

all. To n. 5) alle del. n. 409 /AV3 del 27 MAR. 2017

INDICE

1. PREMESSA.....	2
Ente appaltante.....	2
Normativa di riferimento.....	2
Analisi del bisogno.....	2
2. PROGETTAZIONE.....	2
Obiettivi.....	2
Stato di fatto.....	2
Analisi di fattibilità.....	3
Soluzione progettuale.....	3
Eventuale interesse transfrontaliero.....	4
3. ATTUAZIONE.....	4
Tipologia di procedura.....	4
Criterio di selezione dell'offerta.....	4
Quadro economico.....	4
Durata del contratto.....	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";
- D.lgs n. 26/2016 su recipienti a pressione
- 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"

### Analisi del bisogno

La Direzione di Area Vasta ha avviato incontri di coordinamento per favorire l'avvio della nuova piastra DEA presso il PO di Civitanova Marche, con attivazione del nuovo Pronto Soccorso, Breve Osservazione, Terapia Intensiva e Blocco operatorio. Con verbale Riunione "Piastra Dea – Blocco Operatorio" del 22 febbraio 2017, è stata approvata dalla Direzione di Area Vasta, tra le altre tecnologie, l'acquisizione di n.2 sistemi di sterilizzazione a vapore a servizio della nuova centrale di sterilizzazione presso il blocco operatorio in questione, in corso di allestimento.

## 2. PROGETTAZIONE

### Obiettivi

Nell'introduzione dei sistemi di sterilizzazione oggetto della procedura, si intende :

- Ottimizzazione dei percorsi associati ai processi di sterilizzazione con la separazione delle aree di confezionamento da quelle sterili
- Migliorare la qualità del processo di sterilizzazione
- Ottimizzare gli investimenti sostenuti

### Stato di fatto

Attualmente la sterilizzazione a vapore presso il blocco operatorio è eseguito attraverso n. 2 sistemi di sterilizzazione a 6 US e 2 US ubicate all'interno delle aree comuni delle sale operatorie:

classe tecnologica	costruttore	modello	Anno acquisto
AUTOCLAVE	CISA SPA	6410 H 1P E TS SV	Circa 20 anni
AUTOCLAVE	CISA SPA	3270 HB 1P E TS SV	Circa 4 anni

Entrambi i sistemi in dotazione risultano essere costituiti da un'unica porta passante, inoltre il primo sistema risulta avere una vetusta significativa per la quale sarebbe auspicabile procedere con la sostituzione della tecnologia.

Si conferma pertanto la necessità al fine di garantire la realizzazione della nuova centrale di sterilizzazione secondo i nuovi standard e percorsi separati, l'acquisizione di n. 2 autoclavi passanti, procedendo con la dismissione del sistema da 6 US vetusto e alla riallocazione dell'autoclave da 2 US presso la sala operatoria di Ostetricia e Ginecologia per la gestione delle sterilizzazioni estemporanee (ove è presente un autoclave parimenti vetusta).

### Analisi di fattibilità

Ai fini dell'introduzione delle richiamate tecnologie si sono effettuati incontri di coordinamento con il Direttore Lavori del DEA, come da indicazioni emerse in sede di verbale di incontri di coordinamento, che ha individuato l'ambiente di ubicazione delle nuove tecnologie, dove risulta necessario effettuare significativi interventi strutturale/impiantistici. In tal senso l'Area Ingegneria ha trasmesso al Direttore dei Lavori, come da indicazioni emerse in sede di verbale di incontri di coordinamento, le caratteristiche di alimentazione elettrica/idrica con relativi scarichi, microclima nonché dimensionamenti e carichi di riferimento (massimi e minimi) per le tecnologie da acquisirsi. La progettazione e realizzazione dei locali di installazione è pertanto presa in carico dall'UO Attività Tecnica dell'AV3 ( non oggetto della presente progettazione).

Per quanto riguarda aspetti organizzativi e gestionali associati strettamente ai due sistemi di sterilizzazione non si prevedono variazioni rispetto alla gestione attuale.

L'introduzione delle richiamate tecnologie dovrà essere coordinata anche con il Servizio Prevenzione Protezione di Area Vasta n.3, per gli aspetti relativi alla protezione degli operatori in ambiente con recipienti a pressione, e con la Direzione Medica di Presidio di Civitanova Marche per gli aspetti associati alla validazione e verifica efficacia dei sistemi di sterilizzazione nonché tracciabilità dei dati di processo.

### Soluzione progettuale

A fronte di quanto fin ora esposto, oggetto dell'appalto è l'acquisizione di n.2 sistemi di sterilizzazione a vapore saturo a porte passanti, dimensionati in funzione dei carichi di lavori attuali ed attesi in funzione della realizzazione della nuova centrale.

La progettazione per l'individuazione della soluzione tecnologica è stata determinata principalmente dai seguenti aspetti:

- Soddisfacimento delle necessità cliniche, consistenti nella sterilizzazione dello strumentario chirurgico (134°C) e termolabile (121°C) , nonché prioni nei casi esclusivamente di urgenza, in quanto la centralizzazione di tali pazienti è prevista come da organizzazione regionale presso l'AOU OR di Ancona;
- Garanzia di continuità nel funzionamento della tecnologia, prevedendo l'alimentazione sia con vapore autogenerato che dalla centrale di vapore, attualmente ferma, ma che dovrebbe essere riattivata;
- Garanzia dell'efficacia e dell'affidabilità attraverso sistemi di controllo e autodiagnosi finalizzati a garantire sia diagnosi precoci che interventi immediati
- L'installazione e gestione nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di recipienti a pressione nonché dispositivi medici, acquisendo nell'ambito del procedimento in oggetto tutti i servizi necessari a garantire la corretta attuazione delle disposizioni vigenti in tema di sicurezza per operatori e pazienti
- Garantire l'implementazione di soluzioni papeless per la gestione e successiva archiviazione delle informazioni sulla tracciabilità del processo di sterilizzazione.

Ai fini dell'ottimizzazione dei procedimenti amministrativi e tecnici dell'ASUR Marche, si ritiene opportuno prevedere altresì la possibilità di acquisizione di ulteriori dispositivi similari a soddisfacimento di ulteriori esigenze similari venissero inserite nei prossimi piani/programmi annuali di investimento, in ragione anche della vetustà delle tecnologie presenti presso altre sedi afferenti all'ASUR.

In tal senso si prevede una durata triennale del contratto di fornitura includente:

A. Fornitura base di tecnologie e relativi servizi di installazione e garanzia/assistenza tecnica:

- n.1 autoclave autogenerante da n. 4 US\*
- n.1 autoclave autogenerante da n. 6 US\*
- Accessori di minima

B. Forniture complementari e opzionali a soddisfacimento di esigenze rilevabili durante il periodo contrattuale :

- ripetizione totale o parziale delle medesime forniture di cui al punto A
- servizi di assistenza tecnica post garanzia con medesimi livelli previsti in regime di garanzia

### Eventuale interesse transfrontaliero

Con riferimento all'oggetto di fornitura di sistemi ad elevato impatto strutturale/impiantistico nonché alle attività correlate all'introduzione delle stesse con particolare riferimento ai servizi di installazione e manutenzione, si ritiene essenziale la presenza di un'organizzazione all'interno del territorio nazionale. Pertanto si ritiene sussistano i presupposti che l'interesse sulla richiamata procedura possa confinarsi nell'ambito delle imprese presenti sul territorio nazionale.

## 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:

- 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;
- secondo quanto richiamato nella comunicazione della SUAM prot. n. 751275 R\_Marche/GRM/SUAM del 28/10/2015 tra le forniture di competenza dei soggetti aggregatori non rientra la fornitura oggetto del presente procedimento;
- nella piattaforma CONSIP non risulta attiva alcuna convenzione relativa alla fornitura oggetto del presente procedimento;
- nella piattaforma MEPA nell'ambito del Bando 'Beni e servizi per la sanità' è presente il metaprodotto *Autoclavi per sterilizzazione*, rispondente all'oggetto del presente procedimento.

### Criterio di selezione dell'offerta

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art 95 del D. Lgs. 50/16 nella proporzione: qualità 60 punti, prezzo 40 punti.

### Quadro economico

Il valore complessivo dell'appalto, comprensivo sia della fornitura base che delle eventuali forniture complementari e opzionali, è pari a € 180.000,00 (I.V.A. esclusa), come da seguente quadro economico preventivo di progetto:

<b>QUADRO ECONOMICO PREVENTIVO</b>	
<i>VOCI DI SPESA</i>	<i>Importo €</i>
<b>Fornitura beni e servizi</b>	
Fornitura base (I.V.A. esclusa)	90.000,00
Forniture complementari/opzionali (I.V.A. esclusa)	90.000,00
<b>VALORE COMPLESSIVO FORNITURA (I.V.A. esclusa)</b>	<b>180.000,00</b>
<b>Somme a disposizione dell'Amministrazione</b>	
I.V.A. al 22%	39.600,00
Contributo AVCP Azienda Appaltante	225,00
Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016)	3.600,00
<b>TOTALE INTERVENTO PROGETTUALE €</b>	<b>223.425,00</b>

Gli importi indicati nel precedente prospetto sono stati determinati sulla base di aggiudicazioni similari effettuate presso altri enti di SSN.

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

### **Durata del contratto**

36 (trentasei) mesi dalla sottoscrizione del contratto

### **Compatibilità finanziaria**

I costi presunti della fornitura base del presente appalto e delle relative somme a disposizione all'Amministrazione di competenza delle forniture base, troveranno copertura nell'ambito delle disponibilità di budget dell'Area Vasta 3, provvisoriamente assegnate per l'anno 2017.

Per quanto riguarda le forniture complementari/opzionali e relative somme a disposizione all'Amministrazione, la copertura verrà verificata in caso di eventuale attuazione in funzione delle disponibilità di budget che verranno assegnate alle singole Aree Vaste nell'anno di competenza dell'esercizio dell'opzione.

Il progettista

*Ing. Antonella Pianosi*

ANTONELLA PIANOSI  
REGIONE MARCHE/01168210423

Ruolo  
18.03.2017 12:52:53 CET

