

INDICE

1. PREMESSA.....	2
Ente appaltante.....	2
Normativa di riferimento	2
Analisi del bisogno	2
Obiettivi.....	3
2. ESIGENZE GESTIONALI E PROGETTAZIONE	3
Oggetto	3
Soluzione gestionale	4
Requisiti professionali.....	5
3. ATTUAZIONE	5
Tipologia di procedura	5
Criterio di selezione dell'offerta	6
Quadro economico	6
Durata dell'appalto	7
Compatibilità finanziaria.....	7

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. 332/2000 del 8 settembre 2000 e s.m.i., "Attuazione della direttiva 98/79/CEE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- DPR 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- 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";
- INAIL, "La sicurezza in ospedale - Strumenti di valutazione e gestione del rischio" edizione 2012;
- Norma CEI EN 62353 (CEI 62-148) - II edizione 2015, "Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali";
- Norma CEI EN UNI ISO 14971, "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici";
- Norme Generali, Collaterali e Particolari delle serie CEI 62-xx, CEI 66-5.

Analisi del bisogno

Le principali disposizioni, sotto elencate, prevedono che le apparecchiature biomediche in dotazione presso le strutture sanitarie siano sottoposte ad un piano per la manutenzione e la verifica del parco tecnologico in conformità con le norme tecniche di riferimento (CEI 62-5, CEI 62-148, CEI 62-51 CEI 66-5) che prevedono, tra l'altro, lo svolgimento di verifiche di sicurezza elettrica:

- DPR 14 gennaio 1997: "Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi";
- Raccomandazione n. 9 del Ministero della Salute: "per garantire adeguati standard di qualità e sicurezza ed una migliore razionalizzazione della manutenzione del parco tecnologico unitamente alla completa tracciabilità dei processi correlati, è indispensabile implementare", tra le varie attività, la "predisposizione di un piano documentato e periodicamente verificato per la manutenzione e le verifiche di sicurezza delle apparecchiature che tenga conto del rischio (conseguenze per paziente ed operatore a seguito di inconvenienti), della criticità (tipologia, unità di riserva, disservizi del personale, disagi per il paziente) e della funzione (terapeutica, diagnostica, analitica, di supporto, scopi di ricerca) di ogni singola apparecchiatura";
- D.Lgs. n. 81/08: "Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché: a) le attrezzature di lavoro siano: 1) installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso; 2) oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la permanenza dei requisiti di sicurezza di cui all'articolo 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e libretto di

manutenzione; 3) assoggettate alle misure di aggiornamento dei requisiti minimi di sicurezza stabilite con specifico provvedimento regolamentare adottato in relazione alle prescrizioni di cui all'articolo 18, comma 1, lettera z)";

pertanto, non disponendo della strumentazione e di personale aziendale qualificato ed in numero tale da garantire l'esecuzione diretta di tali attività, per adempiere alle esigenze suddette occorre ricorrere all'affidamento mediante gara d'appalto del servizio di verifica di sicurezza e contemporaneo censimento delle Apparecchiature Biomediche in dotazione all'Area Vasta n. 3.

Obiettivi

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

- garantire l'uso sicuro ed il monitoraggio della sicurezza elettrica del parco tecnologico, nel rispetto delle relative disposizioni vigenti;
- aggiornare l'inventario delle apparecchiature biomediche con l'esecuzione di un censimento completo e capillare delle strutture dell'Area Vasta n. 3 per facilitare la gestione del parco apparecchiature e la relativa manutenzione.

2. ESIGENZE GESTIONALI E PROGETTAZIONE

Oggetto

Oggetto del servizio di censimento e verifica di sicurezza elettrica sono le apparecchiature biomediche in uso presso le diverse sedi ospedaliere e territoriali dell'Area Vasta n. 3.

Ai fini della presente fornitura si intendono:

Apparecchio elettromedicale [CEI 62-5]: 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 ad 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 [CEI 62-5]: combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale, ed interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla;

Apparecchiature elettriche di laboratorio [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, ecc...);

Apparecchiature biomediche/sanitarie: dispositivi medici dotati di alimentazione elettrica, compresi gli apparecchi elettromedicali, dispositivi medico-diagnostici in vitro, comprese le apparecchiature elettriche di laboratorio e le apparecchiature per uso medico.

Nell'appalto si richiede:

- il censimento delle apparecchiature biomediche in uso presso l'Area Vasta n. 3 con relativa etichettatura e raccolta dei dati anagrafici e tecnici di ciascuna tecnologia;
- l'esecuzione di verifiche di sicurezza elettrica per tutte le apparecchiature ed i sistemi elettromedicali, secondo le norme tecniche CEI 62-148 e CEI 62-51;
- l'esecuzione di verifiche di sicurezza elettriche per tutti i dispositivi diagnostici in vitro, apparecchiature elettriche da laboratorio e apparecchiature per uso medico, secondo la norma tecnica CEI 66-5;

- la rilevazione nel corso dell'esecuzione delle verifiche delle eventuali non conformità presenti, la conseguente eliminazione delle non conformità non gravi (che non richiedono interventi invasivi sulla apparecchiatura biomedica) e la segnalazione tempestiva al DEC delle non conformità non eliminabili con la congiunta messa in sicurezza dell'apparecchiatura;
- l'esecuzione di servizi di supporto all'Ingegneria Clinica per attività inerenti l'oggetto dell'appalto.

Soluzioni operative

In virtù delle necessità riportate alla precedente sezione "Analisi del bisogno" per la gestione della manutenzione delle apparecchiature biomediche si sono identificati i servizi essenziali per ottenere un inventario puntuale e completo del parco apparecchiature finalizzato, non solo alla raccolta delle informazioni anagrafiche delle apparecchiature presenti a qualunque titolo nei presidi ospedalieri e nei distretti afferenti all'Area Vasta, ma anche dei dati tecnici delle apparecchiature ed alla contemporanea esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature secondo le indicazioni previste nei manuali di service dei produttori e secondo le norme tecniche di riferimento per le singole apparecchiature al fine di garantire un utilizzo sicuro ed efficiente delle apparecchiature, così come previsto dai riferimenti legislativi (D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i., D.Lgs n. 46/97 e s.m.i., DPR 14 gennaio 1997, Raccomandazione Ministero della Salute n.9).

Si richiede che le verifiche di sicurezza elettrica vengano eseguite con la seguente frequenza minimale:

- n. 1 vse annuale ai sensi delle norme tecniche CEI 62-148 e CEI 62-51 per tutti gli apparecchi/sistemi elettromedicali:
ubicati nei seguenti reparti:
 - blocchi operatori (inclusi ambulatori chirurgici ed emodinamica);
 - pronto soccorso e 118;
 - servizio immuno-trasfusionale;
 - terapie intensive e semi-intensive (Anestesia e Rianimazione, Stroke Unit, UTIC, Neonatologia...)o appartenenti alle seguenti classi tecnologiche:
 - defibrillatori;
 - elettrobisturi;
 - incubatrici neonatali (fisse e da trasporto);
 - apparecchi per anestesia;
 - ventilatori polmonari;
- n. 1 vse biennale (da effettuarsi entro il primo anno contrattuale) ai sensi delle norme tecniche CEI 62-148 e CEI 62-51 per i restanti apparecchi/sistemi elettromedicali e ai sensi della CEI 66-5 per tutti gli apparecchi/sistemi rimanenti
per un numero complessivo di $10.000 \pm 20\%$ verifiche di sicurezza elettrica nel primo anno di contratto e $3.000 \pm 20\%$ verifiche di sicurezza elettrica nel secondo anno di contratto.

Per garantire la qualità del servizio di censimento e verifica di sicurezza elettrica si ritiene opportuno prevedere un numero massimo di apparecchiature verificabili dal singolo operatore per giornata lavorativa pari a 20. Congiuntamente essendo interesse dell'Amministrazione concludere celermente il censimento fisico delle apparecchiature e l'esecuzione delle verifiche, si ritiene ragionevole proporre l'attuazione dei richiamati servizi con stati di avanzamento progressivi favorendo, nella logica del rischio imprenditoriale, le soluzioni organizzative che minimizzano le tempistiche attuative nel rispetto dei requisiti di qualità del servizio.

Al contempo si prevedono servizi di supporto all'Ingegneria Clinica di tipo continuativo per l'intera durata contrattuale, tali servizi constano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in supporto tecnico nell'esecuzione di collaudi ed inventariazione con contestuali verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature in ingresso per qualunque forma di presenza (incluse visioni, comodati d'uso gratuito,

muletti, ...), revisione e recupero di informazioni integrative al censimento e sopralluoghi su richiesta del DEC. La fatturazione di questa parte del servizio ed il pagamento del relativo corrispettivo economico resteranno trimestrali posticipati.

Requisiti professionali

In ragione di quanto riportato nella sezione relativa ad "Analisi del bisogno" e "Oggetto", secondo le indicazioni riportate nelle norme tecniche di riferimento, risultano sostanziali ai fini dell'esecuzione del servizio richiesto il possesso dei seguenti requisiti tecnico-professionali:

- possesso delle attrezzature, materiale ed equipaggiamento tecnico per l'esecuzione delle attività di verifica di sicurezza elettrica secondo quanto previsto dalla norme tecniche relative;
- idonea qualifica/specializzazione e competenze del personale tecnico comprovabile attraverso la partecipazione a specifici corsi di formazione e pregressa esperienza nello svolgimento delle attività oggetto dell'appalto.

Considerata la specificità tecnologica, l'acquisizione delle competenze/strumentazione richiede investimenti significativi, pertanto si richiede che il personale dedicato all'appalto sia in possesso dei seguenti requisiti minimi:

- servizio di censimento e verifica di sicurezza elettrica: 36 mesi/uomo, da organizzare preferibilmente in forma compatta all'inizio di ciascun anno di contratto al fine di terminare rapidamente il censimento e la verifica delle apparecchiature:
 - diploma di Perito tecnico o elettrotecnico o titolo superiore (laurea triennale in Ingegneria Biomedica o equivalente);
 - partecipazione a corso di formazione sulla norma tecnica CEI 62-148;
 - esperienza di lavoro di almeno 1 anno inerenti le verifiche di sicurezza elettrica su apparecchiature elettromedicali.
- servizio di supporto all'Ingegneria Clinica: n. 1 tecnico con presenza fissa e dedicata, automunito, reperibile mediante telefono cellulare e dotato di strumentazione per l'esecuzione in autonomia delle verifiche di sicurezza elettrica per l'intera durata contrattuale:
 - diploma di Perito tecnico o elettrotecnico o titolo superiore (laurea triennale in Ingegneria Biomedica o equivalente);
 - partecipazione a corso di formazione sulla norma tecnica CEI 62-148;
 - esperienza di lavoro di almeno 2 anni inerenti verifiche di sicurezza elettrica su apparecchiature elettromedicali e collaudi di apparecchiature biomediche.

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.

Tuttavia all'interno della piattaforma Telematica Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) messa a disposizione da Consip S.p.A. risulta presente il seguente meta prodotto; "Servizi di verifica di sicurezza elettrica sulle apparecchiature elettromedicali" nel Bando: "Servizi", riconducibile al servizio richiesto 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 risulta 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 dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 comma 3 b) del D. Lgs. 50/16, con un rapporto di peso tra aspetti qualitativi e quantitativi (prezzo) pari a 70/30. Per ogni criterio è stabilita una soglia di ammissibilità, espressa come fattore pari a 0,6 del valore massimo assegnato al criterio stesso.

Ai fini della valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa in base all'analisi congiunta di elementi di natura qualitativa e quantitativa, si propone l'utilizzo della seguente formula di cui all'Allegato P del DPR n. 207/2010

$$C(a) = \sum n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

- C(a)** = indice di valutazione dell'offerta (a);
- i** = numero totale dei requisiti;
- W_i** = punteggio o peso attribuito al requisito (i),
- V(a)_i** = coefficiente definitivo della prestazione offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra zero e uno;
- Σn** = sommatoria.

I coefficienti V(a)_i sono determinati, per gli elementi di natura qualitativa, attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari (DPR 207/2010 Allegato P formula I riferimento a) 4), dopo valutazione della documentazione tecnica.

La valutazione economica delle offerte sarà effettuata tramite assegnazione automatica del punteggio prezzo, con formula proporzionale inversa, da parte del sistema di calcolo sulla piattaforma MEPA.

Quadro economico

Il valore complessivo dell'appalto è pari a € 210.000,00 (I.V.A. esclusa). Di seguito si riporta il dettaglio del quadro economico di progetto:

QUADRO ECONOMICO PREVENTIVO		Importo
VOCI DI SPESA		
Servizi		
Servizio di censimento e verifica di sicurezza elettrica sulle Apparecchiature Biomediche in dotazione all'Area Vasta n. 3		€ 210.000,00
VALORE COMPLESSIVO FORNITURA (I.V.A. esclusa)		€ 210.000,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione		
I.V.A. al 22%		€ 46.200,00
Contributo AVCP		€ 225,00

Incentivi per funzioni tecniche (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016)	€ 4.200,00
TOTALE INTERVENTO PROGETTUALE	€ 260.625,00

Si precisa che gli importi della fornitura sono stati determinati sulla base di aggiudicazioni similari intervenute presso le varie sedi afferenti all'ASUR Marche, nonché sulla base dei prezzi di riferimento riportati nella vetrina MEPA/CONSIP.

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

La durata dell'appalto è stata determinata in 24 (ventiquattro) mesi, con ipotesi di inizio attività nel mese di aprile e conclusione periodo contrattuale al termine del mese di marzo 2020, nelle more dell'avvio e del completamento delle procedure di gara ad evidenza pubblica sopra soglia comunitaria di cui alla determina ASURDG/644/2017 relativa all'affidamento di "Servizi di supporto nella gestione del parco tecnologico biomedico in dotazione all'ASUR Marche".

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.

Compatibilità finanziaria

I costi presunti del presente appalto, troveranno copertura nell'ambito delle disponibilità di budget dell'Area Vasta n. 3 che verranno assegnate per gli anni 2018-2019-2020 per la gestione della manutenzione delle attrezzature sanitarie.

Il Progettista
Ing. Elena Sallei
Elena Sallei