



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI A ULTRASUONI E A
RADIOFREQUENZA PER LA COAGULAZIONE VASALE E LA DISSEZIONE TISSUTALE PER
IL TERRITORIO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA - 3^ EDIZIONE**

PROGETTO TECNICO

INDICE

1.	Premessa	2
2.	Il gruppo di lavoro	2
3.	Altre esperienze di gara.....	3
3.	Principali elementi della procedura di gara	4
4.	Analisi della domanda	5
5.	Analisi dell'offerta	6
6.	Requisiti di partecipazione.....	6
7.	Campionatura.....	6
8.	Formulazione dell'offerta economica e tecnica	7
9.	Criteri di aggiudicazione	7
10.	Analisi dei prezzi.....	12
11.	Durata	13
12.	Calcolo del costo del DUVRI	13

1. PREMESSA

Nella precedente edizione di gara “fornitura di dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale per il territorio della regione Emilia-Romagna” il gruppo di lavoro insediatosi per la stesura del Capitolato di gara, era stato preceduto da un gruppo strategico “Chirurgia ad ultrasuoni e a radiofrequenza” che aveva elaborato un documento “Indicazioni per l'utilizzo in chirurgia di dispositivi ad ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale” pubblicato congiuntamente dal Servizio Politica del Farmaco e dal Servizio Strutture Sanitarie e Sociosanitarie presso la Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna.

Tale documento è stato redatto allo scopo di fornire elementi tecnici e di valutazioni dell'utilizzo delle tecnologie a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale anche al fine di supportare la realizzazione di strategie di gara centralizzate da parte dell'Agenzia Intercent-ER; tale documento è stato preso in considerazione per definire le possibili percentuali di ripartizione dei quantitativi tra il lotto di radiofrequenza e quello di ultrasuoni.

Dal punto di vista del numero di procedure (da consumi AASS flusso DIME 2013), il rapporto vedeva il 73% delle procedure effettuate con US contro il 27% effettuate con RF.

Le percentuali di ripartizioni dei quantitativi del 40% Radiofrequenza e del 60% Ultrasuoni sono state nuovamente prese in considerazione per la suddivisione dei lotti per l'appalto specifico in questione.

2. IL GRUPPO DI LAVORO

Al fine di definire le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto di gara, l'Agenzia si è avvalsa della collaborazione di un gruppo di tecnici esperti provenienti dalle tre aree territoriali della Regione:

- Dott. Angelo Ghidini – Direttore s.c. Otorinolaringoiatria - AUSL Reggio Emilia
- Dott. Davide Campobasso – Dirigente medico della S.O.C. di Urologia – AOSP Parma
- Dott. Giuseppe Navarra – Dirigente medico U.O. Chirurgia generale – AUSL Bologna
- Dott. Giampiero Dolci – Direttore U.O. Chirurgia toracica – AOSP Ferrara
- Ing. Giulia Falasca – Direttore ff U.O.C. Ingegneria Clinica Interaziendale – AUSL Bologna
- Dott.ssa Annalisa Curcio – Direttore della UOC di Chirurgia Senologica – AUSL Romagna
- Dott. Patrizio Giovanni Maria Antonazzo – Direttore U.O.C. Ostetricia e Ginecologia – AUSL Romagna

➤- Dott.ssa Chiara Linguadoca - Farmacista – AOSP Parma

Il Gruppo di lavoro ha supportato l'Agenzia nei seguenti compiti:

- stesura del Capitolato tecnico, adattandolo ai prodotti di più recente introduzione sul mercato.
- Definizione dell'elenco prodotti derivante dall'analisi dei prodotti maggiormente utilizzati nelle Aziende sanitarie;
- ha proceduto all'individuazione di due lotti, uno per ciascuna tipologia di prodotto, così ripartiti:

Lotto 1: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a radiofrequenza;

Lotto 2: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza.

La gara è alla sua terza edizione.

3. ALTRE ESPERIENZE DI GARA

Nel panorama nazionale, le principali procedure di gara ad evidenza pubblica aventi ad oggetto la fornitura di dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale sono:

- Appalto specifico indetto nel 2019 dall'Agenzia Intercent-ER valido per tutto il territorio della Regione Emilia-Romagna, che prevedeva la stipula di Accordi quadro di durata pari a 36 mesi, con aggiudicazione sulla base di percentuali predefinite (60% dell'importo del lotto al primo aggiudicatario, 25% dell'importo del lotto al secondo aggiudicatario, 15% dell'importo del lotto al terzo aggiudicatario). L'Appalto specifico prevedeva una base d'asta di € 24.855.840,00 ed è stato aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (punteggio tecnico 70 e punteggio economico 30) distinto i due lotti di partecipazione:
 1. Sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a radiofrequenza.
 2. Sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con generatore di energia a ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza.

L'aggiudicazione dell'Appalto è avvenuta nel 2020 per un importo totale pari a € 17.054.134,83. Gli Aggiudicatari per il lotto 1 sono stati:

1. B.Braun Milano S.p.A. per un importo totale, comprensivo del quinto d'obbligo, pari a € 4.131.310,80;

2. Applied Medical Distribution Europe B.V - Filiale Italiana per un importo totale, comprensivo del quinto d'obbligo, pari a € 1.782.009,40;
3. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A. - per un importo totale, comprensivo del quinto d'obbligo, pari a € 1.439.124,00;

Gli Aggiudicatari per il lotto 2 sono stati:

1. OLYMPUS ITALIA S.R.L. per un importo totale, comprensivo del quinto d'obbligo, pari a € 10.256.025,60;
 2. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A. - per un importo totale, comprensivo del quinto d'obbligo, pari a € 4.244.184,00;
 3. MEDTRONIC ITALIA S.P.A. - per un importo totale, comprensivo del quinto d'obbligo, pari a € 2.473.610,40;
- Procedura aperta indetta nel 2024 da ESTAR della Regione Toscana ed ancora in valutazione, distinta in un unico lotto omnicomprensivo di tutte le forme di energia avanzata (ultrasuoni e radiofrequenza avanzati) sulla base della stessa indicazione che accomuna tutti i sistemi: emostasi e dissezione dei tessuti. La descrizione del lotto è denominata "Fornitura in service di Piattaforma per applicazioni chirurgiche open e laparoscopiche costituita da un generatore di energia elettrica in radiofrequenza avanzata e/o un generatore di energia meccanica ultrasonica e/o ultrasonica combinata con radiofrequenza avanzata e relativi manipoli per le Aziende AA.SS. della Regione Toscana" avente un importo complessivo a base d'asta di € 127.604.350,00 IVA esclusa e una durata di 48 mesi da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (punteggio tecnico 80 e punteggio economico 20), che prevede la stipula di Accordi quadro.

3. PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA

La procedura di gara in questione verrà bandita come Appalto specifico all'interno del Sistema Dinamico d'acquisizione denominato «Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di Strumentario chirurgico, accessori, contenitori e relativa manutenzione – seconda edizione» di cui al Bando inviato alla GUUE il 31/05/2022

L'affidamento avverrà mediante procedura ristretta ex art 156 D.lgs. 36/2023.

Per entrambi i lotti l'Agenzia stipulerà Accordi Quadro con 3 fornitori per ciascun lotto e, a differenza della precedente edizione, non ci sarà una ripartizione in quote percentuali, come da tabella sotto riportata:

Numero di offerte valide (come risultante da graduatoria finale)	Numero di fornitori aggiudicatari dell'Accordo quadro
N ≤ 3	tutti gli operatori economici in graduatoria
N > 3	I primi tre operatori economici in graduatoria

Con ciascuno dei fornitori individuati per ciascun lotto verrà stipulato un accordo quadro per l'ammontare complessivo della base d'asta del lotto in gara. Gli ordinativi che verranno emessi dalle Aziende sanitarie per ciascun lotto, nel loro complesso, non potranno superare il 100% della base d'asta fissata per il lotto stesso eventualmente aumentata di un quinto (il sistema SATER effettuerà il monitoraggio in automatico).

4. ANALISI DELLA DOMANDA

Dall'analisi dei dati è emerso che il numero complessivo di dispositivi medici necessario a coprire il fabbisogno delle aree territoriali per il triennio 2025 – 2027 è pari a circa 54.000 di cui **60% Ultrasuoni (32.400) e 40% Radiofrequenza (21.600)** da dividere ulteriormente come segue:

- il 65% circa dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale;
- il 35% circa dedicati a procedure di chirurgia open;

come segue:

il numero di sistemi è stimato è 18.000 annui per tutte le Aziende Sanitarie regionali di cui:
 - il 65% circa dedicati a procedure di chirurgia laparoscopica di tipo generale;
 - il 35% circa dedicati a procedure di chirurgia open.

			Quantità annua	Sudd. % tra ile diverse lunghezze di manipoli	Quantità triennale
LOTTO 1	sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a radiofrequenza	Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥ 35 cm	4.680	65%	14.040
		Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	2.520	35%	7.560
		Generatori (canone mensile)			165
TOTALE LOTTO 1 RADIOFREQUENZA			7.200		21.600
LOTTO 2	sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con generatore di energia a ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza.	Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥ 35 cm	7.020	65%	21.060
		Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	3.780	35%	11.340
		Generatori (canone mensile)			219
TOTALE LOTTO 2 ULTRASUONI			10.800		32.400

5. ANALISI DELL'OFFERTA

L'Agenzia, al fine di condividere ed approfondire alcuni aspetti tecnici dell'iniziativa d'acquisto, ha organizzato un incontro con i principali operatori economici presenti nel settore.

A seguito dell'incontro, gli operatori partecipanti hanno inviato le proprie osservazioni, delle quali l'Agenzia ha tenuto conto nel perfezionamento della relativa documentazione di gara.

L'analisi dell'offerta ha evidenziato la presenza di una pluralità di fornitori per ogni lotto di gara, con potenziale concorrenza all'interno degli stessi.

	Fornitori potenziali
RADIOFREQUENZA	APPLIED MEDICAL DISTRIBUTION EUROPE BV
	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA
	B. BRAUN MILANO SPA
	ERBE ITALIA SRL
	OLYMPUS ITALIA SRL
	MEDTRONIC ITALIA SPA

	Fornitori potenziali
ULTRASUONI	OLYMPUS ITALIA SRL
	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA
	MEDTRONIC ITALIA SPA
	ARTROMED SRL
	MOVI S.P.A.

6. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Ai fini di facilitare la partecipazione alla gara, si ritiene di non richiedere il possesso di requisiti di capacità economico/finanziaria e tecnico/professionale.

Verranno quindi previsti per la partecipazione alla gara i seguenti requisiti di cui agli artt. 94, 95 e 98 del d.lgs. n. 36/2023 e all'art. 100 del d.lgs. n. 36/2023:

- Requisiti di ordine generale
- Requisiti di idoneità professionale

7. CAMPIONATURA

E' prevista la **presentazione di campioni**: il concorrente deve presentare per ciascun lotto per cui intende partecipare la campionatura gratuita, a proprie spese e proprio rischio, nelle quantità e secondo le modalità indicate nella documentazione di gara. Per entrambi i lotti è prevista, inoltre, la

presentazione di ulteriore campionatura sterile per esecuzione di prova in uso su richiesta della Commissione giudicatrice e la disponibilità a garantire la presenza di Specialist durante l'intervento.

8. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E TECNICA

L'offerta dovrà essere formulata per ciascun lotto, indicando il prezzo unitario per ciascun prodotto in esso contenuto, che moltiplicato per la quantità triennale determinerà l'importo offerto per singolo prodotto. A questo andrà sommato il canone mensile per il noleggio del generatore.

L'offerta dovrà essere corredata della documentazione tecnica richiesta per la valutazione dei criteri di qualità dettagliati al paragrafo successivo.

9. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione di entrambi i lotti avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo ai sensi dell'art.108, comma 2, D.Lgs. n. 36 del 2023 così come di seguito dettagliato:

Elementi	PUNTEGGIO MASSIMO
Tecnici (PTmax)	70
Economici (PEmax)	30
TOTALE	100

Si prevede di inserire uno **sbarramento**, per cui non saranno ammesse alla fase di valutazione delle offerte economiche le ditte che non avranno totalizzato prima della riparametrizzazione la metà più uno del punteggio tecnico attribuibile.

L'attribuzione del punteggio tecnico è stabilita secondo i criteri di seguito indicati:

LOTTO 1

CRITERIO	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE	PUNTEGGI		
		D	Q	T
Semplicità di installazione e messa in uso	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla semplicità di allestimento, alla velocità di messa in opera dello strumento e attivazione delle funzioni. Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: ottimo: 1,0 – Più che apprezzabile: 0,80 – Apprezzabile: 0,60 – Parzialmente apprezzabile: 0,40 – Scarsamente apprezzabile: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0	6		

Ergonomia degli strumenti	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla facilità di impugnatura e attivazione degli strumenti offerti con specifico riferimento alla possibilità di utilizzo degli strumenti offerti con una mano sola (One hand device). Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: ottimo: 1,0 – Più che apprezzabile: 0,80 – Apprezzabile: 0,60 – Parzialmente apprezzabile: 0,40 – Scarsamente apprezzabile: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0	10		
Maneggevolezza	La commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla facilità di rotazione dello stelo, bilanciamento dello strumento, facilità di passaggio dalla fase di pronazione alla fase di supinazione degli strumenti offerti. Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: ottimo: 1,0 – Più che apprezzabile: 0,80 – Apprezzabile: 0,60 – Parzialmente apprezzabile: 0,40 – Scarsamente apprezzabile: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0	14		
Gamma degli strumenti	La commissione attribuirà il punteggio in funzione all'ampiezza della funzionalità d'uso degli strumenti in rapporto alle diverse esigenze in termini di: - lunghezza dello stelo; - diametro dello stelo; - conformazione delle ganasce o del morso; - possibilità di rotazione dello stelo; - possibilità di articolazione della punta. Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: ottimo: 1,0 – Più che apprezzabile: 0,80 – Apprezzabile: 0,60 – Parzialmente apprezzabile: 0,40 – Scarsamente apprezzabile: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0	18		
Gamma dotata di particolare strumento	La Commissione tecnica attribuirà un $V_{ai}=1$ in base presenza/assenza nella gamma offerta di uno strumento a "forbice" da 9 a 20 cm. $S_i = 1 - N_o = 0$			3
funzionalità dello strumento	La commissione attribuirà il punteggio in base alla durata nominale del ciclo di sigillatura/dissezione dichiarata dalle ditte concorrenti con riferimento allo strumento del punto 1 di cui al paragrafo 3.2 del Capitolato Tecnico (strumenti con lunghezza utile dello stelo ≥ 35 cm) - modalità di impiego: sigillatura di vasi di diametro pari a 7 mm; - tempo da considerare: il tempo misurato dal momento della attivazione dello strumento a quello di completa dissezione del vaso espressa in sec dichiarato dal fabbricante. Il valore di V_{ai} sarà attribuito attraverso la seguente formula: $T_{ai} = T_{al(min)} / T_{al(off)}$ Dove: - $T_{al(off)}$ = tempo nominale espresso in secondi garantito dal fabbricante degli strumenti offerti dalla ditta i-esima - $T_{al(min)}$ = tempo nominale espresso in secondi che risulta essere il più breve garantito dal fabbricante tra tutte le offerte pervenute		3	

Appalto specifico per la fornitura di dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale per il territorio della regione Emilia-Romagna 3^a edizione

Packaging	<p>La commissione attribuirà il punteggio valutando in particolare, nel loro complesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la maneggevolezza e la praticità d'uso del confezionamento rispetto alle manovre a settiche - la completezza, chiarezza e leggibilità delle informazioni riportate nelle confezioni. - il confezionamento inteso come robustezza, dimensioni, facilità di stoccaggio, materiale utilizzato, etc. <p>Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: ottimo: 1,0 – Più che apprezzabile: 0,80 – Apprezzabile: 0,60 – Parzialmente apprezzabile: 0,40 – Scarsamente apprezzabile: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0</p>	2		
Manutenzione	<p>Il punteggio verrà attribuito in base a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tempi di intervento e di risoluzione dichiarati, migliorativi rispetto a quelli previsti in capitolato tecnico; - disponibilità a fornire un'apparecchiatura sostitutiva per ogni blocco operatorio; - possibilità di assistenza (anche solo telefonica) in orario notturno e nei festivi. <p>Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: ottimo: 1,0 – Più che apprezzabile: 0,80 – Apprezzabile: 0,60 – Parzialmente apprezzabile: 0,40 – Scarsamente apprezzabile: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0</p>	3		
Versatilità d'uso del generatore	<p>La Commissione tecnica attribuirà un Vai=1 in base alla possibilità di utilizzo anche del bisturi elettrico. Si= 1 - No= 0</p>			3
Letteratura	<p>Metodologia in riferimento a studi di efficacia in chirurgia con endpoint di riduzione dei tempi di intervento verso clip o legatura o verso sistemi di energia avanzata, mono o bipolare, censiti su Pub Med e pubblicati dal 01/01/2012 incluso. Potranno essere presentati un massimo di 5 studi scelti tra i più significativi (RCT, METAANALISI, ETC..).</p> <p>Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: ottimo: 1,0 – Più che apprezzabile: 0,80 – Apprezzabile: 0,60 – Parzialmente apprezzabile: 0,40 – Scarsamente apprezzabile: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0</p>	8		
TOTALI		61	3	6

LOTTO 2

CRITERIO	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE	PUNTEGGI		
		D	Q	T
Efficacia emostatica	<p>La Commissione tecnica attribuirà un Vai=1 in base alla presenza nella gamma di uno strumento con capacità di sigillare vasi e fasci di tessuti fino a 7 mm</p> <p>SI= 1 NO= 0</p>			4

Semplicità di installazione e messa in uso	<p>La commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla semplicità di allestimento, alla velocità di messa in opera dello strumento e attivazione delle funzioni.</p> <p>Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: ottimo: 1,0 – Più che apprezzabile: 0,80 – Apprezzabile: 0,60 – Parzialmente apprezzabile: 0,40 – Scarsamente apprezzabile: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0</p>	4		
Ergonomia degli strumenti	<p>La commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla facilità di impugnatura e attivazione degli strumenti offerti con specifico riferimento alla possibilità di utilizzo degli strumenti offerti con una mano sola (One hand device).</p> <p>Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: ottimo: 1,0 – Più che apprezzabile: 0,80 – Apprezzabile: 0,60 – Parzialmente apprezzabile: 0,40 – Scarsamente apprezzabile: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0</p>	10		
Maneggevolezza	<p>La commissione attribuirà il punteggio con riferimento alla facilità di rotazione dello stelo, bilanciamento dello strumento, facilità di passaggio dalla fase di pronazione alla fase di supinazione degli strumenti offerti.</p> <p>Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: ottimo: 1,0 – Più che apprezzabile: 0,80 – Apprezzabile: 0,60 – Parzialmente apprezzabile: 0,40 – Scarsamente apprezzabile: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0</p>	12		
Gamma degli strumenti	<p>La commissione attribuirà il punteggio in funzione all'ampiezza della funzionalità d'uso degli strumenti in rapporto alle diverse esigenze in termini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lunghezza dello stelo; - diametro dello stelo; - conformazione delle ganasce o del morso; - possibilità di rotazione dello stelo; - possibilità di articolazione della punta. <p>Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: ottimo: 1,0 – Più che apprezzabile: 0,80 – Apprezzabile: 0,60 – Parzialmente apprezzabile: 0,40 – Scarsamente apprezzabile: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0</p>	18		
Gamma dotata di particolare strumento	<p>La Commissione tecnica attribuirà un Vai=1 in base presenza/assenza nella gamma offerta di uno strumento a "forbice" da 9 a 20 cm.</p> <p>Si= 1 - No= 0</p>			3

<p>Funzionalità dello strumento</p>	<p>La commissione attribuirà il punteggio in base alla durata nominale del ciclo di sigillatura/dissezione dichiarata dalle ditte concorrenti con riferimento allo strumento del punto 1 di cui al paragrafo 3.3 del Capitolato Tecnico (strumenti con lunghezza utile dello stelo ≥ 35 cm)</p> <ul style="list-style-type: none"> - modalità di impiego: sigillatura di vasi di diametro pari a 5 mm; - tempo da considerare: il tempo misurato dal momento della attivazione dello strumento a quello di completa dissezione del vaso espressa in secondi dichiarato dal fabbricante. <p>Il valore di Vai sarà attribuito attraverso la seguente formula: $T_{ai} = T_{al}(\min) / T_{al}(\text{off})$ Dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> - $T_{al}(\text{off})$ = tempo nominale espresso in secondi garantito dal fabbricante degli strumenti offerti dalla ditta i-esima - $T_{al}(\min)$ = tempo nominale espresso in secondi che risulta essere il più breve garantito dal fabbricante tra tutte le offerte pervenute 		3	
<p>Packaging</p>	<p>La commissione attribuirà il punteggio valutando in particolare, nel loro complesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la maneggevolezza e la praticità d'uso del confezionamento rispetto alle manovre asettiche - la completezza, chiarezza e leggibilità delle informazioni riportate nelle confezioni. - il confezionamento inteso come robustezza, dimensioni, facilità di stoccaggio, materiale utilizzato, etc. <p>Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: ottimo: 1,0 – Più che apprezzabile: 0,80 – Apprezzabile: 0,60 – Parzialmente apprezzabile: 0,40 – Scarsamente apprezzabile: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0</p>		2	
<p>Manutenzione</p>	<p>Il punteggio verrà attribuito in base a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tempi di intervento e di risoluzione dichiarati, migliorativi rispetto a quelli previsti in capitolato tecnico; - disponibilità a fornire un'apparecchiatura sostitutiva per ogni blocco operatorio; - possibilità di assistenza (anche solo telefonica) in orario notturno e nei festivi. <p>Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: ottimo: 1,0 – Più che apprezzabile: 0,80 – Apprezzabile: 0,60 – Parzialmente apprezzabile: 0,40 – Scarsamente apprezzabile: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0</p>		3	
<p>Piattaforma costituita da uno o più generatori in grado di generare energia elettrica a Radiofrequenza avanzata e energia meccanica ultrasonica e combinata</p>	<p>La Commissione attribuirà il punteggio come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un solo tipo di energia: solo Radiofrequenza avanzata o ultrasonica (sia combinata che non combinata) 0 pts - Due tipi di energia: Radiofrequenza avanzata e ultrasonica (sia combinata che non combinata) 2 pts - Tre tipi di energia: Radiofrequenza avanzata e ultrasonica e combinata 3 pts 			3

Letteratura	<p>Metodologia in riferimento a studi di efficacia in chirurgia con endpoint di riduzione dei tempi di intervento verso clip o legatura o verso sistemi di energia avanzata, mono o bipolare, censiti su Pub Med e pubblicati dal 01/01/2012 incluso.</p> <p>Potranno essere presentati un massimo di 5 studi scelti tra i più significativi (RCT, METAANALISI, ETC..).</p> <p>Ciascun Commissario attribuirà un giudizio secondo la seguente scala: ottimo: 1,0 – Più che apprezzabile: 0,80 – Apprezzabile: 0,60 – Parzialmente apprezzabile: 0,40 – Scarsamente apprezzabile: 0,20 – Non adeguato/non valutabile: 0,0</p>	8		
TOTALI		57	3	10

Per l'attribuzione del punteggio economico è stato deciso di utilizzare una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di 0,3 (coefficiente compreso da 0 e 1).

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà quindi calcolato sulla base della seguente formula:

Formula del "ribasso massimo non lineare"

$$C_i = (Ra/Rmax)^{0,3}$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;

R_a = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente *i*-esimo;

R_{max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.

α = 0,3

10. ANALISI DEI PREZZI

Ai fini della determinazione della base d'asta, sono stati presi in considerazione i prezzi cad.:

- prezzi di aggiudicazione della precedente edizione aumentati in base agli incrementi ISTAT accordati;
- prezzi posti a base d'asta nella nostra precedente edizione;
- prezzi posti a base d'asta della procedura di gara di ESTAR bandita nel 2024.

Sulla base di opportune valutazioni relative a quanto sopra, per ciascun lotto, sono state definite le basi d'asta unitarie come di seguito riportato:

LOTTO 1 - RADIOFREQUENZA	n. Pezzi nel triennio	Base d'asta unitaria	Base asta
Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento ≥ 35 cm	14.040	480,00 €	6.739.200,00 €
Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	7.560	460,00 €	3.477.600,00 €
Generatori (canoni mensili: 87 generatori * 36 mesi)	165	20,00 €	118.800,00 €
TOTALE			10.335.600,00 €

LOTTO 2 - ULTRASUONI	n. Pezzi nel triennio	Base d'asta unitaria	Base asta
Strumenti con dimensione longitudinale utile o di riferimento \geq 35 cm	21.060	580,00 €	12.214.800,00 €
Strumenti di lunghezza utile dello stelo < 35 cm	11.340	490,00 €	5.556.600,00 €
Generatori (canoni mensili: 130 generatori * 36 mesi)	219	20,00 €	157.680,00 €
TOTALE LOTTO 2			17.929.080,00 €

L'importo complessivo messo a gara per il triennio è di **€ 28.264.680,00** IVA esclusa.

11. DURATA

Fermo restando l'importo massimo spendibile di ogni Accordo Quadro, eventualmente incrementato del quinto d'obbligo, ogni Accordo Quadro avrà durata di 36 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso e non potrà essere rinnovato.

Le Aziende Sanitarie contraenti che aderiscono all'Accordo Quadro effettuano Ordinativi di Fornitura validi dalla data di emissione sino al 36° mese successivo alla stipula dell'Accordo Quadro. Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere prorogati nelle more della individuazione da parte della Agenzia del nuovo Fornitore, come previsto dal Disciplinare di gara.

12. CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI

La procedura di gara ha ad oggetto mere forniture di materiali, 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 nel caso della fornitura.

Resta inteso che qualora l'Azienda Sanitaria ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza (ad esempio nel caso di eventuali servizi relativi ai dispositivi di somministrazione previsti in gara), procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.