

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI "SERVICE DI APPARECCHIATURE PER ALTA DISINFEZIONE E DECONTAMINAZIONE ENDOSCOPI - CND Z", OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA

**QUADRO ESIGENZIALE E
PROGETTO DI FATTIBILITÀ TECNICO-ECONOMICA**
(Art.14 e Art. 41 commi 12, 13 e 14 del D.Lgs. n. 36/2023)

1. PREMESSA	2
2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO	2
2.1. GRUPPO TECNICO DI PROGETTAZIONE	2
2.2. PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA	3
3. SUDDIVISIONE IN LOTTI	3
4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI	3
5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO APPALTO	3
5.1. ANALISI DELL'OFFERTA	3
5.2. ANALISI DI BENCHMARK	4
5.3 VALORE STIMATO DELL'APPALTO	4
6. PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO	4
6.1 CRITERIO OEPV	4
7. GREEN PUBLIC PROCUREMENT	5
8. MODELLO VALUE-BASED	5
8.1 APPLICABILITA' DEL MODELLO VALUE-BASED ALLA PRESENTE PROCEDURA	5
8.2 MODELLO VALUED BASED PROCUREMENT APPLICATO E DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI DI PERFORMANCE	6
8.3 MODALITÀ DI RILEVAZIONE E VERIFICA	8
8.4 APPLICAZIONE DEI MECCANISMI INCENTIVANTI	8

1. PREMESSA

Il presente documento illustra, in conformità alle previsioni di cui art. 41, commi 12, del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., l'oggetto dell'appalto, il contesto in cui è inserito ed il calcolo effettuato dalla Stazione Appaltante ai fini della determinazione degli importi per l'affidamento della fornitura in **“Service di apparecchiature per alta disinfezione e decontaminazione endoscopi (CND Z)”** occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

PuntoZero Scarl indice la presente procedura di gara in qualità di Soggetto Aggregatore per la Regione Umbria in quanto risulta regolarmente iscritta, tramite la Centrale Regionale Acquisti in Sanità, istituita al suo interno, nell'elenco dei Soggetti Aggregatori istituito presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/2014 convertito nella Legge n. 89 del 23/06/2014, da ultimo aggiornato con Delibera A.N.A.C. n. 781 del 4 settembre 2019.

Questa procedura di affidamento si inserisce pertanto nel Piano delle gare centralizzate in programmazione per l'annualità 2025/2026.

Per la stesura della documentazione di gara è stata utilizzata come base di riferimento la seguente normativa:

- dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 sui “Dispositivi Medici” e s.m.i, rispettivamente a quanto previsto per i dispositivi offerti e sarà cura delle aziende sanitarie contraenti di verificare nel dettaglio la sussistenza di tutti i requisiti per la regolare commercializzazione nel territorio europeo;
- Norma IEC EN 60601-1 (CEI 62-5) - Apparecchi Elettromedicali
- Norma UNI - EN - ISO 15883/2008 parte1-4
- Norma UNI - EN - ISO16442
- Norma UNI - EN 14885

2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO

2.1. GRUPPO TECNICO DI PROGETTAZIONE

Al fine di individuare le tipologie di Lavaendoscopi e relativi materiali connessi a rispondere alle esigenze di fornitura delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, il Gruppo Tecnico di Progettazione individuato per la stesura del Capitolato tecnico di gara con Determinazione del

28/03/2023, formato da esperti del settore sanitario provenienti dalle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni, e dalle Aziende USL n.1 e n. 2 dell'Umbria, è partito dall'analisi dei prodotti aggiudicati in precedenti iniziative realizzate autonomamente da ogni singola azienda sanitaria e da altre gare centralizzate bandite da altre Stazioni Appaltanti a livello nazionale.

Inoltre, per verificare la base d'asta proposta ed evitare la deserzione della gara, in data 05/03/2025 è stata espletata una consultazione preliminare di Mercato, in modo da conoscere gli aggiornamenti del mercato lato economico e tecnico.

L'analisi condotta ha permesso di individuare un perimetro di gara per quella che è la nuova iniziativa realizzata in forma centralizzata dal soggetto aggregatore per le Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

2.2. PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. n. 36 del 2023.

A seguito dell'aggiudicazione della presente procedura di gara, verrà stipulata una "convenzione" per la durata di 48 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa.

Per durata della convenzione si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare contratti con il Fornitore Aggiudicatario.

3. SUDDIVISIONE IN LOTTI

La presente procedura di gara è suddivisa in **due lotti**, definiti sulla base della tipologia di prodotti richiesti e dei relativi requisiti necessari per la partecipazione all'appalto:

- LOTTO 1 - SERVICE LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE
- LOTTO 2 - SERVICE LAVAENDOSCOPI PER ALTA DISINFEZIONE PASSANTE

4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI

Al fine del corretto espletamento della fornitura è stata svolta un'analisi della domanda condotta attraverso la somministrazione di un questionario dei fabbisogni di acquisto delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, in termini di prodotti forniti, prezzi applicati dagli attuali fornitori, e dichiarazione della spesa complessiva per la specifica CND Z.

Le Aziende consultate sono state l'Azienda Ospedaliera di Perugia, l'Azienda Ospedaliera di Terni, la UsI Umbria 1 e la UsI Umbria 2; tutte le Aziende Sanitarie hanno risposto alla richiesta dei

fabbisogni dai quali è stato possibile tracciare un perimetro di gara che, a sua volta, ha consentito di definire l'elenco dei lotti oggetto della procedura di affidamento.

I fabbisogni espressi e riferiti a ciascun lotto sono elencati nell' allegato al Capitolato Tecnico, **all. A "Tabella elenco lotti e fabbisogni"**, di cui costituisce parte integrante.

5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO APPALTO

5.1. ANALISI DELL'OFFERTA

Il Gruppo Tecnico di Progettazione ha effettuato un'analisi sulle più recenti gare espletate per le medesime categorie merceologiche, tenendo in considerazione sia le precedenti iniziative svolte dalle Aziende Sanitarie, sia avendo come riferimento altre procedure svolte a livello nazionale, al fine di rilevare un perimetro di gara e per valutare anche il numero delle offerte attese per ciascun lotto.

5.2. ANALISI DI BENCHMARK

Ai fini della determinazione degli importi posti a base di gara, è stata svolta un'analisi che ha tenuto in considerazione:

- i prezzi di aggiudicazione delle precedenti aggiudicazioni sulle medesime forniture;
- gli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende;
- gli esiti di una consultazione preliminare di Mercato espletata in modo da conoscere gli aggiornamenti del mercato lato economico e tecnico.

Inoltre, si è tenuto conto degli incrementi subiti dal settore merceologico.

5.3 VALORE STIMATO DELL'APPALTO

Dall'analisi dei fabbisogni e in base ai prezzi posti a base d'asta, è stato stimato il fabbisogno di ciascun Lotto per un totale complessivo della gara, per 48 mesi, **pari a € 4.010.116,00**.

LOTTO N.	OGGETTO DEL LOTTO	Valore complessivo appalto (48 mesi) a base d'asta iva esclusa
1	SERVICE LAVAENDOSCOPI PER ALTA DEFINIZIONE	€ 3.100.000,00
2	SERVICE LAVAENDOSCOPI PER ALTA DEFINIZIONE PASSANTE	€ 910.116,00
TOTALE		€ 4.010.116,00

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00, Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi.

6. PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO

6.1 CRITERIO OEPV

Al fine di ampliare il più possibile la rosa dei partecipanti, il gruppo di lavoro ha revisionato i requisiti tecnici minimi nel senso più estensivo riducendo il più possibile i profili escludenti.

Stante l'elevata specialità dei prodotti in gara, la scelta della Stazione appaltante ha confermato la necessità di imporre il criterio di valutazione basato sul migliore rapporto qualità prezzo, OEPV, con quotazione della qualità al 70 %.

Inoltre, al fine di premiare adeguatamente la componente qualitativa dell'offerta, è stata prevista una soglia di sbarramento che garantisce una maggiore tutela della componente qualitativa dell'offerta, impedendo alle offerte tecniche che non superano i 42 punti di accedere alla valutazione economica.

7. GREEN PUBLIC PROCUREMENT

Come noto il Green Deal Europeo, presentato dalla Commissione Europea nel dicembre 2019, prevede una serie di iniziative volte a rendere l'Europa il primo continente a impatto climatico zero entro il 2050. Tra le molteplici misure proposte, il Green Deal include diverse disposizioni che riguardano gli appalti pubblici verdi (Green Public Procurement - GPP). In tale ambito si colloca l'edizione 2023 del "Piano d'azione nazionale per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione", da intendersi come "anello di congiunzione tra la produzione e il consumo" approvato con Decreto del Ministro dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica di concerto con il Ministro delle Imprese e del Made in Italy delineando una cornice di riferimento in materia di appalti pubblici green, in cui PuntoZero Scarl intende inserire il proprio contributo.

A tale scopo la gara prevede l'individuazione di Certificazioni di qualità (relative alla gestione della Governance aziendale, la responsabilità Sociale e Ambientale) in capo agli Operatori Economici quali strumenti per verificare, misurare e sostenere l'impegno e la serietà di una Organizzazione verso i temi sopra richiamati di primario rilievo comunitario, con l'obiettivo di

generare valore in tutto il processo di procurement.

8. MODELLO VALUE-BASED

8.1 APPLICABILITA' DEL MODELLO VALUE-BASED ALLA PRESENTE PROCEDURA

PuntoZero Scarl, nell'ottica di promuovere appalti ispirati ai principi del *Value Based Procurement*, ha deciso di introdurre, nell'ambito della presente procedura, meccanismi incentivanti da applicarsi nella fase esecutiva dei contratti, in particolare, verrà adottato il modello Pay for Performance (P4P).

Tale approccio mira a stimolare una collaborazione attiva da parte del mercato, orientata al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate.

A supporto di questa strategia, è stata inoltre svolta una specifica consultazione di mercato, finalizzata a raccogliere contributi e osservazioni sul tema da parte degli operatori economici interessati.

L'obiettivo è favorire una maggiore affidabilità delle apparecchiature fornite, contribuendo così alla riduzione dei rischi clinici.

Il modello in oggetto prevede una remunerazione basata sul principio della condivisione del rischio tra Fornitori e Amministrazioni Contraenti, fondata sulla misurazione delle performance dei dispositivi forniti durante la fase esecutiva del contratto.

Si evidenzia altresì che l'applicazione dei principi del Value-Based Procurement (VBP) alla procedura per la fornitura in service di apparecchiature per l'alta disinfezione e decontaminazione degli endoscopi offre numerosi vantaggi, in particolare nel contesto sanitario, dove la qualità delle cure, la sicurezza del paziente e l'efficienza operativa rappresentano elementi essenziali e prioritari.

Nonostante i significativi progressi nelle conoscenze scientifiche e nelle pratiche cliniche, le procedure endoscopiche continuano a rappresentare un potenziale fattore di rischio per la trasmissione di infezioni, rendendo indispensabile l'impiego di soluzioni altamente affidabili per la disinfezione e la decontaminazione degli strumenti utilizzati.

In questo contesto di riferimento risulta pertanto prioritario l'obiettivo di garantire la sicurezza del paziente e ridurre il rischio infettivo associato alle procedure endoscopiche.

È proprio in quest'ottica che è stato adottato un approccio basato sul valore (Value-Based Procurement), finalizzato a promuovere soluzioni che assicurino elevati standard qualitativi e risultati clinici misurabili.

8.2 MODELLO VALUED BASED PROCUREMENT APPLICATO E DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI DI PERFORMANCE

Il modello di Value-Based Procurement (VBP) adottato nella presente procedura si fonda sull'integrazione tra valore clinico, efficienza operativa e sostenibilità economica, con l'obiettivo di orientare la spesa pubblica verso soluzioni che generano risultati concreti e misurabili per pazienti e operatori sanitari.

In particolare, il modello si articola attraverso:

- **Misurazione delle performance** nella fase esecutiva del contratto, con indicatori specifici legati alla qualità, affidabilità e continuità delle prestazioni;
- **Condivisione del rischio** tra le Amministrazioni Contraenti e i Fornitori, secondo il principio del *Pay for Performance (P4P)*, in cui parte della remunerazione è subordinata al raggiungimento di determinati risultati;
- **Focalizzazione sugli outcome**, ovvero sugli effetti reali generati in termini di sicurezza del paziente, riduzione dei rischi infettivi, efficacia nella decontaminazione e impatto organizzativo;
- **Incentivi alla qualità**, con meccanismi premiali legati all'eccellenza delle prestazioni e all'innovazione tecnologica.

Per tali motivi è stato prescelto un indicatore di performance chiaro e rilevante, rappresentato dal rapporto tra cicli di disinfezione interrotti, causati esclusivamente dai problematiche tecniche della lavaendoscopi (rimanendo esclusi dall'analisi quelli causati da errore umano, endoscopi, infrastruttura aziendale), e il numero totale di cicli effettuati complessivamente dalla lavaendoscopi, e cioè **il tasso d'incidenza di cicli di disinfezione interrotti sul totale annuale**. Rappresentato dalla seguente formula:

$$\frac{\text{Nci}}{\text{Nctot}} = \text{tasso d'incidenza di cicli di disinfezione interrotti}$$

Dove si intende per:

NCi: Numero di cicli di disinfezione interrotti (esclusi quelli causati da errore umano, endoscopi, infrastruttura aziendale)

Nctot: Numero di cicli totali annuali avviati e conclusi

Tale indice è stato prescelto per monitorare l'affidabilità e la performance della lavaendoscopi e la sicurezza del processo di reprocessing. Ci sono evidenze di casi in cui endoscopi contaminati hanno determinato la contaminazione crociata di altri strumenti sottoposti a reprocessing nella medesima apparecchiatura, con rischio di trasmissione di infezioni tra pazienti. Le interruzioni del ciclo di lavaggio rappresentano altresì una potenziale perdita economica per le Aziende sanitarie in ordine alla necessità di riprogrammazione delle attività ambulatoriali e cliniche connesse al disservizio. Si rileva inoltre che la sua sua misurabilità lo rende un elemento efficace per l'applicazione del P4P.

8.3 MODALITÀ DI RILEVAZIONE E VERIFICA

Il fornitore aggiudicatario dovrà presentare, prima dell'avvio del contratto, **la lista completa degli errori identificando le varie casistiche**, al fine di permettere il calcolo del parametro di performance proposto.

A seguito della stipula delle Convenzioni Quadro, i fornitori aggiudicatari avvieranno la fornitura sulla base delle condizioni previste dalla documentazione di gara.

Durante l'esecuzione del contratto, sarà esaminato il report specifico recante il tasso di cicli di disinfezione interrotti per ciascuna macchina.

La misurazione degli indicatori sarà effettuata dal DEC nominato per la fase esecutiva del Contratto in esame, **con cadenza periodica annuale** sulla base dei dati registrati automaticamente dal sistema di tracciabilità della lavaendoscopi o da report tecnici validati.

Il fornitore dovrà inviare con cadenza semestrale tali report al DEC delle rispettive Aziende Sanitarie.

In fase di avvio del servizio sarà definita preliminarmente la modalità di trasmissione dei dati necessari per la verifica e il monitoraggio del tasso di cicli interrotti.

8.4 APPLICAZIONE DEI MECCANISMI INCENTIVANTI

Definizione della seguente soglia di performance e dei relativi meccanismi incentivanti, calcolati con cadenza annuale:

- 1) se il tasso annuo di cicli di disinfezione interrotti risulterà inferiore alla soglia del 3% sul totale dei cicli annuali, al fornitore verrà riconosciuto il pagamento del “Prezzo complessivo offerto” oggetto di aggiudicazione.**

- 2) se il tasso annuo di cicli di disinfezione interrotti risulterà superiore alla soglia del 3% sul totale dei cicli annuali, al fornitore non verrà riconosciuto l'integrale pagamento del "Prezzo complessivo offerto", ma lo stesso verrà ridotto del 5% a causa del mancato raggiungimento del valore richiesto.

Si evidenzia inoltre che non verranno remunerati i cicli di disinfezione interrotti esclusivamente per problematiche tecniche causate dalla lavaendoscopi, i quali pertanto non verranno conteggiati per il pagamento in caso di superamento della soglia.

In coerenza con il modello di Value-Based Procurement (VBP) adottato nella presente procedura, la Stazione Appaltante, si riserva la facoltà di promuovere la sottoscrizione di un accordo di collaborazione, ai sensi dell'art. 82-bis del D.Lgs. 36/2023, da intendersi integrativo e non sostitutivo del contratto, tra le parti coinvolte nell'esecuzione del contratto, al fine di garantire il perseguimento degli obiettivi contrattuali legati al valore, la prevenzione dei conflitti e la cooperazione tra le parti nella fase esecutiva. Il contenuto dell'accordo sarà redatto in coerenza con l'Allegato II.6-bis del Codice dei contratti pubblici e potrà prevedere la disciplina di misurazione delle performance, dei meccanismi di monitoraggio e di applicazione dei meccanismi incentivanti.