

Al. 16



RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

**APPALTO FORNITURA DI SERVIZI DI VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA
E VERIFICHE PRESTAZIONALI SULLE TECNOLOGIE SANITARIE
IN USO PRESSO L'AV1**

INDICE

1. PREMESSA 2

 Ente appaltante 2

 Analisi del bisogno..... 2

 Obiettivi..... 2

 Contesto di riferimento..... 2

2. PROGETTAZIONE ED ATTUAZIONE..... 3

 Descrizione dei servizi 3

 Importo del contratto..... 4

 Durata del contratto..... 4

 Tipologia di procedura..... 4

 Criterio di selezione dell'offerta..... 5

 Quadro economico..... 5

 Compatibilità finanziaria 5

 Eventuale interesse transfrontaliero..... 5

1. PREMESSA

Ente appaltante

Azienda Sanitaria Unica Regionale - Area Vasta n. 1 (AV1), così come costituita con LR n. 13/2003 e ss.mm.ii.

Analisi del bisogno

Presso le sedi operative afferenti all'AV1 sono in uso circa 6.000 apparecchiature biomediche classificabili secondo le norme pubblicate dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI), come di seguito dettagliato:

- **Apparecchio elettromedicale [IEC 60601-1]:** apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è dotato di non più di una connessione a una particolare alimentazione di rete; e previsto dal suo fabbricante per essere impiegato nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni;
- **Sistema elettromedicale [IEC 60601-1/CEI 62-5]:** combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale, e interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla;
- **Apparecchiature elettriche di laboratorio [IEC 61010-1/CEI 66-5]:** apparecchiature che misurano, indicano, sorvegliano o analizzano sostanze o servono per preparare materiali;
- **Apparecchiatura per uso medico:** tecnologia utilizzata in ambito medico non classificata quale "apparecchiatura biomedica", ma a diretto impatto sul paziente (es. nebulizzatore, frigorifero per farmaci, etc.).

Sulle richiamate tipologie di tecnologie le norme CEI EN 62353 per le apparecchiature elettromedicali e CEI 66-5 per gli apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio prevedono sia dei controlli in fase di collaudo/prove di accettazione, che dei controlli periodici, a seguito di riparazione o trasferimento, consistenti nell'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e, per specifici apparecchi elettromedicali, delle verifiche particolari/prestazionali secondo le norme CEI 62.XX.

Secondo le disposizioni vigenti in materia di accreditamento delle strutture sanitarie, risulta altresì necessario garantire, sulle suddette tecnologie, la revisione inventariale.

Obiettivi

Gli obiettivi che l'ASUR intende perseguire con l'affidamento dei servizi di cui al presente appalto sono:

- ✓ garantire il mantenimento del rischio associato all'uso delle tecnologie a un livello accettabile sia rispetto alla sicurezza elettrica che funzionale, in linea con le valutazioni effettuate dal produttore;
- ✓ garantire la governance del parco tecnologico attraverso l'accurata e puntuale revisione inventariale;
- ✓ ottimizzare la gestione documentale e delle attività manutentive associate alle tecnologie biomediche in dotazione all'Area Vasta 1, mediante l'utilizzo dell'applicativo acquisito dall'Ingegneria Clinica ASUR.

Contesto di riferimento

I servizi oggetto del presente procedimento si configurano come azioni transitorie da attuarsi improrogabilmente al fine di garantire nell'immediato la gestione efficiente, efficace ed economica del parco tecnologico biomedico, nelle more dell'espletamento delle procedure di gara autorizzate dall'ASUR

Marche con Determina ASURDG/533/2015 e confermate con Determina ASURDG/660/2016, come di seguito riportato:

- affidamento dei servizi operativi di manutenzione delle tecnologie biomediche a medio-bassa complessità tecnologica in dotazione all'ASUR Marche;
- affidamento dei servizi di supporto nella gestione del parco tecnologico biomedico in dotazione all'ASUR Marche.

2. PROGETTAZIONE ED ATTUAZIONE

Descrizione dei servizi

L'appalto ha per oggetto lo svolgimento dei servizi base e dei servizi accessori, come di seguito dettagliato.

Servizi base

Fornitura del servizio di verifica di sicurezza elettrica e prestazionale sulle Tecnologie Sanitarie in dotazione all'Area Vasta n. 1, mediante:

- l'esecuzione delle Verifiche di Sicurezza Elettrica (periodiche e straordinarie) ai sensi della norma tecnica CEI 62.148, per tutte le apparecchiature elettromedicali e relativi sistemi elettromedicali ove presenti (rispondenti alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i.) e l'individuazione degli interventi di adeguamento normativo;
- l'esecuzione delle Verifiche di Sicurezza Elettrica (periodiche e straordinarie) ai sensi della norma tecnica CEI 66.5, per tutti i dispositivi diagnostici in vitro (rispondenti alla Direttiva 98/79/CE e s.m.i.), apparecchiature elettriche da laboratorio e apparecchiature per uso medico (ove applicabile) e l'individuazione degli interventi di adeguamento normativo;
- l'esecuzione delle Verifiche Prestazionali (periodiche e straordinarie) ai sensi delle norme tecniche CEI 62.XX particolari, secondo un protocollo adeguato alle prescrizioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso e di service e con l'individuazione degli interventi per l'adeguamento normativo, per le seguenti classi tecnologiche (rispondenti alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i.):
 - ventilatore polmonare;
 - apparecchio di anestesia;
 - defibrillatori;
 - elettrocardiografi;
 - pompe infusione/siringa;
 - laser chirurgici/terapeutici;
 - incubatrici neonatali (da trasporto e non);
 - elettrobisturi/diatermocoagulatore;
 - monitor multiparametrici;
 - apparecchi per magnetoterapia/elettroterapia;
 - isole neonatali;
 - riscaldatori radianti neonatali;
 - lampade scialitiche;
 - lampade per fototerapia;
- la rimozione delle non conformità non gravi (che non richiedono interventi invasivi sulla Tecnologia Sanitaria) riscontrate a seguito di verifiche di sicurezza e controlli funzionali, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo: sostituzione di fusibili, sostituzione cavi di alimentazione, eliminazione

di riduttori con sostituzione del cavo, ripristino etichette di targa se incomplete o assenti, recupero dei manuali d'uso ove reperibili, etc.

Tale servizio dovrà essere effettuato su tutte le tecnologie già in dotazione all'ASUR Area Vasta 1, nonché in caso di introduzione di nuove apparecchiature, spostamenti e riallocazioni e in tutti quei casi in cui si rilevasse la necessità di esecuzione delle verifiche ai fini della corretta gestione della sicurezza per pazienti ed operatori, su richiesta del DEC.

Servizi accessori

Revisione dell'inventario patrimoniale delle tecnologie biomediche in dotazione all'Area Vasta 1.

Fornitura e apposizione su ciascuna apparecchiatura, in sede di verifica di sicurezza elettrica, di una nuova etichetta adesiva inventariale, al fine di realizzare un inventario tecnologico.

Inserimento e aggiornamento, sull'applicativo gestionale in dotazione all'Ingegneria Clinica dell'ASUR Marche, dei dati inventariali con relativa documentazione tecnico-amministrativa e documentazione associata ai servizi base oggetto dell'appalto (programmi trimestrali delle verifiche, rapporti ed esiti delle verifiche, etc.)

Importo del contratto

L'importo complessivo a base di gara per lo svolgimento dei servizi base e dei servizi accessori è di € 200.000,00 IVA esclusa.

Gli importi indicati nel precedente prospetto sono stati determinati sulla base di aggiudicazioni similari intervenute presso le varie sedi afferenti all'ASUR Marche o altri Enti del SSN, nonché sulla base dei prezzi di riferimento riportati nella vetrina MEPA/CONSIP.

Durata del contratto

La durata del contratto è stata determinata in via cautelativa in 24 mesi, al fine di garantire l'avvio e il completamento delle procedure di gara ad evidenza pubblica sopra soglia comunitaria, di cui alle DET. ASURDG/533/2015 e ASURDG/660/2016.

E' prevista altresì la possibilità da parte della Stazione Appaltante di recedere anticipatamente dal contratto nel caso di attivazione dei nuovi contratti di cui alle suddette determine.

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 coincide 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.

Tuttavia, all'interno della piattaforma MEPA messa a disposizione dalla CONSIP risulta presente il seguente metaprodotto: "Servizi di verifica di sicurezza elettrica sulle apparecchiature elettromedicali" nel Bando: "Beni e Servizi per la Sanità", riconducibile ai servizi richiesti con il presente appalto. Pertanto si ritiene di dover procedere con l'avvio di una RDO su tale piattaforma MEPA.

Si evidenzia al riguardo che l'attività di verifica di sicurezza elettrica e verifica prestazionale risulta predominante e preponderante rispetto ai servizi accessori richiesti, sia in termini di prestazioni che di costi associati.

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, in quanto servizi standardizzati dalla norma.

Quadro economico

Il valore complessivo dell'appalto è pari a € 200.000,00 (I.V.A. esclusa).
Di seguito si riporta il dettaglio del quadro economico di progetto:

QUADRO ECONOMICO PREVENTIVO	
VOCI DI SPESA	Importo €
<i>Servizi</i>	
Verifiche di sicurezza elettrica e prestazionali sulle tecnologie biomediche in dotazione all'Asur Area Vasta 1 (servizi base e servizi accessori)	200.000,00
VALORE COMPLESSIVO FORNITURA (I.V.A. esclusa)	200.000,00
<i>Somme a disposizione dell'Amministrazione</i>	
I.V.A. al 22%	44.000,00
Contributo AVCP	225,00
Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016)	4.000,00
TOTALE INTERVENTO PROGETTUALE €	248.225,00

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

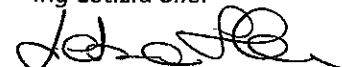
Compatibilità finanziaria

L'impegno economico/finanziario dell'investimento verrà imputato al conto 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Budget assegnato all'ASUR AV1 per gli anni 2017-2018-2019.

Eventuale interesse transfrontaliero

Con riferimento all'importo e ubicazione dei servizi da erogarsi sulle strutture ospedaliere e territoriali della provincia di Pesaro-Urbino, si ritiene l'interesse sulla richiamata procedura possa confinarsi nell'ambito delle imprese presenti sul territorio nazionale, in ragione della transitorietà dell'affidamento, nelle more delle procedure richiamate nella precedente sezione.

IL PROGETTISTA
Ing Letizia Siler



Elaborati progettuali:
Capitolato tecnico e relativi allegati

