



APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI TNT NON STERILE 4^a edizione

Consultazione preliminare di mercato

Bologna, 03 aprile 2023

SOMMARIO

1. Premessa e oggetto
2. Il gruppo di lavoro
3. Quadro normativo di riferimento
4. Analisi dell'offerta
5. Strategia di gara
6. Sintesi

PREMESSA E OGGETTO

L'Agenzia Intercent-ER intende procedere all'indizione dell'Appalto specifico per la **fornitura di TNT non sterile** destinato alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

La presente è una **quarta edizione** e segue alla precedente indetta nell'ottobre 2019.

Oggetto della gara è la fornitura di prodotti in TNT non sterile (es.: tappeti, rotoli, camici, lenzuoli, mascherine, manopole, etc.), distinta in 24 Lotti, destinata agli operatori sanitari delle Aziende del territorio della RER.

Non sono richiesti prodotti classificati DPI ai sensi del Reg. UE 2016/425.

Lotto	DESCRIZIONE LOTTO
1	TAPPETI ASSORBENTI
2	ROTOLO SUPER ASSORBENTE
3	MANOPOLA PER IL LAVAGGIO PAZIENTE
4	BAVAGLINO
5	KIT IN TNT DI PRIMA ACCOGLIENZA DEL PAZIENTE
6	MANICOTTO
7	CAMICI IN TNT
8	GREMBIULI
9	FEDERA E LENZUOLO
10	LENZUOLI PER LETTINI DI SALA OPERATORIA
11	ROTOLO DI TNT TRIACCOPPIATO PER LETTI DI SALA OPERATORIA
12	TELO A TRE STRATI IMPERMEABILE
13	TELI TERMICI
14	CALZARI
15	COPRISCARPE
16	DIVISE UNISEX PERSIONALE SANITARIO
17	COPRICAPI
18	MASCHERE CHIRURGICHE AD ELEVATO POTERE FILTRANTE CON LACCI
19	MASCHERE CHIRURGICHE AD ELEVATO POTERE FILTRANTE ANTIA2PPANNANTE CON ELASTICI
20	PORTAMONITOR PER TELEMETRIA
21	LENZUOLO ISOTERMICO
22	COPRIBRACCIOLO IN TNT E PE
23	BERMUDA PER COLONSCOPIA MISURE VARIE
24	GIUBBINO TNT MONOUSO



IL GRUPPO DI LAVORO

Il **gruppo di lavoro** che ha supportato l'**Agenzia nella progettazione dell'iniziativa, nominato** Nel mese di **aprile 2022** ha iniziato i propri lavori a gennaio 2023 (causa variazione della programmazione), i lavori si sono **conclusi** nel mese di **marzo 2023**.



Il Gruppo di Lavoro è composto dagli esperti:

- Servizio Igiene ospedaliera, AUSL Reggio Emilia
- Coordinatore DATeR, AUSL Bologna
- Dirigente Farmacista, U.O. Direzione Assistenza Farmaceutica Farmacia Centralizzata Pievesestina.

I lavori del gruppo si sono incentrati su:

- ✓ la definizione dei **prodotti** da inserire in gara sulla base del materiale utilizzato, attuando un'omogeneizzazione dei prodotti utilizzati nelle diverse Aree Vaste della regione Emilia-Romagna;
- ✓ la predisposizione del **Capitolato tecnico**;
- ✓ l'aggiornamento delle **normative** applicate.

Si sintetizzano di seguito le principali caratteristiche della precedente edizione della gara:

Indizione

Data di indizione 03 ottobre 2019

Divisione in lotti Appalto suddiviso in n. 22 lotti per un totale di 46 prodotti

Importo complessivo a base d'asta (IVA esclusa) € 10.297.460,71 IVA esclusa

Strumento d'acquisto Convenzione quadro

Durata Convenzione e OdF Convenzione: 24 mesi + 12
OdF: 36 mesi decorrente dalla data della loro emissione

Criterio di aggiudicazione Prezzo più basso con verifica di conformità preliminare all'aggiudicazione definitiva, sulla base delle campionature richieste in sede di gara a tutti i partecipanti per ogni singolo lotto

Lotto	DESCRIZIONE LOTTO
1	TAPPETI ASSORBENTI
2	ROTOLO SUPER ASSORBENTE
3	MANOPOLA PER IL LAVAGGIO PAZIENTE
4	BAVAGLINO
5	KIT IN TNT DI PRIMA ACCOGLIENZA DEL PAZIENTE
6	MANICOTTO
7	CAMICI IN TNT
8	GREMBIULI
9	FEDERA E LENZUOLO
10	LENZUOLI PER LETTINI DI SALA OPERATORIA
11	ROTOLO DI TNT TRIACCOPPIATO
12	TELO A TRE STRATI IMPERMEABILE
13	TELI TERMICI
14	CALZARI
15	COPRISCARPE
16	DIVISE UNISEX PERSONALE SANITARIO
17	COPRICAPI
18	MASCHERE CHIRURGICHE AD ELEVATO POTERE FILTRANTE
19	MASCHERE CHIRURGICHE AD ELEVATO POTERE FILTRANTE ANTIAPPANNANTI
20	PORTAMONITOR PER TELEMETRIA
21	LENZUOLO ISOTERMICO
22	COPRIBRACCIOLO IN TNT E PE

Aggiudicazione

**Determina di
aggiudicazione**

n. 258 del 05/06/2020

**Importo di
aggiudicazione (IVA
esclusa)**

€ 2.029.320,81 relativamente agli 11 lotti
aggiudicati

**Risparmio medio
conseguito**

38,5%

**N. OOE partecipanti
alla procedura**

36 OOE

Convenzioni e Fornitori aggiudicatari

DESCRIZIONE	DATA STIPULA	DATA SCADENZA	FORNITORE	NUMERO REPERT ORIO
Lotti 1-12-13-20	27/07/2020	26/07/2022 (rinnovata al 26/07/2023)	Betatex SpA	RSPIC/2020/197
Lotto 2	22/07/2020	21/07/2022 (rinnovata al 21/07/2023)	Mediberg Srl	RSPIC/2020/189
Lotto 3	21/07/2020	20/07/2022 (rinnovata al 20/07/2023)	Medical San	RSPIC/2020/188
Lotto 4	21/07/2020	20/07/2022	Vircol Srl	RSPIC/2020/185
Lotti 5-22	20/07/2020	19/07/2022 (rinnovata al 19/07/2023)	Delta Med SpA	RSPIC/2020/193
Lotto 9	28/07/2020	27/07/2022 (rinnovata al 27/07/2023)	Medical Sud Srl	RSPIC/2020/198
Lotto 21	22/07/2020	21/07/2022 (rinnovata al 21/07/2023)	Biocommerciale Srl	RSPIC/2020/191

I lotti nn. **6, 7, 8, 10, 11, 14, 16, 17, 18 e 19 non sono stati aggiudicati** a causa:

- sia del ritiro dell'offerta presentata da parte degli OOE in quanto non più sostenibile a causa della pandemia da Covid-19 e del conseguente aumento dei prezzi di mercato;
- sia delle inidoneità tecniche riscontrate rispetto ai prodotti offerti su alcuni lotti.

Parte dei prodotti dei lotti non aggiudicati sono stati inseriti nelle due successive procedure d'urgenza indette dall'Agenzia Intercent-ER durante l'emergenza Covid-19:

- ✓ **Procedura negoziata d'urgenza, senza previa pubblicazione del bando, per la fornitura di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale destinati alle aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna nell'ambito dell'emergenza COVID-19** - determina di indizione n. 244 del 28/05/2020 – BdA complessiva Euro 133.467.000,00 (IVA esclusa) per 18 lotti; Aggiudicazione n. 317 del 03/07/2020 con esclusione del lotto 3 camice per personale sanitario in TNT monouso sterile – lotto 4 camice per personale sanitario biaccoppiato in TNT e PE monouso sterile – lotto 10 copricapo per uomo – lotto 13 calzare in TNT altezza al ginocchio.
- ✓ **Procedura negoziata d'urgenza, senza previa pubblicazione del bando, per la fornitura di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale destinati alle aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna nell'ambito dell'emergenza COVID-19 – ANNO 2021** - determina di indizione n. 57 del 01/02/2021 – BdA complessiva Euro 101.612.624,40 (IVA esclusa) per 13 lotti. Aggiudicazione n. 241 del 28/04/2021 tutti i lotti

QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO



Regolamento UE 2017/745 “Medical Devices Regulation, MDR” oppure conformità alla **Direttiva 93/42/CEE** sui **Dispositivi Medici** recepita con D.lgs. n. 46/1997



Standard europei, requisiti minimi di fabbricazione e caratteristiche qualitative previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795:2019, dal titolo «Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova»

Standard dei cosmetici e Linee Guida per la produzione, il controllo, la conservazione e la spedizione dei prodotti cosmetici previsti dal Reg. 1223/2009/CE e dalla norma tecnica UNI EN ISO 22716:2008 con riferimento al solo lotto 3 “manopola per il lavaggio del paziente.

Norma tecnica UNI EN 14683:2019 concernente “mascherine chirurgiche – requisiti e metodi di prova” e **EN ISO 10993:2021** concernente la valutazione della sicurezza biologica dei Dispositivi medici con riferimento ai lotti delle mascherine.



I CAM adottati con DL 30 giugno 2021 recanti «Adozione dei criteri ambientali minimi per forniture e noleggio di prodotti tessili, ivi inclusi mascherine filtranti», sono applicabili alla presente procedura solo per il lotto relativo ai camici, in quanto i lotti di mascherine in gara sono destinati a operatori sanitari. Per raggiungere l'obiettivo di riduzione dell'impatto ambientale connesso ai contratti pubblici, non si può prescindere da una progressiva complementarità e sostituzione dei dispositivi ad oggi in uso presso le Aziende Sanitarie. Il passaggio dall'utilizzo di una tipologia di prodotto all'altra implica la strutturazione di processi e di un nuovo modello organizzativo per il quale è propedeutica una valutazione dell'impatto della riconversione verso tale tipologia di presidi rispetto al sistema attualmente in uso. Tale attività è attualmente in corso. L'Agenzia procede all'acquisto di camici in TNT non sterile in risposta al fabbisogno espresso dalle Aziende Sanitarie del territorio, nella fase transitoria alle decisioni da assumere in esito alle valutazioni in corso.

ANALISI DELL'OFFERTA

Il mercato della fornitura (1/2)

Nella tabella sotto riportata è riportato l'**elenco degli OOEI potenzialmente interessati** all'iniziativa di gara, censiti sulla base delle offerte pervenute nella precedente edizione del 2019:

Fornitore	Lotti di partecipazione/aggiudicazione
"PIZZI S.R.L."	Partecipante Lotto 4
"VIRCOL S.R.L."	Partecipante Lotto 3 e 4 - Aggiudicatario Lotto 4
4BENEFIS S.R.L.	Partecipante Lotto 4, 6, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 17, 18 e 19
BERICAH S.P.A.	Partecipante Lotto 3, 4, 6, 7, 8, 15, 16 e 18
BETATEX S.P.A.	Partecipante Lotto 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21 e 22 - Aggiudicatario Lotto 1-12-13-20
BIOCOMMERCIALE S.R.L.	Partecipante Lotto 13 e 21 - Aggiudicatario Lotto 21
BIOMATRIX SRL	Partecipante Lotto 3 e 4
CHEMIL S.R.L.	Partecipante Lotto 3, 4, 6, 7, 8, 14, 15, 16, 17 e 18
CO.DI.SAN. COMMERCIO DISTRIBUZIONE SANITARI S.P.A.	Partecipante Lotto 15 e 21
COREMEC - S.R.L.	Partecipante Lotto 18
DANFER - SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA	Partecipante Lotto 3
DEALFA S.R.L.	Partecipante Lotto 7, 15 e 18
DELTA MED S.P.A.	Partecipante Lotto 2, 3, 4, 5, 6, 15, 16, 20 e 22 - Aggiudicatario Lotto 5 e 22
EMIMED S.R.L.	Partecipante Lotto 2
ESSITY ITALY S.P.A.	Partecipante Lotto 3 e 4
F.A.S.E. S.R.L.	Partecipante Lotto 15 e 18
FARMAC - ZABBAN S.P.A.	Partecipante Lotto 3, 4, 6, 8, 9, 14, 15, 17, 18 e 21
FE.MA SRL FORNITURE OSPEDALIERE SOCIETA' DI SERVIZI	Partecipante Lotto 1, 2, 15 e 20
I.TEMA. S.R.L.	Partecipante Lotto 2
LOHMANN & RAUSCHER S.R.L.	Partecipante Lotto 16
MACROPHARM S.R.L.	Partecipante Lotto 7
MEDIBERG SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA	Partecipante Lotto 1, 2, 4, 5, 6, 7, 13, 14, 15, 16, 18, 19 e 21 - Aggiudicatario Lotto 2
MEDICAL DEVICE SRL	Partecipante Lotto 7, 16 e 20
MEDICAL SAN DI MARCOGIUSEPPE FRANCESCA	Partecipante Lotto 3, 6 e 15 - Aggiudicatario Lotto 3
MEDICAL SUD S.R.L.	Partecipante Lotto 1, 2, 3, 4 e 9 - Aggiudicatario Lotto 9
MEDINET S.R.L.	Partecipante Lotto 2
MEDLINE INTERNATIONAL ITALY S.R.L.	Partecipante Lotto 7, 16, 18 e 20
MEGAPHARMA OSPEDALIERA - S.R.L.	Partecipante Lotto 4
NOVAMEDISAN ITALIA S.R.L.	Partecipante Lotto 1 e 2
PHARMA EEC S.R.L.	Partecipante Lotto 3 e 4
PRAESIDIA S.R.L.	Partecipante Lotto 2 e 13
RAYS S.P.A.	Partecipante Lotto 4, 7, 14, 15, 16, 17 e 18
RTI 3 M.C. - SOCIETA' PER AZIONI - LA CASALINDA S.R.L.	Partecipante Lotto 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18 e 19
SANTEX S.P.A.	Partecipante Lotto 16
SURGIKA S.R.L.	Partecipante Lotto 1 e 2
U.JET S.R.L.	Partecipante Lotto 16

STRATEGIA DI GARA

Nelle successive slide verrà illustrata la **strategia di gara**, articolata nei punti di seguito riportati:



Requisiti partecipazione e divisione in lotti



Strumento d'acquisto e durata



Criterio di aggiudicazione



Offerta economica



Sintesi del valore dei lotti di gara



Indicatori



Requisiti di partecipazione


Dato il grado di concorrenza del settore oggetto della presente fornitura e l'elevato tasso di specializzazione degli OSEE che lo caratterizzano, saranno richiesti i seguenti requisiti di partecipazione:

- **Requisiti generali e di idoneità** di cui all'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016:
 - **Iscrizione** nel registro tenuto dalla **Camera di commercio** industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto di gara
 - Possesso dei **requisiti di idoneità tecnico professionale** necessari per la corretta esecuzione del servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Divisione in lotti

Date la differente destinazione d'uso dei prodotti oggetti di gara si propone la suddivisione della procedura in **24 lotti per un totale di 48 prodotti** come rappresentati nelle successive slide. Il Gruppo di lavoro ha ritenuto di non inserire in gara il prodotto **ROTOLO TNT ANTIBATTERICO** in quanto il prodotto non ha consumi che giustifichino l'inserimento in una procedura di gara centralizzata.

Strumento d'acquisto e durata



Per l'espletamento della procedura verrà indetto un **appalto specifico** utilizzando il Sistema dinamico d'acquisizione (SDA) istituito il 14/01/2021 dall'Agenzia avente ad oggetto **«Fornitura di dispositivi monouso e prodotti DPI in tnt sterile e non»**.


Si propone l'adozione dello strumento d'acquisto della **Convenzione quadro** per tutti i lotti di gara, avente una **durata di 36 mesi dalla sottoscrizione**, fermo restando che la Convenzione resta comunque valida, efficace e vincolante per la regolamentazione degli Ordinativi di fornitura e per tutto il tempo di vigenza e durata dei medesimi.

Non è previsto rinnovo.

Si propone inoltre una durata degli **Ordinativi di fornitura** pari a **36 mesi dalla stipula della Convenzione**.

Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del **MINOR PREZZO** offerto, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del D. Lgs 50/2016 con verifica ex post della conformità dei prodotti offerti.

 È prevista la richiesta di **campionatura** per tutti i lotti in gara per la valutazione di rispondenza dei prodotti offerti ai requisiti minimi richiesti nella documentazione di gara, tale valutazione verrà effettuata da parte di una Commissione tecnica di idoneità valuterà i singoli prodotti offerti dal primo collocatosi nella graduatoria e in caso di inidoneità procederà a scorrere la graduatoria medesima

Offerta economica

L'operatore economico dovrà offrire:

- **Per ogni lotto di gara, un prezzo unitario per ciascuna voce del lotto.**

Per il dettaglio delle basi d'asta unitarie proposte, si veda l'**Allegato 1**.

Al fine di anticipare l'analisi di eventuali offerte anomale, verrà richiesto in gara agli OOE di inserire **nell'offerta economica i giustificativi dell'offerta.**

STRATEGIA DI GARA - Sintesi del valore dei lotti di gara

Lotto	DESCRIZIONE LOTTO	VALORE TRIENNALE BDA
1	TAPPETI ASSORBENTI	439.236,00 €
2	ROTOLO SUPER ASSORBENTE	4.802.250,00 €
3	MANOPOLA PER IL LAVAGGIO PAZIENTE	1.977.885,00 €
4	BAVAGLINO	335.821,20 €
5	KIT IN TNT DI PRIMA ACCOGLIENZA DEL PAZIENTE	52.920,00 €
6	MANICOTTO	321.840,00 €
7	CAMICI IN TNT	17.332.830,00 €
8	GREMBIULI	559.650,00 €
9	FEDERA E LENZUOLO	97.839,00 €
10	LENZUOLI PER LETTINI DI SALA OPERATORIA	348.741,00 €
11	ROTOLO DI TNT TRIACCOPPIATO PER LETTI DI SALA OPERATORIA	422.550,00 €
12	TELO A TRE STRATI IMPERMEABILE	1.049.958,75 €
13	TELI TERMICI	226.098,00 €
14	CALZARI	1.023.750,00 €
15	COPRISCARPE	244.104,00 €
16	DIVISE UNISEX PERSIONALE SANITARIO	1.064.703,00 €
17	COPRICAPI	1.447.530,00 €
18	MASCHERE CHIRURGICHE AD ELEVATO POTERE FILTRANTE CON LACCI	731.346,00 €
19	MASCHERE CHIRURGICHE AD ELEVATO POTERE FILTRANTE ANTIAPPANNANTE CON ELASTICI	647.914,50 €
20	PORTAMONITOR PER TELEMETRIA	114.300,00 €
21	LENZUOLO ISOTERMICO	49.588,50 €
22	COPRIBRACCIOLO IN TNT E PE	24.150,00 €
23	BERMUDA PER COLONSCOPIA MISURE VARIE	163.800,00 €
24	GIUBBINO TNT MONOUSO	96.750,00 €
VALORE COMPLESSIVO A BASE D'ASTA		33.575.554,95 €



Oggetto	Fornitura di materiale in TNT non sterile 4^ edizione
Valore stimato della gara	33.575.554,95 €
Ipotesi di divisione in Lotti	24 lotti
Procedura di aggiudicazione	Appalto specifico indetto sul SDA «Fornitura di dispositivi monouso e prodotti DPI in tnt sterile e non» svolto attraverso una piattaforma telematica di negoziazione, ai sensi dell'art. 58 del Codice
Modalità di aggiudicazione	Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del MINOR PREZZO
Durata Convenzione quadro	36 mesi
Durata degli OdF	36 mesi dalla data di sottoscrizione delle Convenzioni

OSSERVAZIONI

Il presente materiale, suscettibile di variazioni anche sostanziali nella stesura finale della documentazione di gara, sarà **messo a disposizione sul portale dell'Agenzia Intercent-ER**, all'indirizzo: <http://intercenter.regione.emilia-romagna>.

Eventuali osservazioni in merito al materiale pubblicato dovranno essere inviate all'indirizzo e-mail intercenter@regione.emilia-romagna.it entro e non oltre il giorno **11 aprile 2023**.

L'esito della presente consultazione **non è in alcun modo vincolante** per Intercent-ER, che si riserva la più ampia discrezionalità rispetto alle decisioni da adottare.