



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Determinazione
NUMERO: 0000486
DATA: 22/02/2022 11:39
OGGETTO: PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'APPALTO RELATIVO ALLA FORNITURA IN SERVICE DI DISPOSITIVI PER L'ANALISI DELL'EMOSTASI SU SANGUE INTERO (TROMBOELASTOGRAMMA/TROMBOELASTOMETRIA) PER L'AUSL DI BOLOGNA E L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA. MODIFICA "REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE"

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

ADOTTATO DA:

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegio.sindacale@ausl.bologna.it

DOCUMENTI:

| File | Firmato digitalmente da | Hash |
|--|-------------------------|--|
| DETE0000486_2022_determina_firmata.pdf | Campa Rosanna | 23AACAD833332C79C12474DA5BBA322D 3DE6D34CA98C1DEE4523A97AC2578F99 |
| DETE0000486_2022_Allegato1.pdf: | | EAB151FAFCB8225C503681309A197C83 AB1FDD0B55A10A1C5113B9FB439DE000 |



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

DETERMINAZIONE

OGGETTO: PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'APPALTO RELATIVO ALLA FORNITURA IN SERVICE DI DISPOSITIVI PER L'ANALISI DELL'EMOSTASI SU SANGUE INTERO (TROMBOELASTOGRAMMA/TROMBOELASTOMETRIA) PER L'AUSL DI BOLOGNA E L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA. MODIFICA "REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE"

IL DIRETTORE

Vista la deliberazione n. 52 del con la quale il Direttore Generale dell'Azienda 13/02/2017 USL di Bologna definisce le deleghe per l'adozione di atti amministrativi da parte dei Dirigenti Responsabili di alcune delle articolazioni organizzative del Dipartimento Amministrativo, fra cui l'UO Servizio Acquisti Metropolitan;

Vista altresì la delibera n. 115 del 13/06/2011 di unificazione di servizi amministrativi in ambito metropolitano con la conseguente istituzione del Servizio Acquisti Metropolitan, nonché le delibere n. 146 /2011, n. 108/2013 e n. 162/2013 con le quali, tra l'altro, sono stati individuati gli atti delegati per il Servizio; Premesso che con determina n. n. 244/2022 è stata indetta, tra l'altro, la procedura aperta per la fornitura in Service di **DISPOSITIVI PER L'ANALISI DELL'EMOSTASI SU SANGUE INTERO (TROMBOELASTOGRAMMA/TROMBOELASTOMETRIA) PER L'AUSL DI BOLOGNA E PER CONTO DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA, con scadenza offerte 8/03/2022;**

Viste la richiesta di un Operatore Economico interessato, agli atti dell'Azienda USL che relativamente ai requisiti oggetto di valutazione richiede:

1. **requisito W1 tecnologia con cuvetta e pin**

"considerando che tale caratteristica rappresenta una delle varie soluzioni tecniche per ottenere una analisi tromboelastografica e che di per sé non da nessun vantaggio dal punto di vista clinico /terapeutico, chiediamo che si passi da una valutazione tabellare ad una valutazione discrezionale";

2. **requisito W2 analisi del campione direttamente da provetta**

"considerando che il mercato negli ultimi anni ha messo a disposizione metodiche differenti che permettono anche l'utilizzo di quantità di sangue molto minori eseguendo il prelievo con provette di volume ridotto che permette di avere un impatto clinico positivo grazie alla prevenzione della anemia iatrogena, si chiede di rivedere l'attuale requisito in quanto per sé non da nessun vantaggio dal punto di vista clinico/terapeutico. Qualora per la SA non fosse rilevante l'impatto clinico di cui sopra, chiediamo che per il requisito W2 si passi da una valutazione tabellare ad una valutazione discrezionale".



3. **requisito W14 stoccaggio cartucce temperatura ambiente**

“considerando che non esiste reparto di area critica che non abbia già al suo interno un frigorifero e che di per sé questa richiesta non da nessun vantaggio dal punto di vista clinico/terapeutico, chiediamo che si passi da una valutazione tabellare ad una valutazione discrezionale”.

4. **requisito W17 controlli di qualità di origine umana**

“considerando che esistono da tempo controlli di qualità non di origine umana, che hanno dimostrato già da tempo la loro efficacia, che si tratta di una funzione solo di controllo dello stato di efficacia dello strumento e che di per sé non da nessun vantaggio dal punto di vista clinico /terapeutico, chiediamo che si passi da una valutazione tabellare ad una valutazione discrezionale ”;

Considerato che è stato interpellato in merito il gruppo di lavoro che ha predisposto la documentazione tecnica di gara;

Rilevato che il Gruppo di Lavoro, dopo analisi e approfondimento (sia dal punto di vista clinico/terapeutico che organizzativo e di sicurezza) delle argomentazioni presentate dall'operatore economico nelle richieste di chiarimento, al fine di non limitare la partecipazione di operatori economici pur rispettando gli obiettivi della fornitura, ha concordato i seguenti cambiamenti che non modificano la tipologia del criterio (che rimane tabellare) ma modificano la distribuzione interna dei punti senza cambiare il punteggio totale del singolo item;

Ritenuto quindi, nell'ottica del principio della concorrenza e della massima partecipazione alle gare, così come prevedono le norme in tema di appalti pubblici di apportare le modifiche unicamente per i requisiti **W1 e W17** come segue:

da

- **requisito W1 tecnologia con cuvetta e pin**

TABELLARE

5 punti

0 punti Altra tecnologia

a

- **requisito W1 tecnologia con cuvetta e pin**

TABELLARE

5 punti = Tecnologia con cuvetta e pin

3 punti = Altra tecnologia tromboelastometria/grafia correlata

0 punti = Altra tecnologia

da:

- **requisito W17 controlli di qualità di origine umana**



TABELLARE

Solo umana = 5 punti

Animale e umana = 1 punti

Altro o Origine animale = 0 punti

a:

TABELLARE

5 punti = Solo umana

2 punti = Animale e umana

0 punti = Altro

Rilevato che per i requisiti **W2 e W14** si confermano i criteri di valutazione già espressi;

Vista la tabella dei "Requisiti oggetto di valutazione" modificata secondo quanto indicato dal Gruppo di Lavoro (GdL) e sopra descritto;

Evidenziato che è interesse dell'Azienda USL, nonché principio alla base degli appalti pubblici, assicurare la massima partecipazione alla gara;

Considerato quindi necessario procedere alle variazioni suddette al fine di consentire una maggiore partecipazione delle Aziende alla gara;

Considerato inoltre necessario pubblicare l'allegato "REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE", per consentire alle ditte di formulare l'offerta;

Determina

per le motivazioni espresse in premessa, da intendersi qui richiamate:

1. di autorizzare le seguenti modifiche relative ai "REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE" (requisiti W1 e W17) di cui al Disciplinare di gara, già approvati con determinazione 244/2022 come meglio indicato in parte narrativa e precisamente:

da

- **requisito W1 tecnologia con cuvetta e pin**

TABELLARE

5 punti

0 punti Altra tecnologia



a:

- **requisito W1 tecnologia con cuvetta e pin**

TABELLARE

5 punti = Tecnologia con cuvetta e pin
3 punti = Altra tecnologia tromboelastometria/grafia correlata
0 punti = Altra tecnologia

da:

- **requisito W17 controlli di qualità di origine umana**

TABELLARE

Solo umana = 5 punti
Animale e umana = 1 punti
Altro o Origine animale = 0 punti

a:

TABELLARE

5 punti = Solo umana
2 punti = Animale e umana
0 punti = Altro

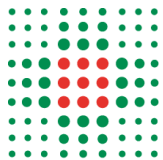
2.di confermare, per i requisiti **W2 e W14**, i criteri di valutazione già espressi;

3.di pubblicare l'allegato "REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE" come sopra modificato e riportato;

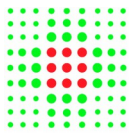
4. di dare atto che la presente determina a contrarre sarà pubblicata sul profilo di committente dell'Azienda USL di Bologna, ai sensi dell'art.29 del D.lgs 50/2016;

5. di dare atto che la presente determinazione sarà pubblicata all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Anna Maria Testa

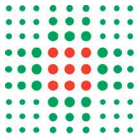


Firmato digitalmente da:
Rosanna Campa

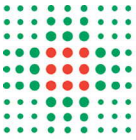


REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

| Punteggio | ID | Requisito | Criterio di valutazione | Risposta Ditta |
|--|----------------|---|--|----------------|
| Qualità tecnica della strumentazione (42 punti) | | | | |
| 5 | W ₁ | Sistema basato sul principio di analisi della tromboelastometria/grafia classica, con tecnologia di lettura con cuvetta e pin | TABELLARE Tecnologia con cuvetta e pin = 5 punti Altra tecnologia tromboelastometria/grafia correlata=3 punti Altra tecnologia = 0 punti | |
| 5 | W ₂ | Analisi del campione direttamente da provetta di coagulazione (in sodio citrato) chiusa. Il sistema deve aspirare il sangue in modo automatico direttamente dalla provetta di prelievo senza necessità di aprire la provetta, di dispensare il sangue con pipette, siringhe o altra tipologia di provette/adattatori. | TABELLARE No = 0 punti SI = 5 punti | |
| 5 | W ₃ | Il sistema deve fornire, per ciascuno dei quattro test in esecuzione, curve classiche di tromboelastometria/grafia con valori espressi in millimetri per lo spazio e secondi o minuti per il tempo | TABELLARE No = 0 punti SI = 5 punti | |
| 5 | W ₄ | Il sistema offerto deve fornire risultati validati da lavori di letteratura ed indicati nelle linee guida cliniche e nei protocolli di seguito riportati: Eur J Anaesthesiol. 2017 Jun;34(6):332-395. Kozek-Langenecker et al Management of severe perioperative bleeding: guidelines from the European Society of Anaesthesiology: First update 2016. - Crit Care. 2019 Mar 27;23(1):98. Spahn et al. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. - Affronti G, Agostini V, Brizzi A, et al. The daily-practiced post-partum hemorrhage management: an Italian multidisciplinary attended protocol. Clin Ter. 2017;168(5):e307-e316. doi:10.7417/T.2017.2026 II | TABELLARE No = 0 punti SI = 5 punti | |
| 2 | W ₅ | Strumento dotato di ampio monitor touch screen integrato | DISCREZIONALE Verrà espresso giudizio migliore allo strumento che possiede il monitor touch screen integrato più | |



| | | | | |
|---|-----------------------|--|---|--|
| | | | grande | |
| 4 | W₆ | Visualizzazione immediata e contemporanea sul monitor integrato dello strumento e in un'unica schermata, dei 4 grafici tromboelastometrici/grafici, dei dati numerici e dei valori di normalità dei test eseguiti. | DISCREZIONALE Verrà espresso giudizio migliore allo strumento che assicuri la miglior visualizzazione dei dati e dei grafici alle condizioni indicate. (allegare anche immagine esplicativa della schermata dello strumento con i test alle condizioni indicate) | |
| 2 | W₇ | Caratteristiche del software di remotizzazione | DISCREZIONALE Saranno valutate positivamente le proposte finalizzate alla: <ul style="list-style-type: none"> ● Sicurezza del dato (accesso con password, criptaggio dei dati ecc.) | |
| 5 | W₈ | Possibilità di consulto a distanza da più postazioni (remotizzazione a distanza in contemporanea da più postazioni) | TABELLARE No = 0 punti SI = 5 punti | |
| 2 | W₉ | Sovrapposizione del test con tracciati di riferimento anche durante l'esecuzione del test | No = 0 punti SI = 2 punti | |
| 2 | W₁₀ | Sovrapposizione del test con tracciati pregressi del paziente anche durante l'esecuzione del test | No = 0 punti SI = 2 punti | |
| 1 | W₁₁ | Autotest all'accensione con segnalazione di eventuali malfunzionamenti | No = 0 punti SI = 1 punti | |
| 1 | W₁₂ | Controllo elettronico per la rapida valutazione della corretta esecuzione del test | No = 0 punti SI = 1 punti | |
| 3 | W₁₃ | Tempo minimo di risposta (tempo necessario per il risultato) | DISCREZIONALE Verrà espresso giudizio migliore alla proposta che assicuri il tempo di esecuzione minore alle condizioni indicate | |
| Qualità delle cartucce / reagenti (20 punti) | | | | |
| 5 | W₁₄ | Utilizzo di cartucce pronte all'uso, stoccabili a temperatura ambiente (15°C - 25°C) fino alla data di scadenza senza necessità di doverle conservare a temperatura refrigerata. | TABELLARE No = 0 punti SI = 5 punti | |
| 3 | W₁₅ | Lettura automatica del barcode dopo l'inserimento della cartuccia nello strumento (senza azioni antecedenti o successive dell'operatore). | TABELLARE No = 0 punti SI = 3 punti | |
| 5 | W₁₆ | Valutazione differenziale di piastrine e fibrinogeno anche in pazienti con dosaggio terapeutico di eparina | TABELLARE No = 0 punti SI = 5 punti | |
| 5 | W₁₇ | Controlli di qualità di origine umana su due livelli, normale e patologico gestiti direttamente dal software del dispositivo | TABELLARE Solo umana = 5 punti Animale e umana = 2 punti Altro = 0 punti | |
| 2 | W₁₈ | Controlli di qualità eseguibili sulle stesse | TABELLARE | |



| | | | | |
|--|-----------------------|--|--|--|
| | | cartucce utilizzate per i test al paziente | No = 0 punti SI = 2 punti | |
| Servizio post-installazione (8 punti) | | | | |
| 3 | W₁₉ | Tempo massimo d'intervento dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (tempo non superiore a 24 ore solari, esclusi sabato e festivi) | PROPORZIONALE Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento pari a tempo massimo richiesto Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale | |
| 3 | W₂₀ | Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (non superiore a 48 ore solari, esclusi sabato e festivi) | PROPORZIONALE Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento pari a tempo massimo richiesto Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale | |
| 1 | W₂₁ | Supporto scientifico e metodologico. | DISCREZIONALE Risposta negativa = 0 punti Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che definisca un programma tramite il quale sarà garantito il supporto scientifico e metodologico (eventi, piattaforme informatiche, database consultazione, ecc) | |
| 1 | W₂₂ | Programma dettagliato di addestramento/informazione degli operatori e tracciabilità dell'addestramento | DISCREZIONALE Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che definisca un programma di addestramento differenziato per le diverse figure professionali sanitarie interessate e che assicuri strumenti per la tracciabilità dell'addestramento (modalità per la verifica di apprendimento - questionari, esito formazione - e per le attestazioni ai partecipanti (attestazioni singole, firma inizio e fine corso, etc.) | |