del servizio di manutenzione e assistenza tecnica su sistema TC "Brilliance 16" di produzione Philips Healthcare e relativi accessori, 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 di € 25.000,00, IVA esclusa (€ 30.500,00, IVA 22% inclusa);
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 € 30.500,00, IVA inclusa, sarà registrato al conto n. 0510020101, denominato "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie", contabilità generale, nel seguente modo:
 - € 22.875,00, budget provvisorio anno 2016 (autorizzazione AV4TECPAT n. 14 sub n. 75);
 - € 7.625,00, 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, presso il presidio ospedaliero di Fermo, è in uso, tra l'altro, il sistema d'imaging a Tomografia Computerizzata (TC) di produzione Philips Healthcare denominato "Brilliance 16".

Per detta apparecchiatura, con Determina n. 541/ASURDG del 26/08/2014, si era provveduto all'affidamento, per il periodo 01/01/2014 – 31/12/2015, del contratto manutentivo di tipo full service alla ditta PHILIPS SPA HEALTHCARE, in qualità di soggetto autorizzato dal produttore, per un costo annuo di € 30.000,00 (totale per i due anni € 60.000,00), 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 (come da atto programmatico n. 533/ASURDG/2015), con nota prot. n. 59965 del 28/12/2015 è stata proposta alla ditta PHILIPS SPA HEALTHCARE la proroga tecnica dello stesso, per il periodo 01/01/2016 – 31/03/2016, ai sensi dell'art. 125, comma 10, lettera c), del D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.. La ditta PHILIPS SPA HEALTHCARE si è resa disponibile a continuare il servizio manutentivo di che trattasi fino al 31/03/2016, alle medesime condizioni operative ed economiche del passato.

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 conferma la criticità del sistema in oggetto nell'ambito dei percorsi assistenziali erogati nel presidio ospedaliero di Fermo e si ribadisce la necessità di garantirne il funzionamento continuativo, corretto e sicuro nel tempo;
- si ritiene che il raggiungimento di tale obiettivo sia fortemente influenzato dall'esecuzione delle seguenti attività:
 - manutenzione preventiva nel rispetto delle modalità e delle tempistiche previste dal produttore;
 - corretta manutenzione correttiva in caso di guasto;
 - immediata disponibilità e fornitura delle parti di ricambio originali;
- si afferma che tra le possibili soluzioni gestionali, negli ultimi anni si è constatato che quella ottimale per garantire la corretta implementazione delle precedenti attività e, al tempo stesso, l'ottimizzazione dei costi a carico di questa AV4, sia la stipulazione di un contratto di manutenzione e assistenza tecnica in regime "full service", ovvero un full risk con ricambi esclusi;
- si rileva che attualmente sono in fase di avvio, da parte dell'ASUR Marche, procedure centralizzate aventi per oggetto l'affidamento dei servizi manutentivi sulle tecnologie sanitarie di alta fascia/criticità, tra le quali risulta incluso il sistema di che trattasi (come da Determina n. 335/ASURDG del 17/05/2016). 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, altresì, 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;*
- *si specifica che:*
 - *“In fase di acquisto del sistema TC Brilliance 16 sono state definite le condizioni tecnico-economiche relative alla stipulazione col fornitore Philips s.p.a. Healthcare di un eventuale contratto manutentivo post-garanzia, presupponendo che la manutenzione sulle tecnologie ad elevata complessità costruttiva e funzionale debba essere affidata unicamente a centri di assistenza tecnica in possesso delle idonee conoscenze ed esperienze, nonché delle parti di ricambio originali necessarie a non far decadere la marcatura CE ed a garantire l’esecuzione dei servizi a regola d’arte, in conformità alla Direttiva 93/42/CE.*
 - *Il personale tecnico della Philips s.p.a. Healthcare ha confermato, nel corso dei precedenti affidamenti contrattuali, di possedere le risorse atte a garantire l’esecuzione a regola d’arte delle attività in oggetto.*
 - *Nonostante le condizioni delineate in fase di acquisto, come indicato sopra, in occasione del precedente affidamento si è proceduto ad un’ulteriore negoziazione con l’affidatario, volta ad ottenere le migliori condizioni per questa Azienda.”;*
- *si conferma la necessità di procedere all’affidamento del servizio in oggetto, per il periodo 01/04/2016 – 31/03/2017, alla ditta PHILIPS SPA HEALTHCARE, ai sensi dell’art. 125, comma 10, lettera c) (proroga tecnica) e comma 11, ultimo periodo (affidamento diretto), del D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii. (ora artt. 106 e 36 del D.Lgs. n. 50/2016). Ciò in considerazione delle esigenze sopra esposte, del fatto che tale fornitore risulta l’unico referente sul territorio nazionale del produttore Philips, nonché del grado di soddisfazione maturato durante il precedente contratto, del valore economico (inferiore a € 40.000,00, IVA esclusa) e della natura transitoria dell’affidamento stesso (essendo in corso di espletamento a livello centrale ASUR la procedura di cui alla Determina n. 335/ASURDG del 17/05/2016);*
- *si fa presente che:*
 - *con nota prot. n. 0016353|ASURAV4|FMTEC|P del 01/04/2016, la ditta PHILIPS SPA HEALTHCARE è stata invitata a presentare offerta alle seguenti condizioni fondamentali:*
 - *rimodulazione, in base alle esigenze interne e alle valutazioni di mercato effettuate dal RUP, delle prestazioni contrattuali e del relativo canone annuo, con una contrazione di quest’ultimo, rispetto al 2015, di oltre il 16% (risparmio di € 5.000,00, IVA esclusa);*
 - *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;*
 - *con nota prot. n. drs022a16 del 04/04/2016, la ditta PHILIPS SPA HEALTHCARE ha presentato la propria offerta, accettando le suddette richieste, per l’importo contrattuale di € 25.000,00, IVA esclusa, come di seguito riportato:*

Tecnologia di riferimento (accessori inclusi)	Nuovo periodo contrattuale	Tipologia di contratto	Precedente importo annuale, IVA esclusa	Nuovo Importo annuale, IVA esclusa	Nuovo importo annuale, IVA inclusa
Sistema TC mod. Brilliance 16 e relativi accessori	01/04/2016 - 31/03/2017	Full Service, con MP semestrali, sconto del 5% sui ricambi extracontrattuali	€ 30.000,00	€ 25.000,00	€ 30.500,00

Nella relazione del 22/07/2016, a comprova della congruità del nuovo importo contrattuale di € 25.000,00, IVA esclusa, viene puntualizzato che, in base alle condizioni di offerta aggiudicate in fase di acquisto del tomografo, l'importo relativo al contratto annuale per la sola manutenzione programmata era pari a € 29.771,60 (IVA esclusa). A seguito delle riformulazioni e delle negoziazioni condotte fino ad oggi, si è determinato un vantaggio per l'AV4, grazie all'aggiunta di ulteriori servizi nel regime contrattuale e alla riduzione dell'importo economico, rispetto alla previsione.

Considerata l'urgenza di provvedere alla manutenzione in oggetto, con nota Prot. n. 0041899|ASURAV4|FMTEC|P del 05/09/2016, trasmessa a mezzo PEC, è stato comunicato alla ditta PHILIPS SPA HEALTHCARE 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, per il periodo 01/04/2016 – 31/03/2017, alla ditta PHILIPS SPA HEALTHCARE, del servizio di manutenzione e assistenza tecnica su sistema TC "Brilliance 16" di produzione Philips Healthcare e relativi accessori, 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 di € 25.000,00, IVA esclusa (€ 30.500,00, IVA 22% inclusa);
- 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 € 30.500,00, IVA inclusa, sarà registrato al conto n. 0510020101, denominato "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie", contabilità generale, nel seguente modo:
 - € 22.875,00, budget provvisorio anno 2016 (autorizzazione AV4TECPAT n. 14 sub n. 75);
 - € 7.625,00, budget anno 2017, quando definito e assegnato;
- 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.;
- di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. n. 26/96 e s.m.i.;
- 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. 75) 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. 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 – PHILIPS SPA HEALTHCARE