

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA SU SISTEMI MOTORIZZATI CHIRURGICI

RELAZIONE TECNICO ILLUSTRIVA

INDICE

1. PREMESSA	2
Ente appaltante.....	2
Normativa di riferimento	2
Analisi del bisogno	2
Obiettivi	2
Interesse transfrontaliero e CAM	3
2. ESIGENZE GESTIONALI E PROGETTAZIONE	3
Oggetto	3
Servizi richiesti	3
Requisiti professionali.....	4
3. ATTUAZIONE	4
Tipologia di procedura	4
Descrizione dei servizi	4
Criterio di selezione dell'offerta	5
Quadro economico	5
Durata dell'appalto	5
Compatibilità finanziaria	6

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

1. PREMESSA

Ente appaltante

Azienda Sanitaria Territoriale (AST) di Ancona, così come costituita con L.R. n. 19/2022 e ss.mm.ii.

Normativa di riferimento

- Direttiva 2006/42/CE (Direttive Macchine)
- Direttiva 2004/108/CE (Compatibilità elettromagnetica)
- Direttiva 2006/95/CE (Direttiva Bassa Tensione)
- Raccomandazione Ministero della Salute n.9 *Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*
- D.G.R.M. n. 1385/2022: “Attuazione delle disposizioni di cui all’art. 42, comma 5 della L.R. 19/2022 (Organizzazione del servizio sanitario regionale): indirizzi per la costituzione delle Aziende sanitarie territoriali”;
- D.G.R.M. n. 1499/2022 “Attuazione delle disposizioni di cui all’art. 42 della L.R. n. 19/2022 (Organizzazione del servizio sanitario regionale): Costituzione della Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona”;
- D.G.R.M. n. 1718/2022, recante: “Adempimenti funzionali previsti dagli art. 42 e 43 della L.R. 8 agosto 2022, n. 19 e DGRM 1385/2022”;
- Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii. “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”;
- Delibera del Direttore Generale AST Ancona n. 1853 del 19/12/2023 “Regolamento aziendale per l’affidamento, mediante procedure sotto soglia, di lavori, beni e servizi. Approvazione in conseguenza del D. Leg. 36/2023”;
- D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. “Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”;
- D.Lgs n. 46/97 e s.m.i. “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”;
- Regolamento UE 2017/745 “Relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio”;
- D.Lgs. n. 137/2022 “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l’adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell’articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”.

Analisi del bisogno

Presso l’AST Ancona sono installati ed operativi circa 35 trapani ortopedici, seghe per ortopedia, sternotomo e relativi accessori di produzione Stryker e di proprietà dell’amministrazione sui quali risulta necessario gestire l’attività manutentiva, secondo le prescrizioni riportate dai produttori nei manuali d’uso/service e le norme tecniche di settore, finalizzata a garantire la massima continuità di servizio ed erogazione delle prestazioni associate, nonché la piena efficienza funzionale volta a evitare il rischio di interferenze nella normale esecuzione dell’attività operatoria.

Verificato che all’interno dell’Amministrazione Appaltante non sono presenti professionalità in possesso delle specifiche conoscenze richieste, né risulta possibile in ragione del dimensionamento essenziale dei professionisti presenti per la gestione delle tecnologie biomediche formare e dedicare professionisti per tutto o parte di tale attività, diviene necessario, al fine di garantire il mantenimento in efficienza delle tecnologie in oggetto, procedere con l’esternalizzazione dei servizi manutentivi.

Obiettivi

Gli obiettivi che l’Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona intende perseguire con l’acquisizione dei servizi oggetto dell’appalto sono:

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

- garantire il mantenimento (conservazione), la massima e continua funzionalità ed efficienza (affidabilità e disponibilità) del parco tecnologico, nel rispetto delle condizioni di sicurezza e delle relative disposizioni di legge;
- assicurare un adeguato supporto per la gestione, razionalizzazione, governo delle TB e del loro utilizzo;
- favorire l'implementazione di una gestione uniforme e standardizzata delle attività inerenti il parco tecnologico biomedicale;
- ottimizzare i procedimenti amministrativi e gli investimenti nell'esternalizzazione dei servizi oggetto dell'appalto.

Interesse transfrontaliero e CAM

Valutati la natura dell'appalto, la tecnicità e all'ubicazione delle sedi di esecuzione dell'appalto, non si rilevano elementi di interesse transfrontaliero.

Si rileva altresì l'assenza di Decreti sui Criteri Ambientali Minimi (CAM) attinenti i servizi oggetto della presente procedura (riferimento <https://gpp.mite.gov.it/CAM-vigenti>).

2. ESIGENZE GESTIONALI E PROGETTAZIONE

Oggetto

Oggetto dei servizi manutentivi sono i sistemi motorizzati chirurgici di produzione Stryker in utilizzo presso i diversi blocchi operatori e di proprietà dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona.

I sistemi sono in uso presso i blocchi operatori e risultano necessari per l'erogazione dell'attività clinica, pertanto i malfunzionamenti per guasto potrebbero provocare rischi alla sicurezza di pazienti ed utilizzatori, nonché i fermi macchina relativi potrebbero interferire sul normale svolgimento dell'attività operatoria, programmata e d'urgenza.

Premesso che le disposizioni legislative impongono ai produttori delle tecnologie di indicare nelle istruzioni per l'uso le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo, si rileva che nei manuali d'uso delle tecnologie visionati (modelli System 7) e sul relativo allegato manuale di istruzioni per il trattamento sono indicate come necessarie solo le prescrizioni di pulizia, verifica, lubrificazione e sterilizzazione che devono essere eseguite dall'operatore durante i riposamento degli strumenti.

Risulta pertanto necessaria l'esternalizzazione di un servizio di assistenza tecnica che garantisca la gestione manutentiva conformemente a quanto specificato dal produttore nei manuali d'uso e di service, tempi di risoluzione contenuti e la fornitura di apparecchi sostitutivi.

Si rileva inoltre che per l'utilizzo i sistemi necessitano di accessori quali batterie, sparafili di diverse misure e attacchi vari (rapido, Synthes, Hudson, Jacobs) in buone condizioni di funzionamento. Trattandosi di materiale soggetto a usura occorre prevedere la loro eventuale sostituzione nel periodo contrattuale.

Servizi richiesti

In virtù delle necessità riportate alla precedente sezione "Analisi del bisogno", stante la necessità di garantire gli aspetti correlati ad un uso sicuro nonché garantire la continuità di servizio con celere ripristino in caso di guasto per non interrompere le prestazioni correlate, i servizi necessari da esternalizzarsi comprenderanno sia la manutenzione correttiva che la fornitura di apparecchi sostitutivi per ridurre i disservizi in caso di guasto.

Non è stato incluso nel servizio di minima il servizio di manutenzione preventiva perché non previsto dal fabbricante sul manuale d'uso delle tecnologie e sul relativo allegato manuale di istruzioni per il trattamento.

All'interno dei servizi complementari ed opzionali è richiesta la manutenzione e/o fornitura di materiali soggetti a usura non inclusi nella fornitura base di batterie e terminali/accessori quali sparafili di diverse misure, attacchi vari

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

(rapido, Synthes, Hudson, Jacobs...), sulla base dell'attività storica le sostituzioni sono stimate in circa n. 4 batterie e n. 4 terminali annui.

Requisiti professionali

In ragione di quanto riportato nella sezione relativa all' "Analisi del bisogno" ed "Oggetto", secondo le indicazioni riportate nei manuali d'uso e di service delle tecnologie oggetto dei servizi da affidarsi, risultano sostanziali ai fini dell'esecuzione dei servizi richiesti il possesso dei seguenti requisiti tecnico-professionali:

- idonea qualifica/specializzazione e competenze del personale tecnico comprovabile attraverso la partecipazione a specifici corsi di formazioni e/o pregressa esperienza dell'attività manutentiva sulle medesime apparecchiature (marca e modello);
- competenze sulle norme tecniche europee di settore;
- possesso delle attrezzature, materiale ed equipaggiamento tecnico secondo quanto indicato nei manuali d'uso e service e dalle norme tecniche di settore;
- possesso e conoscenza dei manuali d'uso e service.

3. ATTUAZIONE

Tipologia di procedura

Con determina n. 831/AST_AN/2023, l'AST Ancona ha programmato l'espletamento di procedure di gara di rilevanza comunitaria a durata pluriennale per l'affidamento dei servizi oggetto del presente procedimento, riconducibili a "Servizi di assistenza tecnica su sistemi motorizzati chirurgici" avente CUI S02938930423202300055.

Si intende procedere con un affidamento diretto, ai sensi dell'art 50, comma 1, lettera b, del D.lgs. n. 36/2023, da espletarsi su piattaforma digitale MEPA ai sensi dell'art. 25 del D. Lgs. 36/2023 e nel rispetto delle disposizioni vigenti, previa consultazione di più operatori economici individuati sulla base di specifico avviso esplorativo e che risultino qualificati per lo svolgimento della manutenzione preventiva e correttiva sulle classi di tecnologie oggetto dell'appalto.

Riferimento Bando Mepa: Servizi - Metaprodotto: "Servizi di assistenza, manutenzione e riparazione per apparecchiature elettromedicali"

Descrizione dei servizi

Oggetto del presente appalto è la fornitura di beni e servizi connessi ai servizi di assistenza tecnica su sistemi sistemi motorizzati chirurgici in dotazione ai blocchi operatori dell'AST di Ancona, di cui all'Allegato 1, riconducibili alle seguenti classi tecnologiche:

- trapani ortopedici
- seghe per ortopedia
- sternotomo
- caricabatterie
- sistema motorizzato per chirurgia ortopedica.

Il livello di servizio richiesto per singola tecnologia è riconducibile alle seguenti tipologie:

- manutenzione correttiva;
- fornitura di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;
- fornitura di apparecchi sostitutivi;
- formazione degli utilizzatori;

ed è da eseguirsi secondo le modalità riportate nel Capitolato Tecnico.

Nello specifico, sono da intendersi incluse in:

a) *Fornitura base:*

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

- servizi di manutenzione nella soluzione gestionale full risk, sulle tecnologie Allegato A1, come descritto di seguito:
 - manutenzione correttiva;
 - fornitura di parti di ricambio, materiali soggetti a usura;
 - fornitura di apparecchi sostitutivi;
 - formazione degli utilizzatori;
- ODL aperti nn. 49253-50201.

b) *Forniture complementari e opzionali* a soddisfacimento di specifiche esigenze riscontrate dall'Amministrazione Appaltante:

- ripetizione anche parziale dei medesimi servizi ricompresi nella fornitura base, anche su ulteriori tecnologie della stessa classe tecnologica e del medesimo produttore messe in servizio presso l'Amministrazione appaltante;
- manutenzione e/o fornitura di materiali soggetti a usura non inclusi nella fornitura base;
- proroga/rinnovo contratto.

Critero di selezione dell'offerta

L'individuazione dell'Operatore Economico, con cui procedere all'affidamento diretto e che avrà manifestato interesse a fronte dell'avviso esplorativo, avverrà attraverso la comparazione dei sotto-elencati elementi valutativi riportati in ordine decrescente di importanza:

- rispondenza dei servizi proposti alle specifiche di cui al "*Capitolato tecnico*";
- valutazione discrezionale sui livelli funzionali e prestazionali del servizio offerto;
- miglior offerta economica, espressa unicamente in termini di prezzo.

Quadro economico

Il valore complessivo dell'appalto è pari a € 135.000,00 (I.V.A. esclusa). Di seguito si riporta il dettaglio del quadro economico di progetto:

Quadro economico progetto	
Descrizione servizi	Importo stimato €
Servizio di manutenzione full risk biennale sulle tecnologie dell'Allegato A1	49.998,00
ODL aperti nn. 49253-50201	4.002,00
<i>Totale importo base d'asta € (IVA esclusa)</i>	54.000,00
<i>Di cui oneri per la sicurezza (non soggetti a ribasso)</i>	1.500,00
<i>Di cui costi per la manodopera</i>	10.000,00
Forniture complementari/opzionali (IVA esclusa)	61.000,00
IVA - 22%	25.300,00
Contributo ANAC	35,00
Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs.36/2023)	1.148,09
<i>Importo progettuale complessivo € (IVA inclusa)</i>	141.483,09

Gli importi indicati nel precedente prospetto sono stati determinati sulla base degli importi storici sostenuti dall'Amministrazione appaltante e/o altri Enti del Servizio Sanitario Regionale e Nazioni per soluzioni gestionali similari sulle medesime classi tecnologiche.

Durata dell'appalto

24 (ventiquattro) mesi dalla data di sottoscrizione del contratto (fornitura base).

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

Compatibilità finanziaria

I costi presunti del presente appalto, troveranno copertura nell'ambito delle disponibilità di budget dell'AST di Ancona, che verranno assegnate per gli anni 2024-2025-2026, per la gestione della manutenzione delle attrezzature sanitarie.

*Il Progettista
Ing. Elena Sallei*