

A

Dott.ssa Elisa Grilli

UOC Approvvigionamento beni servizi e logistica
Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Chiara D'Eusanio

Direttore ff UOC Approvvigionamento beni servizi e
logistica

**OGGETTO: Relazione tecnico-illustrativa per l'affidamento del servizio
di assistenza tecnica FULL-RISK su tecnologie di produzione ELEKTA**

Sommario

1. ENTE APPALTANTE	3
2. ATTI E RIFERIMENTI.....	3
3. ANALISI DELLO STATUS QUO E DEFINIZIONE DELLE ESIGENZE	3
4. SOLUZIONE PROGETTUALE	4
5. QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO.....	7
6. COSTI MEDI CESSANTI ED EMERGENTI SU BASE ANNUA (IVA INCLUSA)	8
7. TIPOLOGIA DI PROCEDURA	8

1. ENTE APPALTANTE

Azienda Sanitaria Territoriale (AST) di Pesaro Urbino, così come costituita con Legge regionale 8 agosto 2022, n. 19.

2. ATTI E RIFERIMENTI

Det. 612/DG/AORMN del 01/09/2017. Procedura aperta per l'affidamento di fornitura, installazione ed implementazione di n.1 acceleratore lineare per attività di stereotassi occorrente alla UOC Radioterapia. Aggiudicazione.

Det. 650/DG/AORMN del 31/10/2018. Affidamento del servizio di assistenza tecnica FULL_RISK e manutenzione su tecnologie di fabbricazione ELEKTA in uso presso la UOC Radioterapia autorizzata con determina n° 466/DG/2018. Aggiudicazione definitiva.

Det. 694/DG/AORMN del 30/12/2022. Missione 6 Componente 2 - Investimento 1.1. ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (grandi apparecchiature). Procedura aperta, in modalità telematica, finalizzata alla fornitura, mediante accordo quadro, di n. 1 acceleratore lineare (LINAC), inclusi i lavori di adeguamento strutturale ed impiantistico, per le esigenze della UOC Radioterapia di AORMN. Aggiudicazione definitiva. Codice CUPG74E22000770003.

Avviso esplorativo per l'affidamento del servizio di assistenza tecnica FULL-RISK su tecnologie di produzione ELEKTA per la durata di 36 mesi, pubblicato sul sito aziendale in data 02/03/2023 - Fascicolo 160.10.10/2023/IHTA/1248.

3. ANALISI DELLO STATUS QUO E DEFINIZIONE DELLE ESIGENZE

Con determina n. 612/DG del 01/09/2017 l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord (di seguito "AORMN"), dal 01/01/2023 incorporata nella Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino, aggiudicava al RTI Elekta S.p.a. – Ar.Co Lavori S.c.c. la fornitura di n. 1 acceleratore lineare e relativi accessori per le esigenze dell'UOC Radioterapia, inclusiva di 63 mesi di garanzia con assistenza tecnica full-risk, in scadenza al 21/03/2023.

Di seguito si riporta il dettaglio della tecnologia di che trattasi:

Inventario	Matricola	Descrizione	Produttore	Modello
21307	154548	Acceleratore lineare e relativi accessori hardware/software (include sistema SGRT (Sentinel e Catalyst), sistemi PTW QuickCheck e aggiornamenti hw/sw sistemi Monaco e Mosaic)	Elekta	Versa HD

Con determina n. 650/DG/AORMN del 31/10/2018 veniva aggiudicato a ELEKTA S.p.A. l'affidamento del servizio pluriennale di assistenza tecnica full-risk per la durata di mesi 54, in

scadenza al 15/04/2023, sulle seguenti tecnologie di produzione Elekta in dotazione all'UOC Radioterapia:

Inventario	Matricola	Descrizione	Produttore	Modello
73611	151198	Acceleratore lineare e relativi accessori hardware/software	Elekta	Precise Plus
8833	510209753	Sistema di gestione del paziente di radioterapia oncologica (OIS) e Record and Verify (R&V) comprensivo di tutte le componenti hardware e software	Elekta	Mosaiq
17763 17771 17766 17774	2UA6392S7H 2UA6392S7K 2UA64034HK 2UA64034HM	Sistema TPS comprensivo di tutte le componenti hardware e software	Elekta	Monaco
15348	104042	Sistema per Brachiterapia elettronico comprensivo di tutte le componenti hardware e software	Elekta	Esteya

Considerata la complessità tecnologica dei suddetti sistemi, nonché l'importanza della funzione svolta, visto anche l'uso per procedure di radioterapia stereotassica ipofrazionata ad alta dose, è essenziale garantire, alla scadenza dei contratti attualmente in vigore, la continuità dei servizi manutentivi.

In assenza di risorse professionali specializzate e strumentazione interna, risulta altresì necessario procedere con l'esternalizzazione di tali servizi, prevedendo una soluzione gestionale di tipo full-risk, al fine di garantire la massima affidabilità e sicurezza dei sistemi, nonché minimizzare i tempi di down-time e i disservizi all'utenza.

4. SOLUZIONE PROGETTUALE

In data 02/03/2023, su richiesta del gruppo di progettazione, il RUP ha provveduto alla pubblicazione su sito aziendale dell'avviso esplorativo sopra citato, per fornitura di servizi di assistenza tecnica full risk su tutte le tecnologie indicate al precedente paragrafo, in esito al quale è pervenuta la manifestazione di interesse da parte del solo operatore economico Elekta Spa.

A seguito di analisi delle condizioni offerte dalla società Elekta Spa nella procedura di gara di cui alla Det. 612/AORMNDG/2017, relativamente al servizio di assistenza tecnica full-risk triennale post-garanzia per il sistema Versa HD INV. 21307, nello specifico:

Rif. Questionario Tecnico (CM ID n. 263) *costo annuo contratto full risk di durata triennale esteso all'intera fornitura del lotto (nessuna componente esclusa), inclusa*

*fornitura materiale usurabile (post-contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi: **8%**;*

è stato quindi avviato, in accordo con il RUP, specifico negoziato con l'operatore Elekta Spa, in esito al quale si è pervenuti alla rimodulazione del quadro economico di progetto come di seguito riportato.

In riferimento alla tecnologia Precise Plus inv. 73611, si segnala che, successivamente alla pubblicazione dell'avviso esplorativo del 02/03/2023, la Stazione Appaltante ha programmato la prossima dismissione della stessa, nell'ambito dell'avvio dell'esecuzione contrattuale della procedura di cui alla DET. 694/ AORMNDG/2022 per la fornitura di un nuovo LINAC, pertanto tale tecnologia non verrà ricompresa nella presente proposta progettuale.

Le tecnologie oggetto del presente appalto risultano pertanto rideterminate come da seguente tabella:

Inventario	Matricola	Descrizione	Produttore	Modello
8833	510209753	Sistema di gestione del paziente di radioterapia oncologica (OIS) e Record and Verify (R&V) comprensivo di tutte le componenti hardware e software	Elekta	Mosaiq
17763 17771 17766 17774	2UA6392S7H 2UA6392S7K 2UA64034HK 2UA64034HM	Sistema TPS comprensivo di tutte le componenti hardware e software	Elekta	Monaco
15348	104042	Sistema per Brachiterapia elettronico comprensivo di tutte le componenti hardware e software	Elekta	Esteya
21307	154548	LINAC e relative componenti accessorie hardware e software (include sistema SGRT (Sentinel e Catalyst), sistemi PTW QuickCheck e aggiornamenti hw/sw sistemi Monaco e Mosaiq)	Elekta	Versa HD

L'appalto prevede la fornitura di beni e servizi connessi all'attività manutentiva, come di seguito specificato.

Fornitura base:

servizio di manutenzione Full risk "Tutto compreso", come meglio dettagliato nel Capitolato Tecnico, inclusivo di:

- servizi di manutenzione preventiva e verifiche di funzionalità, conformemente a quanto previsto dal fabbricante nei manuali d'uso e di service delle tecnologie;
- numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva;
- fornitura di tutti i ricambi, materiali di utilizzo e consumo necessari per lo svolgimento dei servizi;

- assistenza tecnica e supporto remoto tramite VPN, ove applicabile;
- servizi di manutenzione straordinaria/migliorativa, consistenti in aggiornamenti software/hardware derivanti da disposizioni legislative/normative tecniche e aggiornamenti software/hardware di nuove release rilasciate dal fabbricante durante il periodo contrattuale.

Forniture opzionali:

- ripetizione dei medesimi servizi in fornitura base;
- fornitura di beni e servizi non ricompresi nella fornitura base.

Requisiti tecnici e professionali richiesti di minima:

- personale tecnico costantemente istruito alla manutenzione sia on site che remota, attraverso corsi rilasciati e certificati dal produttore stesso dei dispositivi, all'interno di un programma di formazione continua;
- personale tecnico in possesso di accessi ai sistemi con privilegi di amministratore per la manutenzione sia on site che remota di tutti i sistemi;
- personale tecnico in possesso di tutti gli strumenti e i tools per la manutenzione sia on site che remota, conformemente a quanto previsto dal fabbricante nei manuali d'uso e di service;
- filiera informativa diretta dal produttore dei sistemi per azioni di FMI, recall e altri avvisi in ambito di sicurezza;
- disponibilità di tutte le parti di ricambio originali o compatibili a norma di legge con fornitura di tali ricambi per tutta la durata del contratto anche in caso eventuali End Of Support dei sistemi;
- Capacità di fornire supporto tecnico e applicativo tramite connessione remota via VPN per l'esecuzione di training mirati e per la gestione di problematiche di natura tecnica (diagnosi remota) e clinica, per le modalità per cui è possibile l'interfacciamento tramite VPN;
- Capacità di fornire gli aggiornamenti software e hardware eventualmente disponibili, rilasciati dal fabbricante durante l'intero periodo contrattuale, con relativa formazione del personale utilizzatore.

Durata del contratto

La durata del contratto per la fornitura base è pari a 36 mesi, con decorrenza presunta dal 01/08/2023.

La Stazione Appaltante si avvale della facoltà di estendere il servizio per ulteriori 36 mesi al termine della fornitura base, nonché acquisire ulteriori forniture e servizi analoghi opzionali,

entro il periodo di validità contrattuale e fino all'esaurimento dell'importo complessivo dell'appalto.

5. QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO

L'importo complessivo dell'intervento è pari a **€ 1.679.620,00 IVA inclusa**, come da seguente quadro economico preventivo:

QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO			
Descrizione	IMPORTO ANNUO IVA esclusa	DURATA (anni)	IMPORTO TOTALE IVA esclusa
Fornitura base			
A. Contratto di assistenza tecnica full risk su tecnologie di produzione Elekta			
A1. Sistema Informativo OIS Mosaic inv. 8833	32.000,00 €	3	96.000,00 €
A2. Sistema TPS Monaco inv. 17763 (e relative componenti accessorie)	20.000,00 €	3	60.000,00 €
A3. Sistema per brachiterapia Esteya inv. 15348	19.000,00 €	3	57.000,00 €
A4. LINAC Versa HD inv. 21307 e relative componenti accessorie hardware e software	138.000,00 €	3	414.000,00 €
IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA (totale A) al netto di I.V.A. e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze			627.000,00 €
Forniture opzionali			
B. Opzione di proroga contrattuale del contratto di assistenza tecnica full-risk per ulteriori 36 mesi, sulle tecnologie da A1 ad A4			627.000,00 €
C. Ulteriori opzioni da esercitarsi durante l'intera vigenza contrattuale			100.000,00 €
IMPORTO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA (totale A+B+C) al netto di I.V.A. e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze			1.354.000,00 €
IVA 22%			297.880,00 €
Contributo ANAC			660,00 €
Incentivi per funzioni tecniche ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016 (pari al 2% dell'importo A+B+C)			27.080,00 €
TOTALE INTERVENTO PROGETTUALE			1.679.620,00 €

Si precisa che gli importi della fornitura sono stati determinati sulla base degli importi offerti nell'ambito di precedenti affidamenti, nonché su aggiudicazioni similari intervenute presso altri Enti del SSN, tenuto conto anche del generale incremento dei costi determinato dalle congiunture economiche/sociali (es. incremento ISTAT).

Costi della manodopera

Ai sensi ex art. 23 c. 16 del D.Lgs. 50/2016, l'importo a base d'asta è comprensivo dei costi della manodopera stimati, utilizzando come CCNL di riferimento quello associato al settore Metalmeccanico e tenuto conto della qualità e dei livelli di servizi richiesti, in percentuale pari al 30% dell'importo a base d'asta, corrispondente a 188.100,00 € IVA esclusa.

Incentivi

In relazione all'art. 113 del D.lgs. 50/2016 comma 1 e comma 2, nelle more della definizione da parte dell'AST Pesaro Urbino delle modalità e dei criteri per la definizione di apposito fondo destinato all'erogazione degli incentivi legati allo svolgimento delle funzioni tecniche nell'ambito della presente procedura di gara, si propone l'accantonamento di risorse pari al 2% dell'importo complessivo della fornitura.

6. COSTI MEDI CESSANTI ED EMERGENTI SU BASE ANNUA IVA INCLUSA (AL NETTO DELLE OPZIONI) - riferito al Conto Economico "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie"

DESCRIZIONE	Anno	COSTO PRESUNTO CESSANTE € IVA inclusa	COSTO PRESUNTO STIMATO EMERGENTE € IVA inclusa	DIFFERENZA € (costo emergente - costo cessante)
Assistenza tecnica full-risk per apparecchiature Elekta ⁽¹⁾	2023	110.054,17	106.241,67	-3.812,50
Assistenza tecnica full-risk per apparecchiature Elekta	2024 2025 2026	264.130,00	254.980,00	-9.150,00

⁽¹⁾ Costo cessante riferito alla scadenza dell'attuale contratto di manutenzione in data 31/07/2023 e all'ipotesi di dismissione del LINAC Precise Plus inv. 73611 in data 31/07/2023.

7. TIPOLOGIA DI PROCEDURA

In considerazione di quanto di seguito riportato:

- la società ELEKTA S.p.A, in quanto società autorizzata dal fabbricante ad intervenire sulle tecnologie oggetto della presente relazione, ha dimostrato di soddisfare pienamente i requisiti tecnici e professionali che consentono di assicurare i livelli di qualità e di sicurezza delle stesse, come indicato nel paragrafo 4 "Soluzione Progettuale", durante i contratti di manutenzione attualmente in vigore;

a seguito di specifica richiesta del gruppo di progettazione, in data 10/05/2023 veniva pubblicato sul sito aziendale un nuovo avviso esplorativo, ai sensi delle Linee guida n.8 di ANAC "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando nel caso di fornitura

e servizi ritenuti infungibili”, al fine di verificare la presenza sul mercato di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l’esistenza di un unico fornitore.

Non essendo pervenuta alcuna manifestazione di interesse in esito al suddetto avviso, si chiede di avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, in conformità a quanto previsto dall’art. 63 del D.lgs. 50/2016, in favore dell’operatore economico ELEKTA S.p.A.

Il gruppo di progettazione:

Ing. Letizia Siler
UOC Ingegneria Clinica e ICT

Dott. Alberto Ciarmatori
UOC Fisica Medica e Alte Tecnologie

Dr. Mirko Mazza
UOC Radioterapia

Allegati:

- Capitolato Tecnico (e relativi allegati)