

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 4  
N. 701/AV4 DEL 04/10/2016**

**Oggetto: MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA SU APPARECCHIATURE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DI PRODUZIONE GE MEDICAL SYSTEMS, IN USO PRESSO L'AREA VASTA N. 4. PERIODO 01/04/2016 – 31/03/2017. AFFIDAMENTO ALLA DITTA GE MEDICAL SYSTEMS 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 -**

1. di prendere atto dell'affidamento, per il periodo 01/04/2016 – 31/03/2017, alla ditta GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA, del "Servizio di manutenzione e assistenza tecnica su apparecchiature di diagnostica per immagini di produzione GE Medical Systems, 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 di € 29.337,65, IVA esclusa (€ 35.791,93, 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 € 35.791,93, IVA inclusa, sarà registrato al conto n. 0510020101, denominato "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie", contabilità generale, nel seguente modo:
  - € 26.843,95, budget provvisorio anno 2016 (autorizzazione AV4TECPAT n. 14 sub n. 73);
  - € 8.947,98, 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 "Attweb 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, presso il presidio ospedaliero di Fermo, un sistema radiologico polifunzionale per radiologia digitale diretta modello Definium 6000 e, presso il presidio di Sant'Elpidio a Mare, un densitometro osseo modello Prodigy Primo, entrambi di produzione GE Medical Systems.

Tali sistemi sono ritenuti a elevata criticità, sia per l'unicità nei rispettivi contesti di utilizzo, sia per il volume e la tipologia di prestazioni erogate attraverso i medesimi, considerate anche le relative liste di attesa.

Per dette apparecchiature, con Determina n. 622/ASURDG del 19/09/2014, si era provveduto all'affidamento, per il periodo 01/01/2014 – 31/12/2015, del contratto manutentivo alla ditta GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA, in qualità di soggetto autorizzato dal produttore, per un costo annuo di € 65.293,73 (totale per i due anni € 159.316,70), IVA esclusa.

Vista la necessità di garantire in maniera continuativa nel tempo la corretta manutenzione delle tecnologie incluse nel contratto sopraccitato, nelle more dell'espletamento della nuova procedura di affidamento del servizio (come da atto programmatico n. 533/ASURDG/2015), con nota prot. n. 59958 del 28/12/2015 è stata proposta alla ditta GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA la proroga tecnica dello stesso, per il periodo 01/01/2016 – 31/03/2016, alle medesime condizioni operative ed economiche del passato (con esclusione del mammografo Alpha RT, che è stato dichiarato fuori uso dal 14/12/2015 e del portatile per radioscopia OEC 9900, per il quale si attendeva l'evasione delle prestazioni previste nel contratto vigente), ai sensi dell'art. 125, comma 10, lettera c), del D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.. La ditta GE MEDICAL SYSTEMS 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 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, da parte dell'ASUR Marche, 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 di che trattasi (come da Determina a contrarre 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 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 conferma la necessità di procedere all'affidamento del servizio in oggetto, per il periodo 01/04/2016 – 31/03/2017, alla ditta GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA, 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 GE Medical Systems, 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. 0016356|ASURAV4|FMTEC|P del 01/04/2016, la ditta GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA è stata invitata a presentare offerta alle seguenti condizioni fondamentali:

- 1) rimodulazione del pacchetto contrattuale rispetto al precedente affidamento e prevedendo un canone annuo di € 26.500,00 (IVA esclusa) per la diagnostica Definium 6000 e di € 2.837,65 (IVA esclusa) per il sensitometro osseo Prodigy Primo;
- 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;

- con nota del 04/04/2016, la ditta GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA ha presentato la propria offerta, accettando le suddette richieste, per l'importo contrattuale di € 29.337,65, IVA esclusa, come di seguito riportato:

Tecnologia di riferimento (accessori inclusi)	Periodo contrattuale	Tipologia di contratto	Importo contrattuale, IVA esclusa	Importo contrattuale, IVA inclusa
Sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta mod. Definium 6000 e relativi accessori	01/04/2016-31/03/2017 (12 mesi)	Full Risk – parti speciali (tubo radiogeno e detettore) incluse	€ 26.500,00	€ 32.330,00
Densitometro osseo mod. Prodigy Primo e relativi accessori	01/04/2016-31/03/2017 (12 mesi)	Full Risk – Tubo radiogeno escluso	€ 2.837,65	€ 3.461,93

Nella relazione del 22/07/2016 si specifica che, rispetto al precedente affidamento (determina n. 622/ASURDG del 19/09/2014, costo annuo € 65.293,73, IVA esclusa), grazie alla rimodulazione dell'oggetto contrattuale e invarianza dei rimanenti canoni unitari, ne deriva una riduzione del canone annuo pari a €

35.956,08, IVA esclusa, ovvero un risparmio superiore del 55%.

Considerata l'urgenza di provvedere alla manutenzione in oggetto, con nota Prot. n. 0041921|ASURAV4|FMTEC|P del 05/09/2016, trasmessa a mezzo PEC, è stato comunicato alla ditta GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA 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:

1. di prendere atto dell'affidamento, per il periodo 01/04/2016 – 31/03/2017, alla ditta GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA, del "Servizio di manutenzione e assistenza tecnica su apparecchiature di diagnostica per immagini di produzione GE Medical Systems, 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 di € 29.337,65, IVA esclusa (€ 35.791,93, 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 € 35.791,93, IVA inclusa, sarà registrato al conto n. 0510020101, denominato "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie", contabilità generale, nel seguente modo:
  - € 26.843,95, budget provvisorio anno 2016 (autorizzazione AV4TECPAT n. 14 sub n. 73);
  - € 8.947,98, 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 "Attweb 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. 73) 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 – GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA - 2 - App. diagnostica immagini