

**A - Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice dei contratti per la
fornitura di Materiale per Elettrofisiologia a favore delle AA.SS.LL., EE.OO.,
I.R.CC.S. della Regione Liguria**

L'iniziativa è una gara di rilevanza comunitaria a procedura aperta.

La procedura è finalizzata a favore *degli Enti sanitari della Regione Liguria*, ed è composta da *n° 26 Lotti*

Si tratta di una prima edizione per la Centrale di Acquisto della Regione Liguria.

La gara sarà svolta in forma telematica mediante l'utilizzo della piattaforma SINTEL.

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 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.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'Azienda Ligure Sanitaria 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'01/01/2013.

Ai sensi dell'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza.

Richiamata la DGR n. 1584 del 29/12/2015 con la quale è stata approvata la programmazione per l'acquisizione dei beni e servizi in ambito sanitario.

Dato atto che all'interno della programmazione di cui sopra rientra la fornitura di Materiale per Elettrofisiologia.

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;

ANALISI DEL MERCATO

A.Li.Sa., come elemento di approfondimento, nell'ambito dell'individuazione di possibili opportunità di razionalizzazione della spesa regionale relativa al *servizio/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 seguenti Stazioni Appaltanti che hanno indetto procedure di pari oggetto nell'ultimo quadriennio: Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di Legnano - Cuggiono - Magenta – Abbiategrasso; Azienda ospedaliera Bolognini Seriate_Bergamo_Treviglio_Voghera, AOU Novara, Azienda USL Roma C, Ospedali Riuniti Ancona, oltre agli enti della Regione Liguria.

Dall'analisi della documentazione di gara si riscontra che per le procedure sopra indicate è emersa la necessità di suddividere la fornitura in diversi lotti funzionali come meglio più sotto specificato.

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, nominata giusto determina n. 37 del 14/11/2016, si è riunita in diverse sedute (21/11/2016 e 18/12/2017) oltre a lavorare singolarmente e collegialmente anche fuori dalle sedute indicate, durante le quali è stato predisposto il capitolato tecnico prestazionale e descrittivo che si allega al presente progetto quale parte integrante e sostanziale.

All'esito dei lavori del tavolo tecnico si è provveduto a sottoporre la bozza del capitolato tecnico/prestazionale agli operatori economici del settore, attraverso lo svolgimento di Consultazioni preliminari di mercato ex artt. 66 e 67 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Sulla scorta delle osservazioni pervenute da parte degli OO.EE. il tavolo tecnico si è nuovamente riunito in data 26/03/2018 per apportare alcune variazioni ai documenti di gara tra le quali: modifiche al lotto 1, accorpamento lotto 2 e 3, divisione del lotto 7 in due lotti distinti, modifiche alle caratteristiche di minima in vari lotti e alla suddivisione dei punteggi tecnici, inserimento di un nuovo lotto.

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 gara sarà composta da *n° 26 lotti* in applicazione di quanto disposto dall'art. 51 D.Lgs. 50/2016. La suddivisione si rende necessaria per poter garantire, per ogni prodotto in gara la massima concorrenzialità tra le ditte possibili partecipanti.

Per i lotti dal n. 2 al n. 8 è previsto il sistema dell'Accordo Quadro per permettere agli Enti utilizzarsi di avere la possibilità di ordinare una pluralità di prodotti, a seconda delle diverse specificità degli stessi e dei pazienti da trattare, sovrapponibili ma non perfettamente identici.

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

La durata della Convenzione è pari a 36 mesi.

Detta durata potrà essere rinnovata, 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***

Alla presente procedura di gara hanno formalizzato, attraverso la trasmissione via pec, agli atti di A.Li.Sa, dei propri fabbisogni i seguenti Enti: (*indicare gli Enti*).

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it

PEC: cra@alisa.liguria.it

ASL 1 Imperiese, ASL 2 Savonese, ASL 3 Genovese, ASL 4 Chiavarese, ASL 5 Spezzina, Istituto Giannina Gaslini IRCCS e Ospedale Policlinico San Martino IRCCS.

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**

Ai fini della quantificazione della base d'asta si sono presi a riferimento gli importi indicati in sede di trasmissione dei fabbisogni da parte degli Enti nonché prezzi a base d'asta di altri Enti reperiti in rete e valutazioni effettuate dalla commissione tecnica.

TABELLA 1 – BASI D'ASTA

La fornitura ammontante complessivamente ad € 4.649887,00=IVA esclusa all'anno:

Numero Lotto	oggetto del lotto	Importo annuo
1	Cateteri per stimolazione temporanea	14.400,00
2	2a) Elettrocateri diagnostici a punta fissa 2b) Elettrocateri a punta fissa multipolare	166.540,00
3	Elettrocateri diagnostici a punta orientabile	270.000,00
4	Elettrocateri duodecapolare a punta orientabile	63.700,00
5	Elettrocateri con punta orientabile e raggio variabile dell'anello per il mappaggio delle vene polmonari	106.000,00
6	Elettrocateri per ablazione mediante radiofrequenza non irrigata monodirezionale	125.050,00
7	Elettrocateri per ablazione mediante radiofrequenza non irrigata bidirezionali	93.000,00
8	8a) Elettrocateri da ablazione con punta irrigata monodirezionale 8b) Elettrocateri da ablazione con punta irrigata bidirezionali	182.600,00
9	Elettrodi e sistema controllo temperatura esofagea	38.500,00
10	Elettrocateri per studi elettrofisiologici transesofagei	38.250,00
11	Introduttore valvolato	23.580,00
12	Introduttori speciali lunghi valvolati per il mappaggio degli anelli valvolari	44.000,00
13	Introduttore lungo orientabile	96.000,00
14	Ago per puntura transettale	55.020,00
15	Piastre monouso da ablazione	4.572,00

16	Kit per elettrofisiologia	24.575,00
17	STILETTO BLOCCATORE PER ELETTROCATETERI STIMOLATORI	63.750,00
18	GUAINE TELESCOPICHE DILATATRICI CON MANIPOLO INTERCAMBIABILE	36.050,00
19	GUAINE ROTATIVE	43.750,00
20	DISPOSITIVO A CAPPIO PER ESTRAZIONE DA DIVERSI ACCESSI VASCOLARI	40.200,00
21	KIT PER ESTRAZIONE DI ELETTROCATETERI PER PACEMAKER /DEFIBRILLATORI MEDIANTE "LASER A FREDDO"	105.000,00
22	DISPOSITIVO PER OCCLUSIONE DELLA VENA CAVA SUPERIORE	45.000,00
23	23a) Elettrocateri quadripolari idonei all'utilizzo con crioenergia. 23b) Elettrocateri orientabili a pallone per crioablazione delle vene polmonari	360.010,00
24	Materiale di consumo dedicato al sistema NAVX – Ensite Precision	763.250,00
25	MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO AL SISTEMA DI NAVIGAZIONE CARTO (Biosense Webster)	1.498.490,00
26	Elettrocateri dedicati al sistema di mappaggio elettroanatomico Rhythmia.	348.600,00

Si riportano gli Enti, indicando l'importo che hanno comunicato, per la definizione per la base d'asta complessiva:

(indicare singoli fabbisogni degli Enti)

L'importo complessivo derivante dalla sommatoria dei singoli Enti è stata applicata una contingency in aumento del 20%.

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.

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

L'appalto è aggiudicato 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 Codice **per i lotti dal 1 al 15 e dal 17 al 20.**

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 commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	Si utilizzerà una scala di valori del tipo: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Q1
criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso confronto a coppie. 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		Q2

	<p>(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>		
criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente	<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 l'amministrazione aggiudicatrice;</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare – Valore a base Gara) / (Valore offerta massima – Valore a Base di gara).	Q 3
		<p>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%.</p>	Q 3 *

	due valori	Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore a base Gara - Valore offerta da valutare) / (Valore a Base di gara - Valore offerta minima) 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%.	Q 4
			Q 4 *
Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica	Coefficiente 1 (presenza) o 0 (assenza)		Q 5

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 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.

La 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. 5 del 28/10/2016

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

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:

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

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

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

Dove:

- p = punteggio;
- R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta;
- R_{Max} = ribasso in percentuale dell'offerta più bassa presentata rispetto alla base d'asta,
- R_{Medio} = 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; P_{min} = prezzo dell'offerta con valore assoluto più basso

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 n. 16 e dal 21 al 26, le offerte presentate saranno aggiudicate a favore dell'offerta con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art 95, comma 4, lett. b).

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.

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)

▪ ***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, entro il limite dell'Importo Massimo Contrattuale, definito pari alla base d'asta complessiva.

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.

Allegati:

- **A-1 Capitolato Tecnico prestazionale e descrittivo;**
- **A- 2 Schema di convenzione.**