

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

N. 703/AV4 DEL 04/10/2016

**Oggetto: MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA SU VENTILATORI POLMONARI E
MONITOR PER VENTILAZIONE DI PRODUZIONE MAQUET. PERIODO
01/04/2016 – 31/12/2017. AFFIDAMENTO ALLA DITTA MAQUET 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 – 31/12/2017, alla ditta MAQUET ITALIA SPA, del "Servizio di manutenzione e assistenza tecnica su ventilatori polmonari e monitor per ventilazione di produzione Maquet, 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 di € 29.000,00, IVA esclusa (€ 35.380,00, 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 € 35.380,00, IVA inclusa, sarà registrato al conto n. 0510020101, denominato "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie", contabilità generale, nel seguente modo:
 - € 15.162,86, budget provvisorio anno 2016 (autorizzazione AV4TECPAT n. 14 sub n. 78);
 - € 20.217,14, 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.

Presso le Unità Operative del Dipartimento di Emergenza-Urgenza dell'Area Vasta n. 4 di Fermo sono in uso, tra l'altro, vari sistemi di ventilazione polmonare di produzione Maquet e di altri produttori confluiti nella Maquet, destinati al supporto della funzione respiratoria nei pazienti in condizioni fortemente critiche.

Per dette apparecchiature, con Determina n. 367/AV4 del 01/07/2014, si era provveduto all'affidamento, per il periodo 01/01/2014 – 31/12/2015, del servizio di manutenzione alla ditta MAQUET ITALIA SPA, in qualità di soggetto autorizzato dal produttore, per un costo annuo di € 19.566,00 (totale per i due anni € 39.132,00), 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, con nota prot. n. 59960 del 28/12/2015 è stata proposta alla ditta MAQUET ITALIA SPA 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 MAQUET ITALIA SPA 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 01/08/2016 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;
- 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, il cui regime deve essere stabilito in base alla tipologia e al livello di servizi da ricomprendere nel medesimo;
- 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 e con un ruolo salvavita (quali i ventilatori polmonari) 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, con rischi per la loro vita. 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. n. 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 sopraindicate, 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 MAQUET ITALIA SPA, in qualità di unico soggetto autorizzato dal produttore a intervenire sulle suddette tecnologie;
- con nota prot. n. 0018635|ASURAV4|FMTEC|P del 14/04/2016, trasmessa a mezzo PEC, la ditta MAQUET ITALIA SPA è stata invitata a presentare la propria offerta contrattuale, per il periodo 01/04/2016 - 31/12/2017, secondo le condizioni riportate nel documento stesso e richiedendo, tra l'altro, la disponibilità a garantire l'erogazione continuativa dei servizi manutentivi in oggetto dal 01/04/2016;
- con nota n. CC/2016/084 del 18/04/2016, la ditta MAQUET ITALIA SPA ha presentato la propria offerta, accettando le condizioni richieste e avanzando alcune eccezioni;
- dopo una fase di trattativa (avviata il 18/04/2016 e conclusa il 03/05/2016), la ditta MAQUET ITALIA SPA, si è resa disponibile a eseguire il servizio manutentivo di che trattasi, per il periodo 01/04/2016 – 31/12/2017, per l'importo contrattuale complessivo di € 29.000,00, IVA esclusa (corrispondente alla base d'asta prestabilita nella richiesta di offerta), alle condizioni di seguito indicate:
 - sostituzione in contratto di n.1 batteria, in caso di malfunzionamento, sui sistemi mod. Servo i;
 - assicurazione di sistemi di back-up in caso di guasto non risolvibile entro le 20 ore lavorative dalla chiamata;

Tecnologia di riferimento (accessori inclusi)	Nuovo periodo contrattuale	Tipologia di contratto	Importo annuale, IVA esclusa	Importo contrattuale, IVA esclusa
n.3 Ventilatori Polmonari Servo 900C rispettivamente in uso c/o Blocco Operatorio di Fermo, Blocco Operatorio di Amandola e PPI Amandola	01/04/2016-31/12/2017	Manutenzione Preventiva (VSE incluse)	€ 688,57	€ 3.615,00

n.1 Ventilatori Polmonari Servo 900C in uso c/o Rianimazione di Fermo	01/04/2016-31/12/2017	Full Risk	€ 2.181,14	€ 3.817,00
n.3 Ventilatori Polmonari Servo 300 e Monitor Servo Screen 390 in uso c/o Rianimazione di Fermo	01/04/2016-31/12/2017	Full Risk	€ 8.571,43	€ 15.000,00
n.2 Ventilatori Polmonari Servo i in uso c/o Rianimazione di Fermo	01/04/2016-31/12/2017	Full Risk (inclusa n.1 batteria)	€ 3.753,14	€ 6.568,00
IMPORTO TOTALE (IVA esclusa)			€ 16.571,43	€ 29.000,00
IMPORTO TOTALE (IVA inclusa)			€ 20.217,14	€ 35.380,00

- si afferma la congruità dell'offerta in oggetto rispetto alle esigenze delineate e viene "confermata l'unicità di Maquet Italia spa (si rileva che dal 26/07/2016 la società risulta l'unico fornitore iscritto ed accreditato nello specifico albo aziendale per lo svolgimento delle attività in oggetto)".

Considerata l'urgenza di provvedere alla manutenzione in oggetto, con nota Prot. n. 0041678|ASURAV4|FMTEC|P del 02/09/2016, trasmessa a mezzo PEC, è stato comunicato alla ditta MAQUET 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, per il periodo 01/04/2016 – 31/12/2017, alla ditta MAQUET ITALIA SPA, del "Servizio di manutenzione e assistenza tecnica su ventilatori polmonari e monitor per ventilazione di produzione Maquet, 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 di € 29.000,00, IVA esclusa (€ 35.380,00, 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 € 35.380,00, IVA inclusa, sarà registrato al conto n. 0510020101, denominato "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie", contabilità generale, nel seguente modo:
 - € 15.162,86, budget provvisorio anno 2016 (autorizzazione AV4TECPAT n. 14 sub n. 78);
 - € 20.217,14, 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. 78) 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 – MAQUET ITALIA SPA – Ventilatt. polm. e monitor ventilaz.