

Oggetto: Gara regionale per il Servizio integrato per la gestione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche a favore di Aziende sanitarie della Regione del Veneto e dell'IRCSS IOV.

Osservazioni sulla bozza di capitolato e relativi allegati pubblicata sul profilo del committente

Il presente documento contiene le osservazioni che Tecnologie Sanitarie S.p.A. ritiene opportuno segnalare per la procedura in oggetto sulla base di quanto contenuto nella bozza dei documenti forniti.

1. Suddivisione in lotti (rif. pag. 4 del CSA)

A pag. 4 del CSA si specifica che la gara sarà articolata in più lotti territoriali, omogenei per quanto riguarda la distribuzione geografica delle Aziende interessate e il valore delle apparecchiature inserite negli elenchi di gara. La suddivisione in lotti dovrebbe tener conto, oltre che di tali parametri, anche dei livelli prestazionali delle aziende ospedaliere che compongono il lotto per poter distinguere i livelli di servizio necessari alle aziende sanitarie in funzione delle effettive esigenze correlate al funzionamento delle apparecchiature. Infatti medesime apparecchiature ubicate in tipologie differenti di strutture sanitarie (IRCCS, aziende ospedaliere ad elevata specializzazione, aziende monopresidio/pluripresidio ecc.) necessitano di una gestione manutentiva differente (differenti tempi di intervento, differenti tempi di risoluzione, differenti necessità di muletti, differenti competenze del personale tecnico, differente organizzazione del servizio, ecc...) dovuta allo stress a cui sono sottoposte, ai livelli di servizio che devono garantire per consentire la corretta erogazione dei servizi sanitari in cui sono impiegate, ai livelli prestazionali differenti che devono garantire, ecc. È importante considerare che la divisione territoriale dei lotti deve comportare un effettivo vantaggio alla partecipazione ad un lotto territoriale, viceversa si tratterebbe della gestione di "appalti distinti" su un'area territoriale.

Un altro parametro da tenere in considerazione nella suddivisione in lotti è l'uniformità delle tipologie di servizi richiesti all'interno dello stesso lotto, con particolare riferimento alle UdO di tipo A e di tipo B, che costituiscono due tipologie di servizio intrinsecamente differenti. L'UdO A si configura infatti come un servizio di global service full risk, mentre l'UdO B si configura come un servizio di supporto di solo personale (body rental). Gli operatori economici potrebbero essere interessati e/o valutare remunerativa solo una delle due tipologie di servizio, pertanto deve essere concessa la possibilità di partecipare ad un lotto omogeneo per tipologia di servizio richiesto.

2. Modalità di calcolo della base d'asta (rif. pag. 7 e 8 del CSA) – servizi da A0 a A7

La base d'asta dell'UDO A (servizi da A0 a A7) è calcolata sommando i valori che derivano dall'applicazione delle percentuali X % associate ai Gruppi di onerosità manutentiva al valore equivalente delle apparecchiature dei gruppi presenti nell'All. 1 Sez. 1. Il valore di riferimento di ogni apparecchiatura, come specificato nell'Allegato 7 al CSA, è il valore di carico riportato nell'inventario aziendale nonché il prezzo d'acquisto per le nuove apparecchiature. Tale metodologia non consente di stimare in modo adeguato il reale costo manutentivo del servizio, per le seguenti ragioni:

- il costo manutentivo di un'apparecchiatura a parità di modello e di configurazione (medesimo valore d'acquisto) può variare in funzione dello stato di conservazione, dell'obsolescenza, della vetustà, del contesto di impiego, della frequenza di utilizzo, dei livelli prestazionali che deve garantire, della tipologia di azienda sanitaria in cui è impiegato, ecc... Il costo di manutenzione non può quindi essere stimato come una percentuale fissa sul prezzo di acquisto di un'apparecchiatura.



Tale metodologia al più può essere utilizzata solo se riferita a piccole variazioni in corso d'opera (adeguamento canone), in quanto tali variazioni incidono in modo relativo sull'intero servizio e l'intera offerta, ma non per la determinazione del valore complessivo del servizio.

In caso di utilizzo di % per gruppo di onerosità manutentiva, le stesse dovrebbero essere almeno differenziate per singola Azienda, al fine di tenere in considerazione le peculiarità delle stesse in termini di apparecchiature da gestire, specialità cliniche, prestazioni erogate, ecc...

- I valori di carico riportati negli inventari aziendali (su cui si basa il calcolo della base d'asta) in alcuni casi potrebbero non corrispondere al reale valore di mercato della specifica tecnologia in quanto i beni sono stati acquistati ad un valore nettamente inferiore (es. riscatto leasing, acquisto di un'apparecchiatura usata, ecc..), tuttavia il costo manutentivo associato non può essere considerato inferiore.
- I valori di carico riportati negli inventari aziendali per medesima tipologia, modello e configurazione di apparecchiatura potrebbero differire notevolmente tra le diverse Aziende Sanitarie, in quanto ognuna potrebbe aver adottato un proprio metodo di valorizzazione delle apparecchiature, con conseguente canone di manutenzione associato diverso per mantenere la medesima apparecchiatura. Tali difformità possono generare sull'intero inventario dei valori di canone di manutenzione complessivi notevolmente differenti tra un'Azienda Sanitaria e un'altra anche a fronte di un parco tecnologico da gestire simile.
- Non vengono considerati i costi previsti per la gestione di eventuali beni non specificatamente citati negli inventari di gara (vedi elenco a pag. 8 del CSA, quali ottiche, trapani, seghe, ecc...) o di attrezzature sanitarie (AAI) non rientranti nell'Allegato 1.
- Non vengono considerati ulteriori costi previsti dal servizio richiesto, che si aggiungono a quelli meramente legati agli oneri manutentivi, tra cui si citano ad esempio i costi per guasti accidentali (la cui quantità non è prevedibile a priori e dipende dallo specifico contesto dell'Azienda).

Per tali ragioni si suggerisce un metodo di calcolo della base d'asta in relazione al valore della spesa storica del servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali e non derivante da un calcolo matematico di applicazione di una % manutentiva alle valorizzazioni delle apparecchiature.

Il metodo di calcolo della base d'asta ipotizzato nei documenti di gara, oltre a non stimare correttamente il valore del servizio, potrebbe creare dei prolungamenti nell'espletamento della fase di gara dovuti a correzioni della base d'asta necessarie a seguito di riscontro di errori di calcolo, errori inventariali, valorizzazioni palesemente non congrue, attribuzione di classi di onerosità manutentiva non corrette, conteggio di apparecchiature non oggetto del servizio (leasing, service, garanzia, ecc..), conteggio di componenti di apparecchiature principali non oggetto del servizio, disomogeneità evidenti tra le Aziende Sanitarie, ecc... Tutte problematiche evitabili qualora la base d'asta sia definita in relazione alla spesa storica, svincolandosi dalla corretta tenuta/valorizzazione dell'inventario da parte delle Aziende Sanitarie che potrà essere verificata a seguito dell'aggiudicazione dell'appalto con il servizio "B7 – Realizzazione dell'inventario delle apparecchiature finalizzato alla gestione tecnica". Eventuali variazioni del canone complessivo del servizio successive all'aggiudicazione potranno infatti essere relative soltanto a variazioni di tipo quantitativo del parco apparecchiature (ingressi/uscite), ma non a modifiche delle valorizzazioni / classi assegnate in sede di gara alle singole apparecchiature oggetto del servizio che devono rimanere invariate anche in fase di post aggiudicazione, dipendendo da esse il canone di gestione e l'aggiudicazione della gara.



3. Modalità di calcolo della base d'asta (rif. pag. 7 e 8 del CSA) – offerta economica

Nell'eventualità in cui l'Ente volesse utilizzare lo schema riportato a pag. 7 del CSA come format per la redazione dell'offerta economica in cui l'operatore deve indicare i valori "X" offerti, si evidenziano le seguenti criticità:

- Il canone annuo dei servizi A8, B2, D1 e D2 è calcolato come "€ XX per ora tecnico x numero previsto ore anno". Il costo del personale (ora tecnico) non può essere un parametro soggetto a ribasso ed oggetto di valutazione, in quanto devono essere rispettati valori delle tabelle Ministeriali del Costo del Lavoro. Nel rispetto di tali tabelle a valori economici di "ora tecnico" inferiori corrispondono livelli di inquadramento e quindi competenze del personale inferiori. Verrebbe quindi valutato positivamente da parte dell'Ente impiegare personale di inquadramento il più basso possibile, con conseguente impatto qualitativo sulla specifica attività da eseguire.
- Per il calcolo del canone dell'UdO E relativo a tarature, controlli metrici e convalide LAT, sono state definite delle macro categorie per le quali è previsto un valore "€ XX/ cadauno". Come specificato a pag. 30 del CSA tali attività devono essere espletate da centri autorizzati, che prevedono dei prezzi notevolmente differenti per tipologie di apparecchiature appartenenti alla medesima macro categoria. Si pensi ad esempio alle "convalide", che obbligatoriamente devono essere effettuate da soggetto terzo diverso dal manutentore, per cui sono previsti costi differenti in funzione che trattasi di convalida di un'autoclave, di una lavaferri, di una lavaendoscopi, ecc.. Le macro categorie sono quindi troppo ampie per poter definire un prezzo medio cadauno. Oltretutto non è ben chiaro in quali macro categorie dovrebbero ricadere alcune delle tipologie dell'Allegato 12 oggetto del servizio (es. audiometri, pompe peristaltiche, laser terapeutici, ecc..)

4. Allegato 6 al CSA – Tempi di primo intervento e risoluzione guasto

Come già osservato nella nota n. 1 tipologie di strutture sanitarie differenti (es. mono/pluripresidio, IRCCS, aziende fortemente specializzate, ecc...), necessitano di livelli di servizio differenti anche in termini di tempo di intervento e risoluzione guasto. Pertanto dovrebbero essere definiti dei tempi di intervento/risoluzione minimi da CSA differenziati in funzione delle esigenze specifiche delle singole Aziende.

5. Allegato 6 al CSA – "Falsi guasti"

Nell'Allegato 6 al CSA si specifica che le attività riconducibili a sola verifica funzionale, mediamente per "falsi guasti" è soggetta al solo controllo dei tempi di primo intervento. Dal punto di vista organizzativo la presa in carico e la gestione dei "falsi guasti" è del tutto analoga a quella delle restanti tipologie di guasto, con intervento sul posto, analisi guasto e risoluzione del problema, pertanto anch'essi dovrebbero concorrere al calcolo delle percentuali di risoluzione semestrali. Non vi è differenza tra un "falso guasto" e un guasto normale risolto in tempi brevi paragonabili a quelli di un "falso guasto". Di fatto si introduce una distinzione non ben definita ed aleatoria, che non trova giustificazione dal punto di vista tecnico/organizzativo. Per il calcolo delle percentuali di risoluzione i "falsi guasti" dovrebbero essere considerati alla stregua di tutti i restanti guasti.

6. Danni accidentali (rif. pag. 9 e 10 del CSA)

Nel canone del servizio è inclusa la risoluzione di tutti i danni accidentali dovuti ad esempio ad urto, caduta, strappo, schiacciamento, ecc...Se si considera l'origine e la causa di tali interventi, gli stessi non dovrebbero

essere inclusi all'interno di un servizio di gestione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali. Le rotture a seguito di danni accidentali sono infatti indipendenti dall'attività manutentiva eseguita, pertanto la loro riparazione si configura come attività di tipo assicurativo. La ditta aggiudicataria dell'appalto, a cui è affidato il corretto mantenimento del parco tecnologico, si assume l'onere associato a guasti derivanti dalla propria gestione e dalla normale usura delle apparecchiature, ma non si può assumere l'onere di guasti dovuti a cattiva gestione altrui. La responsabilità e l'onere economico dei danni accidentali causati dal personale sanitario dell'ente appaltante dovrebbero pertanto ricadere su quest'ultimo. Oltre al fatto che, l'inclusione dei guasti accidentali rende indeterminato il costo del servizio, in quanto non è prevedibile a priori l'incidenza di tali guasti ascrivibili esclusivamente al comportamento del personale dell'ente appaltante o ad eventi accidentali.

7. Organico di personale minimo (rif. pag. 31-33 del CSA)

L'organico di personale residente minimo richiesto per lo svolgimento del servizio viene definito sulla base del numero di apparecchiature. Tale criterio risulta riduttivo in relazione alla tipologia di servizio oggetto dell'appalto e può generare un ingiustificato aggravio dei costi di esercizio a svantaggio dell'Ente appaltante. Il numero di persone residenti realmente necessario per l'esecuzione del servizio dipende dalla specificità del parco tecnologico da gestire, dall'impianto organizzativo progettato per il servizio e di cui dispone l'offerente, dai livelli di efficienza ed efficacia del servizio che l'offerente può garantire, ecc...La definizione del numero minimo di personale residente sulla base di un criterio generale, decontestualizzato dalla specifica realtà e dalla capacità/esperienza dell'Offerente, potrebbe obbligare l'Offerente, per rispettare le richieste del CSA, ad impiegare un numero di risorse superiori al necessario, a cui non corrisponde un miglioramento nella qualità del servizio erogato, ma solo una minor efficienza e un conseguente aumento dei costi da sostenere. Per tali ragioni si suggerisce di lasciare alla progettualità dell'Offerente la definizione del numero di risorse congruo necessario per l'esecuzione del servizio o di definire un numero minimo di risorse obbligatorio differente per singola Azienda sulla base dello specifico contesto di esecuzione del servizio.

8. Tipologie personale residente (rif. pag. 31-32 del CSA)

A pag. 31 del CSA Art. 6 si specificano le tipologie di personale che l'Appaltatore dovrà mettere a disposizione in via continuativa per l'intera durata dell'appalto:

- a. Personale amministrativo
- b. Personale tecnico
- c. Personale tecnico informatico
- d. Ingegnere gestore
- e. Direttore Tecnico

Tuttavia la figura del Direttore Tecnico (e) non compare nelle tabelle dei requisiti professionali di minima richiesti e dell'organico di personale residente minimo richiesto.

Si chiede pertanto di chiarire se il Direttore Tecnico sia una figura da considerare residente o meno, e nel caso in cui dovesse essere considerato residente quali siano le sue mansioni e le differenti competenze rispetto all'Ingegnere gestore.



9. Personale per le attività di supporto ingegneristico D0 (rif. pag. 30 e 33 del CSA)

A pag. 30 del CSA si specifica che il personale per l'esecuzione del servizio "D0 – Attività di supporto ingegneristico" deve essere diverso da quello impegnato continuativamente presso l'Azienda e dedicato alle attività manutentive. A pag. 33 del CSA si specifica invece che il personale residente minimo richiesto è da impiegare per i servizi di cui alle UdO A e UdO D (quest'ultima comprensivo dell'attività D0 di supporto ingegneristico). Si chiede di chiarire meglio se il personale dedicato all'attività di supporto ingegneristico debba essere residente o meno, esclusivamente dedicato a tale attività e nel caso debba essere residente il numero minimo di risorse richiesto.

10. Allegato 5 - Orario del servizio

Come già osservato nella nota n. 1 tipologie di strutture sanitarie differenti che svolgono attività specialistiche diverse, con volumi di attività diversi, con organizzazione e picchi di attività diversamente distribuiti, necessitano di livelli di servizio differenti anche in termini di orario di servizio. Pertanto dovrebbero essere definiti degli orari di servizio minimi da CSA differenziati in funzione delle esigenze specifiche delle singole Aziende.

11. Interventi di adeguamento e rimessa a norma (rif. pag. 14 e 26 del CSA)

A pag. 14 e 26 del CSA si afferma che gli interventi di adeguamento e messa a norma delle apparecchiature sono a carico dell'Appaltatore qualora le apparecchiature interessate rientrino nel contratto di manutenzione correttiva (UdO A) con lo stesso. Sarebbe opportuno specificare che sono inclusi nel canone solo gli interventi di adeguamento assimilabili ad interventi di manutenzione correttiva, mentre si considerano esclusi eventuali interventi straordinari di adeguamento a prescrizioni specifiche rese obbligatorie da normative di nuova emanazione o necessari per cause evidentemente riconducibili a motivi di progettazione e fabbricazione.

12. Conteggio collaudi di accettazione (rif. pag. 22 del CSA)

Il canone per il servizio "B0 – Prove di accettazione, collaudo e inserimento inventariale" viene calcolato come il prodotto del canone singolo previsto per l'attività per il numero di collaudi effettuati. Nella tabella di pag. 22 del CSA si specifica che ai fini del conteggio del numero di collaudi le casistiche C (apparecchiature facenti parti di un sistema elettromedicale), D (apparecchiature non elettromedicali) ed E (prove che prevedono la sola parte amministrativa e SW medicali stand alone) valgono 0,2. Tale valore "ridotto" può essere applicato per un collaudo di tipo amministrativo che non prevede l'esecuzione di alcune attività, non risulta invece giustificato per un collaudo di tipo C o D, che prevede l'esecuzione di tutte le attività alla stregua di un collaudo completo come nei casi A e B (esecuzione delle prove tecniche, etichettatura, gestione inventariale, ecc...). Così come, per lo stesso motivo, il caso di PC e/o workstation comprensiva di stampante, monitor, periferiche, software medicale, sistemi di storage, ecc.. non dovrebbe essere considerato dal punto di vista economico come un'unica apparecchiatura, in quanto ogni singolo componente è soggetto a tutte le singole attività/verifiche che compongono il collaudo di accettazione.

13. Differenza servizi B5.1 e B5.2 (rif. pagg. 26 – 28 del CSA)

Si chiede di esplicitare meglio la differenza tra i servizi B5.1 e B5.2. Entrambi i servizi infatti (pag. 8 del CSA) sono relativi alle apparecchiature la cui manutenzione è a carico del fabbricante o suo rappresentante/centro autorizzato, ovvero le apparecchiature in garanzia, service, comodato e noleggio



per le quali la singola Azienda ha sottoscritto un contratto di manutenzione con il costruttore o provvede autonomamente alla gestione tecnico/manutentiva e per entrambi i servizi (pag. 27 del CSA) sono previsti gli interventi di 1° livello. Per il solo servizio B5.2 si specifica in aggiunta che è compreso "l'intervento tecnico per risoluzione del guasto nell'ipotesi di interventi di veloce risoluzione e bassa complessità", che equivale sostanzialmente alla definizione di interventi di 1° livello, compresi anche nel servizio B5.1. Non sono state riscontrate ulteriori differenze significative tra i due servizi.

14. Attività su apparecchiature gestite da Terzi (rif. pagg. 26 – 28 del CSA)

A pagg. 26 – 28 del CSA per i servizi B.4, B5.1 e B5.2 si afferma che *"eventuali richieste di intervento tecnico non rientranti nei livelli di servizio previsti dai contratti di manutenzione con il costruttore, qualora non siano state preventivamente concordate con il DEC o suo delegato, rimarranno a completo carico dell'Appaltatore"*. In un servizio di supporto per la gestione di apparecchiature affidate a Terzi non possono essere imputati all'Appaltatore eventuali esclusioni previste dai contratti stipulati direttamente dall'Ente. I costi delle esclusioni (es. ricambi, ecc...) sono del tutto indeterminati e non consentono di formulare un'offerta adeguata.

15. Controlli su RX generici (rif. Allegato 12 al CSA)

Si chiede di esplicitare le tipologie di controlli rientranti nella categoria "RX generici" di cui al servizio UdO E, ed in particolare se i controlli di qualità delle apparecchiature secondo il D.Lgs 230/95 e D.Lgs 187/00 siano o meno oggetto del servizio.

16. Materiali soggetti ad usura (rif. Allegato 9 al CSA ed elenco apparecchiature escluse dall'appalto)

Nell'Allegato 7 – file suddivisione gruppi AB tra le tipologie di apparecchiature escluse vi sono le apparecchiature di radiologia digitale (tavoli telecomandati digitali, sistemi digitali per radiografie del torace, mammografi digitali, ecc...). Tuttavia si osserva che nell'elenco dei materiali soggetti ad usura inclusi nel servizio (Allegato 9 al CSA) sono presenti materiali dedicati alla radiologia digitale (es. schermi a fosfori per radiologia digitale, detettori RX ad acquisizione digitale diretta, ecc...)

17. Incongruenza tempi di collaudo del sistema informativo (rif. pag. 35 del CSA)

Si segnala un'incongruenza dei tempi di collaudo del sistema informativo presente nella tabella a pag. 35 del CSA. Alla riga F della tabella viene infatti indicato che il collaudo si completa entro 180 gg, mentre alla riga I vengono indicati 120 gg.

18. Variazioni (rif. Art. 14, pagg. 37-38 del CSA)

All'Art. 14 del CSA si specifica che in caso di acquisizione (scadenza garanzia) / dismissione di apparecchiature durante il servizio tutte le variazioni (in aumento o in diminuzione) saranno verificate semestralmente e daranno luogo ad adeguamento del canone a partire dal semestre successivo. Non è chiaro se l'adeguamento del canone effettuato semestralmente abbia valore retroattivo e consideri gli effettivi mesi di gestione del bene, o se l'Ente ritenga di non dover corrispondere quanto dovuto per un eventuale periodo di gestione del bene prima della verifica semestrale. Tale aspetto dovrebbe essere meglio specificato nei documenti di gara. In una gara regionale che potrebbe coinvolgere a livello di lotto numerose strutture, con innumerevoli ingressi, tale aspetto potrebbe infatti risultare non trascurabile.

19. DM impiantabili attivi (rif. pag. 5 del CSA)

All'Art. 1 pag. 5 del CSA si specifica che uno degli obiettivi del servizio è quello di salvaguardare i requisiti essenziali delle apparecchiature intese come DM e IVD-DM e DM impiantabili attivi. Si chiede conferma che la dicitura "DM impiantabili attivi" trattasi di refuso, in quanto tipologie di dispositivi solitamente non oggetto di un servizio di gestione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche.

20. Penali (rif. Art. 16, pagg. 38 – 40 del CSA)

Ogni singolo caso per il quale è prevista l'applicazione di una penale secondo i criteri definiti all'Art. 16 del CSA, dovrebbe essere oggetto di valutazione e commisurato in relazione all'effettivo disservizio causato all'attività sanitaria erogata dall'Ente. In un servizio complesso e specializzato quale quello di un Global Service di apparecchiature elettromedicali l'obiettivo primario è la continuità del servizio sanitario. L'applicazione matematica delle penali secondo i criteri numerici definiti, senza tener conto di tale obiettivo primario, potrebbe indurre l'Appaltatore a rispettare i livelli di servizio offerto, per non incorrere in penali, svolgendo attività meno prioritarie rispetto ad altre dal punto di vista della continuità del servizio sanitario, a discapito di quest'ultimo. Si suggerisce pertanto di inserire nel CSA una parte di valutazione in contraddittorio con il DEC delle penali in relazione all'impatto effettivo del disservizio sull'attività sanitaria.



UNI EN ISO 9001:2008 - REG. n°3156-A
UNI CEI EN ISO 13485:2012 - REG. n°3156-M
UNI EN ISO 14001:2004 - REG. n°3156-E
BS OHSAS 18001:2007 - REG. n°3156-I

00142 Roma - via Laurentina, 456/458 - Tel. + 39.06544081 Fax + 39.0654408214
Partita IVA e C.F. 06915071002 - R.E.A. n°998707 - Cap. Soc. €6.000.000,00 i.v.
www.tecnologiesanitariepa.com - info@tecnologiesanitariepa.com

SA8000:2008



REGISTERED
N°136679-2013
ASA-ITA-SAAS