

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 786 DEL 16/05/2024

O G G E T T O

AFFIDAMENTO SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL-RISK IMPIANTI DI TRATTAMENTO ACQUA IN USO PRESSO I CENTRI DI EMODIALISI DEGLI OSPEDALI DI VICENZA, ARZIGNANO E VALDAGNO.

Proponente: UOS MOBILITA E VIABILITA

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 663/24

Il Responsabile dell'U.O.S. Mobilità e Viabilità riferisce:

“Premesso che per ottemperare alle esigenze clinico-sanitarie delle apparecchiature ad alta tecnologia presso i Centri di Emodialisi degli Ospedali di Vicenza, Arzignano e Valdagno è necessario garantire costantemente un servizio di manutenzione full-risk sugli impianti di trattamento a doppia osmosi inversa e sui dispositivi utilizzati per la produzione di acqua per dialisi di produzione (impianti installati dalla ditta Fresenius Medical Care S.p.A.);

atteso che da alcuni anni il suddetto servizio viene assicurato dalla ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A. di Palazzo di Pignano (CR) – titolare di esclusiva per l'assistenza tecnica sulle apparecchiature Fresenius nonché Filiale Italiana Distributrice dei dispositivi medici e relativi ricambi Fresenius - che assicura le seguenti prestazioni:

- manutenzione ordinaria annuale, eseguita con la frequenza prevista nel Protocollo manutenzione TSC, con sostituzione dei materiali prescritti ed effettuazione delle operazioni di taratura, le verifiche di funzionamento logico e le verifiche funzionali previste;
- prove di sicurezza elettrica (CEI 601.1) come specificato nel Protocollo TSC e rilascio del relativo certificato con indicato i limiti di accettazione e i valori rilevati;
- n. 12 visite manutentive programmate annuali e tutte le visite necessarie, su richiesta/segnalazione al call center, per eventuali avarie dell'impianto o per verifiche tecniche;
- controllo ed eventuale sostituzione/riparazione sia delle parti di ricambio necessarie durante le visite previste contrattualmente, sia delle membrane dell'osmosi e delle pompe ad alta pressione;
- supporto tecnico telefonico h/24 per la soluzione di piccoli problemi tecnici od operativi;
- sostituzione dei carboni attivi dei filtri dechloratori secondo le linee guida Fresenius;
- fornitura sia dei disinfettanti in quantità necessaria alla corretta manutenzione dell'impianto, sia dei kit necessari alla rilevazione dei residui di acido paracetico, di cloro e della durezza dell'acqua, sia dei prodotti necessari alla rigenerazione degli addolcitori;

considerato che il contratto di manutenzione annuale è scaduto al 31/12/2023 e acquisito il parere positivo del Direttore dell'U.O. Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale, all'affidamento di tali attività all'O.E. Fresenius Medical Care S.p.A. in quanto:

- i sistemi a doppia osmosi inversa di Fresenius Medical Care S.p.A. sono apparecchiature classificate a livello normativo come Dispositivi Medici, in conformità a quanto previsto dalla Direttiva Europea n. 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, recepita in Italia dal D.L. n. 46 del 24/02/1997;
- per l'alta tecnologia della strumentazione; il servizio di manutenzione effettuato dalla ditta produttrice assicura il costante, corretto e sicuro funzionamento nell'uso clinico degli impianti, disponendo di personale tecnico in possesso del know-how necessario e della ricambistica nuova ed originale fornita direttamente dal produttore;
- la suddetta disponibilità di ricambistica nuova ed originale, necessaria sia alla sostituzione di eventuali componenti guasti sia alla sostituzione preventiva di parti usurate, prevista nel protocollo di manutenzione (check-list), è atta a garantire il regolare funzionamento del dispositivo, nonché ad assicurare che l'intervento tecnico venga eseguito a regola d'arte, mantenendo così le relative certificazioni di conformità degli impianti;
- l'attività di manutenzione preventiva, effettuata da personale specializzato, consente di ridurre il numero di interventi tecnici ed i tempi di fermo macchina, mantenendo gli impianti in condizioni funzionali adeguate all'uso e con operatività ottimale; di fatto durante le visite manutentive sono svolte tutte le procedure di verifica, i controlli, la messa a punto, la sostituzione delle parti di ricambio, la sostituzione dei componenti soggetti ad usura e gli eventuali adeguamenti del sistema, pertanto l'esecuzione di una corretta manutenzione,

- adeguatamente calendarizzata, consente di garantire una maggiore durata degli impianti riducendo la spesa per l'acquisizione di nuove attrezzature e quella legata ai costi d'uso;
- Fresenius Medical Care S.p.A. dispone di una Centrale di Controllo e monitoraggio da remoto che permette agli operatori tecnici Ulss di potersi collegare alle apparecchiature per verificarne le funzionalità, consente loro di monitorare e/o di risolvere alcune problematiche legate al funzionamento degli impianti e permette la raccolta dei reports e la verifica delle impostazioni dei dispositivi.

Posto che risulta necessario pertanto procedere ad un nuovo affidamento alla ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A., integrando le attività già previste nei precedenti contratti con l'attività di controllo chimico-fisico degli impianti di trattamento acqua di dialisi, come previsto dalle linee guida SIN (Società Italiana di Nefrologia), per i tre presidi ospedalieri di Vicenza, Arzignano e Valdagno;

valutata l'opportunità di affidare il servizio per un periodo di anni due, per un importo stimato di € 110.000,00, al fine di garantire maggiore continuità al servizio stesso;

ritenuto pertanto di procedere - ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023 - all'affidamento del sopra descritto servizio tramite una procedura gestita in modalità telematica attraverso la piattaforma di e-procurement di Regione Lombardia denominata SINTEL, come stabilito dall'art. 62 c. 6 lett. c) del D.Lgs.n. 36/2023;

atteso che in data 11/03/2024 è stata quindi avviata la procedura Sintel ID n. 180475297 e la ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A è stata invitata a presentare offerta per il "Servizio di manutenzione full-risk sugli impianti di trattamento acqua in uso presso i Centri di Emodialisi degli Ospedali di Vicenza, Arzignano e Valdagno", per un importo a base d'asta pari ad €110.000,00 e per un periodo di anni due;

posto che in data 19/03/2024 è pervenuta la relativa offerta per l'importo di € 109.999,12 di cui:

- servizio di manutenzione full-risk per Centro Emodialisi dell'Ospedale di Vicenza - € 43.878,96;
- servizio di manutenzione full-risk per Centro Emodialisi dell'Ospedale di Arzignano - € 29.800,08;
- servizio di manutenzione full-risk per Centro Emodialisi dell'Ospedale di Valdagno - € 29.800,08;
- attività di analisi chimico fisica con campionamento sugli impianti - € 6.520,00;

ritenuto quindi di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023, alla ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A, - con sede legale in Palazzo Pignano (CR), Via Crema n. 8, P.IVA 00931170195 - il "Servizio di manutenzione full-risk sugli impianti di trattamento acqua in uso presso i Centri di Emodialisi degli Ospedali di Vicenza, Arzignano e Valdagno", per un importo complessivo d'appalto di € 109.999,12 IVA esclusa, per il periodo di anni due;

preso atto che - ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 - è necessario nominare il Responsabile Unico di Progetto e per tale ruolo viene individuato l'ing. Andrea Leonardi, Responsabile dell'U.O.S. Mobilità e Viabilità;

ritenuto inoltre di nominare anche il Direttore per l'Esecuzione del contratto ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, ruolo per il quale viene individuato l'ing. Anna Lorenzin, Collaboratore tecnico professionale dell'U.O.C. Nefrologia".

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

Acquisito il parere di congruità, in relazione agli obiettivi assegnati, da parte del Direttore dell'Unità Operativa Complessa "Servizi Tecnici e Patrimoniali".

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa e qui integralmente richiamato;
2. di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023, alla ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.A, - con sede legale in Palazzo Pignano (CR), Via Crema n. 8, P.IVA 00931170195 (titolare di esclusiva per l'assistenza tecnica sulle apparecchiature Fresenius nonché Filiale Italiana Distributrice dei dispositivi medici e relativi ricambi Fresenius) - il Servizio di manutenzione full-risk sugli impianti di trattamento acqua in uso presso i Centri di Emodialisi degli Ospedali di Vicenza, Arzignano e Valdagno, per un importo complessivo d'appalto di € 109.999,12 IVA esclusa, per il periodo di anni due;
3. di nominare quale Responsabile Unico di Progetto l'ing. Andrea Leonardi, Dirigente Responsabile dell'U.O.S. Mobilità e Viabilità e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto l'ing. Anna Lorenzin, Collaboratore tecnico professionale dell'U.O.C. Nefrologia;
4. di dare atto che la spesa complessiva ammonta ad € 134.198,92 IVA al 22% inclusa e che trova copertura nel Bilancio Sanitario al conto economico 55.07.000138/STEC "Manutenzione e riparazione impianti e macchinari", con la seguente suddivisione:
 - esercizio 2024 € 67.099,46
 - esercizio 2025 € 67.099,46;
5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
