

APPALTO FORNITURA DI GUANTI CHIRURGICI STERILI E GUANTI NON STERILI, PER LE NECESSITA' DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE, DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD", DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "OSPEDALI RIUNITI", DELL'ISTITUTO NAZIONALE RICERCA E CURA ANZIANI-INRCA

RELAZIONE TECNICO – ILLUSTRATIVA

PROGETTISTI

Dott. Adriano Giglioni

Dott. Stefano De Luca

Dott.ssa Maria Gabriella Spurio

Dott.ssa Elisa Zuccarini

Dott.ssa Valeria Molinari

Dott. Massimo Di Muzio

La relazione tecnico illustrativa relativa alla fornitura annuale di guanti per uso sanitario chirurgici e non chirurgici sterili e non sterili, per le necessità degli Enti del Servizio Sanitario della Regione Marche è articolata nei seguenti paragrafi:

- 1. Oggetto dell'appalto*
- 2. Definizione dei fabbisogni*
- 3. Definizione dei lotti*
- 4. Durata della fornitura e opzioni*
- 5. Definizione Importo a base di gara*
- 6. Criterio di aggiudicazione*
- 7. Ulteriori aspetti amministrativi*

PREMESSA

Con Determina DG/ASUR n. 660 del 28/10/2016 l'ASUR ha approvato il programma biennale 2017 – 2018) delle procedure di acquisizione di beni e servizi, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 comma 505 della legge n. 208/2015 non comprese nell'attività di pianificazione del soggetto aggregatore regionale (SUAM): tra queste è prevista la fornitura di "Guanti chirurgici sterili e guanti non sterili".

Con nota protocollo n. 34322 del 01/12/2016, inviata a tutti gli Enti del SSR, nell'ottica della centralizzazione e delle procedure di acquisto e visto quanto previsto dall'art. 8 bis della L. R. n. 13/2003 e s.m.i., l'ASUR si è dichiarata disponibile ad operare, per la presente fornitura, come centrale unica di committenza.

Tutti gli Enti del SSR si sono dichiarati interessati ad aderire a tale iniziativa.

Con nota protocollo n. 4028 del 07/02/2017 l'ASUR ha inoltrato ai Direttori Generali degli Enti del SSR la richiesta di formalizzare la delega all'espletamento della procedura e di comunicare il nominativo del professionista incaricato alla definizione del progetto da porre a base di gara.

La nota prima citata, è stata positivamente riscontrata con le comunicazioni prot. n. 8783 del 14/02/2017 da parte dell'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, prot. n. 6334 del 14/02/2017 da parte dell'Azienda Ospedaliera Marche Nord e prot. n. 4890 del 17/02/2017 da parte dell'Azienda INRCA.

Con Determina DG/ASUR n. 122 del 07/03/2017 il Direttore Generale ASUR ha individuato il gruppo di progettisti, ha nominato il coordinatore del gruppo stesso, ha individuato il RUP nonché i collaboratori del RUP stesso.

1- OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di guanti ad uso sanitario chirurgici e non chirurgici, sterili e non sterili, DM (dispositivi medici) e/o DPI (dispositivi di protezione individuale) per le esigenze degli operatori sanitari degli Enti della Regione Marche (Azienda Sanitaria Unica Regionale, Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord", Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" Ancona, Istituto Nazionale Riposo e Cura Anziani-Inrca).

I prodotti devono avere, qualora indicato nelle caratteristiche tecniche essenziali dei singoli lotti, duplice funzione di DM e DPI a protezione sia del paziente che dell'operatore.

I prodotti oggetto della presente gara sono quelli descritti nella sottostante Tabella Elenco Lotti Guanti ad uso sanitario chirurgici e non chirurgici, sterili e non sterili.

N° Lotto	DENOMINAZIONE	PREZZO UNITARIO	QUANTITÀ STIMATA ANNUALE
1	GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE Varie Misure	€ 0,315	622.950
2.A	GUANTO CHIRURGICO STERILE SINTETICO SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE TECNICA DOPPIO GUANTO Varie Misure	€ 1,082	28.300
2.B	SOTTOGUANTO STERILE CHIRURGICO SINTETICO SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE TECNICA DOPPIO GUANTO Varie Misure	€ 1,100	24.180
3	GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER MICROCHIRURGIA Varie Misure	€ 0,575	56.250
4	GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA ORTOPEDICA Varie Misure	€ 0,662	74.400
5	GUANTO CHIRURGICO STERILE SINTETICO SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE Varie Misure	€ 0,895	85.950
6	GUANTO STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE LUNGO PER OSTETRICIA E GINECOLOGIA Varie Misure	€ 1,163	23.600
7	GUANTO NON STERILE DA ESAMINAZIONE IN	€ 0,026	56.091.160

	NITRILE SENZA POLVERE Varie Misure		
8	GUANTO NON STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE LUNGO Varie Misure	€ 0,060	8.721.350
9	GUANTO STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE Varie Misure	€ 0,102	105.225
10	GUANTO STERILE SINTETICO AD ALTA PROTEZIONE PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI E/O CITOTOSSICI SENZA POLVERE Varie Misure	€ 1,093	20.570
11	GUANTO NON STERILE SINTETICO AD ALTA PROTEZIONE PER FARMACI ANTIBLASTICI E/O CITOTOSSICI SENZA POLVERE Varie Misure	€ 0,372	74.600
12	GUANTO IN FILO DI COTONE 100% STERILE Varie Misure	€ 0,533	6.874
13	GUANTO ANTI-TAGLIO PER MANIPOLAZIONI ACCURATE Varie Misure	€ 23,210	1.366
14	GUANTI STERILI DI PROTEZIONE ANTI-RX Varie Misure	€ 27,567	1.045

L'importo a base di gara è di € 10.184.843,95 + IVA 22%.

Le quantità e le tipologie dei guanti indicate nella suddetta tabella si riferiscono al fabbisogno annuale previsto secondo le necessità dei singoli Enti del SSR (ASUR Marche, AOU Ospedali Riuniti di Ancona, AO Marche Nord di Pesaro ed INRCA).

2- DEFINIZIONE DEI FABBISOGNI

Il gruppo di lavoro ha avviato la rilevazione dei fabbisogni progettando, su applicativo excel, uno schema di rilevazione quali-quantitativa dei guanti oggetto di gara contenente le seguenti specifiche:

1. tipologie di prodotto da mettere in gara
2. unità di misura da adottare per identificare il fabbisogno
3. suddivisione fabbisogno, indipendentemente dalla misura del guanto, per Enti del SSR:
 - a) ASUR Marche con dettaglio per Area Vasta
 - b) A.O.U. di Ancona
 - c) A.O. Marche Nord

d) INRCA

Lo schema così realizzato è stato inoltrato ai singoli referenti delle Aree Vaste dell'ASUR e dei restanti Enti del SSR (A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona, A.O. Marche Nord di Pesaro ed INRCA) con richiesta di indicare i dati storici di acquisto e consumo annuali compresi entro il 19/05/2017 nonché i valori dei fabbisogni annuali previsionali.

La scelta relativa al periodo di analisi è stata determinata dalla necessità di avere a disposizione i dati più recenti ed aggiornati possibili al fine di ottenere la corretta stima dei fabbisogni.

B- DEFINIZIONE DEI LOTTI

La definizione dei lotti è scaturita da un'attenta analisi della normativa in essere sia per quanto riguarda la marcatura CE che la certificazione come dispositivi medici e/o come dispositivi di protezione individuale, sia per gli aspetti relativi alla destinazione d'uso ed impiego in ambito sanitario.

Le norme richiamate nei singoli lotti definiscono i requisiti da rispettare e la certificazione richiesta, attestano che effettivamente quella determinata attività, o quello specifico prodotto, le rispetta. La certificazione è una procedura con cui una terza parte indipendente, dà assicurazione scritta che un prodotto è conforme ai requisiti specificati.

La certificazione di prodotto è quindi una forma di "assicurazione diretta", con cui si accerta la rispondenza di un articolo ai requisiti applicabili e che questa venga mantenuta/confermata nel tempo.

Uno dei primi aspetti affrontati riguarda la duplice funzione che i prodotti oggetto di questo appalto devono svolgere.

I guanti possono essere destinati dal fabbricante ad essere impiegati nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, di una ferita, di un handicap ecc, ed in questo caso, entrando in contatto con il paziente, sono classificati come dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con D.Lgs 46/1997 e succ. mod.).

Allo stesso modo, qualora abbiano funzione di salvaguardare da rischi per la salute e la sicurezza l'operatore che li indossa, sono da considerare e classificare, come dispositivi di protezione individuale (Direttiva 89/686/CEE recepita in Italia con D.Lgs 475/1992 e succ. mod.).

E' risultato immediatamente evidente che in ambito sanitario in tutte le attività la manualità sia un aspetto predominante e quindi sia necessario mettere ed avere a disposizione, ove possibile e praticabile, prodotti che siano conformi ad entrambe le normative precedentemente citate: il gruppo di progetto ha considerato come prioritario disporre di guanti con duplice funzione.

Al riguardo si è anche tenuto in debito conto della nota emanata in data 24/05/2014, dal “Dipartimento della Programmazione e dell’Ordinamento de Servizio Sanitario Nazionale. Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure. Ufficio II ex DGFDM” del Ministero della Salute dal titolo “Documento interpretativo sulla marcatura CE di dispositivi medici (DM) destinati ad essere utilizzati in conformità alle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale (DPI)”.

Inoltre il D.Lgs 81/08 e s.m.i. prevede obblighi precisi a carico del datore di lavoro per quanto concerne la scelta e la dotazione dei DPI da mettere a disposizione degli operatori e, verificata la variabilità attualmente presente all’interno degli Enti del SSR, si è ritenuto opportuno fare scelte che permettessero di uniformare e mettere in sicurezza tutto il sistema.

Si è tenuto anche presente che la registrazione del guanto come DM permette di avere la sua iscrizione nella banca dati del Ministero della Salute e rende obbligatorie la sua rintracciabilità e le procedure di controllo a livello centrale (Dispositivo vigilanza).

Per alcune tipologie di guanti sono state anche consultate schede tecniche reperite o tramite internet o già a disposizione delle strutture sanitarie degli Enti del SSR.

Nell’articolazione dei lotti si è tenuto in debito conto dei seguenti aspetti:

1. Ridurre il più possibile la presenza di guanti in lattice all’interno delle strutture in quanto è ormai appurata che la prevalenza alla “allergia al lattice” è notevolmente superiore in determinate categorie ad elevata esposizione, definite “gruppi a rischio”, come ad esempio il personale sanitario.

2. Eliminare i prodotti che presentano polvere lubrificante sia per questioni relative al punto precedente sia perché la presenza di polvere rappresenta sempre un rischio maggiore per l’utente e per l’operatore aumentando la possibilità di assorbimento di sostanze e di contaminazione crociata, anche delle attrezzature, oltre che di reazioni cutanee, mucose ed interferenze con test diagnostici.

3. Semplificare la gestione di questi prodotti riducendo le varie tipologie di materiali attualmente in uso in modo da permettere un adeguato addestramento all’uso e di conseguenza un impiego maggiormente consapevole. Inoltre, anche a livello di acquisti, ricezione, stoccaggio e consegna, una minore variabilità rende tutte le operazioni citate più efficienti.

4. Il rapporto con il mercato dell’offerta, in quanto i lotti garantiscono la concorrenza consentendo agli operatori economici di formulare offerta.

5. La convenienza economica della suddivisione in lotti, che sono articolati in maniera tale da consentire l’economicità dell’acquisto.

I lotti individuati sono stati assemblati per gli Enti del SSR (ASUR Marche, AOU Ospedali Riuniti di Ancona, AO Marche Nord di Pesaro ed INRCA), che costituiranno i punti ordinanti, definendo anche i valori complessivi per ogni singolo lotto.

4- DURATA DELLA FORNITURA E OPZIONI

Il gruppo dei progettisti ha scelto di limitare la durata dell'appalto a 4 anni.

5- DEFINIZIONE IMPORTO A BASE DI GARA

Le basi d'asta sono frutto di una stima, operata sulla base dei prezzi storici già pagati dagli Enti del SSR comunicati dai referenti.

6- CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

In relazione alle caratteristiche dei lotti oggetto della gara sono stati individuati i seguenti criteri di aggiudicazione (ai sensi dell'art. 95, D.Lgs. n. 50/2016).

ID LOTTO	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE			Punteggio (da compilare in caso di OEPV)
	Minor prezzo	OEPV - Miglior rapporto qualità/prezzo	OEPV - Criterio costo/efficacia (ciclo vita) ¹	
1	[]	[X]	[]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
2.A	[]	[X]	[]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
2.B	[]	[X]	[]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
3	[]	[X]	[]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
4	[]	[X]	[]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
5	[]	[X]	[]	Punteggio tecnico: 70

¹ Ai sensi dell'art. 96, comma 1, del D.Lgs. n.50/2016 e delle Linee guida n.2 dell'ANAC recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa", i costi del ciclo di vita comprendono, se pertinenti, i costi o parte di essi legati al ciclo di vita di un prodotto, quali ad es., i costi connessi alle ricerche da realizzare, lo sviluppo, la produzione, il trasporto, i costi di utilizzo (es. consumo di energia e altre risorse) e manutenzione, quelli relativi al fine vita (costi di raccolta, di smaltimento e di riciclaggio), così come i costi imputabili a esternalità ambientali (inquinamento causato dall'estrazione delle materie prime utilizzate nel prodotto o dalla fabbricazione dello stesso, ovvero i costi legati all'attenuazione dei cambiamenti climatici), purché il loro valore monetario possa essere monetizzato e controllato.

ID LOTTO	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE			Punteggio (da compilare in caso di <u>OEKV</u>)
	Minor prezzo	OEKV - Miglior rapporto qualità/prezzo	OEKV - Criterio costo/efficacia (ciclo vita) ¹	
				Punteggio economico: 30
6	[]	[X]	[]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
7	[]	[X]	[]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
8	[]	[X]	[]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
9	[]	[X]	[]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
10	[]	[X]	[]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
11	[]	[X]	[]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
12	[X]	[]	[]	
13	[X]	[]	[]	
14	[]	[X]	[]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30

7- ULTERIORI ASPETTI AMMINISTRATIVI

Per quanto concerne gli aspetti amministrativi, si fa riferimento a quanto previsto nel disciplinare di gara per la fase di aggiudicazione e negli schemi di contratto della fase esecutiva.

