



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

A - Progetto ai sensi dell'art. 23 - commi 14 e 15 - del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti) per l'affidamento della fornitura di “dispositivi per pneumologia” II edizione occorrente ad AA.SS.LL., EE.OO. E IL.R.C.C.S. della Regione Liguria.

L'iniziativa è una gara a procedura aperta ex art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura di “dispositivi per pneumologia” occorrente al fabbisogno delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria.

L'importo stimato complessivo della procedura è pari a € 2.711.359,00 Iva esclusa. Si tratta di una seconda edizione per la procedura di gara.

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 redatta in linea con l'attività di benchmark e con quanto dichiarato in sede di richiesta fabbisogni da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Liguria:

ASL 1

ASL 2

ASL 3

ASL 4

ASL 5

Ospedale Policlinico San Martino IRCCS

IRCCS Giannina Gaslini

E.O. Ospedali Galliera

Ospedale Evangelico Internazionale (O.E.I)

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 (oggi ARIA spa) di cui alla D.G.R n. 952/2017.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

Per gli effetti dell'art. 2 comma 2 della legge Regione Liguria 05/03/2021, n. 2, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto - centrale di committenza e soggetto aggregatore - sono svolte a decorrere dal 1° maggio 2021, dalla Stazione Unica appaltante regionale (di seguito S.U.A.R.) che è subentrata, per quanto riguarda gli approvvigionamenti degli enti sanitari ad A.Li.Sa. – CRA.

La presente procedura concernente l'affidamento della fornitura ad aa.ss., ee.oo, irccs della Regione Liguria di ausili monouso ad assorbenza per incontinenti a ridotto impatto ambientale da destinarsi agli utenti domiciliari ed al fabbisogno ospedaliero è ricompresa nella programmazione di 2023-2024 (deliberazione G.R. n. 1281 del 22/12/2022).

ANALISI DEL MERCATO

S.U.A.R. 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 Stazioni Appaltanti che hanno indetto procedure di pari oggetto nell'ultimo triennio.

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

DEFINIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Commissione Tecnica composta da n. 3 esperti nella materia oggetto di appalto, nominata con Decreto n. 4327 del 11/07/2022, si è riunita in data 27/06/2022 ed ha avviato la stesura del Capitolato tecnico e prestazionale, allegato al presente progetto quale parte integrante e sostanziale. Trattandosi di una seconda edizione della procedura di gara regionale, il tavolo tecnico è partito dal capitolato che era stato posto in gara nella precedente edizione, analizzandolo alla luce dell'eventuale evoluzione dei prodotti presenti sul mercato, delle eventuali criticità segnalate dagli Enti utilizzatori nel corso dell'esecuzione dei contratti di fornitura stipulati con gli aggiudicatari della gara precedente.

All'interno del Capitolato la Commissione Tecnica ha stabilito, per ciascun lotto:

- le caratteristiche tecniche dei prodotti;
- i requisiti minimi obbligatori, in mancanza dei quali si procederà ad esclusione.

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.

In considerazione di quanto sopra esposto si propone la seguente

STRATEGIA DI GARA

▪ **DEFINIZIONE DEI LOTTI**

La Commissione Tecnica, utilizzando come base di partenza il Capitolato Tecnico della precedente edizione di gara regionale, ha ritenuto di articolare la fornitura in 44 lotti in relazione all'eterogeneità delle caratteristiche tecniche dei prodotti, evidenziata anche in base ai fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie liguri, effettive utilizzatrici della fornitura posta in gara.

LOTTO	DESCRIZIONE
1	PROTESI DI MONGOMERY O A "T" - Tipo Standard
2	PROTESI DI MONGOMERY O A "T" - Tipo Lungo
3	PROTESI RETTE IN SILICONE tipo DUMON
4	PROTESI A Y IN SILICONE
5	PROTESI TRACHEO-BRONCHIALE A Y
6	PROTESI METALLICHE AUTOESPANDIBILI IN NITINOL NON RICOPERTE
7	PROTESI METALLICHE AUTOESPANDIBILI IN NITINOL PARZIALMENTE RICOPERTE
8	PROTESI A Y METALLICHE AUTOESPANDIBILI

9	SUB - LOTTO A) DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO ENDOSCOPICO DELL'ENFISEMA
	SUB - LOTTO B) DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO ENDOSCOPICO DELL'ENFISEMA
	SUB - LOTTO C) DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO ENDOSCOPICO DELL'ENFISEMA
10	PINZA BIOPTICA MONOUSO FLESSIBILE PER FIBROBRONCOSCOPIO (DISPOSITIVI PER CITOLOGIA E ISTOLOGIA)
11	SUB - LOTTO 1) PINZA BIOPTICA MONOUSO FLESSIBILE PER FIBROBRONCOSCOPIO (DISPOSITIVI PER CITOLOGIA E ISTOLOGIA)
	SUB - LOTTO 2) PINZA BIOPTICA MONOUSO FLESSIBILE PER FIBROBRONCOSCOPIO (DISPOSITIVI PER CITOLOGIA E ISTOLOGIA)
	SUB - LOTTO 3) PINZA BIOPTICA MONOUSO FLESSIBILE PER FIBROBRONCOSCOPIO (DISPOSITIVI PER CITOLOGIA E ISTOLOGIA)
12	PINZA BIOPTICA MONOUSO FLESSIBILE PER FIBROBRONCOSCOPIO (DISPOSITIVI PER CITOLOGIA E ISTOLOGIA)
13	SUB - LOTTO 1) PINZA BIOPTICA PLURIUSO FLESSIBILE PER BRONCOSCOPIO (DISPOSITIVI PER CITOLOGIA E ISTOLOGIA)
	SUB - LOTTO 2) PINZA BIOPTICA PLURIUSO FLESSIBILE PER BRONCOSCOPIO (DISPOSITIVI PER CITOLOGIA E ISTOLOGIA)
	SUB - LOTTO 3) PINZA BIOPTICA PLURIUSO FLESSIBILE PER BRONCOSCOPIO (DISPOSITIVI PER CITOLOGIA E ISTOLOGIA)
14	MINI PINZA DA BIOPSIA PLURIUSO FLESSIBILE (DISPOSITIVI PER CITOLOGIA E ISTOLOGIA)
15	SPAZZOLINO MONOUSO PER BRUSHING (2.0)
16	SPAZZOLINO MONOUSO PER BRUSHING (1.7)
17	SPAZZOLINO MONOUSO PER BRUSHING (1.2)
18	KIT MONOUSO STERILE PER PROCEDURE DIAGNOSTICHE A LIVELLO PERIFERICO (DISPOSITIVI PER CITOLOGIA E ISTOLOGIA)
19	AGO MONOUSO CALIBRO 21G, PREMONTATO PER PRELIEVO ISTOCITOLOGICO TBNA - SENZA FINESTRA
20	AGO CITOLOG. TBNA 15MM/19G CON AGO INTERNO DA 21 G
21	AGO CITOLOG. TBNA 13MM/21G SENZA FINESTRA
22	AGO CITOLOG . TBNA 23G/6MM SENZA FINESTRA
23	AGHI DI ASPIRAZIONE TRANSBRONCHIALE MONOUSO
24	DISPOSITIVO FLESSIBILE (PER FIBROBRONCOSCOPIO) PER RECUPERO CORPI ESTRANEI (CESTELLO O SIMILARE)
25	AGHI PER BIOPSIA TISSUTALE (ISTOLOGIA) PER EBUS-TBNA
26	AGHI PER BIOPSIA TISSUTALE (ISTOLOGIA) PER EBUS-TBNA
27	AGHI PER BIOPSIA TISSUTALE (ISTOLOGIA) PER EBUS-TBNA
28	CATETERI A PALLONCINO CONFEZIONE STERILE, MONOUSO per canale min 2,0 mm
29	CATETERI A PALLONCINO CONFEZIONE STERILE, MONOUSO per canale min 2,8 mm
30	CATETERE A PALLONCINO 2 LUMI
31	ELETTROCHIRURGIA SONDE PER ELETTROCOAGULATORE
32	SPAZZOLINI PER PULIZIA CANALE OPERATIVO DEL FIBROBRONCOSCOPIO (2,0 mm - 2,8 mm)
33	BOCCAGLI MONOUSO PER BRONCOSCOPI
34	BOCCAGLI PLURIUSO PER BRONCOSCOPI

35	OLIO SILICONE
36	ACCESSORIO PLURIUSO GUIDA (CURETTE)
37	TALCO STERILE PRONTO
38	CONTENITORE RACCOLTA BRONCOASPIRATO DA 30 A 50 ML
39	FLACONE SILICONATO PER LAVAGGIO BRONCO-ALVEOLARE
40	SONDE PER ASPIRAZIONE PER BRONCOSCOPIA A CIRCUITO CHIUSO (Ch 8-9)
41	SONDE PER ASPIRAZIONE PER BRONCOSCOPIA A CIRCUITO CHIUSO (Ch 12/14)
42	ANTIAPPANNANTE OTTICHE TORACOSCOPIA
43	CONTENITORE RACCOLTA BRONCOASPIRATO DA 60 A 70 ML
44	CRIOSONDA FLESSIBILE MONOUSO PER FIBROBRONCOSCOPIO

▪ ***DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI DI FORNITURA***

La durata della Convenzione è pari a 24 (ventiquattro) mesi.

La durata indicata potrà essere prorogata, su comunicazione scritta di S.U.A.R., per un periodo massimo di ulteriori 12 (dodici) 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.

Inoltre, l'aggiudicatario avrà l'obbligo di continuare la fornitura, alle condizioni economiche pattuite, fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto e, comunque, non oltre 12 mesi dalla scadenza del contratto stesso (art. 106 - comma 11 - D. Lgs. n. 50/2016).

I singoli Ordinativi di Fornitura, attuativi della Convenzione, potranno essere attivati solamente durante l'arco di validità della Convenzione.

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 dalle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria.

Per il dettaglio del fabbisogno si rimanda al documento "Fabbisogni e Basi d'Asta" allegato al Capitolato Tecnico Prestazionale.

Si precisa che l'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera non aderisce alla presente procedura avendo asserito di non avere fabbisogni correlati all'oggetto.

Si precisa, inoltre, che l'acquisizione dei prodotti aggiudicati potrà avvenire sino all'erosione del quinto d'obbligo, previsto quale estensione dell'importo della stessa Convenzione.

Si precisa che anche gli Enti che non hanno manifestato interesse in questa prima fase potranno rientrare durante il periodo di validità della Convenzione sino all'erosione del quinto d'obbligo, previsto quale estensione dell'importo della stessa Convenzione.

▪ **QUANTITATIVI E BASI D'ASTA**

Quantitativi

Sulla base dei fabbisogni relativi ai prodotti afferenti a ciascuno dei lotti individuati, comunicati dalle Aziende Sanitarie, sono stati calcolati i fabbisogni complessivi annuali e triennali di cui all'allegato A.1.1 "Fabbisogni", annesso al presente Progetto di Gara.

Basi d'asta

Ai fini della quantificazione della base d'asta sono stati presi a riferimento, in primo luogo, gli importi offerti dai concorrenti della precedente edizione della gara regionale, ricavando un prezzo "medio" utilizzato quale "parametro" di confronto con i prezzi di aggiudicazione realizzati da altre stazioni appaltanti per prodotti sovrapponibili a quelli posti in gara.

▪ **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'appalto è aggiudicato, con le modalità di cui all'art. 95 comma 4 lettera b) del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., in base al criterio del minor prezzo, previa valutazione dell'idoneità del prodotto da parte della Commissione Giudicatrice.

▪ **REQUISITI DI ACCESSO**

In conformità a quanto indicato all'articolo 83 - D. Lgs. n. 50/2016 i criteri di selezione riguardano esclusivamente requisiti di 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.

▪ ***CAMPIONATURA***

Al fine di assicurare la migliore valutazione dell'idoneità e delle caratteristiche tecniche e prestazionali, il tavolo tecnico ha ritenuto necessario richiedere la presentazione a titolo gratuito di campionatura, nelle quantità indicate per ciascun lotto in gara nel capitolato tecnico prestazionale.

▪ ***COMMISSIONE GIUDICATRICE***

La Commissione Giudicatrice, 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 delle Linee Guida per la designazione delle Commissioni tecniche e delle Commissioni Giudicatrici approvate con Decreto del Direttore Generale della Direzione centrale organizzazione di Regione Liguria n. 3802 del 20/6/2021.

▪ ***IMPORTO MASSIMO CONTRATTUALE***

È prevista da parte di S.U.A.R. la facoltà di richiedere all'Aggiudicatario di incrementare la fornitura fino a concorrenza del limite di un quinto (1:5) del predetto Importo massimo contrattuale, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D. Lgs. 50/2016.

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di continuare il servizio alle condizioni economiche pattuite fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto e comunque non oltre 12 mesi dalla scadenza del contratto stesso, compreso il periodo di opzione di 24 mesi.