

**AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE**

*Linee guida n. 8 di ANAC  
"Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso  
di fornitura e servizi ritenuti infungibili"*

**Avviso esplorativo per l'affidamento del servizio di assistenza tecnica FULL-RISK TUTTO INCLUSO per i sistemi di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi di produzione GAMBRO/BAXTER presenti nelle UUOO Nefrologia e Dialisi dell'AST di Pesaro e Urbino riportate nell'Allegato A.**

**Stazione Appaltante:** AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE (AST) DI PESARO E URBINO Piazzale Cinelli 4 61121, Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica [www.ospedalimarchenord.it](http://www.ospedalimarchenord.it), e-mail: [elisa.grilli@ospedalimarchenord.it](mailto:elisa.grilli@ospedalimarchenord.it).

**Oggetto:** E' intenzione di questa Azienda avviare una procedura di negoziazione diretta, con la società Baxter spa, in quanto costruttore delle tecnologie riportate nell'Allegato A, per l'affidamento del servizio di assistenza tecnica e di manutenzione FULL-RISK (nulla escluso), verifiche di sicurezza e funzionalità, manutenzione preventiva e correttiva (con sostituzione parti/componenti hardware/software originali o compatibili come previsto ai sensi dall'Art.23 - MDR 745/2017), supporto remoto e servizio di reperibilità degli impianti di biosmosi (pre-trattamento, biosmosi, anelli di distribuzione) di fabbricazione GAMBRO/BAXTER presenti nelle UUOO Nefrologia e Dialisi dell'AST di Pesaro e Urbino riportate nell'Allegato A.

**Requisiti tecnici e professionali di partecipazione:**

Al fine di garantire la massima affidabilità ed il mantenimento dei requisiti essenziali per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione, la riduzione dei tempi di fermo dei sistemi in caso di malfunzionamento, l'impresa fornitrice deve dimostrare che i tecnici che interverranno sulle componenti hardware e software dei sistemi a contratto:

- siano costantemente istruiti alla manutenzione sia on site che remota;
- siano autorizzati dal produttore dei dispositivi ad intervenire sugli stessi (allegare attestati comprovanti e programma di formazione in corso di validità);
- siano in possesso di accessi ai sistemi con privilegi di amministratore per la manutenzione sia on site che remota di tutti i sistemi;
- dispongano di tutte le parti di ricambio originali e/o compatibili ai sensi dall'Art.23 - MDR 745/2017;
- dispongano di strumenti e tools hw/sw originali per la manutenzione sia on site che remota;
- siano sistematicamente e tempestivamente informati dal produttore dei sistemi su eventuali alert, recall e procedure di Field Maintenance Instructions in ambito sicurezza e/o funzionalità.

**Sintesi della proposta progettuale:**

Si propone pertanto di attivare un contratto di assistenza tecnica FULL-RISK della durata di 60 mesi che includa:

- Illimitate chiamate per manutenzione correttiva;
- Fornitura di materiale usurabile;
- Fornitura di materiale consumabile necessario alla manutenzione;
- Sostituzione di parti/componenti originali o compatibili a norma di legge;
- Manutenzioni preventive e verifiche di funzionalità secondo quanto previsto dal produttore sia in termini di periodicità che di azioni previste (check-list conformi a quanto indicato nei manuali di service delle apparecchiature);
- Assistenza tecnica e supporto remoto per le modalità per il quale è prevista;
- Sono da ritenersi inclusi nel contratto aggiornamenti tecnologici hardware/software:
  - a seguito di eventuali modifiche e/o introduzione di normative tecniche;
  - al fine di assicurarne una maggior efficacia, efficienza e sicurezza soprattutto in seguito a FMI o recall inviati dal produttore;
- Assistenza tecnica su software e applicativi.

**Durata contrattuale:** 60 mesi, previa valutazione da parte della UOC Ingegneria Clinica e ICT delle esigenze delle UUOO coinvolte e delle proposte offerte dal mercato nonché valutazione del grado di obsolescenza delle tecnologie di cui trattasi.

**Importo complessivo presunto: € 233.500,00 IVA esclusa.**

**Finalità:** il presente avviso è finalizzato ad invitare gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore. Le soluzioni alternative dovranno in ogni caso dimostrare l'equivalenza rispetto ai servizi richiesti. In particolare l'operatore economico interessato al servizio oggetto del presente avviso esplorativo dovrà presentare documentazione comprovante i requisiti tecnici e professionali richiesti.

Nelle ipotesi in cui saranno acquisite manifestazioni di interesse ritenute percorribili, questa Azienda procederà all'espletamento di una procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs n. 50/2016 e smi.

Il presente avviso non è vincolante per questa Azienda, la quale si riserva di non procedere all'avvio della procedura di acquisizione.

**Eventuali proposte di soluzioni alternative praticabili (e relativa documentazione)** dovranno essere inviate **entro le ore 11.00 del giorno 29/03/2023** al seguente indirizzo PEC: [ast.pesarourbino901@emarche.it](mailto:ast.pesarourbino901@emarche.it) e alla seguente mail: [elisa.grilli@ospedalimarchenord.it](mailto:elisa.grilli@ospedalimarchenord.it).

**Trasparenza e pubblicità:** questa Azienda assicura l'opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente, all'Albo Pretorio, sulla rivista Gazzetta Aste e Appalti, sul BURM; inoltre specifico avviso di trasparenza ex ante verrà pubblicato sulla GUUE.

**Data pubblicazione avviso sul sito aziendale:** 14/03/2023

**Responsabile Unico del Procedimento:** Dott.ssa Elisa Grilli

*Allegati:*

- *Allegato A: elenco tecnologie*

**Allegato A - Elenco Tecnologie**

<b><i>PRESIDIO OSPEDALIERO DI PESARO</i></b>		
<b>DESCRIZIONE DISPOSITIVO</b>	<b>REPARTO</b>	<b>S/N</b>
Sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi Baxter mod. WRO 132 ROHH	Nefrologia e Dialisi	S/N: 1400247
<b><i>PRESIDIO OSPEDALIERO DI FANO</i></b>		
<b>DESCRIZIONE DISPOSITIVO</b>	<b>REPARTO</b>	<b>S/N</b>
Sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi Baxter mod. WRO 132 ROHH	Nefrologia e Dialisi	S/N: 1300258
<b><i>PRESIDIO SAN SALVATORE DI URBINO</i></b>		
<b>DESCRIZIONE DISPOSITIVO</b>	<b>REPARTO</b>	<b>S/N</b>
Sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi Baxter mod. CWP,WRO132ROHH	Nefrologia e Dialisi	S/N: 3177
<b><i>PRESIDIO OSPEDALIERO DI CAGLI</i></b>		
<b>DESCRIZIONE DISPOSITIVO</b>	<b>REPARTO</b>	<b>S/N</b>
Sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi Baxter mod. CWP, WRO102S e mod. CWP, WRO101H(P)	Nefrologia e Dialisi	S/N: 1000063; S/N: 1000064