



# **APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI TNT NON STERILE 4<sup>^</sup> 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. OEEE partecipanti  
alla procedura**

36 OEEE

## Convenzioni e Fornitori aggiudicatari

| DESCRIZIONE      | DATA STIPULA | DATA SCADENZA                           | FORNITORE          | NUMERO REPERTORIO |
|------------------|--------------|---|--------------------|-------------------|
| Lotti 1-12-13-20 | 27/07/2020   | 26/07/2022<br>(rinnovata al 26/07/2023) | Betatex SpA        | RSPIC/2020/197    |
| Lotto 2          | 22/07/2020   | 21/07/2022<br>(rinnovata al 21/07/2023) | Mediberg Srl       | RSPIC/2020/189    |
| Lotto 3          | 21/07/2020   | 20/07/2022<br>(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<br>(rinnovata al 19/07/2023) | Delta Med SpA      | RSPIC/2020/193    |
| Lotto 9          | 28/07/2020   | 27/07/2022<br>(rinnovata al 27/07/2023) | Medical Sud Srl    | RSPIC/2020/198    |
| Lotto 21         | 22/07/2020   | 21/07/2022<br>(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 OSEE 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 OOOE 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 - <b>Aggiudicatario Lotto 4</b>   |
| 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 - <b>Aggiudicatario Lotto 1-12-13-20</b> |
| BIOCOMMERCIALE S.R.L.                                  | Partecipante Lotto 13 e 21 - <b>Aggiudicatario Lotto 21</b>  |
| 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 - <b>Aggiudicatario Lotto 5 e 22</b>   |
| 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 - <b>Aggiudicatario Lotto 2</b>                               |
| MEDICAL DEVICE SRL                                     | Partecipante Lotto 7, 16 e 20  |
| MEDICAL SAN DI MARCOGIUSEPPE FRANCESCA                 | Partecipante Lotto 3, 6 e 15 - <b>Aggiudicatario Lotto 3</b>   |
| MEDICAL SUD S.R.L.                                     | Partecipante Lotto 1, 2, 3, 4 e 9 - <b>Aggiudicatario Lotto 9</b>  |
| 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 OOEE 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                                      | ROTOLI 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 €            |
| <b>VALORE COMPLESSIVO A BASE D'ASTA</b> |  | <b>33.575.554,95 €</b> |



|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Oggetto</b>                       | <b>Fornitura di materiale in TNT non sterile 4<sup>a</sup> edizione</b>   |
| <b>Valore stimato della gara</b>     | <b>33.575.554,95 €</b>  |
| <b>Ipotesi di divisione in Lotti</b> | <b>24 lotti</b>   |
| <b>Procedura di aggiudicazione</b>   | 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 |
| <b>Modalità di aggiudicazione</b>    | Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del MINOR PREZZO  |
| <b>Durata Convenzione quadro</b>     | 36 mesi   |
| <b>Durata degli OdF</b>              | 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](mailto: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.

