

Relazione tecnica illustrativa

RELAZIONE TECNICA-ILLUSTRATIVA
con riferimento al contesto in cui è inserita la fornitura di
RETI CHIRURGICHE Ed. 2

L'AREA VASTA EMILIA NORD (AVEN)

L'Area Vasta Emilia Nord (AVEN) nasce nel 2004, come sviluppo naturale delle unioni di acquisto già in atto in tale area dal 1997; vi aderiscono le 7 Aziende Sanitarie presenti sul territorio (AUSL di Reggio Emilia, Modena, Parma e Piacenza e Aziende Ospedaliere di Reggio Emilia, Modena e Parma).

L'AVEN ha un bacino di utenza di circa 2.000.000 di abitanti, estendendosi su un territorio che corrisponde alla metà circa dell'intera Regione Emilia Romagna

Aziende	Posti letto per acuti	N° strutture Ospedaliere
AUSL Piacenza	751	4
AUSL Parma	336	2
Az. Osp.-Univ. Parma	1.044	1
AUSL Reggio Emilia	1.516	7(*)
AUSL Modena	875	5(**)
Az. Osp.-Univ Modena	1.108	2
Totale AVEN	5.630	21

(*) compresi Arcispedale Santa Maria Nuova e IRCSS

(**) compreso Ospedale di Sassuolo

*Fonte Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali Regione Emilia Romagna - Note:
 Per l'anno 2018 (provvisorio) i dati sono aggiornati a Settembre*

La struttura che si è scelta per l'associazione è una struttura leggera, in virtù della sua mission: deve coordinare le attività delle Aziende e valorizzarne le professionalità interne, senza creare duplicazioni nelle funzioni od appesantire le procedure. In buona sostanza si è inteso puntare su di una differente articolazione strutturale dell'esistente piuttosto che sulla ridefinizione dei soggetti istituzionali agenti.

AREE DI INTERVENTO DELL'AVEN

Le attività dell'Area Vasta Emilia Nord comprendono:

- **Acquisti centralizzati e monitoraggio**
- **Progetto di logistica integrata**

Si tratta di attività e progetti che riguardano ambiti d'intervento ormai consolidati a livello di Area Vasta e per i quali sono richieste azioni di ottimizzazione e completamento. In questo ambito una rilevanza particolare acquisiscono quelle attività che risultano finalizzate a predisporre il contesto funzionale e organizzativo necessario per consentire la piena operatività del magazzino centralizzato.

- **Attività di aggregazione inerenti il settore amministrativo e tecnico**
- **Attività di aggregazione in ambito clinico-assistenziale e progetti regionali inerenti il settore della Ricerca e del Technology Assessment**
- **Progetti regionali e di Area Vasta inerenti il settore ICT**
- **Esperienze di nuovi modelli organizzativi in tema di distribuzione di beni sanitari e gestione del risk management**

Si tratta di attività e progetti di più recente attivazione che risultano finalizzati a favorire processi di aggregazione a livello di Area Vasta in settori anche molto diversificati, in linea con espliciti indirizzi regionali in materia. Lo scopo è quello di favorire sinergie e condivisione di risorse, contribuire alla omogeneizzazione dell'offerta assistenziale sui migliori standard qualitativi.

Con riferimento alla fornitura di RETI CHIRURGICHE, i benefici attesi dall'esecuzione dell'appalto, sia per i Servizi diretti utilizzatori, sia per le singole Aziende Sanitarie nel loro complesso, sono i seguenti:

- razionalizzazione nell'utilizzo dei dispositivi protesici;
- standardizzazione dei costi;
- riduzione dei contratti di fornitura in regime d'infungibilità.

IL PROGETTO DI LOGISTICA CENTRALIZZATA

Uno dei principali progetti dell'Area Vasta Emilia Nord è la realizzazione di un polo logistico centralizzato, che dovrà gestire l'intero flusso dei beni sanitari all'interno dell'Area Vasta Emilia Nord, in particolare farmaci e dispositivi medici.

Il progetto nasce come evoluzione del Magazzino Farmaceutico dell'Azienda Usl di Reggio Emilia che già oggi fornisce oltre all'Azienda USL, anche l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia e una parte rilevante dell'AUSL di Modena.

L'obiettivo finale consiste nella razionalizzazione dei flussi logistici (supply chain), globalmente intesi (flussi di merci, persone e informazioni), finalizzati ad una maggiore razionalizzazione e condivisione dell'impiego di risorse, alla riduzione dei costi complessivi per la logistica, in un'ottica di forte integrazione tra le Aziende associate.

Il progetto logistico dell'AVEN definisce quindi il sistema di gestione per l'intero percorso del materiale, attraverso:

- la creazione di un magazzino centrale in grado di fornire le 7 Aziende associate,
- la presenza di punti di stoccaggio interno alle principali strutture sanitarie (Farmacie satellite),
- la strutturazione di un sistema completamente informatizzato delle richieste da reparto
- l'implementazione di un modello di pianificazione delle richieste,
- la definizione del sistema complessivo dei trasporti,
- l'utilizzo di un sistema informativo interfacciato con i sistemi aziendali,
- la sperimentazione di sistemi innovativi di gestione dei prodotti nei reparti,
- l'introduzione di sistemi di controllo delle scorte,
- la standardizzazione dei beni.

PROGRAMMAZIONE

La programmazione di cui al Masterplan 2022 – 2023:

- comprende la fornitura in oggetto per una spesa complessiva presunta pari ad €10.339.780,00 Iva esclusa.

L'OGGETTO DELLA PRESENTE GARA

Quanto oggetto dell'appalto verrà utilizzato da parte delle Unità di Chirurgia delle Aziende AVEN (USL e Ospedaliera di Modena, USL di Reggio Emilia, USL e Ospedaliera di Parma e USL di Piacenza)

La fornitura di cui sopra, a favore delle Aziende sanitarie aderenti all'AVEN, è volta a soddisfare un'appropriata ed efficiente erogazione di prestazioni sanitarie nell'ambito della protesica chirurgica, nell'ottica della programmazione clinica di ogni Azienda dell'Area Vasta.

Con la presente fornitura ci si propone quindi di realizzare significativi benefici economici rispetto agli attuali prezzi, senza ridurre la qualità dei dispositivi e senza incidere sul livello qualitativo delle prestazioni erogate.

La durata dell'appalto è di 48 mesi. Al termine è prevista la facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi.

CALCOLO DEGLI IMPORTI PER L'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA

Visto il prospetto di rilevazione fabbisogni, l'importo stimato a base d'asta è pari a € 10.339.560,00 IVA esclusa (come indicato nell'Allegato 11 "Capitolato Tecnico" del Disciplinare di gara), opzioni/rinnovo € 8.530.137,00 IVA esclusa.

Per la definizione delle basi d'asta si è tenuto conto dei prezzi di aggiudicazione delle ultime gare in ambito regionale, delle Aziende Sanitarie AVEN e del benchmark effettuato con i prezzi a base d'asta e di aggiudicazione delle più recenti gare pubblicate in ambito nazionale.

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà in N. 28 lotti distinti ed in presenza anche di una sola offerta, ai sensi dell'art. 95 comma 2 del Codice tra prodotti ritenuti conformi alle caratteristiche descritte nel capitolato speciale, a favore della ditta che avrà prodotto l'offerta economicamente più vantaggiosa, valutabile in base agli elementi e secondo i parametri di seguito elencati:

A) QUALITA' max punti 70/100

La valutazione sarà effettuata sulla base dei sotto elencati parametri:

LOTTE: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Criteri di valutazione	Punteggio massimo
Ordito macroporoso > rete leggera e mordina	15
Adattabilità delle protesi alla parte anatomica	15
Atraumaticità del bordo e assenza di sfilacciatura al taglio della protesi	20
Presenza di evidenze scientifiche	10
Confezionamento	5
Gamma di misure disponibili	5
TOTALE PUNTI	70

LOTTI: 8, 9, 20, 21

Criteri di valutazione	Punteggio massimo
Ordito macroporoso > rete leggera e mordina	10
Adattabilità delle protesi alla parte anatomica	10
Atraumaticità del bordo e assenza di sfilacciatura al taglio della protesi	15
Tridimensionalità della protesi e tessitura ai fini di una rapida integrazione tissutale	15
Presenza di evidenze scientifiche	10
Confezionamento	5
Gamma di misure disponibili	5
TOTALE PUNTI	70

LOTTI: 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

Criteri di valutazione	Punteggio massimo
Ordito macroporoso > rete leggera e mordina	15
Presenza di superficie destinata al contatto con i visceri facilmente riconoscibile	15
Possibilità di applicazione di tutti i mezzi di fissaggio disponibili sul mercato	5
Atraumaticità del bordo e assenza di sfilacciatura al taglio della protesi	10
Presenza di evidenze scientifiche	10
Confezionamento	5
Gamma di misure disponibili	10
TOTALE PUNTI	70

LOTTI: 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19

Criteri di valutazione	Punteggio massimo
Tempo di riassorbimento	15
Presenza di superficie destinata al contatto con i visceri facilmente riconoscibile	15
Atraumaticità del bordo e assenza di sfilacciatura al taglio della protesi	10
Presenza di evidenze scientifiche	15
Confezionamento	5
Gamma di misure disponibili	10
TOTALE PUNTI	70

LOTTI: 10,11

Criteri di valutazione	Punteggio massimo
Sagomabilità del plug	30
Morbidezza del plug	20
Atraumaticità	20
TOTALE PUNTI	70

LOTTO 12

Criteri di valutazione	Punteggio massimo
Maneggevolezza: facilità di posizionamento nel sito anatomico, mantenimento della forma iniziale senza deformazione (memoria)	30
Sagomabilità: possibilità di sagomare la rete nelle forme adatte al sito di applicazione senza sfilacciature e delaminazioni	20
Porosità: dimensione dei pori in mm (maggior punteggio alla trama più larga)	10
Peso: maggior punteggio per la rete più leggera (espressa in g/m2)	10
TOTALE PUNTI	70

L'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa verrà effettuata con il metodo aggregativo compensatore secondo la formula:

$$K(x) = (W1 * V(x)1) + (W2 * V(x)2) + (Wn * V(x)n) \dots$$

Dove:

- K(x) rappresenta il punteggio totale attribuito all'offerta x
- W1 = punteggio massimo attribuito al requisito 1 “_Qualità del materiale”: 10 punti
- W2 = punteggio massimo attribuito al requisito 2 “_Gamma di lunghezze”: 10 punti
- W3 =punteggio massimo attribuito al requisito 3 “_____”: 10 punti
- Wn =punteggio massimo attribuito al requisito n “_____”: punti
- Wp =punteggio massimo attribuito al requisito P “Prezzo”: 30 punti

$$K(x) = [10 * V(x)1] + [10 * V(x)2] + [10 * V(x)3] + [... * V(x)n] \dots + [30 * V(x)p]$$

V(x)1 = coefficiente della prestazione dell'offerta x rispetto al requisito 1 “Qualità del materiale”,

V(x)2 = coefficiente della prestazione dell'offerta x rispetto al requisito 2 “Gamma di lunghezze”,

V(x)3 = coefficiente della prestazione dell'offerta x rispetto al requisito 3 “_____”,

V(x)n = coefficiente della prestazione dell'offerta x rispetto al requisito 4 “_____”,

V(x)p = coefficiente della prestazione dell'offerta x rispetto al requisito P “prezzo”,

Il coefficiente V(x) è compreso tra 0 e 1 e il suo valore è calcolato:

- relativamente agli elementi V(x)1 cui è assegnato un punteggio discrezionale, attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente di singoli commissari come di seguito specificato. A ciascuno degli elementi qualitativi, per la determinazione del coefficiente V(x) variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala:

Giudizio	Ottimo	Distinto	Buono	Discreto	Sufficiente	Scarso	Insufficiente	Gravemente insuff.	Non adeguato/non valutabile
Coefficiente Cai assegnato	1,00	0,90	0,80	0,70	0,60	0,50	0,40	0,30	0,00

Si procede a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate. Indi si procederà all'attribuzione dei relativi punteggi.

- Relativamente agli elementi quantitativi V(x)2 cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base del metodo di calcolo indicato nella colonna "Modalità di attribuzione del punteggio"
- Relativamente agli elementi V(x)3 cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36 punti per l'elemento qualità. Dopo la riparametrazione del punteggio tecnico, il concorrente **sarà escluso** nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

B) PREZZO max punti 30/100

Si procederà poi alla somma dei punteggi espressi (prezzo + qualità) e l'aggiudicazione avverrà in favore della ditta che avrà conseguito il punteggio totale maggiore.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Al fine di consentire una corretta valutazione della fornitura, le ditte concorrenti dovranno fornire, contestualmente all'offerta, la seguente documentazione tecnica:

- a. la Scheda tecnica di ogni prodotto offerto dalla quale risultino i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti offerti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, con indicazione della classe CE, nonché specificazione della casa produttrice;
- b. la certificazione, per ogni prodotto offerto, relativa al possesso del marchio CE e delle registrazioni previste dalla classe di riferimento ai sensi dell'allegato IX "criteri di classificazione" della direttiva 93/42/CEE così come recepita con Decreto Legislativo 24.02.1997, n. 46;
- c. Offerta senza indicazione dei prezzi (in formato Excel – CND – RDM – PZ per CF – NOME COMM.- CODICI – GAMMA DI MISURE nei lotti di pertinenza TEMPO ASSORBIMENTO, PESO IN g/m², POROSITÀ/TRAMA in mm), debitamente compilato;
- d. Dichiarazione che il Fabbrikante/Mandatario dei dispositivi medici offerti abbia ottemperato all'obbligo di comunicazione (notifica) al Ministero della Salute del proprio indirizzo e della descrizione dei dispositivi, come previsto dall'art. 13 del D. Lgs. 46/979 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici". La dichiarazione non è dovuta se è stata effettuata la registrazione del dispositivo all'interno del sistema Banca Dati dei dispositivi medici (BD) / Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM), in quanto rappresenta l'assolvimento dell'obbligo di cui all'art 13 del D.lgs. 46/97.
- e. Pubblicazioni e tutto quanto utile ai fini della valutazione tecnica;
- f. Materiale illustrativo (depliants) ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei prodotti offerti;

CAMPIONATURA

Ai fini delle verifiche di conformità e delle valutazioni tecniche dei lotti per cui si concorre, le ditte dovranno far pervenire una campionatura gratuita per ogni lotto, costituita da due pezzi nelle misure indicate nel capitolato tecnico.