



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SUTURE CHIRURGICHE  
SINTETICHE PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA – 1°  
TRANCHE**

**PROGETTO AI SENSI DELL'ART. 23, COMMI 14 E 15, DEL CODICE**

## INDICE

1. OGGETTO.....	2
2. SOGGETTI ADERENTI.....	2
3. STRUMENTO D'ACQUISTO .....	2
4. DURATA DELLA CONVENZIONE QUADRO E DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA.....	2
5. BENCHMARK.....	2
6. ANALISI DELLA DOMANDA .....	3
7. ANALISI DELL'OFFERTA.....	3
8. DIVISIONE IN LOTTI.....	3
9. ANALISI DEI PREZZI E CALCOLO DELLE BASI D'ASTA .....	4
10. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE .....	4
11. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE .....	4
11.1 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO .....	5
11.2 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO.....	9
12. OFFERTA TECNICA.....	10
13. OFFERTA ECONOMICA.....	10
14. DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA (DUVRI).....	10

## **1. OGGETTO**

La procedura di gara ha ad oggetto la fornitura di suture chirurgiche sintetiche per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna che rientrano nella CND H01 – Suture chirurgiche.

La presente iniziativa è la prima edizione indetta dall'Agenzia Intercent-ER.

## **2. SOGGETTI ADERENTI**

Con il DPCM 11 luglio 2018, le suture sono state inserite tra le categorie di beni e servizi per l'acquisto dei quali le Amministrazioni statali centrali e periferiche dovranno ricorrere ai Soggetti Aggregatori.

La presente iniziativa è pertanto rivolta a tutte le Aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna.

## **3. STRUMENTO D'ACQUISTO**

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta a seguito della quale, con l'aggiudicatario di ciascun lotto, verrà stipulato una Convenzione quadro.

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, l'Agenzia si avvale del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER).

## **4. DURATA DELLA CONVENZIONE QUADRO E DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA**

La durata degli Accordi quadro e degli Ordinativi di fornitura è stata definita per garantire a tutte le Aziende sanitarie di aderire alla Convenzione e di sottoscrivere contratti di congrua durata.

Le Convenzioni quadro avranno durata di 48 mesi dalla stipula.

Gli Ordinativi di fornitura avranno una durata di 48 mesi dalla sottoscrizione delle Convenzioni quadro.

Per tutto il periodo di validità delle Convenzioni, le singole Aziende sanitarie potranno emettere ordinativi di fornitura fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile pari al valore complessivo aggiudicato per ciascun lotto.

Non è previsto il rinnovo delle Convenzioni quadro.

## **5. BENCHMARK**

Al fine di acquisire una visione complessiva relativamente alle caratteristiche strategiche delle gare aventi ad oggetto la fornitura di suture chirurgiche e di effettuare l'analisi dei prezzi, volta alla determinazione delle basi d'asta, è stata condotta un'analisi di benchmark con le iniziative espletate

dalle Centrali di committenza regionali e la centrale nazionale, tra le quali Consip, CUC Friuli Venezia Giulia, ESTAR Toscana, ARIA Lombardia, EGAS Friuli Venezia Giulia, CUC Sicilia, So.Re.Sa., ecc.

## 6. ANALISI DELLA DOMANDA

L'analisi della domanda è stata effettuata mediante l'invio di un questionario a tutte le Aziende sanitarie destinatarie dell'iniziativa.

Al termine dell'analisi, data la numerosità dei prodotti oggetto di gara, si è deciso di suddividere l'iniziativa in più tranche.

## 7. ANALISI DELL'OFFERTA

Nel mese di novembre 2020 è stata avviata una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016, mediante la pubblicazione di un questionario sul sito dell'Agenzia Intercent-ER.

Dall'analisi effettuata è stato rilevato che il mercato della fornitura è costituito da un numero ridotto di ditte, altamente specializzate.

## 8. DIVISIONE IN LOTTI

Per ottenere una gestione ed erogazione efficiente della fornitura si ritiene di suddividere la procedura in sette lotti merceologici.

Dati inoltre i risultati emersi dall'analisi di mercato e le ditte che hanno partecipato alla precedente edizione, si ritiene che la ripartizione in lotti proposta sia in grado di garantire la partecipazione di tutti gli operatori economici del mercato.

Si riportano di seguito i lotti oggetto della presente procedura:

<b>Lotto</b>	<b>Oggetto</b>
<b>Lotto 1</b>	Suture sintetiche riassorbibili plurifilamento a base di acido glicolico o acido glicolico e acido lattico con antisettico ad attività antibatterica montate
<b>Lotto 2</b>	Suture sintetiche non assorbibili monofilamento in polipropilene montate
<b>Lotto 3</b>	Suture sintetiche riassorbibili plurifilamento a base di acido glicolico o acido glicolico e acido lattico rivestite montate
<b>Lotto 4</b>	Suture sintetiche riassorbibili plurifilamento a base di acido glicolico o acido glicolico e acido lattico rivestite non montate
<b>Lotto 5</b>	Suture sintetiche riassorbibili monofilamento a base di copolimeri dell'acido glicolico o a base di polidiossano montate
<b>Lotto 6</b>	Suture sintetiche non assorbibili monofilamento in poliammide montate
<b>Lotto 7</b>	Suture sintetiche non assorbibili plurifilamento in poliestere rivestite montate

## 9. ANALISI DEI PREZZI E CALCOLO DELLE BASI D'ASTA

Per l'analisi dei prezzi, volta alla determinazione delle basi d'asta, si è tenuto conto del benchmark effettuato con le iniziative di acquisto bandite dalle altre Centrali di committenza.

Si riportano di seguito le basi d'asta complessive definite per ciascun lotto:

<b>Lotto</b>	<b>Base d'asta complessiva quadriennale oltre IVA</b>
<b>Lotto 1</b>	€ 3.312.000,00
<b>Lotto 2</b>	€ 2.816.000,00
<b>Lotto 3</b>	€ 1.862.000,00
<b>Lotto 4</b>	€ 258.000,00
<b>Lotto 5</b>	€ 895.000,00
<b>Lotto 6</b>	€ 591.000,00
<b>Lotto 7</b>	€ 1.077.000,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 10.811.000,00</b>

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

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

## 10. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Al fine di facilitare la partecipazione alla gara, si ritiene di non richiedere il possesso di requisiti di capacità economico finanziaria e requisiti di capacità tecnica e professionale.

Ai fini della partecipazione all'iniziativa sono richiesti i seguenti requisiti per entrambi i lotti di gara:

- ✓ Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara;
- ✓ Requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione del servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

## 11. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

I lotti di gara saranno aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice sulla base della seguente ripartizione:

### **Lotto 1**

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

#### Lotti 2-3-4-5-6-7

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

Il punteggio totale ( $P_{TOT}$ ) attribuito a ciascuna offerta è uguale a  $P_T + P_E$  dove:

$P_T$  = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica;

$P_E$  = somma dei punti attribuiti all'offerta economica.

#### 11.1 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

#### LOTTO 1

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Grado di memoria del filo	La Commissione valuterà il grado di memoria del filo	3	
2	Scorrevolezza del filo attraverso i tessuti	La Commissione valuterà la scorrevolezza del filo attraverso i tessuti	9	
3	Tenuta del nodo e resistenza alla trazione	La Commissione valuterà la tenuta del nodo e resistenza alla trazione del filo	8	
4	Capacità di penetrazione dell'ago	La Commissione valuterà la capacità di penetrazione dell'ago attraverso i tessuti	8	
5	Resistenza dell'ago alle deformazioni e sollecitazioni durante l'utilizzo	La Commissione valuterà la resistenza dell'ago alle deformazioni e sollecitazioni durante l'utilizzo	8	

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
6	Stabilità del porta- aghi	La Commissione valuterà la stabilità dell'ago quando posizionato sul porta-aghi	5	
7	Corrispondenza calibro ago/filo -	La Commissione valuterà la corrispondenza dei calibri coda ago-filo. La maggiore corrispondenza ago-filo è condizione di minore traumatismo	7	
8	Letteratura scientifica – Studi presentati (massimo 5 studi pubblicati negli ultimi 5 anni selezionati tra quelli a maggior Impact factor)	La Commissione attribuirà il punteggio valutando il numero di studi clinici su riviste con un Impact factor > 1,0 che testimonino l'efficacia clinica dell'attività antibatterica del prodotto offerto in gara	7	
9	Spettro d'azione	Il punteggio verrà attribuito valutando lo spettro d'azione, inteso come la capacità antisettica/antimicrobica/antibatterica rispetto al maggior numero di batteri.	4	
10	Completezza delle informazioni	Il punteggio verrà attribuito valutando la completezza delle informazioni contenute sul confezionamento primario e secondario, nel foglietto illustrativo; facilità d'identificazione del prodotto (dallo stoccaggio di magazzini al tavolo servitore sterile della camera operatoria); informazioni per la tracciabilità del prodotto (codice, n. di lotto, scadenza, ecc.)	5	
11	Maneggevolezza del confezionamento	Il punteggio verrà attribuito valutando la facilità di estrazione della sutura dalla busta	7	
12	Posizionamento dell'ago nel confezionamento	Il punteggio verrà attribuito valutando il posizionamento dell'ago nel confezionamento che permetta di proteggere la punta dell'ago fino all'apertura al fine di garantire la sicurezza dell'operatore durante le manovre di apertura della busta	7	
13	Sessioni di formazione	Il punteggio verrà attribuito alla disponibilità offerta ad erogare sessioni di formazione su richiesta delle Aziende sanitarie come di seguito riportato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI = 2 punti</li> <li>• NO = 0 punti</li> </ul>		2
<b>Totale</b>			<b>78</b>	<b>2</b>

#### LOTTE 2-5-6

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Grado di memoria del filo	La Commissione valuterà il grado di memoria del filo	8	
2	Scorrevolezza del filo attraverso i tessuti	La Commissione valuterà la scorrevolezza del filo attraverso i tessuti	5	

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
3	Tenuta del nodo e resistenza alla trazione	La Commissione valuterà la tenuta del nodo e resistenza alla trazione del filo	8	
4	Capacità di penetrazione dell'ago	La Commissione valuterà la capacità di penetrazione dell'ago attraverso i tessuti	8	
5	Resistenza dell'ago alle deformazioni e sollecitazioni durante l'utilizzo	La Commissione valuterà la resistenza dell'ago alle deformazioni e sollecitazioni durante l'utilizzo	8	
6	Stabilità del porta-aggi	La Commissione valuterà la stabilità dell'ago quando posizionato sul porta-aggi	5	
7	Corrispondenza calibro ago/filo	La Commissione valuterà la corrispondenza dei calibri coda ago-filo. La maggiore corrispondenza ago-filo è condizione di minore traumatismo	7	
8	Completezza delle informazioni	Il punteggio verrà attribuito valutando la completezza delle informazioni contenute sul confezionamento primario e secondario, nel foglietto illustrativo; facilità d'identificazione del prodotto (dallo stoccaggio di magazzini al tavolo servitore sterile della camera operatoria); informazioni per la tracciabilità del prodotto (codice, n. di lotto, scadenza, ecc.)	5	
9	Maneggevolezza del confezionamento	Il punteggio verrà attribuito valutando la facilità di estrazione della sutura dalla busta	7	
10	Posizionamento dell'ago nel confezionamento	Il punteggio verrà attribuito valutando il posizionamento dell'ago nel confezionamento che permetta di proteggere la punta dell'ago fino all'apertura al fine di garantire la sicurezza dell'operatore durante le manovre di apertura della busta	7	
11	Sessioni di formazione	Il punteggio verrà attribuito alla disponibilità offerta ad erogare sessioni di formazione su richiesta delle Aziende sanitarie come di seguito riportato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI = 2 punti</li> <li>• NO = 0 punti</li> </ul>		2
<b>Totale</b>			<b>68</b>	<b>2</b>

### LOTTE 3-7

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Grado di memoria del filo	La Commissione valuterà il grado di memoria del filo	4	
2	Scorrevolezza del filo attraverso i tessuti	La Commissione valuterà la scorrevolezza del filo attraverso i tessuti	9	
3	Tenuta del nodo e resistenza alla trazione	La Commissione valuterà la tenuta del nodo e resistenza alla trazione del filo	8	



N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
4	Capacità di penetrazione dell'ago	La Commissione valuterà la capacità di penetrazione dell'ago attraverso i tessuti	8	
5	Resistenza dell'ago alle deformazioni e sollecitazioni durante l'utilizzo	La Commissione valuterà la resistenza dell'ago alle deformazioni e sollecitazioni durante l'utilizzo	8	
6	Stabilità del porta-aggi	La Commissione valuterà la stabilità dell'ago quando posizionato sul porta-aggi	5	
7	Corrispondenza calibro ago/filo -	La Commissione valuterà la corrispondenza dei calibri coda ago-filo. La maggiore corrispondenza ago-filo è condizione di minore traumatismo	7	
8	Completezza delle informazioni	Il punteggio verrà attribuito valutando la completezza delle informazioni contenute sul confezionamento primario e secondario, nel foglietto illustrativo; facilità d'identificazione del prodotto (dallo stoccaggio di magazzini al tavolo servitore sterile della camera operatoria); informazioni per la tracciabilità del prodotto (codice, n. di lotto, scadenza, ecc.)	5	
9	Maneggevolezza del confezionamento	Il punteggio verrà attribuito valutando la facilità di estrazione della sutura dalla busta	7	
10	Posizionamento dell'ago nel confezionamento	Il punteggio verrà attribuito valutando il posizionamento dell'ago nel confezionamento che permetta di proteggere la punta dell'ago fino all'apertura al fine di garantire la sicurezza dell'operatore durante le manovre di apertura della busta	7	
11	Sessioni di formazione	Il punteggio verrà attribuito alla disponibilità offerta ad erogare sessioni di formazione su richiesta delle Aziende sanitarie come di seguito riportato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI = 2 punti</li> <li>• NO = 0 punti</li> </ul>		2
<b>Totale</b>			<b>68</b>	<b>2</b>

#### LOTTO 4

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Grado di memoria del filo	La Commissione valuterà il grado di memoria del filo	22	
2	Tenuta del nodo e resistenza alla trazione	La Commissione valuterà la tenuta del nodo e resistenza alla trazione del filo	23	
3	Completezza delle informazioni	Il punteggio verrà attribuito valutando la completezza delle informazioni contenute sul confezionamento primario e secondario, nel foglietto illustrativo; facilità d'identificazione del prodotto (dallo stoccaggio di magazzini al tavolo servitore sterile della camera operatoria); informazioni per la tracciabilità del prodotto (codice, n. di lotto, scadenza, ecc.)	5	

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
4	Maneggevolezza del confezionamento	Il punteggio verrà attribuito valutando la facilità di estrazione della sutura dalla busta	7	
5	Scorrevolezza del filo sul relativo supporto (ad es. rocchetto)	La Commissione valuterà la scorrevolezza del filo sul relativo supporto (ad es. rocchetto)	11	
6	Sessioni di formazione	Il punteggio verrà attribuito alla disponibilità offerta ad erogare sessioni di formazione su richiesta delle Aziende sanitarie come di seguito riportato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI = 2 punti</li> <li>• NO = 0 punti</li> </ul>		2
	<b>Totale</b>		<b>68</b>	<b>2</b>

Per tutti i lotti di gara, ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di **sbarramento pari a 36 punti su 70 e a 41 su 80**. Dopo la riparametrazione del punteggio tecnico, il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, per la determinazione del coefficiente  $C_{ai}$  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	Più che adeguato	Adeguato	Parzialmente adeguato	Scarsamente adeguato	Non adeguato
<b>Coefficiente <math>C_{ai}</math> assegnato</b>	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

Quanto agli elementi 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.

## 11.2 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula del ribasso massimo non lineare:

$$C_i = \left( \frac{R_a}{R_{max}} \right)^\alpha$$

Dove:

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

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

$R_{max}$  = ribasso dell'offerta più conveniente;

$\alpha = 0,5$ .

## **12. OFFERTA TECNICA**

È prevista la presentazione di campionatura in sede di gara.

La valutazione dei prodotti oggetto di gara non può prescindere dall'attribuzione di criteri di natura discrezionale, attribuibili attraverso la messa in campo di prove in uso. A tal fine la Commissione si riserva di richiedere agli operatori economici di fornire dei simulatori dei tessuti umani per effettuare le prove sulla campionatura presentata.

## **13. OFFERTA ECONOMICA**

All'operatore economico partecipante sarà richiesta la presentazione obbligatoria di un listino contenente suture aggiuntive relative alla categoria merceologica del lotto con indicazione del relativo prezzo a cui sarà applicato lo sconto medio offerto per il lotto di riferimento.

È inoltre richiesto ai concorrenti di inserire nell'offerta economica i giustificativi per la congruità dell'offerta. Tale richiesta non è a pena di esclusione.

## **14. DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA (DUVRI)**

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), in quanto non sussiste l'obbligo di cui all'art. 26, comma 3, del decreto sopra citato. Resta inteso che, qualora l'Azienda sanitaria contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.