

ALLEGATO ALLA  
DETERMINA N. 515/SG  
DEL 01 SET. 2016

INDICE

1. PREMESSA.....	2
Ente appaltante.....	2
Normativa di riferimento .....	2
Analisi del bisogno .....	2
Obiettivi .....	2
2. ESIGENZE GESTIONALI E PROGETTAZIONE.....	3
Oggetto.....	3
Tipologia di servizi .....	3
Soluzione gestionale .....	3
Requisiti professionali .....	4
3. ATTUAZIONE .....	4
Tipologia di procedura .....	4
Criterio di selezione dell'offerta .....	4
Quadro economico .....	5
Durata dell'appalto.....	5
Compatibilità finanziaria .....	5

## 1. PREMESSA

### Ente appaltante

Azienda Sanitaria Unica Regionale, così come costituita con L.R. n. 13/2003 e ss.mm.ii.

### Normativa di riferimento

- 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";
- Raccomandazione Ministero della Salute n.9 Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., concernente "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"
- D.P.R. n. 207/2010 - Regolamento di attuazione ed esecuzione del decreto legislativo del 12 aprile 2006, n.163 recante "Codice dei contratti pubblici relativi ai lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE".

### Analisi del bisogno

Presso l'Area Vasta 2 dell'ASUR Marche sono installati e operativi defibrillatori manuali di produzione Physio Control, acquisiti nell'ambito di procedure di gara a evidenza pubblica, per i quali risulta necessario garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva, secondo quanto definito nei relativi manuali d'uso, e la risoluzione di guasti attraverso manutenzioni correttive conformemente a quanto specificato dal produttore nei manuali d'uso e di service. In particolare, i suddetti manuali evidenziano la necessità, a fronte della valutazione del rischio secondo le disposizioni vigenti in materia, che l'attività di manutenzione venga effettuata attraverso personale qualificato, dotato della strumentazione idonea ed in possesso delle specifiche conoscenze così come indicato dal produttore della tecnologia.

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 biomediche in oggetto, procedere con l'esternalizzazione dei servizi manutentivi.

Si precisa che tale appalto viene affidato in via transitoria nelle more dell'espletamento della procedura di gara pluriennale a valenza ASUR per l'affidamento dei "Servizi operativi di manutenzione di tecnologie biomediche specialistiche a media complessità tecnologica" di cui alla determina programmatica n. 533/ASURDG del 24/07/2015.

### Obiettivi

Gli obiettivi che l'ASUR intende perseguire con l'acquisizione dei servizi oggetto dell'appalto:

- 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;

- diffondere e promuovere tra il personale di area tecnica e sanitaria una cultura aziendale per la gestione appropriata, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie biomediche in una cornice di qualità continuamente crescente;
- supportare la crescita e lo sviluppo continuo della organizzazione e del know-how;
- 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.

## 2. ESIGENZE GESTIONALI E PROGETTAZIONE

### Oggetto

Oggetto dei servizi manutentivi sono i defibrillatori manuali di produzione Physio Control in utilizzo presso le diverse sedi ospedaliere e territoriali dell'Area Vasta 2.

Tali tecnologie sono sottoposte alle disposizioni sui dispositivi medici, di cui alla direttiva europea 93/42 CEE e ss.mm.ii., unitamente alla norma europea EN ISO 14971 "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici". Tali disposizioni impongono al produttore delle tecnologie di identificare i pericoli associati all'uso delle tecnologie, analizzare e valutare i rischi associati ai pericoli, identificare tutte le misure di controllo appropriate per ridurre il rischio ad 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.

### Tipologia di servizi

I servizi necessari, nel rispetto di quanto disposto dai manuali d'uso e service predisposti dal produttore dei defibrillatori manuali, risultano:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- manutenzione straordinaria e migliorativa;
- fornitura di parti di ricambio, materiali di utilizzo e consumo;
- formazione degli utilizzatori.

### Soluzione gestionale

In virtù delle necessità riportate alla precedente sezione "Analisi del bisogno" e delle disponibilità finanziarie annuali limitate per la gestione della manutenzione delle tecnologie biomediche si sono in prima istanza identificati i servizi essenziali per garantire un livello di rischio accettabile nell'utilizzo della tecnologia consistenti in:

- esecuzione della manutenzione preventiva;
- formazione degli utilizzatori.

A partire inoltre dai dati storici manutentivi relativi a:

- significativa numerosità di interventi di manutenzione correttiva;
- numerosità e tipologia di ricambi, materiale usurabile, sonde, etc. sostituiti;

nella logica del rischio imprenditoriale, considerate le ridotte risorse economiche, si è quindi optato per acquisire nel servizio base la manodopera per l'esecuzione di qualsiasi tipologia manutentiva (manutenzione correttiva, straordinaria e migliorativa), prevedendo l'acquisizione delle parti di ricambio, materiali di utilizzo e consumo, solo in caso di effettiva necessità pertanto quali servizi opzionali/complementari.

### 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:

- possesso delle attrezzature, materiale ed equipaggiamento tecnico secondo quanto indicato nei manuali d'uso e service;
- 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);
- possesso e conoscenza dei manuali d'uso e service.

Considerata la specificità tecnologica l'acquisizione delle competenze/strumentazione richiede investimenti significativi ed una struttura organizzativa dedicata con differenti livelli di competenze.

## 3. ATTUAZIONE

### Tipologia di procedura

In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. d) del D.L. n. 95/2012 recepito con Legge n. 135/2012, e DCPM del 24 dicembre 2015 (GU del 6 febbraio 2016) si rileva che:

- nella piattaforma CONSIP non sono presenti convenzioni associate all'affidamento di servizi manutentivi sulle classi tecnologiche oggetto del presente atto;
- secondo quanto programmato nell'ambito dell'Allegato A della DGRM n. 649/2013 e n.1752/2013, tra i beni e servizi che devono essere acquisiti mediante procedure contrattuali gestite dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM) (costituita con L.R. 12/2012), non rientrano quelli associati al presente affidamento;
- la tipologia di servizi di cui al presente procedimento non coincidono per definizione con i "Servizi Integrati per gestione apparecchiature elettromedicali" di cui alla comunicazione prot. n. 751275 R\_Marche/GRM/SUAM del 28/10/2015.

Pertanto, si propone l'utilizzo di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36 comma 2 b) "Contratti sotto soglia" del D. Lgs. 50/2016, previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici individuati sulla base dell'avviso esplorativo, di cui alla det. n. 798/ASURDG del 16/11/2015, e che risultino regolarmente abilitati e accreditati per lo svolgimento della manutenzione preventiva e correttiva su defibrillatori manuali di produzione Physio Control.

L'esperimento della procedura verrà espletata sulla piattaforma digitale di e-procurement "Net4Market" (aggiudicata dall'area Ingegneria Clinica ASUR con determina n. 1738/AV2 del 29/12/2015), ai sensi dell'art. 58 "Procedure svolte attraverso piattaforme telematiche di negoziazione" del D. Lgs. 50/2016.

### Criterio di selezione dell'offerta

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art 95 comma 4 b) del D. Lgs. 50/16.

### Quadro economico

Il valore complessivo dell'appalto, comprensivo sia della fornitura base che delle eventuali forniture complementari e opzionali, è pari a € 100.000,00 (I.V.A. esclusa). Di seguito si riporta il dettaglio del quadro economico di progetto:

QUADRO ECONOMICO PREVENTIVO	
VOCI DI SPESA	Importo €
<b>Servizi</b>	
Fornitura servizi base (I.V.A. esclusa)	50.000,00
Fornitura servizi e beni complementari e opzionali (I.V.A. esclusa)	50.000,00
<b>VALORE COMPLESSIVO FORNITURA (I.V.A. esclusa)</b>	<b>100.000,00</b>
<b>Somme a disposizione dell'Amministrazione</b>	
I.V.A. al 22%	22.000,00
Contributo AVCP	30,00
Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016)	2.000,00
<b>TOTALE INTERVENTO PROGETTUALE €</b>	<b>124.030,00</b>

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 simili sulle medesime classi tecnologiche, ovvero da dati rilevati durante le procedure di gara di acquisizione delle medesime tecnologie biomediche.

Per quanto riguarda la corretta determinazione del valore degli incentivi per funzioni tecniche si rinvia alla definizione ed approvazione del Regolamento aziendale.

### Durata dell'appalto

15 (quindici) mesi, con ipotesi di inizio attività nel mese di Ottobre 2016 e conclusione periodo contrattuale 31 Dicembre 2017.

### Compatibilità finanziaria

I costi presunti del presente appalto, troveranno copertura nell'ambito delle disponibilità di budget dell'Area Vasta 2, provvisoriamente assegnate per l'anno 2016 e che verranno assegnate per l'anno 2017, per la gestione della manutenzione delle attrezzature sanitarie.

Si evidenzia che l'importo complessivo presunto rientra entro l'importo complessivo annualmente sostenuto negli anni passati per l'attività manutentiva su defibrillatori manuali di produzione Physio Control.

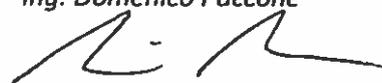
### Allegati:

Allegato 1 – Elenco tecnologie oggetto d'appalto

Visto e approvato  
Direttore UO Ingegneria Clinica  
Ing. Antonella Pianosi



Il Progettista  
Ing. Domenico Paccone



ALLEGATO 1

N. Inv.	Produttore	Modello	S/N	Termine garanzia	Sede operativa	Presidio/Struttura	Reparto	Stanza
2003844	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	12663914		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	118	
2003847	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	30369592		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	118	
2003856	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	30369594		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	118	MSI
2007299	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 15	44706657	14/6/2018	SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	118	MSA
2003801	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	32068291		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	PRONTO SOCCORSO	
2003825	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	30457064		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	PRONTO SOCCORSO	
2003836	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	36503413		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	PRONTO SOCCORSO	
2003843	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	35354899		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	PRONTO SOCCORSO	
2003870	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	32068288		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	PRONTO SOCCORSO	
2003918	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	34151031		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	RIANIMAZIONE	
2003921	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	30457063		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	RIANIMAZIONE	
2003397	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	43437277	3/6/2017	SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	BLOCCO OPERATORIO	SALA OSTETRICIA/3° PIANO
2003549	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	32068289		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	BLOCCO OPERATORIO	
2002755	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	34441078		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	CHIRURGIA	
2003695	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	38951329		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	CARDIOLOGIA	PROVE DA SFORZO
2003737	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	32068290		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	CARDIOLOGIA	UTIC
2003941	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	36851328		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	CARDIOLOGIA	
2003603	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	33040709		SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	MEDICINA BC	
2004241	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20E	43436444	3/6/2017	SENIGALLIA	P.O. "Principe di Piemonte"	DIALISI	
2004366	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	30369595		SENIGALLIA	ARCEVIA	118	MSI
2008176	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	34602960		JESI	P.O. "C. Urbani"	118	AMBULANZA "LIFE"
2008167	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 15	38774116		JESI	P.O. "C. Urbani"	118	MSA
2008116	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	34106425		JESI	P.O. "C. Urbani"	PRONTO SOCCORSO	SALA EMERGENZA
2008117	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 15	43763417	25/8/2017	JESI	P.O. "C. Urbani"	PRONTO SOCCORSO	
2007045	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	36303410		JESI	CINGOLI	118	AMBULANZA "LIFE"
2007046	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	38147529		JESI	CINGOLI	118	MSA
2001747	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	37874871		JESI	CINGOLI	PPI	
2006893	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 15	39187285		JESI	PILOTTRANO	118	MSI
2006890	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	12663908		JESI	PILOTTRANO	RSA	
2005874	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	38028341		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	118	AMBULANZA "LIFE"
2005884	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 15	41814391		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	118	MSA
2005893	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	30369591		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	118	MSI
2005756	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	12663906		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	PRONTO SOCCORSO	AREA VERDI
2005774	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	30369589		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	PRONTO SOCCORSO	AREA GIALLI
2005796	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	34269242		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	PRONTO SOCCORSO	SHOCK ROOM
2005877	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20 E	44456156	21/4/2018	FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	PRONTO SOCCORSO	
2004990	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	37823752		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	RIANIMAZIONE	
2005878	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20 E	44455612	21/4/2018	FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	RIANIMAZIONE	AMBULATORIO PREDISPELIZZAZIONE
2005253	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20 E	42591869		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	BLOCCO OPERATORIO	
2005168	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	37816412		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	CHIRURGIA	SALA MEDICAZIONE
2005125	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	34269235		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	CHIRURGIA	SALA ECOGRAFIA
2005620	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	42591919		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	ENDOSCOPIA	AMBULATORIO ENDOSCOPIA DIGESTIVA
2005408	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	34269241		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	ORTOPEDIA	
2004700	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	33167703		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	CARDIOLOGIA	SALA FACEMAKER
2004779	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	38727696		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	CARDIOLOGIA	UTIC
2005191	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	33167705		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	CARDIOLOGIA	AMBULATORIO PROVE DA SFORZO

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA  
ASUR - AREA VASTA N. 2

AP

N.A.

2005110	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	34269247		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	OSTETRICA E GINECOLOGIA	
2005677	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	34263528		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	MEDICINA	
2005851	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	34284777		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	ONCOLOGIA	
2003400	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20 E	44172628	14/01/2018	FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	RADIOLOGIA	
2005513	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	37506189		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	RADIOLOGIA	RMN
2006087	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	37520624		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	DERMATOLOGIA	SALA CHIRURGIA
2006120	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	32703988		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	DIALISI	
2005456	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	37816401		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	CENTRO TRASFUSIONALE	AMBULATORIO
2005828	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	37520626		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	HOSPICE	
2006000	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	37816410		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	DISTRETTO SANITARIO	
2006026	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	34269244		FABRIANO	P.O. "Engles Profili"	DISTRETTO SANITARIO	AMB. CARDIOLOGIA
2006074	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	38857627		FABRIANO	Fabriano via Turati	IGIENE E SANITA' PUBBLICA	AMB. VACCINI
2006529	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	34973043		FABRIANO	SERRA SAN QUIRICO	POLIAMBULATORIO	PRELIEVI
2001331	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 15	40378665		ANCONA	P.O. "SS Benvenuto e Rocco"	118	MSA
2000931	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	30369593		ANCONA	P.O. "SS Benvenuto e Rocco"	PRONTO SOCCORSO	
2001000	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 15	40378667		ANCONA	P.O. "SS Benvenuto e Rocco"	PRONTO SOCCORSO	
2000940	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	38272813		ANCONA	P.O. "SS Benvenuto e Rocco"	ABI	MEDICHERIA
2003001	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 15	44136547	23/12/2017	ANCONA	LORETO	118	MSA
2001460	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	30114448		ANCONA	LORETO	PPI	
2001839	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 20	38272809		ANCONA	LORETO	MEDICINA	
2003000	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 15	44136215	23/12/2017	ANCONA	ANCONA C/O CBASS	118	MSA
2000415	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 16	43763483	25/08/2017	ANCONA	ANCONA C/O TORRETTE	119	MSA
2002644	PHYSIO CONTROL	LIFEPAK 12	30114447		ANCONA	CHIARAVALLE	PPI	
			12663912		ANCONA	AEROPORTO	PRESIDIO MEDICO	

ASUR - AREA VASTA N. 3  
