
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

A - Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice dei contratti per la fornitura di materiale di consumo per anestesia e rianimazione – AREA RESPIRATORIA – ALTRI DISPOSITIVI – LOTTI NON AGGIUDICATI - occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e della Valle d'Aosta per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12).

L'iniziativa è una gara a procedura aperta ex art. 60 D. Lgs. n. 50/2016.

L'importo stimato complessivo della procedura è pari a € 18.791.531,04= Iva esclusa

La procedura è finalizzata a favore degli Enti sanitari della Regione Liguria e della Valle d'Aosta, ed è composta da n° 127 Lotti

Si tratta di una prima edizione per la Centrale Acquisti della Regione Liguria con riguardo al Materiale di consumo per anestesia e rianimazione afferente l'Area Respiratoria e dispositivi vari.

Si descrivono di seguito tutti gli ambiti di studio che la centrale acquisti ha condotto al fine di redigere la strategia di gara che verrà indicata nel seguito.

Si descrivono di seguito le seguenti fasi:

- Contesto di riferimento;
- Analisi del mercato;
- Definizione della documentazione tecnica;
- Strategia di gara.

L'individuazione delle relative linee strategiche è stata effettuata sulla base dell'attività di benchmark e di quanto dichiarato in sede di richiesta fabbisogni da parte degli Enti che hanno manifestato l'intenzione di volere aderire alla presente procedura.

La definizione della documentazione di gara è stata definita nel rispetto del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e delle Linee Guida adottate da ANAC alla data odierna.

La gara si svolge in forma telematica ex art. 58 D. Lgs. n. 50/2016 attraverso la piattaforma SinTel raggiungibile all'indirizzo internet www.ariaspa.it in forza dell'Accordo concluso tra Regione Lombardia, Regione Liguria e ARCA spa di cui alla D.G.R n. 952/2017.

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'Azienda Sanitaria Ligure (A.Li.Sa.) svolge le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 ed in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n. 14/2007 e s.m.i. a decorrere dall'01/10/2016.

A.Li.Sa. CRA ha approvato la programmazione delle procedure di gara 2019-2020 con Determinazione n. 23 del 23/01/2019: all'interno della programmazione di cui sopra rientra l'acquisizione dei dispositivi oggetto della presente procedura.

Normativa su Obbligatorietà delle Convenzioni A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto e quantitativi di gara

Anche ai fini della determinazione delle quantità oggetto di gara, appare necessario di seguito evidenziare la normativa anche secondaria che stabilisce l'obbligatorietà degli Enti Sanitari all'utilizzo delle Convenzioni poste in essere da A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto e in particolare:

- *la Legge n. 296/2006 (Finanziaria 2007), la quale stabilisce l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale ad approvvigionarsi mediante le Convenzioni stipulate dalle Centrali Regionali Acquisti di riferimento (cfr.: art. 1, comma 449 "Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento") e, quindi, ad affidarsi esclusivamente ai fornitori aggiudicatari delle procedure centralizzate ai prezzi offerti in fase di gara;*
- *la legge regionale n. 34/2012, la quale stabilisce l'obbligo per gli enti del SSR di utilizzare le convenzioni e gli accordi quadro stipulati da A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto per l'acquisizione di beni e servizi di importo superiore a € 40.000,00 (IE)*
- *il comma 13, lettera d), dell'articolo 15 del D.L. n. 95/2012 (c.d. Spending Review) il quale stabilisce che gli Enti del SSN (ovvero, per essi, le Regioni e le Province autonome) per acquistare beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella "piattaforma CONSIP" (vale a dire per tutte le categorie merceologiche presenti nelle Convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A.), devono avvalersi degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa Consip S.p.A. (cioè SDA e del MePA), ovvero, se disponibili, dalle CRA di riferimento, pena la nullità dei contratti stipulati in violazione di detto obbligo e la conseguenza della responsabilità amministrativa e dell'illecito disciplinare;*
- *l'art. 11, comma 4, del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito in Legge 30 luglio 2010, n.122, in materia di controllo della spesa sanitaria, la quale stabilisce che, in conformità con quanto previsto dall'art. 26 della Legge n. 488/1999, gli eventuali acquisti di beni e servizi effettuati dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere al di fuori delle Convenzioni e per importi superiori ai prezzi di riferimento, sono oggetto di specifica e motivata relazione, sottoposta agli organi di controllo e di revisione delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.*

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

ANALISI DEL MERCATO

A.Li.Sa., come elemento di approfondimento, nell'ambito dell'individuazione di possibili opportunità di razionalizzazione della spesa regionale relativa alla fornitura in argomento, ha condotto un'**analisi di confronto** tra le caratteristiche salienti delle procedure di gara indette per l'acquisizione di quanto in oggetto.

I principali strumenti utilizzati per svolgere la rilevazione e l'analisi delle procedure di gara sono stati i siti di riferimento delle AA.SS. liguri e di altre Stazioni Appaltanti extra-regionali che hanno recentemente indetto/aggiudicato procedure di pari oggetto ovvero hanno avviato consultazioni preliminari di mercato propedeutiche all'indizione di analoghe procedure (gara dell'A.O. dei Colli (NA) indetta con Del. 66 del 27/08/2018 e aggiudicata con Del. n. 203 del 15/11/2019, gara in forma aggregata ASL di Viterbo aggiudicata con Del. 1604 del 14/09/2018, consultazione preliminare di mercato di ASUR Marche del 03/12/2018, consultazione preliminare di mercato di ESTAR del 28/09/2018).

Dall'analisi della documentazione di gara si riscontra che per le procedure sopra indicate le Aziende hanno utilizzato la stessa divisione funzionale dei lotti della gara in questione.

Per la quantificazione della base d'asta si rinvia al paragrafo dedicato all'interno della Strategia di gara.

DEFINIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Premesso che la Commissione tecnica, nominata con Determinazione n. 123 del 03/12/2013, aveva a suo tempo predisposto - e sottoposto a consultazione preliminare di mercato - un capitolato tecnico prestazionale e descrittivo che in origine comprendeva n. 178 lotti afferenti la fornitura di "Materiale di consumo per Anestesia e rianimazione e cateteri venosi", occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e che, a fronte della corposità del materiale oggetto di gara e della complessità delle operazioni di valutazione era stato ritenuto opportuno articolare l'originaria procedura in due distinte gare e, segnatamente:

- Materiale di consumo per anestesia e rianimazione e cateteri venosi centrali occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e Valle D'Aosta per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi) – AREA VASCOLARE e LOCO-REGIONALE - Lotti n. 68 Numero gara 6293862, procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, indetta con determinazione n. 320 del 31/12/2015 ed aggiudicata con provvedimenti n. 402 del 13/11/2017 e n. 481 del 27/12/2017;
- Materiale di consumo per anestesia e rianimazione AREA RESPIRATORIA – ALTRI DISPOSITIVI – LOTTI NON AGGIUDICATI - occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e della Valle d'Aosta per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12) –, procedura aperta da indire ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii ed oggetto del presente progetto.

All'atto della pubblicazione della documentazione relativa alla prima tranche di gara, era stata data evidenza pubblica delle risultanze del dialogo tecnico unicamente per i lotti oggetto di indizione, "congelando" i restanti chiarimenti al fine della elaborazione degli atti per la successiva tranche di gara (Area respiratoria). Detto materiale, armonizzato alla luce dei contributi forniti dagli O.E. partecipanti al

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

dialogo tecnico di cui sopra, ha costituito la versione base del Capitolato tecnico-prestazionale afferente l'Area respiratoria sottoposto al vaglio della Commissione tecnica.

La suddetta commissione tecnica ha pertanto proceduto alla disamina della documentazione derivante dall'originaria procedura allo scopo di aggiornare la lista e le caratteristiche dei dispositivi da acquisire.

In questa fase, in considerazione dell'intervallo temporale trascorso, è stato altresì stabilito di avviare una ricognizione presso le Aziende del perimetro per valutare l'eventualità dell'introduzione di nuovi prodotti ovvero di eliminazioni/integrazioni delle schede tecniche preesistenti.

All'esito dei lavori del tavolo tecnico si è provveduto a sottoporre la bozza del nuovo capitolato tecnico/prestazionale agli operatori economici del settore, attraverso lo svolgimento di Consultazione preliminare di mercato ex artt. 66 e 67 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. effettuata tramite l'utilizzo della piattaforma telematica Sintel. La consultazione è stata pubblicata in data 13/06/2019 sulla piattaforma Sintel (www.arca.regione.lombardia.it), sul sito web istituzionale www.acquistiliguria.it e spedita per informazione alla GUUE nella stessa data (Avviso di preinformazione GUUE 2019/S 114-279164 del 17/06/2019). Agli operatori economici, ai fini della partecipazione alla consultazione è stato assegnato un termine di 30 gg., previsto in scadenza alle ore 12:00 del 12/07/2019.

Sulla scorta delle osservazioni pervenute da parte degli OO.EE. il tavolo tecnico si è nuovamente riunito in date 10/09/2019, 02/10/2019 e 05/12/2019 per vagliare i contributi presentati ed apportare le seguenti variazioni ai documenti di gara:

- revisione di alcune schede tecniche relativamente alle caratteristiche di minima e/o ai criteri di valutazione tecnica e relativi punteggi;
- rettifica di alcune basi d'asta risultate non congrue in quanto calcolate prendendo a riferimento dispositivi appartenenti alla stessa famiglia ma con caratteristiche prestazionali differenti. La Commissione Tecnica, al riguardo, ha fornito un contributo determinate nella ridefinizione delle stesse anche in rapporto sia al fabbisogno specifico ligure, sia alla diversa configurazione tecnica ed operativa dei dispositivi proposti nei vari lotti di gara;
- eliminazione delle seguenti schede per i motivi a fianco di ciascuna indicati:
 - 51 - SET PER CRICOTIROTOMIA D'EMERGENZA A PUNTURA DIRETTA SENZA SELDINGER CUFFIATO, 70 - MASCHERE NASALI TRASPARENTI PER VENTILAZIONE NON INVASIVA e 107 - MASCHERE PER NIV ORO-NASALI NEONATALI E PEDIATRICHE, in quanto a seguito della ricognizione dei fabbisogni definitivi presso le Aziende Sanitarie e gli Ospedali della Regione Liguria, non sono pervenute previsioni di consumo ovvero sono stati indicati quantitativi non sufficientemente significativi;
 - 52 - SET PER CRICOTIROTOMIA D'EMERGENZA in quanto per effetto delle rettifiche apportate alla scheda 50, le caratteristiche prestazionali risulterebbero sovrapponibili;
 - 91 - LARINGOSCOPIO AD ALTA LUMINOSITA', LUCE FREDDA A FIBRE OTTICHE CON LAMA POLIUSO, in quanto, a seguito delle osservazioni pervenute è necessaria una modifica integrale della configurazione prevista, tale da richiedere ulteriori approfondimenti nonchè una rivalutazione dei fabbisogni;

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- 115 - TAPPO PER EPARINIZZAZIONE DI CHIUSURA PER INIEZIONI INTERMITTENTI in quanto presente in altra procedura di gara (Aghi e siringhe 3);
- 110 - MASCHERA LARINGEA MONOUSO CON CUFFIA GONFIABILE E LUME PER SONDINO NG, in quanto per effetto delle rettifiche apportate alla scheda 109, le caratteristiche prestazionali risulterebbero sovrapponibili;
- 125 - LAME MONOUSO PER VIDEOLARINGOSCOPIA E SISTEMA INTEGRATO PER INTUBAZIONI DIFFICILI MONOUSO SCHEDA, 126 - NOLEGGIO DI SISTEMA INTEGRATO PER VIDEOLARINGOSCOPIA NEONATALE E PEDIATRICA SCHEDA e 127 - NOLEGGIO DI STRUMENTO/SISTEMA PER INTUBAZIONE DIFFICILE MEDIANTE VIDEOLARINGOSCOPIA, in quanto meritevoli di ulteriori approfondimenti e di una valutazione in ordine ad una più opportuna collocazione nell'ambito di successiva procedura di gara per sole apparecchiature.

Gli esiti della consultazione vengono pubblicati sulla piattaforma Sintel (www.ariaspa.it) e sul sito web istituzionale www.acquistiliguria.it (prot. n. 850 del 14/01/2020)

La documentazione di cui sopra è stata valutata, altresì, sulla base del codice degli appalti – come corretto dal D.Lgs. 56/2017 – e delle ultime linee guida dell'ANAC.

A conclusione di tali operazioni è stato predisposto il capitolato tecnico definitivo che si allega al presente progetto quale parte integrante e sostanziale.

Tenuto conto che, in fase di indizione, per motivi tecnici legati al caricamento dei dati sulla piattaforma Sintel, la numerazione delle schede utilizzata durante la consultazione preliminare di mercato sarà modificata, si allega altresì apposita tabella di conversione con l'indicazione, per ciascun lotto di gara, della nuova numerazione attribuita.

In considerazione di quanto sopra esposto si propone la seguente

STRATEGIA DI GARA

▪ **Definizione dei Lotti**

La gara, in applicazione di quanto disposto dall'art. 51 D.Lgs. 50/2016, sarà composta da n° 127 lotti così declinati:

Lotto	DESCRIZIONE SINTETICA
1	Circuiti per respiratore monouso – adulti
2	Circuito sterile per anestesia per adulti con filtro antibatterico antivirale, autoumidificante
3	Circuiti respiratori coassiali adulti
4	Circuiti per cpap monouso
5	Circuiti per cpap monouso con pallone reservoir
6	Catetere di mount adulti
7	Catetere mount diritto
8	Unità respiratoria manuale - adulti (va/vieni) per la somministrazione di miscele gassose

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

9	Filtri per respiratore antibatterici/antivirali a filtrazione meccanica
10	Filtri per respiratore antibatterici/antivirali - scambiatori di umidità' e calore (hme) a filtrazione elettrostatica - adulti
11	Filtri per respiratore antibatterici/antivirali a filtrazione meccanica - scambiatori di umidità' e calore (hme) – adulti
12	Filtri per ventilazione spontanea - paziente intubato o tracheostomizzato (hme) adulti
13	Tubi endotracheali (oro/naso)
14	Indicatore di pressione
15	Fissatori monouso per tubi endotracheali orali
16	Tubo endotracheale con aspirazione dello spazio subglottico
17	Tubi endotracheali monouso armati adulto/pediatrico
18	Tubo bronchiale monolume dx e sx
19	Tubi endobronchiali monouso a doppio lume per intubazione bronchiale dx/sx senza uncino carenale
20	Tubi endobronchiali monouso a doppio lume senza uncino per intubazione bronchiale dx/sx con sistema per cpap
21	Tubo tracheostomico bilume senza uncino per ventilazione separata dx/sx
22	Tubo endotracheale per chirurgia laser a una cuffia con sistema al blu di metilene in flpl
23	Tubo per intubazione esofagea a doppio lume per l'intubazione d'emergenza alla cieca
24	Tubo laringeo con linea di deflusso per aspirazione gastrica
25	Maschera laringea adulti intubabile monouso
26	Maschera laringea per intubazione difficile con impugnatura preformata monouso
27	Maschera laringea monouso, adulti, con cuffia gonfiabile e lume per sondino ng
28	Maschera laringea gonfiabile adulti/pediatrici monouso
29	Maschera laringea adulti/pediatrici monouso con cuffia non gonfiabile
30	Maschera laringea intubabile con doppio canale gastrico
31	Maschera laringea per utilizzo con endoscopio
32	Mandrini introduttori cavi per intubazione difficile tipo frova
33	Set per estubazione protetta e reintubazione veloce
34	Set per la sostituzione dei tubi tracheali con adattatori adulto e pediatrico
35	Tubi armati per laringectomia
36	Cannule tracheostomiche cuffiate armate adulti
37	Cannule tracheostomiche cuffiate senza controcannula con connettore ammortizzante - adulti
38	Cannule tracheostomiche cuffiate con controcannula con connettore ammortizzante - adulti
39	Cannule tracheostomiche cuffiate armate senza controcannula con connettore 15 mm compatibili con mri adulti
40	Cannule tracheostomiche extralunghe (cuffiate) adulti
41	Cannule tracheostomiche in silicone (cuffiate) adulti/pediatriche
42	Cannule tracheostomiche non cuffiate adulti/pediatriche
43	Cannula tracheostomica provvista di fenestrazione (foro di fonazione)
44	Set per cricotirotomia d'emergenza cuffiato
45	Set per cricotirotomia d'emergenza senza cuffia

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

46	Set per cricotomia d'emergenza con cannula cuffiata
47	Sistema venturi per ventilazione cpap
48	Maschere per cpap oro-nasali adulti
49	Casco per cpap adulti
50	Casco per cpap con apertura rapida adulti
51	Casco per cpap con sistema venturi integrato adulti
52	Casco per niv adulti
53	Maschera per cpap-niv full face adulto
54	Maschere oro-nasali trasparenti per ventilazione non invasiva
55	Maschere facciali per anestesia trasparenti monouso adulto/pediatrico
56	Maschere facciali per fibroscopia-monouso
57	Atomizzatore per la somministrazione di farmaco topico
58	Atomizzatore per la somministrazione di farmaco per via intranasale
59	Umidificatori per ossigenoterapia a circuito chiuso
60	Umidificatori per nebulizzazione a circuito chiuso
61	Maschera per o2 - terapia ad alta concentrazione
62	Nebulizzatore per aerosolterapia
63	Maschera per ossigenoterapia
64	Nebulizzatore per aerosol terapia con respiratore o con sistema per ossigenoterapia ad alti flussi o con nasal cpap - adulti bambini neonati
65	Cateteri per prelievo bronchiale protetto/lavaggio bronco alveolare (bal) senza broncoscopio
66	Sistema chiuso per aspirazione tracheale (adulto-pediatrico)
67	Sistema chiuso per aspirazione tracheale per cannula tracheostomica
68	Kit per pulizia e aspirazione del cavo orale
69	Aspiratori di luckens con isolamento del campione aspirato
70	Manometro per la regolazione della pressione delle cuffie dei tubi tracheali
71	Bloccatore bronchiale posizionabile sotto visione endoscopica
72	Cannula oro faringea per intubazione con fibroscopio
73	Cannula di guedel (varie misure)
74	Set per drenaggio toracico con tecnica percutanea/dilatativa
75	Dispositivo di drenaggio toracico
76	Laringoscopi monouso
77	Laringoscopi con lama monouso e manico pluriuso
78	Sonda per aspirazione controllata (sterile)
79	a) sonda aspirazione endotracheale ad alta specializzazione sterile b) raccordo sterile per controllo digitale dell'aspirazione per sonde neonatali e pediatriche
80	Riduttore sonde di piccolo calibro
81	Cannula nasale per ossigenoterapia
82	Ossigenoterapia ad alti flussi con cannule nasali
83	Tubo endotracheale neonatale e pediatrico oro-nasale non cuffiato
84	Casco per cpap neonatale/pediatrico
85	Casco per niv ad apertura rapida adulto e pediatrico

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

86	Maschere per niv nasali neonatali e pediatriche
87	Maschere per niv full face neonatali e pediatriche
88	Maschera laringea pediatrica intubabile monousoe e lume per sondino ng
89	Unità respiratoria manuale neonatale e pediatrica
90	Circuito respiratorio per anestesia neonatale e pediatrico
91	Catetere "mount" neonatale e pediatrico
92	Filtri hme antibatterici antivirali neonatali e pediatrici: filtro antibatterico e antivirale con inserto hme a filtrazione elettrostatica, sterile, leggero, adatto a pazienti di peso da 2 kg a 8 kg circa
	Filtri hme antibatterici antivirali neonatali e pediatrici: filtro antibatterico e antivirale con inserto hme a filtrazione elettrostatica, sterile, leggero, adatto a pazienti di peso dagli 8 kg. ai 20 kg. circa,
	Filtri hme antibatterici antivirali neonatali e pediatrici: filtro antibatterico e antivirale con inserto hme, leggero, ridotto volume, adatto a pazienti pediatrici e adulti
93	Manometro di sicurezza per blocchi periferici
94	Premisacca poliuso
95	Siringa preriempita di soluzione fisiologica da campo sterile
96	Catetere venoso centrale "power injectable", idoneo ad utilizzo con iniettori ad alta pressione (min 300 psi) e con flusso in pressione uguale o superiore a 10 ml/sec, bilume e trilume giugulare e succlavia adulti
97	Linee capnometriche con tecnologia microstream
98	Set neonatale / pediatrico per cateterismo venoso centrale 2 – 3 lumi
99	A) cateteri per termodiluizione
	B) introduttore e guaina per cateteri per termodiluizione
	C) dispositivo a circuito chiuso per il raffreddamento iniettato per la termodiluizione
100	A) cateteri per termodiluizione a fibre ottiche
	B) introduttore e guaina per cateteri per termodiluizione a fibre ottiche
	C) dispositivo a circuito chiuso per il raffreddamento iniettato per la termodiluizione
101	Catetere tunnellizzabile mono e bilume punta chiusa
102	Catetere trilume per emodialisi temporanea giugulare/succlavia/femorale
103	Sistema di fissaggio fenestrato per presidi di accesso vascolare privo di punti di sutura
104	Sistemi di stabilizzazione e protezione per cateteri epidurali privi di punti di sutura
105	Catetere bilume per emodialisi temporanea giugulare/succlavia/femorale (area pediatrica)
106	Catetere a doppia cannula con manicotto tunnellizzabile a permanenza per emodialisi (area pediatrica)
107	Prolunghe neonatali e pediatriche
108	Tubi per ventilazione a metro
109	Innesti/raccordi connettori per tubi da ventilazione
110	Mandrino preformabile per intubazione
111	Guaina-guida per fibroscopi di varie misure
112	Cannula nasofaringea

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

113	Kit per tracheotomia percutanea con multi dilatatore secondo ciaglia
114	Kit per tracheotomia percutanea secondo griggs
115	Kit per tracheotomia percutanea secondo fantoni
116	Kit per tracheotomia percutanea secondo percutwist
117	Kit per tracheotomia percutanea con mono dilatatore
118	Kit per tracheotomia percutanea secondo blu dolphin
119	Valvola unidirezionale di heimlich
120	Sistema pluriuso per ventilazione manuale: A1) pallone autoespansibile mis. neonatale e pediatrica A2) pallone autoespansibile mis. adulto B) sacca reservoir
121	Raccordo con gancio per il controllo dell'aspirazione per sonde neonatali e pediatriche
122	Tubo accessorio per aerosol/ossigeno terapia
123	Tubo accessorio, per ossigeno terapia a flussi miscelati
124	Tappo per catetere o sondino naso-gastrico
125	Tappo di chiusura catetere
126	Incentivatore volumetrico per la ginnastica respiratoria
127	Etichette per identificazione farmaci su siringa in aree critiche

La divisione è di tipo funzionale. Oggetto della gara sono infatti tipologie diverse di dispositivi medici che rispondono a molteplici e differenti esigenze terapeutiche e procedure chirurgiche.

▪ ***Durata della Convenzione e dei contratti di fornitura***

La durata della Convenzione è pari a 36 mesi.

Detta durata potrà essere prorogata, su comunicazione scritta di A.Li.Sa., fino ad ulteriori 12 mesi nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine non sia stato esaurito l'importo massimo contrattuale, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordinativi di Fornitura hanno una durata di 36 mesi.

È escluso ogni tacito rinnovo della Convenzione, ovvero dei singoli Contratti di Fornitura.

▪ ***Enti nel perimetro***

I fabbisogni relativi alla presente procedura di gara sono stati formalizzati, tramite Posta Elettronica Certificata (PEC), acquisita agli atti di A.Li.Sa – Area Centrale Regionale di Acquisto, dai seguenti Enti:

- A.S.L. 1 "Imperiese"
- A.S.L. 2 "Savonese"
- A.S.L. 3 "Genovese"
- A.S.L. 4 "Chiavarese"
- A.S.L. 5 "Spezzino"
- Ospedale Policlinico San Martino
- E.O. Ospedale Galliera
- E.O. Ospedale Evangelico Internazionale

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- Istituto G. Gaslini
- AUSL Valle d'Aosta.

Si precisa che durante il periodo di validità della Convenzione gli Enti contraenti potranno aderire anche ai lotti per i quali non abbiano manifestato interesse in questa prima fase, fermo restando il limite dell'erosione del quinto d'obbligo, previsto quale estensione dell'importo della Convenzione stessa.

▪ **Quantitativi e Basi d'asta**

Quantitativi

Sulla base dei fabbisogni relativi a prodotti afferenti ciascun lotto individuato, comunicati dalla Aziende Sanitarie, sono stati calcolati i fabbisogni complessivi annui/quadriennali di cui all'allegato A.1.1 "Fabbisogni aziende" annesso al presente Progetto di Gara.

Base d'asta

Ai fini della quantificazione della base d'asta si sono presi a riferimento sia gli importi di aggiudicazione trasmessi in fase di prima ricognizione dei fabbisogni degli Enti del SSR liguri, sia le basi d'asta e gli importi di aggiudicazione rilevati attraverso una ricognizione di procedure di gara aventi il medesimo ambito merceologico realizzate da altre centrali regionali di committenza o da aziende sanitarie che hanno operato in funzione di azienda capofila.

In particolare, con riferimento ai dati trasmessi dai Provveditori delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria, si evidenzia come nella maggior parte dei casi i prezzi riscontrati afferiscano a contratti prossimi alla scadenza o già oggetto di proroga e, conseguentemente, non aggiornati all'effettivo andamento del mercato. Pertanto si è proceduto, ove presente o ricavabile il numero RDM dei dispositivi presumibilmente riconducibili ai singoli lotti, al confronto con le quotazioni presenti sulla banca dati del Ministero della Salute (NSIS).

La fornitura ammonta complessivamente – per il periodo quadriennale e, pertanto, incluso il rinnovo di cui al paragrafo "Durata della convenzione e dei contratti di fornitura" ad € 15.659.609,20= IVA esclusa. Per il dettaglio dell'importo dei singoli lotti, si rimanda all'allegato A.1.2 "Basi d'asta", annesso al presente Progetto di Gara.

Sull'importo complessivo derivante dal fabbisogno comunicato viene applicata una contingency in aumento del 20%, per un importo complessivo contrattualizzabile di € 18.791.531,04= Iva esclusa

Sarà predisposto un file in cui gli operatori economici dovranno indicare i prezzi unitari per singolo codice di prodotto richiesto così da facilitare gli Enti aderenti anche nella fatturazione delle diverse prestazioni ed eventuali future adesione nel rispetto del quinto d'obbligo durante la validità della presente Convenzione.

▪ **Commissione Giudicatrice**

La valutazione qualitativa dei prodotti proposti dalle ditte partecipanti alla gara – ove prevista - è demandata ad apposita Commissione Giudicatrice all'uopo costituita.

Detta Commissione, nel periodo transitorio in attesa dell'operatività dell'Albo dei Commissari istituito presso ANAC di cui all'art. 77 D.Lgs. n. 50/2016, viene nominata in attuazione del Regolamento A.Li.Sa approvato con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 191 del 27/07/2018 e della linea guida ANAC n. 5/2018.

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

In seduta pubblica - fissata in data successiva al termine di scadenza di presentazione delle offerte e comunicata agli operatori economici concorrenti tramite la piattaforma Sintel - vengono individuati i componenti della Commissione giudicatrice, mediante sorteggio di n. 3 (tre) nominativi tra esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto.

Il primo dei nominativi sorteggiato viene scelto quale Presidente della Commissione stessa.

▪ **Criterio di aggiudicazione e formula di aggiudicazione**

Il presente appalto è aggiudicato con modalità mista e, segnatamente:

- **per i lotti dal n. 1 al n. 107:**

in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 – comma 2 - del D. Lgs. n. 50/2016.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Il Punteggio Totale (PTOT) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$P_{TOT} = PT + PE$$

dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'Offerta tecnica;

PE = somma dei punti attribuiti all'Offerta economica.

Criteri di valutazione dell'offerta tecnica:

- **QUALITA'**: massimo punti 70, diversamente in relazione alla tipicità dei singoli prodotti di interesse, sulla base dei parametri di valutazione indicati nel Capitolato Tecnico e Prestazionale allegato al presente progetto e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nella tabella seguente:

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Identif.
criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i	Si utilizzerà una scala di valori del tipo: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

	<p>commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.</p>	<p>discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0</p>	
<p>critéri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili</p>	<p>I coefficienti saranno determinati attraverso confronto a coppie.</p> <p>Ogni commissario valuta quale dei due elementi che formano ciascuna coppia sia da preferire. Inoltre, tenendo conto che la preferenza tra un elemento e l'altro può essere più o meno forte, attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), a 2 (preferenza minima), a 3 (preferenza piccola), a 4 (preferenza media), a 5 (preferenza grande), a 6 (preferenza massima). In caso di incertezza di valutazione sono attribuiti punteggi intermedi.</p> <p>La somma delle valutazioni attribuite per ogni coppia di offerta da parte di tutti i commissari viene trasformata in coefficiente definitivo, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le altre valutazioni effettuate.</p> <p>Nel caso in cui le offerte da valutare siano in numero inferiore a 3, il metodo del confronto a coppie, ancorché previsto dal bando, non si applica. In tal caso viene utilizzato il metodo Q 1.</p>		Q2
<p>critéri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente</p>	<p>i valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè:</p> <p>- coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per</p>	<p>Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula: (Valore offerta da</p>	Q3

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

	l'amministrazione aggiudicatrice; - coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; - coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori	$\text{valutare} - \text{Valore a base Gara} / (\text{Valore offerta massima} - \text{Valore a Base di gara})$.	
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.	Q3 *
		Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula $(\text{Valore a base Gara} - \text{Valore offerta da valutare}) / (\text{Valore a Base di gara} - \text{Valore offerta minima})$	Q4
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta massima, aumentato del 20%.	Q4 *
Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica	Coefficiente 1 (presenza) o 0 (assenza)		Q5

I coefficienti così ottenuti saranno trasformati in punteggi moltiplicando i valori ottenuti secondo la procedura sopra illustrata per i pesi attribuiti a ciascun parametro di valutazione.

In tutte le operazioni di calcolo saranno utilizzati tre decimali dopo la virgola; il valore sarà eventualmente arrotondato, per eccesso o per difetto, a seconda che la quarta cifra decimale risulti rispettivamente

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

maggiore (o uguale) di 5 oppure minore di 5.

Alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi in base alla tabella sopra esposta verranno attribuiti punti 70 e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula:

$$P_i \times 70 / P_{mig}$$

ove

P_i = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame;

P_{mig} = miglior punteggio conseguito;

La valutazione qualitativa dei prodotti proposti dalle ditte partecipanti alla gara è demandata ad apposita Commissione all'uopo costituita.

Soglia tecnica

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a **36/70**. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua **prima della riparametrazione finale a 70 punti**, un punteggio inferiore alla predetta soglia.

Al termine dell'attribuzione del punteggio tecnico la Commissione giudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà nei seguenti termini:

1. alla dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i concorrenti che non avessero conseguito un punteggio di almeno 36 punti su 70 punti disponibili;
2. successivamente, per i soli concorrenti ammessi, alla riparametrazione del punteggio totale previsto di punti 70 in forma proporzionale;
3. alla stesura dei punteggi tecnici risultanti per ciascun concorrente ammesso.

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica.

□ **PREZZO:** massimo punti 30, secondo la seguente formula:

Per ribassi percentuali inferiori o uguali alla media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 30 \times 0,90 \times (R / R_{Medio})$$

Per ribassi percentuali maggiori della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 30 \times \left(0,90 + (1,00 - 0,90) \times \frac{R - R_{Medio}}{R_{Max} - R_{Medio}} \right)$$

Dove:

p = punteggio;

R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta;

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

RMax = ribasso in percentuale dell'offerta più bassa presentata rispetto alla base d'asta,
RMedio = media dei ribassi rispetto alla base d'asta in percentuale delle offerte ammesse.

utilizzando anche nei rapporti tre decimali dopo la virgola.

Nel caso in cui le offerte da valutare (ammesse all'apertura della busta economica) in un lotto fossero soltanto due, al fine di non frustrare la ratio del metodo di aggiudicazione adottato e garantire un idoneo rapporto ponderale tra gli elementi soggetti a valutazione, si utilizzerà per quel lotto la seguente formula:

- **PREZZO:** massimo punti 30, secondo la seguente formula:

$$p = (30 \times P_{\min}) / P \text{ con}$$

P = prezzo dell'offerta presa in considerazione; Pmin = prezzo dell'offerta con valore assoluto più basso

ATTENZIONE:

poiché sulla piattaforma SinTel non è possibile modificare la formula di calcolo impostata (bilineare con fattore di correzione 0,90), nel caso in cui si verificasse l'ipotesi sopra illustrata, la stazione appaltante procederà al calcolo del punteggio economico offline ed all'imputazione manuale del punteggio ottenuto sulla piattaforma SinTel

Metodo per il calcolo dei punteggi:

Il Punteggio Totale (PTOT) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$P_{\text{TOT}} = PT + PE$$

dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'Offerta tecnica;

PE = somma dei punti attribuiti all'Offerta economica.

- per i lotti dal n. 108 al n. 127:

Trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e definite dal mercato di riferimento, Le offerte presentate saranno aggiudicate con le modalità di cui all'art. 95 – comma 4 - del D.Lgs. n. 50/2016, e cioè a favore della Ditta che avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta e alle caratteristiche appositamente individuate nel presente Capitolato tecnico- Sezione A", avrà offerto il **minor prezzo**.

Ai fini della corretta corrispondenza tra ciò che viene richiesto e ciò che viene proposto sarà richiesta la scheda tecnica ovvero la specifica di dettaglio dei prodotti oggetto di fabbisogno da parte degli Enti e idonea campionatura.

L'accertamento della conformità dei prodotti proposti dalle Ditte offerenti rispetto alle caratteristiche essenziali richieste dal bando è demandata alla sopraccitata Commissione Giudicatrice che effettuerà le proprie valutazioni sulla base della disamina della documentazione tecnica e della campionatura.

- per tutti i lotti:

I prezzi unitari offerti potranno essere espressi in Euro, IVA esclusa, con 5 (cinque) cifre decimali dopo la virgola e con modalità solo in cifre (SINTEL accetta solo 5 decimali dopo la virgola)

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

▪ **Campionatura**

Le ditte concorrenti dovranno presentare, pena esclusione, idonea Campionatura per ogni prodotto offerto dalla gara. L'eventuale parziale incompletezza della Campionatura, potrà comunque essere regolarizzata, a giudizio e con le modalità stabilite dalla Commissione giudicatrice, ove l'accertata incompletezza non costituisca pregiudizio per la regolarità dei lavori e la speditezza dell'istruttoria. La Campionatura è inviata a titolo gratuito.

I campioni, dovranno essere presentati in confezione originale riportante la ragione sociale della Ditta offerente e/o del produttore, la descrizione del prodotto, il codice articolo, il marchio CE, la data di scadenza, il lotto di preparazione e data di sterilizzazione e tutto quanto previsto dalla normativa vigente;

Le confezioni oggetto di campionatura dovranno preferibilmente appartenere a lotti di produzione diversi e possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

Ogni confezione dovrà recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del prodotto cui si riferisce. Qualora il campione valga per più lotti, dovrà essere chiaramente specificato sul documento di consegna e sul campione stesso.

Ogni campione dovrà essere del tutto identico ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

La Centrale di Acquisto, qualora lo ritenga necessario per una migliore valutazione dei prodotti, si riserva la possibilità di richiedere ulteriori campioni (sempre a titolo gratuito) e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

Per il dettaglio dei campioni richiesti si rimanda all'Allegato A.1.3 "campionatura" annesso al presente Progetto di Gara.

▪ **Requisiti di accesso**

In conformità a quanto indicato all'articolo 83 del D.Lgs. n. 50/2016 i criteri di selezione riguardano esclusivamente i seguenti criteri idoneità professionale, capacità economico e finanziaria nonché capacità tecnico professionale. A tal fine si rimanda, anche per quanto concerne la partecipazione in RTI o Consorzi, a quanto indicato nel bando di gara e nel disciplinare di gara.

Si evidenzia che si è stabilito di richiedere i requisiti di cui sopra per motivazioni legate anche, e soprattutto, alla peculiarità del settore dell'affidamento in esame. L'affidamento oggetto della presente procedura dovrà essere prestato anche in presenza di condizioni e modalità di esecuzione di notevole complessità, tenuto conto anche dell'obbligo di garantire la corretta e regolare esecuzione contrattuale.

▪ **Quantitativo massimo contrattuale**

Si anticipa che con l'aggiudicatario della procedura verrà stipulato un contratto con il quale la ditta si obbliga ad accettare l'emissione di Ordinativi di Fornitura (OdF) entro il limite dell'Importo Massimo Contrattuale, definito pari alla base d'asta complessiva.

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

È altresì prevista da parte di A.Li.Sa. la facoltà di richiedere al Fornitore di incrementare, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016, la fornitura fino a concorrenza del limite di un quinto del predetto importo massimo contrattuale.

Il Dirigente RUP
Dott. Riccardo Zanella

Allegati:

- **A-1 Capitolato Tecnico prestazionale e descrittivo e relativi allegati:**
 - **A.1.1.: fabbisogni aziende**
 - **A.1.2: basi d'asta**
 - **A.1.3: elenco campionatura**
 - **A.1.4: tabella conversione numerazione lotti**
- **A-2 Schema di convenzione**