

**OGGETTO:** AFFIDAMENTO SERVIZIO DI MANUTENZIONE, CON MODALITA' FULL-RISK, DELLE CENTRALI DI OSMOSI DEI SERVIZI DIALISI TERRITORIALI E DELL'OSPEDALE SS. TRINITA' E ALTRI SERVIZI COMPLEMENTARI.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO CERTIFICA**

La delibera viene pubblicata per 15 giorni consecutivi all'Albo Pretorio on-line nel sito aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Coadiuvato dal:

Direttore Amministrativo: Dott. Sergio Salis;

Direttore Sanitario: Dott. Ugo Storelli;

Su proposta del Responsabile della S.C. Patrimonio e Servizi Tecnici,

**PREMESSO** che:

- con deliberazione n° 1275/2007 è stata disposta l'aggiudicazione a operatori economici diversi della procedura aperta per la fornitura in modalità service in più lotti, di trattamenti dialitici per i centri dialisi del P.O. SS. Trinità e sul territorio, per quattro anni; in particolare in favore dell'o.e. Medical spa l'esecuzione del servizio di emodiafiltrazione on-line ad alti flussi con poliammide (lotto B6), e di quello di emofiltrazione on-line in pre-diluizione (lotto C);

- con deliberazione n. 1142/2010 è stata approvata la proposta tecnica dell'o.e. Medical spa, ritenuta vantaggiosa per l'amministrazione sotto il profilo tecnico ed economico, con la quale si proponeva la sostituzione di n. 5 macchinari di tipo monosmosi presenti nei Centri Dialisi Territoriali con n. 5 macchine di tipo bi-osmosi *chimica-free* di ultima generazione e la realizzazione degli anelli di distribuzione, a fronte di una quota economica addizionale al costo di ogni trattamento dialitico dei lotti B6 e C erogati, sino al raggiungimento di un numero di trattamenti pari a n. 27.000;

**DATO ATTO**

che le centrali di bi-osmosi, di cui alla deliberazione richiamata al punto che precede, sono state installate con la seguente cronologia:

<i>centro dialisi</i>	<i>modello apparecchiatura /matricola</i>	<i>data installazione</i>
ISILI	WRO 132H (1300064)	14.12.2010
MURAVERA	WRO 131H (1300072)	14.12.2010
MONASTIR	WRO 131H (1300123)	02.03.2011
QUARTU S.E.	WRO 131H (1300121)	25.05.2011
SARROCH	WRO 63/112DC (600325/1100055)	31.12.2012

- che il predetto affidamento prevedeva la manutenzione full-risk dei citati impianti per il periodo della garanzia 12 mesi;

**VISTA**

la nota inviata in data 28.10.2014 dal Responsabile della SC Territoriale di Nefrologia e Dialisi, con la quale si manifesta la necessità di attivare un contratto di manutenzione ordinaria e straordinaria (full-risk) comprensiva dei controlli microbiologici, endotossinici e chimico fisici per gli impianti di produzione acqua per dialisi per tutti i centri dialisi della ASL di Cagliari (allegato sub "A");

**TENUTO CONTO**

che la richiesta è da ritenersi indispensabile al fine di garantire: la continuità del ciclo dei trattamenti dialitici legata al funzionamento termico e meccanico delle centrali, l'alta qualità dei processi di sanificazione delle centrali per la produzione di acqua ultrapura da distribuire tramite tubatismi specifici formanti gli anelli di

distribuzione dell'acqua alle postazioni tecniche renali durante le pause dei trattamenti sui pazienti, il controllo qualitativo dei processi di produzione dell'acqua di osmosi, dando atto che l'efficienza degli impianti di dialisi rappresenta un punto fondamentale per ottenere e mantenere nel tempo un'elevata e costante purezza microbiologica dei liquidi di dialisi, requisito fondamentale per la sicurezza ed alta qualità del trattamento dialitico;

**DATO ATTO**

che le centrali di bi-osmosi devono considerarsi dispositivi *MEDICAL-DEVICE* ai sensi della direttiva 93/42/EEC e, conseguentemente, così come raccomandato nelle Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia è opportuno e fondamentale adottare tutti i processi di controllo per "ottenere una qualità costante e ottimale dell'acqua di dialisi, definire e rispettare precise procedure di manutenzione dell'impianto, un piano di regolari controlli chimici e microbiologici dell'acqua, che preveda le misure correttive da assumere in caso di deviazioni dagli standard raccomandati";

**TENUTO CONTO**

che l'o.e. Medical spa è concessionario esclusivo per la Sardegna del sistema di bi-osmosi WRO GAMBRO spa, come attestato dalla dichiarazione di esclusività inoltrata dalla stessa casa madre agli atti di questo servizio, in data 31.10.2014 (prot. n° 2014/127097 - allegato sub "B") è stata richiesta una offerta economica esplorativa per le seguenti prestazioni:

1) prestazioni inerenti l'attività di manutenzione tipo full-risk delle centrali di osmosi presso le sedi dialisi territoriale (Isili, Muravera, Monastir, Quartu S.E.) e presso Ospedale SS.Trinità, per un periodo massimo di anni 2, rinnovabile per un ulteriore anno ;

2) valutazione economica per il ritiro delle centrali di osmosi presenti presso il'exCentro dialisi di Sarroch e presso il centro dialisi di Quartu Sant'Elena;

3) fornitura in opera di nuova centrale dialisi del tipo bi-osmosi tipo WRO 132H o superiore per la nuova sala Dialisi di Quartu Sant'Elena, realizzazione dell'anello di distribuzione con superficie interna a bassissima adesività per i biofilms batterici e installazione sistema di scarico AIR GAP per la nuova sala dialisi di Quartu S. Elena per complessivi n° 22 posti dialisi;

4) valorizzazione di controlli microbiologici, endotossinici e chimico fisici degli impianti di produzione acqua per tutti i richiamati centri dialisi della ASL di Cagliari, come da allegate specifiche e indicazioni.

**VISTE**

le note in riscontro trasmesse dalla ditta Medical spa, rispettivamente, in data 3.11.2014 prot. 6859 e in data 6.11.2014 prot. 6859 bis (allegato sub "C"), con le quali l'O.E. ha formulato la propria migliore offerta come segue, di cui si riportano i punti considerati :

prestazione	importo per anno singolo centro dialisi	importo totale annuo per tutti centri dialisi
Punto 1) per prestazioni inerenti l'attività di manutenzione tipo full-risk - per centrale di bi-osmosi - importo per un periodo di anni 2 rinnovabile per un ulteriore anno:	€ 13.500,00 (€ 1.125,00/mese)	€ 67.500,00
Punto 4) valorizzazione economica controlli microbiologici	€ 5.500,00	€ 27.500,00
SPESE A CANONE - TOTALE ANNUO per n° 5 centri Dialisi IVA esclusa		€ 139.000,00
<i>Importi una tantum</i>		
3) installazioni componenti presso nuovo centro dialisi di Quartu S.E. - presso Casa della Salute - totale prestazioni, come di seguito dettagliato: - anello di distribuzione per 22 posti dialisi: € 23.000,00; - linea scarico tipo AirGap: € 11.000,00;	€ 34.000,00	€ 34.000,00

**DATO ATTO**

che, come riportato nell'allegato sub "D" al presente atto, che l'o.e si è reso disponibile ad offrire una miglioria del 6% sul prezzo comunicato con la nota

trasmessa in data 3.11.2014, per un totale mese per centro dialisi di € 1.057,50, pari a € 12.690,00 annuo per centro dialisi, per un complessivo annuo per tutti i 5 centri dialisi di € 63.450,00 oltre IVA nella misura di legge;

CONSIDERATO, che con determina dirigenziale n° 1892/2007 veniva affidata all'o.e. ditta Medical spa la manutenzione dei centri dialisi per un importo mensile di € 980,00 oltre IVA nella misura di legge;

TENUTO CONTO che:

- qualora si applicasse la rivalutazione monetaria, dal mese di maggio 2008 al mese di settembre 2014, al canone mensile di € 980,00 prima detto si otterrebbe un valore di € 1.074,00 circa, superiore all'importo di € 1057,50 concordato con l'o.e. in parola, dimostrandosi così la congruità e convenienza dell'offerta negoziata;

- nel mese di agosto 2014, è stato verificato che il costo delle determinazioni microbiologiche sull'acqua di centrale e di sala dialisi, svolte presso n° 4 centri dialisi della ASL di Cagliari, per un totale di n° 497 determinazioni, è stato pari a € 6.197,00 pari a € 1.549,25 mese per centrale, per un valore di € 18.591,00 centrale /anno, nettamente superiore all'offerta di € 5.500,00 per centro dialisi proposta dall'o.e. Medical spa;

per un totale complessivo annuo, per canoni, pari a € 90.950,00 - oltre IVA nella misura di legge, e € 34.000,00 - oltre IVA nella misura di legge, per gli interventi relativi alla realizzazione del nuovo anello di distribuzione e scarico acqua di osmosi presso il nuovo Centro Dialisi di Quartu S.E., che nell'ipotesi di contratto biennale determinerebbe i seguenti costi complessivi a canone:

- costi a canone - per biennio: € 181.900,00 oltre IVA

per un costo mensile, per manutenzione full-risk e determinazioni microbiologiche, per centro dialisi pari a € 1.515,84 oltre IVA nella misura di legge;

VISTO il parere, trasmesso in data 25.11.2014 (allegato sub "E"), in merito all'offerta dell'o.e. Medical spa - Sassari dal Responsabile della S.C. Territoriale di Nefrologia e Dialisi dott. Piergiorgio Bolasco, con il quale si conferma la piena congruità tecnica e dell'offerta economica del materiale offerto, la tipologia e frequenza delle manutenzione ordinarie e straordinarie e la tipologia e frequenza delle analisi chimico-fisiche, batteriologiche ed endotossiniche.

RILEVATO che per l'affidamento dei servizi di manutenzione con la formula full-risk di cui al presente atto ricorrono i presupposti di cui:

- all'art. lo 57 comma 2, lettera b) per il servizio di manutenzione, in quanto tale servizio, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato perché concessionario unico della casa madre delle apparecchiature;

RITENUTO che:

- è indispensabile assicurare la manutenzione continua delle centrali di bi-osmosi e degli apparati e impianti complementari al loro funzionamento dei centri dialisi aziendali per garantire la continuità alta qualità di purezza dell'acqua di osmosi, in modo da garantire il valore tecnologico acquisito e la regolarità e continuità dei trattamenti dei pazienti in dialisi;

- è necessario affidare l'esecuzione dei controlli chimici e microbiologici, eseguiti da personale qualificato e patentato, ovvero ad un centro accreditato che utilizzi procedure di prelievo, trasporto e analisi standardizzate e validate dalle principali Linee Guida;

- le stesse prerogative sono richieste anche per i test endo-tossinici (LAL test o superiori);

per quanto sopra di affidare all'o.e. Medical spa - Sassari le prestazioni di cui al presente atto, a fronte degli importi di seguito indicati:

- *canone annuo per manutenzione full-risk presso n° 5 centrali dialisi della ASL di Cagliari: € 63.450,00;*

- *canone annuo per l'esecuzione delle determinazioni microbiologiche, come richieste dal dott. Piergiorgio Bolasco ed elencate nell'allegato sub B al presente atto per farne parte integrante, presso n° 5 centrali dialisi della ASL di Cagliari: € 27.500,00;*

- *spesa una tantum per la realizzazione installazioni componenti presso nuovo centro dialisi di Quartu S.Elena - presso Casa della Salute (anello di distribuzione per 22 posti dialisi: € 23.000,00; - linea scarico tipo Air-Gap: € 11.000,00) per un totale di € 34.000,00;*

ATTESO che le somme previste rientrano nel bilancio di previsione annuale;  
VISTA la L.R. 10/97 e la L.R. n.10/2006;  
VISTO il D.Lg.n. 163/12.04.2006 e smi;  
SENTITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa e che si intendono qui di seguito integralmente trascritti:

1. di affidare all'o.e. Medical spa - Sassari il servizio di manutenzione con la formula full-risk, delle 4 centrali di bi-osmosi e degli apparati e impianti complementari al loro funzionamento presso i servizi di dialisi territoriali e dell'Ospedale SS.Trinità, per anni due, con l'opzione dell'eventualmente rinnovo di anni 1 (uno), al prezzo di € 12.690,00 per anno/centrale, per un totale biennale di € 126.900,00 oltre IVA nella misura di legge;
2. di affidare all'o.e. Medical spa - Sassari il servizio di analisi microbiologiche delle acque di centrale e in sala dialisi, per l'esecuzione delle determinazioni di cui all'allegato sub "A", presso le 4 centrali di bi-osmosi dei servizi di dialisi territoriali e dell'Ospedale SS.Trinità, per anni due, con l'opzione dell'eventualmente rinnovo di anni 1 (uno), al prezzo di € 27.500,00 per anno per le 5 centrali, per un totale biennale di € 55.000,00 oltre IVA nella misura di legge;
3. di dare atto che le predette spese faranno carico sui conti di competenza del bilancio di esercizio degli anni 2014 e successivi;
4. di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2, della L.R. N° 10/2006.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Sergio Salis

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Ugo Storelli

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Emilio Simeone

Resp.le Patrimonio e Servizi Tecnici: Massimo Masia