

PROGETTO TECNICO

1. Premessa

L'appalto specifico si inserisce nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione bandito da Intercent-ER nel febbraio 2017 che ha ad oggetto la fornitura di beni farmaceutici (quali medicinali, vaccini, emoderivati, soluzioni infusionali, mezzi di contrasto, antisettici e disinfettanti, preparati per nutrizione artificiale, radiofarmaci, ecc.) per le esigenze degli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

Tale appalto specifico si inquadra nel seguente contesto normativo:

- D.lgs. 50/2016 e s.m.i. "Codice dei contratti pubblici".

2. Oggetto

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura, in ambito regionale, di antisettici disinfettanti e materiale gestione rischio infettivo, per i seguenti principali utilizzi:

Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani - Frizione antisettica delle mani - Antisepsi cute integra campo operatorio - Doccia preoperatoria nel paziente colonizzato da MDR - Antisepsi cute lesa - Preparazione chirurgica del campo operatorio con cute lesa e medicazione ferite chirurgiche - Antisepsi cute lesa e genitali esterni - Detersione meccanica e blanda antisepsi delle piccole ferite - Antisepsi cute lesa, integra e mucose - Disinfezione dispositivi medici - Antisepsi e lubrificazione durante le procedure diagnostiche con inserimento di DM invasivi in ambito urologico

La procedura è composta da n. 12 lotti.

I requisiti tecnici minimi degli oggetti di gara devono rispondere a quanto prescritto nell'Allegato Capitolato Tecnico.

Le quantità presunte di gara ed i prezzi a base d'asta sono indicate nel successivo paragrafo "calcolo della base d'asta".

La procedura di gara copre il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna dalla data di stipula della convenzione fino alla scadenza fissata indicativamente del 31/03/2021 (durata 24 mesi dalla stipula della convenzione).

3. Analisi della domanda

Per la stesura del Capitolato tecnico è stato individuato un gruppo di lavoro formato da esperti del settore sanitario, in rappresentanza delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Trattandosi di una riedizione dei lotti deserti o non aggiudicati nell'ambito della precedente procedura di gara di pari oggetto, si è partiti dall'analisi dei principali elementi che l'hanno caratterizzata e sulla base dei relativi esiti si è provveduto a rideterminare talune basi d'asta, a descrivere gli oggetti di gara in relazione alla puntuale funzione specifica, alla destinazione d'uso, e al minor rischio collegato all'utilizzo dei medesimi.

Le quantità da inserire in gara sono state determinate a seguito della raccolta fabbisogni condotta attraverso la piattaforma SATER rivolta alle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale.

4. Analisi dell'offerta

Trattandosi di oggetti presenti nell'ambito della precedente procedura di gara di pari oggetto, non è stata attivata un'ulteriore indagine di mercato poiché è emerso che le elementi distintivi degli oggetti di gara, risultano disponibili sul mercato ed è altresì garantita la partecipazione da parte degli operatori economici del settore.

5. Calcolo della base d'asta

Per la costruzione della base di gara unitaria per voce/riferimento si è fatta un'analisi ragionata sul valore riportato nelle gare più recenti attestandosi, tendenzialmente, ove non vi fossero altre variabili apprezzabili, sul valore mediano, tenendo conto anche degli attuali prezzi praticati dai fornitori aggiudicatari nelle aree vaste regionali (AVEN – AVEC) e nell'AUSL della Romagna.

Si è formulata una base d'asta di € 5.574.184,24,73 biennali iva esclusa, che tiene conto dei costi relativi ai prodotti e ai relativi servizi accessori (trasporto franco destino, carico/scarico, ecc.).

Sulla base di opportune valutazioni relative a quanto sopra considerato, è stata definita la base d'asta come di seguito riportato:

LOTTO	VOCE /RIFE RIMENTO NTO	DESTINAZIONE D'USO	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO	prezzo posto a base d'asta per U.M.	IMPORTO A BASE D'ASTA PER 24 MESI
1		Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani	PVP-I (al 10% di iodio libero) in concentrazione al 7,5% in soluzione detergente per lavaggio antisettico/chirurgico. Flacone 500 ML. Fornitura comprensiva di erogatore con beccuccio lungo imbustato singolarmente. Richiesta registrazione come PMC o biocida	€ 2,70000	€ 44.101,80
2	a	Frizione antisettica delle mani	Gel idroalcolico (alcool etilico compreso tra 62 e 70 g su 100 g) per antisepsi mani, in flacone range da 100/150 ml, trasparente con sottotappo erogatore, con eccipienti/emollienti protettivi nei confronti della disidratazione a base di glicerina. Non deve contenere sostanze topiche irritanti e deve essere privo di profumazione. E' richiesta certificazione alla normativa standard EN 1500. ATTENZIONE FABBISOGNO IN ML	€ 0,00800	€ 283.915,20
2	b	Frizione antisettica delle mani	Gel idroalcolico (alcool etilico compreso tra 62 e 70 gr su 100 gr) per antisepsi mani, con eccipienti/emollienti protettivi nei confronti della disidratazione a base di glicerina. Non deve contenere sostanze topiche irritanti e deve essere privo di profumazione. E' richiesta certificazione alla normativa standard EN 1500. Flacone da 500 ml con erogatore a pressione.	€ 1,80000	€ 1.031.572,80
2	c		Supporto al letto e a muro in materiale plastico di dimensioni adattabili a qualsiasi formato di flaconi da 500ml di gel alcolico per l'igiene delle mani, dotato di sistema di fissaggio adattabile e rimovibile da tutte le pediere dei letti ospedalieri	€ 5,00000	€ 53.940,00
2	d	Frizione antisettica delle mani	Gel idroalcolico (alcool etilico compreso tra 62 e 70 gr su 100 gr) con eccipienti emollienti/ protettivi nei confronti della disidratazione a base di glicerina) per antisepsi mani. Non deve contenere sostanze topiche irritanti e deve essere privo di profumazione. Flacone che non consenta l'ingresso dell'aria al suo interno, in flacone range da 700 - 1000 ml, adattabile ad erogatore dosato elettronicamente. ATTENZIONE FABBISOGNO IN ML	€ 0,00750	€ 62.110,80

LOTTO	VOCE /RIFERIMENTO	DESTINAZIONE D'USO	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO	prezzo posto a base d'asta per U.M.	IMPORTO A BASE D'ASTA PER 24 MESI
2	e		Erogatore dosato elettronicamente, applicabile sia a muro che al supporto a piantana, munito di supporto salvagoccia, per flacone di gel idroalcolico (alcol etilico compreso tra 62 e 70 gr su 100 gr) per antisepsi mani che non consenta l'ingresso dell'aria al suo interno in flacone range da 700-1000 ml.	€ 50,00000	€ 32.500,00
2	f		Supporto a piantana per erogatore elettronico.	€ 50,00000	€ 24.750,00
2	g	Frizione antisettica delle mani	Gel idroalcolico (alcol etilico compreso tra 62 e 70 gr su 100 gr) con eccipienti emollienti/ protettivi nei confronti della disidratazione a base di glicerina) per antisepsi mani. Non deve contenere sostanze topiche irritanti e deve essere privo di profumazione. Flacone che non consenta l'ingresso dell'aria al suo interno, in flacone range da 700 - 1000 ml, adattabile ad erogatore dosato manualmente. ATTENZIONE FABBISOGNO IN ML	€ 0,00750	€ 153.900,09
2	h		Erogatore dosato manualmente A MURO munito di supporto salvagoccia, per flacone di gel idroalcolico per antisepsi mani range da 700-1000 ml che non consenta l'ingresso dell'aria al suo interno.	€ 40,00000	€ 58.560,00
3		Antisepsi cute integra campo operatorio	PVP iodio (iodio attivo 10%) gr.10 in soluzione alcolica (alcol isopropilico >= 50%), per preparazione del campo operatorio. Flacone 500 ml. privo di sottotappo erogatore. Richiesta registrazione come PMC o biocida	€ 1,70000	€ 117.272,80
4		Antisepsi cute integra campo operatorio	Clorexidina gluconato 2% soluzione idroalcolica con colorante (alcol almeno 70%) per preparazione del campo operatorio. Flacone 120 ml. con sottotappo erogatore.	€ 4,50000	€ 917.428,50
5		Doccia preoperatoria nel paziente colonizzato da MDR	Clorexidina gluconato 4% per lavaggio completo del paziente prima dell'intervento per la sua decolonizzazione. Registrare come AIC o PMC. BUSTA DA 30 ML	€ 0,32000	€ 36.119,04

LOTTO	VOCE /RIFE RIMENTO	DESTINAZIONE D'USO	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO	prezzo posto a base d'asta per U.M.	IMPORTO A BASE D'ASTA PER 24 MESI
6		Antisepsi cute lesa	Soluzione acquosa PVP iodio 10% (iodio libero 10%) - per antisepsi della cute lesa. Flacone con sottotappo erogatore. Richiesta registrazione AIC. FLACONE RANGE DA 100/150 ml. ATTENZIONE FABBISOGNO IN ML	€ 0,01300	€ 761.598,24
7		Preparazione chirurgica del campo operatorio con cute lesa e medicazione ferite chirurgiche	Soluzione acquosa PVP iodio 10% (iodio attivo 1%) registrazione AIC - per antisepsi campo operatorio, cute lesa. Flacone 1000 ml.	€ 3,80000	€ 144.415,20
8	a	Antisepsi cute lesa e genitali esterni	Clorossidante elettrolitico sodio ipoclorito 0,05% soluzione cutanea. Flacone 250 ml. con sottotappo erogatore	€ 1,55000	€ 808.717,15
8	b	Antisepsi cute lesa e genitali esterni	Clorossidante elettrolitico sodio ipoclorito 0,05% soluzione cutanea. Flacone 1000 ml. con sottotappo erogatore	€ 2,45000	€ 111.254,50
9		Antisepsi cute lesa, integra e mucose	Soluzione acquosa di clorexidina gluconato 0,05% sterile per antisepsi della cute lesa. Busta da 25 ml.	€ 0,38000	€ 181.223,52
10		Detersione meccanica e blanda antisepsi delle piccole ferite	Perossido di idrogeno 3% soluzione acquosa . Flacone da range 200/250 ml. con sottotappo erogatore. RICHIESTA REGISTRAZIONE AIC o PMC. ATTENZIONE FABBISOGNO IN ML.	€ 0,00200	€ 115.741,20
11		Disinfezione dispositivi medici	Sistema per il ricondizionamento completo, composto da 3 salviettine, una per ogni fase specifica della procedura di ricondizionamento (pulizia, disinfezione ad alto livello e risciacquo) di strumenti invasivi semi-critici non canalizzati, non immergibili e non sterilizzabili a vapore. Il principio attivo per la disinfezione di alto livello deve essere a base di diossido di cloro.	€ 7,20000	€ 348.451,20

LOTTO	VOCE /RIFERIMENTO	DESTINAZIONE D'USO	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO	prezzo posto a base d'asta per U.M.	IMPORTO A BASE D'ASTA PER 24 MESI
12		Antisepsi e lubrificazione durante le procedure diagnostiche con inserimento di DM invasivi in ambito urologico	Gel sterile lubrificante, contenente clorexidina 0,05% in associazione ad anestetico locale, monodose da 6 a 9 gr.	€ 1,15000	€ 286.612,20

L'importo complessivo messo a gara è di € 5.574.184,24 (IVA esclusa).

6. Requisiti di partecipazione

Allo scopo di favorire la massima partecipazione, non si ritiene di prevedere requisiti minimi di partecipazione relativamente al fatturato ed alla capacità tecnica.

7. Formulazione dell'offerta

L'offerta dovrà essere formulata indicando il prezzo unitario con riferimento all'unità di misura richiesta (IVA esclusa) che, moltiplicato per la quantità, determinerà l'importo offerto per il lotto.

L'offerta dovrà essere corredata della documentazione tecnica richiesta per la valutazione di idoneità tecnica.

Per quanto attiene alla documentazione tecnica, sono state richieste per ogni oggetto di gara le schede tecniche, le schede dati sicurezza e la copia dell'etichetta.

8. Criteri di aggiudicazione

Trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato, l'aggiudicazione avverrà in base a quanto previsto dall'art. 95, comma 4 lett. b), del D.lgs. n. 50/2016, e cioè a favore del criterio del minor prezzo, previa verifica della corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste nel Capitolato Tecnico e quanto offerto da ciascuna ditta concorrente in termini di documentazione tecnica.

9. Soggetti aderenti

La Convenzione, che è alla sua terza edizione, è rivolta a tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere del territorio della Regione Emilia-Romagna.

10. Durata

La durata della Convenzione, da stipulare a seguito del presente appalto specifico, è fissata in 24 mesi dalla stipula della convenzione. La Convenzione non è rinnovabile.

Le singole Aziende sanitarie potranno aderire alla Convenzione staccando i propri Ordinativi di Fornitura (contratti) durante tutto il periodo di vigenza della stessa.

Gli Ordinativi di Fornitura (contratti) effettuati dalle Aziende Sanitarie che aderiranno alla Convenzione avranno validità dalla data di emissione fino alle suindicate scadenze.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.lgs. 50/2016.

11. Contratto

Per quanto attiene lo schema di contratto si rimanda alla documentazione di gara.

12. Calcolo del costo del DUVRI

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi del comma 3-*bis* dell'art. 26 del D.lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato.

Resta inteso che qualora l'Azienda Sanitaria/Amministrazione Contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.