



***DETERMINAZIONE  
AUSL DELLA ROMAGNA***

**Anno 2019**

**N. 1047**

**Data 29/03/2019**

**OGGETTO:** SERVIZIO PER LA MANUTENZIONE IN ESCLUSIVA DEL SISTEMA RIS PACS IN USO PRESSO L'AMBITO TERRITORIALE DI RAVENNA DELL'AZIENDA USL ROMAGNA. DETERMINAZIONI

# AUSL DELLA ROMAGNA

## DETERMINAZIONI DEL DIRETTORE

### U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie

**OGGETTO: SERVIZIO PER LA MANUTENZIONE IN ESCLUSIVA DEL SISTEMA RIS PACS IN USO PRESSO L'AMBITO TERRITORIALE DI RAVENNA DELL'AZIENDA USL ROMAGNA. DETERMINAZIONI.**

#### Normativa di riferimento

- D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016, che prevede la possibilità, per le stazioni appaltanti, di aggiudicare contratti pubblici senza previa pubblicazione di un bando di gara quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore;
- D.L. 46 del 24/02/97 e successive integrazioni o modifiche in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 93/42 modificata dalla 2007/47/CE. (dispositivi medici di classe);
- D.Lgs. 332/2000 e s.m.i., recepimento della direttiva europea 98/79. (dispositivi medici diagnostici in vitro);
- D.Lgs. 507/1992 e s.m.i. in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 90/385 modificata dalla 2007/47/CE.(dispositivi medici impiantabili attivi);
- Regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
- Regolamento UE 2017/746 del parlamento europeo e del consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici diagnostici in vitro;
- Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione";
- Regolamento UE 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016 (gdpr);

#### Disposizioni Tecniche

- EI 62.5 (2007 – 3a edizione) – EN 60601.1 e successive varianti;
- CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
- CEI 62-50 e CEI 62-58 e norme particolari quando applicabili
- CEI EN 62304 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software;
- ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices;
- ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes;
- EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices;
- IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical device - Part 1: Roles, responsibilities and activities;
- IEC/TR 80002-1 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software;
- ISO/IEC 12207 Systems and software engineering -- Software life cycle processes;

- Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 - Software and Medical Devices;
- MEDDEV 2.1/6 Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software;
- Guida Tecnica CEI 62-237 "Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario. Parte 1: gestione del software".

## Motivazioni

Il D.L. 46 del 24.02.97, che recepisce la Direttiva CEE 93/42, ed i suoi successivi emendamenti, prescrive che la manutenzione delle apparecchiature biomedicali deve essere eseguita da personale appositamente addestrato, formato e autorizzato dalla ditta costruttrice e per il caso specifico va inoltre considerato che le ditte CARESTREAM HEALTH ITALIA S.R.L. e EL.CO. S.r.l. essendo proprietarie dei diritti intellettuali dei software di cui in oggetto, risultano le uniche tecnicamente e giuridicamente idonee ad effettuare l'attività in argomento ai sensi e per effetti del combinato disposto di cui all'art. 63 c. 2, lett. B), D.Lgs. n. 50/2016 e all'art. 64-bis L. n. 633/1941;

L'U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, competente per la gestione delle Tecnologie Sanitarie dei vari ambiti territoriali della nuova Azienda USL della Romagna (Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini), procede alla stipula e alla rinegoziazione dei contratti per la manutenzione di tali tecnologie, in ottemperanza anche alla sopra indicata normativa in tema di razionalizzazione della spesa sanitaria e alle relative indicazioni regionali;

Con deliberazione n. 488 del 11.07.2007 è stato disposto di aggiudicare, in esito ad appalto concorso, al RTI: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (Capogruppo), OPERLEASING; KODAK SPA (ora CARESTREAM HEALTH ITALIA srl) la fornitura in locazione fino al 30.09.2013, di un sistema gestione immagini e servizi comprendente archiviazione trasmissione visualizzazione ed elaborazione di Immagini radiologiche (Pacs) per il Dipartimento Diagnostica Immagini e il CPO dell'ex Azienda Usl di Ravenna, per una spesa quinquennale € 9.207.521,59 iva 20% esclusa, così configurata:

- canone annuo locazione Pacs € 1.374.960,00 + iva
- canone quinquennale locazione Pacs € 6.874.800,00 + iva
- canone annuo di assistenza tecnica full risk € 466.544,32 + iva
- canone quinquennale di full risk € 2.332.721,59 + iva;

Con deliberazione n. 521 del 17.12.2013:

- è stata approvata l'acquisizione a titolo di riscatto, dalla ditta ING LEASE SPA di Brescia delle attrezzature RIS PACS, marca CARESTREAM e PHILIPS, per gestione immagini e servizi comprendente archiviazione trasmissione visualizzazione ed elaborazione di Immagini radiologiche (Pacs) per il Dipartimento di Diagnostica per Immagine il Centro di Prevenzione Oncologia dell'ex Azienda Usl di Ravenna, per un importo di spesa complessivo pari a € 52.898,40 + iva;
- è stata approvata, contestualmente al riscatto delle attrezzature di cui al precedente punto e relativamente ad esse, l'acquisizione esclusiva dalla ditte produttrici sotto indicate del servizio manutentivo quinquennale - fino al 31.12.2018 - con aggiornamento evolutivo tecnologico, per una spesa complessiva pari a € 3.790.000,00 + iva, comprensiva dell'assistenza così strutturata:

### CARESTREAM HEALTH ITALIA SRL di Genova

- Tipologia servizio FULL PERFORMANCE GOLD con componente evolutiva software e hardware aggiornabile all'interno del contratto e di proprietà AUSL al termine dello stesso con contestuale richiesta di autorizzazione subappalto alle subappaltatrici seguenti:
  1. PHILIPS SPA di Milano relativamente all'assistenza alla componente evolutiva dei sistemi marca "Philips" riscattati da ING. LEASE SPA, con corresponsione diretta delle somme da parte della stazione appaltante;
  2. BIOTRON SRL relativamente all'assistenza attrezzature (e attività di Presidio) riscattate da ING. LEASE spa con corresponsione delle somme da parte di CARESTREAM che si impegna a trasmettere all'AUSL entro 20 giorni copia fatture quietanzate relative ai pagamenti effettuati al subappaltatore con indicazione ritenute di garanzia effettuate.
- Canone annuo € 668.000,00 + iva a decorrere da 1.1.2014 con spesa 4° trimestre 2013 a costo € 10.000,00 + spesa ultimo trimestre 2018 € 162.000,00);
- SPESA TOTALE € 3.440.000,00 + iva di cui € 1.000,00 per oneri sicurezza di cui art. 26 DLGS 81.08;

- MATERIALE DI CONSUMO ESCLUSO, fornibile su richiesta con applicazione sconto listino 75% (Luglio 2012) su pellicole radiografiche e sconto 40% (listino in vigore) su cassette CR.
- 

#### ELCO di CAIRO MONTENOTTE - SV

- Tipologia servizio assistenza e manutenzione su software RIS POLARIS e ORDER ENTRY, comprensivo di aggiornamento software al prodotto di nuova generazione RIS FENIX;
  - Canone annuo € 70.000,00 + iva a decorrere da 1.1.2014 (4° trimestre 2013 a costo € 0)
  - SPESA TOTALE € 350.000,00 + iva di cui € 150,00 per oneri sicurezza di cui all'art. 26 DLGS 81.08
  - SERVIZI PROFESSIONALI AGGIUNTIVI ON SITE al costo aggiuntivo di € 480 gg, compresa trasferta e su richiesta;
- Sono stati stipulati secondo le modalità suddette:
    - con CARESTREAM HEALTH ITALIA SRL contratto di manutenzione con aggiornamento evolutivo identificato da Cig 546598732
    - con ELCO SRL contratto di manutenzione identificato da Cig 5465878935

Con deliberazione n. 73 del 07.03.2018 ad oggetto "PROGRAMMAZIONE ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI, ANNO 2018 – 2019" è stata approvata e validata, in ottemperanza all'art. 21, comma 1 e 6, del D.Lgs. 50/2016, la programmazione delle acquisizioni di beni e servizi di importo unitario stimato pari o superiore a 40.000,00 euro, per il biennio 2018-2019 e che tale programmazione prevede l'acquisizione del sistema ris pacs Ausl Romagna (ID 100603 dell' "Allegato 1 – Programma degli acquisti di beni e servizi dell'Azienda USL della Romagna per il biennio 2018-2019").

Con nota Prot. N. 2019/0062215/P del 11.03.2019 del Direttore UO Programmazione Beni e Servizi è stato nominato il gruppo tecnico che si occuperà della stesura del capitolato tecnico inerente alla procedura di gara di acquisizione del sistema ris pacs Ausl Romagna;

Rilevata la necessità, nelle more dell'espletamento e relativa aggiudicazione della suddetta procedura di gara, di dare continuità per l'ambito di Ravenna del servizio di manutenzione del sistema Ris Pacs che è stato espletato dalle ditte Carestream Health Italia S.R.L. e El.Co. S.R.L.;

Considerato il carattere di esclusività della fornitura in oggetto, la procedura di assegnazione è quella prevista dall'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016, che prevede la possibilità, per le stazioni appaltanti, di aggiudicare contratti pubblici senza previa pubblicazione di un bando di gara quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore;

Valutato adeguato il livello di servizio fornito ad oggi in considerazione della professionalità espressa dai tecnici dalle ditte Carestream Health Italia S.R.L. e El.Co. S.R.L., con nota prot. 2018/0321596/P del 24.12.2018 a Carestream Health Italia S.R.L e con nota prot. 2018/0321588/P del 24.12.2018 a El.Co. S.R.L. è stata richiesta disponibilità alla prosecuzione fino al 31.12.2021 del servizio di manutenzione al sistema ris pacs in uso nell'ambito territoriale di Ravenna;

In data 15.01.2019 la ditta Carestream Health Italia S.R.L. ha inviato la proposta contrattuale prot. 009.18.D.N./PR/RV, successivamente aggiornata con prot 009\_2.18.D.N./PR/RV del 28.03.2019, per la stipula fino al 31.12.2021 del contratto per il servizio di manutenzione del sistema Pacs in uso presso l'ambito territoriale di Ravenna alle medesime condizioni operative del contratto stipulato come da deliberazione n. 521 del 17.12.2013 con le seguenti variazioni:

- A decorrere dal 01/06/2019 servizio di 1 Tecnico di Presidio per un minimo di 210 giorni anno, operante in maniera dedicata e continuativa presso i presidi ospedalieri dell'ambito territoriale di Ravenna, tutti i giorni non festivi dal lunedì al venerdì per un totale di 40 ore settimanali. In caso di assenza improvvisa per causa di forza maggiore Carestream Health si impegna ad inviare un supplente entro un massimo di una giornata lavorativa;
- I sistemi marca PHILIPS non sono oggetto del contratto derivante dal presente atto;
- La manutenzione è garantita in modalità full risk riservandosi di poter effettuare la sostituzione con un modello di analoghe prestazioni in caso in cui non risulti possibile la riparazione. Nel caso dei monitor è prevista l'eventuale sostituzione fino ad un numero limite fissato nella percentuale massima del 20% all'anno rispetto ai quantitativi e alle tipologie presenti;
- E' prevista la sostituzione di n.3 workstation obsolete

E con la seguente offerta economica:

	<b>Trimestre (marzo)</b>	<b>Trimestre (giugno)</b>	<b>Trimestre (settembre)</b>	<b>Trimestre (dicembre)</b>	<b>TOTALE Anno I.E.</b>

<b>2019</b>	€94.750,00	€97.666,00	€103.500,00	€103.500,00	<b>€399.416,00</b>
<b>2020</b>	€103.500,00	€103.500,00	€103.500,00	€103.500,00	<b>€414.000,00</b>
<b>2021</b>	€103.500,00	€103.500,00	€103.500,00	€103.500,00	<b>€414.000,00</b>
<b>TOTALE I.E.</b>	<b>€1.227.416,00</b>				

In data 11.01.2019 la ditta El.Co. S.R.L. ha inviato la proposta contrattuale rif. nr. ASSI.01.J010718.147 per la stipula fino al 31.12.2021 del contratto per il servizio di manutenzione del sistema Ris in uso presso l'ambito territoriale di Ravenna alle medesime condizioni operative del contratto stipulato come da deliberazione n. 521 del 17.12.2013, con le seguenti integrazioni:

- disponibilità a pianificare nel periodo contrattuale oggetto di proposta, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Usl, l'aggiornamento del sistema Ris dalla release Polaris alla release Fenix (aggiornamento previsto dal precedente contratto ma per la cui attuazione non si erano verificate le necessarie condizioni propedeutiche) secondo il perimetro tecnico descritto nel precedente contratto o, in caso di unificazione di piattaforma Ris con l'ambito territoriale di Rimini, secondo le condizioni progettuali descritte nella proposta PROT. 010\_2.19.D.N/FT/RV del 19.02.2019;
- fornitura opzionale del modulo dedicato alle funzionalità di gestione della Cartella Senologica e di screening integrata per il Centro di Prevenzione Oncologica dell'ambito territoriale di Ravenna;

E con la seguente offerta economica:

<b>Descrizione</b>	<b>Canone annuo I.E.</b>	<b>Totale I.E.</b>
Manutenzione di assistenza e manutenzione software RIS	€ 70.000,00	€ 210.000,00

<b>Descrizione</b>	<b>Importo di fornitura I.E.</b>	<b>Canone annuo Manutenzione post-garanzia I. E.</b>
Modulo di gestione Fenix del Centro di Prevenzione Oncologica Ravenna comprensivo dei servizi professionali di implementazione <b>GARANZIA: 12 MESI</b>	€ 29.850,00	€ 8.300,00

Preso atto che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento pari a :

- € 1.437.416,00 IVA esclusa per manutenzione, di cui € 1.227.416,00 IVA esclusa afferisce al Conto Regionale 115050010101 "Manutenzione attrezzature sanitarie" e € 210.000,00 IVA esclusa afferisce al Conto Regionale 115110020101 "Manutenzione ai software" e che la stessa per quanto riguarda l'anno 2019 pari a € 469.416,00, oltre IVA è compatibile con il bilancio di previsione in quanto è stata prevista nel budget dei contratti di manutenzione assegnato all'U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie e che per gli anni successivi verrà inserita nel budget corrispondente per ciascuna annualità;
- € 29.850,00 IVA esclusa per software è da imputare al conto regionale CO.GE – 0103000002 "Spese pluriennali software".

Vista l'attestazione del Responsabile del procedimento in relazione alla compatibilità della spesa con il redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso;

Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento di cui al presente atto;

Vista la deliberazione n. 777 del 08.10.2015 ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali", e s.m.i.

## DETERMINA

1. Di procedere, per le motivazioni esposte in narrativa e in considerazione dello stato di necessità descritto in premessa, alla stipula fino al 31.12.2021 del contratto sottoscritto con la Ditta Carestream Health Italia S.R.L., P.Iva 05653560960, per il servizio di assistenza tecnica – software e hardware – per il sistema Pacs in uso presso l'ambito territoriale di Ravenna e del contratto sottoscritto con la Ditta El.Co. S.R.L., P.Iva 00921770095, per il servizio di assistenza tecnica – software - per il sistema Ris in uso presso l'ambito territoriale di Ravenna
2. Di prendere atto che l'importo complessivo triennale per il servizio di manutenzione pari a € 1.437.416,00 oltre Iva 22% (pari ad € 1.753.647,52) è così ripartito:

<b>anno 2019</b>	<b>anno 2020</b>	<b>anno 2021</b>	<b>TOTALE (i.e.)</b>

Carestream Health Italia S.R.L.	€ 399.416,00	€ 414.000,00	€ 414.000,00	<b>€ 1.227.416,00</b>
El.Co. S.R.L.	€ 70.000,00	€ 70.000,00	€ 70.000,00	<b>€ 210.000,00</b>
<b>TOTALE (i.e.)</b>	<b>€ 469.416,00</b>	<b>€ 484.000,00</b>	<b>€ 484.000,00</b>	<b>€ 1.437.416,00</b>

3. Di prendere atto che l'importo complessivo per l'acquisizione del Modulo di gestione Fenix del Centro di Prevenzione Oncologica (CPO) Ravenna comprensivo dei servizi professionali di implementazione è pari a € 29.850,00 oltre Iva 22% ( pari ad € 36.417,00), precisando che l'Azienda Usl della Romagna si riserva di acquisire tale modulo solo qualora, durante il periodo contrattuale, dovessero sussistere le condizioni tecnico-organizzative necessarie all'implementazione del nuovo flusso di lavoro senza interruzioni o rallentamenti alcuni per il Centro di Prevenzione Oncologica. Pertanto l'importo di fornitura di tale modulo sarà corrisposto solo previa autorizzazione dell'Azienda USL all'installazione dello stesso e dopo il collaudo con esito positivo.
4. Di dare atto che la spesa complessiva per manutenzione derivante dal presente provvedimento pari ad € 1.437.416,00 IVA, per € 1.227.416,00 IVA esclusa afferisce al Conto Regionale 115050010101 "Manutenzione attrezzature sanitarie" e per € 210.000,00 IVA esclusa afferisce al Conto Regionale 115110020101 "Manutenzione ai software";
5. Di dare atto della compatibilità della spesa con il bilancio economico preventivo dell'anno in corso;
6. Di dare atto che la spesa per quanto riguarda l'anno 2019 risulta pari a € 469.416,00, oltre IVA, e che per gli anni successivi verrà inserita nel budget corrispondente per ciascuna annualità;
7. Di dare atto che la spesa complessiva per l'acquisizione del Modulo di gestione Fenix del CPO Ravenna, pari a € 29.850,00 oltre IVA, imputabile al conto regionale CO.GE – 0103000002 "Spese pluriennali software", avrà seguito solo alla sussistenza delle condizioni tecnico-organizzative necessarie all'implementazione del nuovo flusso di lavoro senza interruzioni o rallentamenti alcuni per il CPO di Ravenna e conseguentemente inserita nel piano investimenti.
8. Di dare atto che la responsabilità relativa alla vigilanza sulla corretta esecuzione della fornitura in contesto sarà in capo al Direttore della U.O Innovazione e Valutazione delle Tecnologie dell'Azienda USL della Romagna;
9. Di stabilire che le Ditte fornitrici, nell'esecuzione del servizio, dovranno impegnarsi ad adempiere a tutti gli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari nelle commesse pubbliche previsti dall'art. 3 della L. 13.8.2010, n. 136 e dagli artt. 6 e 7 del D.L. n. 187 del 12.11.2010, convertito con modificazioni nella Legge 17.12.2010 n. 217;
10. di dare atto che l'efficacia dei contratti nei confronti degli operatori economici è in ogni caso subordinata all'esito positivo dei controlli imposti dalla normativa vigente (condizione legale), sicché il mancato esito positivo dei controlli ha effetto sull'esistenza inter partes dei contratti stessi;
11. Di precisare, ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010 e s.m.i., che il Codice Identificativo di Gara (CIG) dei contratti sono:
  - 785275064C per il contratto stipulato con Carestream Health Italia S.R.L.;
  - 78528844E1 per il contratto stipulato con El.Co. S.R.L.;
12. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018;
13. Di inviare la presente determinazione per l'esecuzione e quant'altro di competenza alle seguenti strutture aziendali:
  - U.O. BILANCIO E FLUSSI FINANZIARI
  - U.O. FISICA MEDICA E INGEGNERIA CLINICA
  - U.O. INNOVAZIONE E VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE.

Allegato A: Offerta economica Carestream Health Italia S.r.l. prot. 009\_2.18.D.N./PR/RV

Allegato B: Offerta economica El.Co. S.r.l. rif. nr. ASSI.01.J010718.147

Allegato C: Offerta economica ATI Carestream Health Italia S.r.l. e El.Co. S.r.l. PROT. 010\_2.19.D.N/FT/RV

Il responsabile del Procedimento  
(Alessandra Pagnetti)

Il Direttore UO  
(Roberto Camillini)



**Determinazione n. 1047 del 29/03/2019 ad oggetto:**

SERVIZIO PER LA MANUTENZIONE IN ESCLUSIVA DEL SISTEMA RIS PACS IN USO PRESSO L'AMBITO TERRITORIALE DI RAVENNA DELL'AZIENDA USL ROMAGNA.  
DETERMINAZIONI

---

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'Azienda USL della Romagna (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 29/03/2019 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

---

Il presente atto è stato inviato in data 29/03/2019 al Collegio Sindacale (art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018)

Il Funzionario Incaricato  
F.to Digitalmente