

 U.O.C. INGEGNERIA CLINICA	Affidamento servizi assistenza tecnica full-risk e manutenzione straordinaria sull'impianto di biosmosi installato presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi dello Stabilimento "C. Urbani" di Jesi del P.O.U. dell'AST Ancona	Pag. 1 a 6
	CAPITOLATO TECNICO	

Oggetto

Oggetto del presente affidamento è la fornitura di servizi di assistenza tecnica di tipo full-risk sull'impianto di biosmosi di produzione Gambro installato presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi dello Stabilimento "C. Urbani" di Jesi del P.O.U. dell'AST Ancona, caratterizzato dalle seguenti principali componenti:

- biosmosi inversa (Produttore GAMBRO – Modello WRO132H – SN 1300192);
- anello di distribuzione permeato in PEX (polietilene reticolato) con valvole attacco monitor Gemu;
- pre-trattamento acqua a valle delle pompe di rilancio;
- pompe di rilancio, serbatoi, filtro a sabbia.

Obiettivo dell'affidamento oggetto del presente appalto è:

- ✓ garantire il mantenimento (conservazione), la massima e continua funzionalità ed efficienza (in termini di affidabilità e disponibilità) del parco tecnologico, nel rispetto delle condizioni di sicurezza e delle relative disposizioni di legge;
- ✓ garantire, a valle dell'impianto, la fornitura di acqua rispondente alla normativa della European Pharmacopoeia 8.0, Farmacopea Ufficiale Della Repubblica Italiana XII, Standard AAMI/ASAIO e linee guida SIN, dal punto di vista chimico, fisico e batteriologico.

Durata

L'appalto di cui all'oggetto avrà durata di 24 mesi, decorrenti dalla data di verbalizzazione dell'avvio del servizio (successiva alla sottoscrizione del contratto tra l'Amministrazione Appaltante e l'Aggiudicatario), con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi, nelle more dell'avvio e conclusione di debita procedura per l'acquisizione di un nuovo impianto di biosmosi in sostituzione del presente, nell'ottica della sua definitiva end of life (EOL).

Nello specifico, sono da intendersi:

a) *Fornitura base:*

- ✓ servizi di *assistenza tecnica nella soluzione gestionale full-risk*, a comprendere:
 - manutenzione preventiva, con fornitura di materiali di utilizzo e consumo previsti nell'ambito della manutenzione preventiva (filtri, disinfettanti, prodotti chimici, sale, etc.);
 - manutenzione correttiva;
 - fornitura di parti di ricambio;
- ✓ servizi di *manutenzione straordinaria*, consistenti in:
 - aggiornamento raccorderia anello di distribuzione;
 - aggiornamento impiantistica locale di stoccaggio;

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

- ✓ interventi tecnici specialistici su chiamata non inclusi nella fornitura;
- ✓ ripetizione parziale dei medesimi servizi ricompresi nella fornitura base.

Importo

L'importo a base d'asta per la fornitura base è pari a **€ 78.000,00 (IVA esclusa)**, l'importo complessivo dell'appalto (fornitura base e opzioni) è pari a **€ 138.625,00 (IVA esclusa)**.

QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO	
Descrizione servizi	Importo stimato (IVA esclusa)
Assistenza tecnica full risk – biennale (fornitura base)	€ 39.500,00
Manutenzione straordinaria (anello di distribuzione, impiantistica locale stoccaggio)	€ 38.500,00
<i>Totale importo base d'asta</i>	€ 78.000,00
<i>Di cui oneri per la sicurezza (non soggetti a ribasso)</i>	€ 360,00

 U.O.C. INGEGNERIA CLINICA	Affidamento servizi assistenza tecnica full-risk e manutenzione straordinaria sull'impianto di biosmosi installato presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi dello Stabilimento "C. Urbani" di Jesi del P.O.U. dell'AST Ancona	Pag. 2 a 6
	CAPITOLATO TECNICO	

<i>Di cui costi per la manodopera</i>	€ 8.000,00
Opzione di rinnovo (12 mesi)	€ 19.750,00
Proroga tecnica (6 mesi)	€ 9.8750,00
Interventi tecnici su chiamata non ricompresi in fornitura base	€ 31.000,00
<i>Totale importo opzioni</i>	€ 60.625,00
IVA - 22%	€ 30.497,50
Contributo AVCP	€ 35,00
Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs.36/2023)	€ 1.383,95
<i>Totale intervento progettuale € (IVA inclusa)</i>	€ 170.541,45

Specifiche tecniche

MANUTENZIONE PREVENTIVA (MP)

Per MP si intendono tutte quelle procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione di parti di ricambio, consumabili e parti soggette ad usura finalizzata a:

- ✓ prevenire l'insorgenza di guasti connessi all'utilizzo delle tecnologie e all'usura delle parti componenti;
- ✓ mantenere le tecnologie in condizioni di corretto funzionamento;
- ✓ prevenire il degradamento di qualità, sicurezza ed affidabilità di ciascuna apparecchiatura;
- ✓ evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni.

Essa è comprensiva della manodopera e di tutte le parti di ricambio, materiali di utilizzo e consumo per i quali il produttore ne prescrive la sostituzione, secondo la periodicità e modalità indicata negli stessi manuali d'uso e service. Nello specifico delle tecnologie oggetto del presente appalto, sono da considerarsi ricompresi nella manutenzione preventiva le seguenti attività e periodicità di minima, da rendersi coerente con quanto indicato dai produttori delle tecnologie:

- controlli mensili:
 - ✓ sostituzione cartucce filtranti;
 - ✓ controlli visivo della linea del pre-trattamento;
 - ✓ analisi della durezza residua;
 - ✓ controllo delle conducibilità d'uscita ed eventuale taratura;
 - ✓ verifica lista allarmi ed eventuale cancellazione;
 - ✓ verifica delle disinfezioni eseguite;
 - ✓ verifica parametri di funzionamento;
 - ✓ controllo circuito interno dell'osmosi e della distribuzione per eventuali perdite;
- controlli annuali:
 - ✓ controllo annuale e rabbocco/sostituzione del carbone attivo nel dechloratore (se necessario);
 - ✓ controllo della qualità e del valore dei flussi d'ingresso, di rigetto e di produzione;
 - ✓ ispezione e pulizia di tutte le elettrovalvole (eventuale sostituzione);
 - ✓ controllo flussimetri e relativi o-ring;
 - ✓ verifica pressione di esercizio e flusso pompe;
 - ✓ verifica funzionamento trasmettitori e sensori del sistema (level switch, etc.);
 - ✓ controllo connessioni elettriche;
 - ✓ esecuzione della procedura di cleaning osmosi;
 - ✓ controllo delle pressioni e del flusso in anello;
 - ✓ esecuzione disinfezione dell'anello;
 - ✓ controllo anello di distribuzione e rubinetti;

nonché la fornitura del seguente materiale di consumo, nelle quantità necessarie a garantire il costante e perfetto funzionamento dell'impianto secondo le indicazioni del produttore:

- ✓ filtri 20" 5 micron (stimato 24 pz/anno);
- ✓ filtri 20" 20 micron (stimato 24 pz/anno);

 U.O.C. INGEGNERIA CLINICA	Affidamento servizi assistenza tecnica full-risk e manutenzione straordinaria sull'impianto di biosmosi installato presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi dello Stabilimento "C. Urbani" di Jesi del P.O.U. dell'AST Ancona	Pag. 3 a 6
	CAPITOLATO TECNICO	

- ✓ filtri 20" carbon block (stimato 24 pz/anno);
- ✓ disinfettanti e prodotti chimici;
- ✓ sale (stimato 150 sacchi/anno dal 25 kg).

I protocolli e le procedure tecniche da utilizzare per l'effettuazione dei controlli di cui sopra devono essere rispondenti alle indicazioni riportate nei manuali d'uso e di service dei fabbricanti, ovvero, in assenza delle suddette indicazioni, devono far riferimento alle normative tecniche vigenti in materia o a standard di riferimento nazionali o internazionali.

MANUTENZIONE CORRETTIVA (MC)

Attività finalizzata a garantire il corretto ripristino delle condizioni normali di funzionamento a seguito di guasto e consiste nel:

- ✓ accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di un'apparecchiatura biomedica;
- ✓ individuarne la/e causa/e;
- ✓ adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normale funzionamento;

L'attività richiesta è comprensiva della manodopera resasi necessaria alla diagnosi ed eventuale risoluzione del guasto, con inclusione delle parti di ricambio ivi comprese le membrane per osmosi.

Il Concorrente dovrà garantire elenco dettagliato degli strumenti (tools) utilizzati per l'esecuzione degli interventi tecnici, che dovrà essere coerente con quanto previsto nei relativi manuali di service e d'uso.

Il servizio dovrà essere garantito tutti i giorni della settimana h24 con servizio di reperibilità (compreso domenica e festivi).

Per ogni singolo intervento di MC l'Aggiudicatario dovrà garantire le seguenti SLA pur permanendo l'obbligo di intervenire e risolvere il guasto nel minor tempo possibile:

Tipo guasto	Tempo di Intervento per 100% chiamate (TI) *	Tempo di risoluzione per 80% delle chiamate (TS80) **	Tempo di risoluzione per 100% chiamate (TS100) **
bloccante	3 ore solari	6 ore solari	12 ore solari

* **Tempo di intervento** = tempo che intercorre dalla chiamata dell'Amministrazione Appaltante all'inizio dell'intervento tecnico;

** **Tempo di risoluzione** = tempo che intercorre dalla chiamata dell'Amministrazione Appaltante alla risoluzione completa del guasto e corretto ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura;

Le richieste di intervento tecnico/emissioni di ordini di lavoro (OdL) verranno inoltrate dal Servizio Ingegneria Clinica (SIC) mezzo mail dall'indirizzo service.sic.av2@sanita.marche.it, eventualmente accompagnate da telefonata al numero verde (se disponibile) dell'Impresa Aggiudicataria, fatti salvi diversi accordi con il DEC.

I singoli interventi di MC su ciascuna apparecchiatura, siano essi effettuati in loco o da remoto, dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi RT, in conformità con quanto previsto nello specifico articolo del presente CSA, da trasmettere puntualmente al SIC mezzo mail.

A integrazione dei livelli di servizio (SLA) richiesti, si chiede il rispetto del seguente livello prestazionale di down time per singolo anno contrattuale e per ogni singola tecnologia/componente

Down time (gg/anno) *
10 giorni lavorativi **

* **Down time** = si intende il tempo massimo di indisponibilità della tecnologia nel corso dell'anno esclusivamente a fronte di interventi correttivi siano essi

bloccanti che non bloccanti (si intende esclusa l'attività di manutenzione preventiva e aggiornamenti di sicurezza obbligatori).

** **Giorno lavorativo** = si intendono 12 ore lavorative secondo quanto indicato nello specifico articolo "orario di erogazione del servizio".

È da intendersi inclusa la manodopera nei seguenti casi di intervento, mentre si intende esclusa la fornitura di eventuali parti di ricambio/usurabili guastatesi in seguito all'accadimento di uno o più dei seguenti casi, che dovrà essere dimostrato dall'Aggiudicatario in contraddittorio con l'Amministrazione Appaltante:

- guasti determinati da un non corretto funzionamento del sistema di condizionamento tale per cui non vengano garantite le specifiche ambientali di funzionamento della tecnologia;
- guasti determinati dalla fluttuazione nella fornitura di energia elettrica ovvero malfunzionamento di altro

 <p>U.O.C. INGEGNERIA CLINICA</p>	<p>Affidamento servizi assistenza tecnica full-risk e manutenzione straordinaria sull'impianto di biosmosi installato presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi dello Stabilimento "C. Urbani" di Jesi del P.O.U. dell'AST Ancona</p>	<p>Pag. 4 a 6</p>
<p>CAPITOLATO TECNICO</p>		

impianto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;

- guasti determinati da eventi esterni, non conformi rispetto a quanto riportato nei manuali d'installazione/uso/service redatti dal fabbricante, fatto salvo i guasti inclusi di cui sopra.

FORNITURA PARTI DI RICAMBIO, MATERIALI SOGGETTI A USURA E CONSUMABILI

La fornitura delle parti di ricambio, materiale usurabile e consumabile è finalizzato alla sostituzione delle componenti guaste e/o deteriorate tali da compromettere la sicurezza, affidabilità e/o continuità di esercizio delle tecnologie.

Tutte le componenti richiamate dovranno essere nuove e originali, come da indicazione del produttore ovvero compatibili; in quest'ultimo caso l'operatore economico e/o il produttore dovrà dichiararne la compatibilità e che le stesse non introducano rischi aggiuntivi rispetto alla valutazione effettuata dal produttore prima della commercializzazione della tecnologia stessa, nonché a fronte di tutti gli interventi ed azioni conseguenti le attività di sorveglianza post-commercializzazione.

Parimenti la minuteria e componentistiche dovrà essere acquisita da una rete di distribuzione certificata e sottoposta a sistema di qualità (quali UNI EN ISO 9001:2008).

Tale documentazione dovrà essere allegata al rapporto di lavoro.

L'Aggiudicatario dovrà impegnarsi al reperimento di ricambi e usurabili alternativi compatibili di qualità garantita, come sopra specificato, salvo comunicare in modo documentato all'Amministrazione Appaltante l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura in caso tali sforzi risultino vani.

L'Aggiudicatario rimarrà comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico in quanto ricompresi nel canone, allo smaltimento delle parti di ricambio, dei materiali di consumo e dei materiali ed accessori soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività previste dall'appalto, compresi i materiali classificati come rifiuti speciali.

Qualora il materiale sostituito risulti inventariato ovvero risulti sottoposto a disposizioni legislative di settore rispetto a rifiuti speciali, l'Aggiudicatario, prima di provvederne allo smaltimento, dovrà richiedere all'Amministrazione Appaltante l'autorizzazione per la relativa dismissione e dovrà provvedere agli adempimenti di legge previsti in materia in collaborazione con l'Amministrazione appaltante (produzione, compilazione e riconsegna FIR, inserimento dati SISTRI, etc.).

MANUTENZIONE STRAORDINARIA

Al fine di garantire il massimo efficientamento dell'impianto di osmosi sino al suo EOL, si ritiene necessario effettuare alcuni interventi di manutenzione straordinaria, che consentono un'ottimizzazione sia tecnico-operativa che anche gestionale e organizzativa rispetto alle politiche di manutenzione da attuarsi sull'impianto. Nello specifico, gli interventi da praticarsi risultano essere fondamentalmente due:

a) **MANUTENZIONE ANELLO DI DISTRIBUZIONE:**

è da prevedersi la sostituzione di n. 27 stacchi rene con modello aggiornato, compreso di raccorderia di collegamento per anello in Clean-Pex; n. 27 raccordi Inox AISI316L serie BIO – femmina; n. 27 raccordi Inox AISI316L serie BIO – maschio; n. 27 raccordi Inox AISI316L serie BIO – portagomma con Oring di tenuta; l'installazione di n. 30 torrette in acciaio Inox AISI316L, comprensive di portagomma per implementazione scarichi + tubazioni per collegamento alle torrette di scarico; dovrà essere previsto tutto quanto ulteriormente necessario per l'installazione e posa in opera a regola d'arte della modifica anello/scarichi in oggetto;

b) **MANUTENZIONE LOCALE STOCCAGGIO:**

nel locale di stoccaggio sottostante alla U.O. Nefrologia e Dialisi è da praticarsi un intervento di adeguamento impiantistico che prevede una "fase 1", caratterizzata dalla rimozione e smaltimento di tubazioni, serbatoi di accumulo (da sezionare preliminarmente per consentirne la fuoriuscita dal locale), putrelle, filtro a sabbia e quanto altro di obsoleto e non funzionante. La "fase 2" delle attività prevede l'installazione di idoneo riduttore di pressione da 1"1/4 con bypass a protezione dell'installato a valle della tubazione di fornitura, idoneo filtro a sabbia su bombola da 13"x54" comprensivo di bypass e tubi flessibili, n. 2 serbatoi da 2.000 Lt cadauno in parallelo, collegati per vaso comunicante, gruppo di rilancio Grundfos Scala 1 5-55, bypass pompe di accumulo ad altezza uomo; dovrà essere previsto tutto quanto ulteriormente necessario per l'installazione e posa in opera a regola d'arte della porzione di pretrattamento in oggetto.

 U.O.C. INGEGNERIA CLINICA	Affidamento servizi assistenza tecnica full-risk e manutenzione straordinaria sull'impianto di biosmosi installato presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi dello Stabilimento "C. Urbani" di Jesi del P.O.U. dell'AST Ancona	Pag. 5 a 6
CAPITOLATO TECNICO		

Modalità di esecuzione

Per tutte le tecnologie e componenti oggetto del presente affidamento, il servizio di manutenzione dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di manutenzione (service) del costruttore, obbligatori ai sensi delle direttive CEE applicabili (Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. per i dispositivi medici, direttiva macchine, etc.); eventuali scostamenti dalle predette indicazioni dovranno garantire il mantenimento del livello di rischio previsto in fase di progettazione, messa in commercio nonché a fronte di tutti gli interventi ed azioni conseguenti le attività di sorveglianza post- commercializzazione da parte del produttore.

Nell'ambito delle attività di manutenzione, l'Impresa Aggiudicataria è tenuta a provvedere alla rimozione delle non conformità non gravi (che non richiedono interventi invasivi sulle tecnologie) riscontrate.

L'Impresa Aggiudicataria è altresì tenuta a segnalare tempestivamente, sia in forma scritta così come riportato nello specifico articolo, che attraverso le vie brevi (mezzo email e chiamata telefonica), tutte le situazioni di scarsa sicurezza, funzionalità e qualità dei dispositivi oggetto del contratto di manutenzione di cui venga a conoscenza durante lo svolgimento dei servizi di manutenzione, dovute ad elementi al contorno quali ad esempio:

- errato utilizzo;
- non conformità degli impianti (elettrico, rete dati, meccanici, idrici, etc.) ed ambientali in generale;
- errato cablaggio;
- utilizzo di consumabile non adatto;
- presenza di parti/ricambi non originali o equivalenti agli originali.

Personale tecnico

Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere svolto da soggetti competenti e qualificati, nel rispetto di quanto previsto dal Fabbricante nei manuali d'uso e service associati alle tecnologie e finalizzato al mantenimento dei livelli di sicurezza accettabili.

Il concorrente dovrà consegnare, in fase di avvio del contratto, elenco del personale tecnico che verrà utilizzato in esecuzione contrattuale, completo dei CV da cui si evincono le competenze maturate nella gestione della manutenzione dei sistemi oggetto del presente procedimento.

L'Aggiudicatario dovrà altresì comunicare tempestivamente al DEC eventuali variazioni, in corso di esecuzione del contratto, sul personale tecnico, ovvero l'aggiunta di ulteriori disponibilità di soggetti abilitati a intervenire sulle tecnologie oggetto del presente Capitolato. Tali professionisti dovranno essere qualificati all'esecuzione dell'attività manutentiva sulle tecnologie oggetto del contratto ed essere in possesso dei medesimi (o superiori) requisiti tecnico-professionali e di esperienza del personale sostituito.

Strumenti di lavoro

L'aggiudicatario dovrà garantire per tali strumenti un'adeguata manutenzione preventiva ed eventuale calibrazione al fine di mantenerne in efficienza le funzionalità.

Orario di lavoro

La disponibilità delle tecnologie oggetto dell'appalto per lo svolgimento delle attività di cui al presente CSA sarà garantita h24.

L'erogazione delle prestazioni dovrà essere concordata sempre preventivamente con il reparto, al fine di non interferire con le attività sanitarie

Tracciabilità dei servizi di assistenza tecnica

Tutte le attività manutentive svolte sulle tecnologie oggetto di appalto dovranno essere tracciate tramite la redazione di un rapporto tecnico (RT), sottoscritto dal tecnico dell'Impresa Aggiudicataria e da un referente dell'Amministrazione Appaltante del servizio in cui è collocata la tecnologia e inviato all'indirizzo mail service.sic.av2@sanita.marche.it. In assenza di un sistema informatizzato digitale, tale RT dovrà essere redatto in triplice copia in formato cartaceo, da consegnarsi rispettivamente una al reparto, una al Servizio di Ingegneria Clinica (comunque mezzo mail all'indirizzo sopra-indicato) e una per l'aggiudicatario.

Il richiamato RT dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero progressivo riconoscitivo del RT;

 U.O.C. INGEGNERIA CLINICA	Affidamento servizi assistenza tecnica full-risk e manutenzione straordinaria sull'impianto di biosmosi installato presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi dello Stabilimento "C. Urbani" di Jesi del P.O.U. dell'AST Ancona	Pag. 6 a 6
CAPITOLATO TECNICO		

- numero riconoscitivo progressivo della chiamata di intervento tecnico/rif. ordine pervenuto dall'Amministrazione Appaltante;
- anagrafica della tecnologia (marca/modello/serial number o service number, inventario SIC, etc.);
- ubicazione della tecnologia (presidio/struttura/U.O./servizio);
- nome e cognome del tecnico che ha effettuato l'intervento;
- nome e cognome del referente dell'Amministrazione Appaltante;
- materiali impiegati (parti di ricambio, materiali usurabili/consumabili) per l'intervento;
- data e ora inizio e fine intervento;
- totale ore di intervento;

La trasmissione via mail (all'indirizzo service.sic.av2@sanita.marche.it) dei richiamati rapporti di lavoro deve avvenire tempestivamente e comunque non oltre 5 giorni lavorativi dallo svolgimento dell'intervento.

Il RT rilasciato dall'Impresa Aggiudicataria, in caso di esito positivo dell'intervento, avrà valore di dichiarazione che la tecnologia è funzionante e sicura; con tale dichiarazione si intenderà che l'intervento è stato effettuato "a perfetta regola d'arte" professionale e che non ha alterato i parametri di sicurezza e di prestazione originari.