



Consultazione preliminare di mercato

**FORNITURA DI MATERIALE IN TNT STERILE PER LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-
ROMAGNA 2**

Bologna, 22 giugno 2022

SOMMARIO

1. Premessa e oggetto
2. Il gruppo di lavoro
3. Quadro normativo di riferimento
4. Benchmark altre iniziative
5. Analisi della domanda
6. Analisi dell'offerta
7. Strategia di gara
8. Sintesi

PREMESSA E OGGETTO

L'Agenzia Intercent-ER intende procedere alla pubblicazione della procedura aperta per la **fornitura di materiale in TNT sterile** destinato alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna. La presente è una **seconda edizione** e segue alla precedente indetta nel novembre 2015.

Oggetto della gara è la fornitura di materiale in TNT sterile (kit di teleria per sala operatoria, pacchi procedurali e materiale sfuso) destinato alle **sale operatorie** e ai **reparti** delle Aziende sanitarie.

L'obiettivo primario del materiale in TNT sterile è quello di evitare la trasmissione di agenti patogeni dalla cute non sterile verso il campo operatorio sterile e di proteggere il paziente dal rischio di contaminazione e quindi dal rischio di insorgenza di infezioni della ferita chirurgica.



IL GRUPPO DI LAVORO

Nel mese di **luglio 2021** è stato nominato il **gruppo di lavoro che ha supportato l'Agazia nella progettazione dell'iniziativa.**



Il Gruppo di Lavoro è composto dagli esperti di seguito indicati:

- Infermiera del Blocco Operatorio dell'Ospedale Bufalini di Cesena – AUSL della Romagna
- Infermiera dell'AUSL di Reggio-Emilia
- Infermiera dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

I lavori del gruppo si sono incentrati su:

- ✓ la **composizione dei kit**, dei **pacchi procedurali** e l'elenco dei **prodotti sfusi** da inserire in gara, sulla base del materiale utilizzato per tipologia di intervento, attuando un'omogeneizzazione dei materiali utilizzati per l'allestimento del tavolo chirurgico;
- ✓ predisposizione del **Capitolato tecnico**;
- ✓ **criteri di valutazione** per l'assegnazione del punteggio tecnico.

I lavori del GdL si **conclusi** a fine **aprile 2022**.

SINTESI DELLA PRIMA INIZIATIVA DI GARA

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

Indizione

Data di indizione	23 dicembre 2015
Divisione in lotti	Lotto 1: Fornitura in service di materiale in TNT sterile Lotto 2: Fornitura di pacchi procedurali Lotto 3: Fornitura di camici Lotto 4: Fornitura di teli Lotto 5: Fornitura di set e telini Lotto 6: Fornitura di accessori Lotto 7: Fornitura di teli per laparotomia
Importo complessivo a base d'asta (IVA esclusa)	€ 12.673.000,00
Strumento d'acquisto	Convenzione quadro
Durata Convenzione e OdF	Convenzione: 24 mesi + 12 OdF: 36 mesi dalla stipula delle Convenzioni
Criterio di aggiudicazione	Prezzo-qualità Lotti 1-2: 50 PT/50 PE Lotti 3-4-5-6-7: 30 PT/70 PE

Aggiudicazione

Data di stipula e scadenza Convenzione e OdF	Stipula Convenzione: novembre 2017 Scadenza Convenzione: novembre 2019 Scadenza OdF: novembre 2020
Fornitore aggiudicatario	Lotti 1-5: Molnlycke Health Care Srl Lotto 2: Cam Hospital Srl Lotto 3: Mon & Tex SpA (subentro Medline International Italy Srl da luglio 2018) Lotto 4: Paul Hartmann SpA Lotto 6: Luigi Salvadori SpA Lotto 7: 3M Italia Srl
Importo di aggiudicazione (IVA esclusa)	€ 9.806.297,55
Risparmio medio conseguito	23%



QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO



Bando tipo ANAC n. 1/2021, Schema di disciplinare di gara per procedura aperta telematica per l'affidamento di contratti pubblici di servizi e forniture nei settori ordinari sopra soglia comunitaria con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, **aggiornato con Delibera n. 154 del 16 marzo 2022** con le **misure sulle pari opportunità di genere e generazionali, sull'inclusione lavorativa delle persone con disabilità e le clausole di revisione dei prezzi**



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»



Si precisa che alla categoria merceologica in oggetto **non sono applicabili 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, dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale nonché servizio integrato di ritiro, restyling e finissaggio dei prodotti tessili" che **puntano a ridimensionare l'utilizzo del monouso e definiscono i requisiti tecnici e premianti dei prodotti riutilizzabili**

NUOVA INIZIATIVA DI GARA

Nella **presente edizione** si ripropone una **sostanziale articolazione della procedura in linea con l'edizione del 2015**. Si sintetizzano di seguito i dettagli, fermo restando che la suddivisione in lotti verrà definita a seguito dell'analisi dell'offerta (dialogo tecnico):

FORNITURA IN SERVICE DI KIT DI SOLA TELERIA PER INTERVENTI DI SALA OPERATORIA

I kit sono composti esclusivamente da **DM sterili in TNT** (camici, teli, etc.) e sono forniti **in service** alle sale operatorie. Vengono utilizzati prevalentemente per interventi di sala operatoria e, in via residuale, per piccoli interventi ambulatoriali. A differenza della precedente edizione in cui i set venivano composti dal personale sanitario in fase di utilizzo, nella presente edizione il **materiale sarà già assemblato in un kit, con sistema di tracciabilità univoco** (a kit).

Rispetto all'**edizione del 2015** in cui la **remunerazione** della fornitura **era ad intervento**, in questa procedura **si prevede la remunerazione a kit**.

Sarà previsto il **sopralluogo facoltativo in sede di gara** nelle sole AASS che hanno espresso fabbisogni sul lotto dei kit.

FORNITURA DI PACCHI PROCEDURALI

I pacchi procedurali si compongono sia di materiale in TNT sterile (camici, teli, etc.) che di materiale accessorio (strumentario chirurgico, medicazioni, aghi, etc.) e sono utilizzati per far fronte ad interventi in urgenza/emergenza. Confezionamento: assemblaggio in un unico pacco di componenti di diverso genere.

Rispetto all'**edizione del 2015**, è stato introdotto un **nuovo pacco procedurale (per endovascolare, precedentemente presente nel lotto del service)**.

FORNITURA DI MATERIALE SFUSO

Il materiale sfuso include tutti **prodotti in TNT sterile**. L'utilizzo prevalente di questi prodotti avviene presso i reparti, gli ambulatori e i servizi delle Aziende sanitarie. Confezionamento: ogni prodotto **è confezionato singolarmente** con modalità tali da garantire la sterilità del prodotto.



ANALISI DELL'OFFERTA

Il mercato della fornitura

Nella tabella sotto riportata è riportato l'**elenco degli OOOE potenzialmente interessati** all'iniziativa di gara:

#	Fornitore
1	Molnlycke Health Care S.r.l.
2	Cam Hospital S.r.l.
3	Medline S.r.l.
4	Paul Hartmann S.p.A.
5	Luigi Salvadori S.p.A.
6	3 M S.p.A.
7	Servizi Italia S.p.A.
8	Servizi Ospedalieri S.p.A.
9	FE.MA. S.r.l.
10	Lohmann&Rauscher S.r.l.



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



Criteri di valutazione



Offerta economica e formula 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, nonché il differente assemblaggio dei prodotti per rispondere a differenti utilizzi del materiale da parte del personale sanitario (Kit di teleria destinati alle sale operatorie per interventi programmati, pacchi procedurali destinati a far fronte ad interventi in emergenza/urgenza, materiale sfuso destinato prevalentemente – ma non solo – ai reparti), si propone la suddivisione della procedura in **lotti funzionali** come rappresentati nelle successive slide.

Strumento d'acquisto e durata



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.

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

Criterio di aggiudicazione

Conformemente a quanto previsto dall'art. 95 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. tutti i lotti di gara saranno aggiudicata all'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, con la seguente ripartizione del punteggio:

- **70 punti** all'offerta tecnica
- **30 punti** all'offerta economica.

È prevista la **prima riparametrazione** e una **soglia di sbarramento pari a 36 punti**.

Offerta economica

L'operatore economico dovrà offrire:

- **Per il lotto 1**, un prezzo unitario per **kit base** e un prezzo unitario per **kit plus** (base+teli e/o camici aggiuntivi)
- Per tutti gli altri lotti di gara, un prezzo unitario per ciascuna voce del lotto.

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

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

Formula economica

Date le basi d'asta proposte e il grado di concorrenza ipotizzato sui lotti di gara, per l'attribuzione del punteggio economico si prevede di utilizzare la formula del **ribasso massimo non lineare**

$$(R_a / R_{max})^a$$

- R_a = Ribasso in valore assoluto (differenza tra il valore a bda e il valore offerto) del concorrente a
- R_{max} = Ribasso in valore assoluto (differenza tra il valore a bda e il valore offerto) più conveniente offerto in gara
- $a = 0,60$

Sintesi del valore stimato dei lotti di gara

N.	Descrizione lotto	Valore complessivo a base d'asta stimato (36 mesi)
1	Kit per interventi di sala operatoria in service	€ 12.281.490,00
2	Pacchi procedurali	€ 2.008.050,00
3	Camici	€ 1.105.790,00
4	Teli	€ 5.245.230,00
5	Accessori	€ 1.406.060,00
	TOTALE	€ 22.046.621,00

La **divisione in lotti** e i **valori a base d'asta** sopra riportati potrebbero essere **oggetto di variazione e aggiornamenti** a seguito dei riscontri che perverranno dopo la consultazione preliminare di mercato.

Oggetto	Fornitura di materiale in TNT sterile per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna 2
Valore stimato della gara	€ 22.046.621,00 €
Ipotesi di divisione in Lotti	5 lotti (suscettibile di variazioni a seguito della consultazione di mercato)
Procedura di aggiudicazione	Procedura aperta interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione, ai sensi dell'art. 58 del Codice
Modalità di aggiudicazione (e ripartizione punteggio tecnico ed economico)	Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo: <ul style="list-style-type: none">• 70 punti offerta tecnica• 30 punti offerta economica
Formula economica	Formula del ribasso massimo non lineare
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 **30 giugno 2022**.

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.

