

 U.O.C. INGEGNERIA CLINICA	Affidamento servizi assistenza tecnica full-risk sugli impianti di biosmosi installati presso le UU.OO. Nefrologia e Dialisi degli Stabilimenti di Senigallia e Fabriano del P.O.U. dell'AST Ancona	Pag. 1 a 5
RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA		

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.....	3
3.	ATTUAZIONE	4
	Tipologia di procedura	4
	Descrizione dei servizi.....	4
	Criterio di selezione dell'offerta	4
	Quadro economico	5
	Durata dell'appalto	5
	Compatibilità finanziaria	5

 U.O.C. INGEGNERIA CLINICA	Affidamento servizi assistenza tecnica full-risk sugli impianti di biosmosi installati presso le UU.OO. Nefrologia e Dialisi degli Stabilimenti di Senigallia e Fabriano del P.O.U. dell'AST Ancona	Pag. 2 a 5
	RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA	

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

- D. Lgs. n. 81/08 e ss.mm.ii. “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”;
- 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”;
- D. Lgs. 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 ss.mm.ii. “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 ss.mm.ii. “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”;

Analisi del bisogno

Presso gli Stabilimenti di Senigallia e Fabriano sono presenti due impianti di biosmosi inversa, comprensivi di anello di distribuzione, pre-trattamento acqua a valle delle pompe di rilancio, gruppo di rilancio, serbatoi di accumulo, addolcitori, filtri, per i quali risulta necessario garantire l’attività manutentiva, attraverso personale qualificato e secondo le prescrizioni riportate dai produttori nei manuali d’uso/service e le norme tecniche di settore, al fine di assicurare la massima continuità di servizio ed erogazione delle prestazioni associate e la piena efficienza funzionale. 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 procedere con l’esternalizzazione dei servizi manutentivi, al fine di garantire il mantenimento in efficienza delle tecnologie in oggetto.

Obiettivi

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

- 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 al parco tecnologico biomedicale;
- ottimizzare i procedimenti amministrativi e gli investimenti nell’esternalizzazione dei servizi oggetto dell’appalto.

 U.O.C. INGEGNERIA CLINICA	Affidamento servizi assistenza tecnica full-risk sugli impianti di biosmosi installati presso le UU.OO. Nefrologia e Dialisi degli Stabilimenti di Senigallia e Fabriano del P.O.U. dell'AST Ancona	Pag. 3 a 5
	RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA	

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 due impianti di osmosi inversa, in utilizzo rispettivamente presso le UU.OO. Nefrologia e Dialisi degli Stabilimenti di Senigallia e Fabriano del P.O.U. dell'AST Ancona.

Unitamente alle disposizioni regolamentatorie per la commercializzazione sicura dei dispositivi medici/direttiva macchine/compatibilità EMC; tali apparecchiature, in relazione alla loro destinazione d'uso, rientrano nei dispositivi di protezione collettiva (DPC) per i quali il Titolo III del D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii. "Testo Unico per la Sicurezza sul Lavoro" fissa alcuni precisi obblighi. In particolare, l'art. 71 precisa che *"il datore di lavoro mette a disposizione dei lavoratori attrezzature [...], idonee ai fini della salute e sicurezza e adeguate al lavoro da svolgere o adattate a tali scopi che devono essere utilizzate conformemente alle disposizioni legislative di recepimento delle direttive comunitarie"*. È dunque obbligo del Datore di Lavoro sottoporre a regolare manutenzione e al controllo del funzionamento dei DPC presenti e in uso presso le sedi aziendali.

Inoltre, le disposizioni legislative impongono ai produttori delle tecnologie di identificare i pericoli associati all'uso delle tecnologie, analizzare e valutare i rischi associati, identificare tutte le misure di controllo appropriate per ridurre il rischio a un livello accettabile, ivi incluse le informazioni per la sicurezza che dovranno essere tracciate sui documenti a corredo della tecnologia (manuali d'uso e service, istruzione per la sicurezza). In particolare, tra i pericoli identificati dal produttore delle tecnologie in oggetto rientra l'inadeguata manutenzione e il non corretto utilizzo del dispositivo, per i quali nei richiamati documenti accompagnatori alle tecnologie vengono riportate le azioni di contenimento.

Servizi richiesti

In virtù delle necessità riportate alla precedente sezione "Analisi del bisogno", stante il bisogno di garantire gli aspetti correlati a un uso sicuro nonché 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 preventiva che correttiva, nonché i controlli funzionali previsti dalle norme vigenti in materia, oltre che l'approvvigionamento del necessario materiale di utilizzo e consumo.

Requisiti professionali

In ragione di quanto riportato nella sezione relativa all' "Analisi del bisogno" e "Oggetto", secondo le indicazioni riportate nei manuali d'uso e 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.

 U.O.C. INGEGNERIA CLINICA	Affidamento servizi assistenza tecnica full-risk sugli impianti di biosmosi installati presso le UU.OO. Nefrologia e Dialisi degli Stabilimenti di Senigallia e Fabriano del P.O.U. dell'AST Ancona	Pag. 4 a 5
	RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA	

3. ATTUAZIONE

Tipologia di procedura

Le UU.OO. Nefrologia e Dialisi degli Stabilimenti di Senigallia e Fabriano sono dotati di rispettivi impianti di osmosi autonomi e caratterizzati dalla piena indipendenza tecnico-funzionale e operativa, in grado di sopperire pienamente alle esigenze prestazionali necessarie per garantire l'erogazione dei trattamenti dialitici presso i due presidi.

Sussisterebbero, pertanto, le condizioni per la suddivisione dell'affidamento in due lotti separati, ai sensi di quanto previsto dall'art. 58 del D. Lgs. 36/2023, pur tuttavia si ritiene opportuno ricondurre i servizi in oggetto nell'ambito di un unico lotto, in virtù dell'omogeneità tecnologica dei due impianti, entrambi di produzione Fresenius, del know how tecnico condiviso e trasversale necessario per le attività manutentive da praticarsi tra i due sistemi e in una logica di maggior economicità, nonché di facilitazione nel coordinamento operativo e nella direzione dell'esecuzione del contratto con un unico interlocutore in grado di governare l'assistenza di entrambi gli impianti.

Pertanto, si ritiene affidare i servizi di assistenza tecnica dei due sistemi di che trattasi per un periodo di 24 mesi, rinnovabili per ulteriori 12, compatibilmente con le stime di residualità del ciclo di vita dei due impianti, in virtù del phase out e dell'end of life (EOL)/end of service-support (EOSL) dichiarato dal produttore per alcune componenti, nelle more dell'inserimento della progettualità per l'acquisizione di due nuovi impianti di osmosi nella programmazione triennale di beni e servizi, ai sensi di quanto previsto all'art. 37 del D. Lgs. 36/2023.

Si intende, dunque, procedere con un affidamento diretto, ai sensi dell'art 50, comma 1, lettera b, del D. Lgs. n. 36/2023, da espletarsi, in via prioritaria, 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 sui due impianti di biosmosi inversa in oggetto, comprensivi di anello di distribuzione, pre-trattamento acqua a valle delle pompe di rilancio, gruppo di rilancio, serbatoi di accumulo, addolcitori, filtri.

Per entrambi gli impianti sono da garantirsi i seguenti servizi:

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;

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.

Criterio di selezione dell'offerta

L'individuazione dell'Operatore Economico che avrà manifestato interesse, a fronte dell'avviso esplorativo, e con cui procedere all'affidamento diretto 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.

 U.O.C. INGEGNERIA CLINICA	Affidamento servizi assistenza tecnica full-risk sugli impianti di biosmosi installati presso le UU.OO. Nefrologia e Dialisi degli Stabilimenti di Senigallia e Fabriano del P.O.U. dell'AST Ancona	Pag. 5 a 5
	RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA	

Quadro economico

Il valore complessivo dell'appalto è pari a € 139.000,00 (I.V.A. esclusa). Di seguito si riporta il dettaglio del quadro economico di progetto:

QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO	
Descrizione servizi	Importo stimato (IVA esclusa)
Assistenza tecnica full risk – biennale (fornitura base) - SENIGALLIA	€ 34.000,00
Assistenza tecnica full risk – biennale (fornitura base) - FABRIANO	€ 34.000,00
<i>Totale importo base d'asta</i>	€ 68.000,00
<i>Di cui oneri per la sicurezza (non soggetti a ribasso)</i>	€ 750,00
<i>Di cui costi per la manodopera</i>	€ 15.000,00
Opzione di rinnovo (12 mesi) - SENIGALLIA	€ 17.000,00
Opzione di rinnovo (12 mesi) - FABRIANO	€ 17.000,00
Proroga tecnica (6 mesi) - SENIGALLIA	€ 8.500,00
Proroga tecnica (6 mesi) - FABRIANO	€ 8.500,00
Interventi tecnici su chiamata non ricompresi in fornitura base	€ 20.000,00
<i>Totale importo opzioni</i>	€ 71.000,00
IVA - 22%	€ 30.580,00
Contributo AVCP	€ 35,00
Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs.36/2023)	€ 1.387,69
<i>Totale intervento progettuale € (IVA inclusa)</i>	€ 171.002,69

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, con opzioni di rinnovo per ulteriori 12 (dodici) mesi e proroga tecnica per 6 (sei) mesi.

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.