

CAPITOLATO TECNICO
GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO
DELLA FORNITURA DI SISTEMI A PRESSIONE
NEGATIVA PER IL TRATTAMENTO DELLA FERITA –
ID.24PRE008

1. Specifiche tecniche dei lotti
2. Modalità di attribuzione dei punteggi

1. SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI:

1.1 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi:

- alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche ed integrazioni.
- al momento degli Ordinatori di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745."
- Al D.lgs. 81/2008 e s.m.i.
- Al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679, per quanto applicabile

In conformità al Regolamento (UE) 2017/745, si richiede che, qualora i prodotti contengano ftalati e/o lattice, sia apposta sui DM stessi o sull'etichetta o sulla confezione unitaria l'indicazione che il dispositivo contiene ftalati e/o lattice. Nel caso in cui venga dichiarata la presenza di tali componenti, si richiede che nelle istruzioni d'uso (IFU) vengano inserite le indicazioni sulle limitazioni d'uso.

LOTTO 1: SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE A MEDIA/ALTA COMPLESSITA'

Accordo quadro max 2 operatori

Sistema terapeutico per il trattamento avanzato di ferite acute e croniche di media/alta complessità mediante l'applicazione di una pressione negativa direttamente nel sito della ferita. Il sistema è costituito da un'apparecchiatura (unità terapeutica), un idoneo contenitore per la raccolta dei fluidi e i Kit di medicazione costituiti da tubo di drenaggio e medicazioni in schiuma e in garza con tutto quanto necessario per il ciclo di terapia completo. La ditta offre i diversi kit necessari alla realizzazione della medicazione, confezionati singolarmente e sterilmente.

Caratteristiche tecniche:

- Apparecchiatura (unità terapeutica) di peso non superiore a 2 Kg e materiale necessario per il funzionamento;
- presenza, sull'unità terapeutica, di allarmi acustici e/o visivi facilmente interpretabili per la sicurezza del paziente e dell'operatore e in particolare almeno per:
 - contenitore fluidi pieno;
 - perdita di vuoto
 - batteria guasta o scarica
 - ostruzione del tubo di drenaggio
- batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 12 ore;
- bassa rumorosità;
- dispositivo intuitivo e di facile utilizzo anche per operatore non sanitario dotato di libretto di istruzioni di facile comprensione e di lingua italiana, libretto di istruzioni operativo per il paziente di facile comprensione e di lingua italiana;

- Possibilità di inserire una funzionalità in grado di inibire a schermo la modifica dei parametri impostati;
- pressione negativa a funzionamento sia continuo che intermittente con range da almeno - 80 a - 175 mmHG;
- disponibilità di medicazioni in schiuma e in garza in grado di gestire qualsiasi tipo di lesioni con caratteristiche diverse (sede, dimensioni);
- Contenitore rigido per la raccolta dell'essudato di diverse capacità con gel solidificante con filtri antibatterici e antiodore;
- eventuale sistema di ancoraggio e disponibilità di idonea "custodia" per consentire il trasporto durante gli spostamenti del paziente;
- raccordo con connettore luer lock o equivalente

LOTTO 2: SISTEMA TERAPEUTICO PER IL TRATTAMENTO AVANZATO DI FERITE A MEDIA/BASSA COMPLESSITA'

Accordo quadro max 2 operatori

Sistema terapeutico per il trattamento avanzato di ferite acute e croniche di media/bassa complessità mediante l'applicazione di una pressione negativa direttamente nel sito della ferita. Il sistema è costituito da un'apparecchiatura (unità terapeutica), un idoneo contenitore per la raccolta dei fluidi e i Kit di medicazione costituiti da tubo di drenaggio e medicazioni in schiuma e/o in garza con tutto quanto necessario per il ciclo di terapia completo. La ditta offre i diversi kit necessari alla realizzazione della medicazione, confezionati singolarmente e sterilmente.

Caratteristiche tecniche:

- Apparecchiatura (unità terapeutica) di peso non superiore a 3 Kg e materiale necessario per il funzionamento;
- presenza, sull'unità terapeutica, di allarmi acustici e/o visivi facilmente interpretabili per la sicurezza del paziente e dell'operatore e in particolare almeno per:
 - contenitore fluidi pieno;
 - perdita di vuoto
 - batteria guasta o scarica
 - ostruzione del tubo di drenaggio
- batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 4 ore;
- bassa rumorosità;
- dispositivo intuitivo e di facile utilizzo anche per operatore non sanitario dotato di libretto di istruzioni di facile comprensione e di lingua italiana, libretto di istruzioni operativo per il paziente di facile comprensione e di lingua italiana;
- pressione negativa a funzionamento sia continuo che intermittente con range da almeno - 50 a - 200 mmHG;
- disponibilità di medicazioni in schiuma e/o in garza in grado di gestire qualsiasi tipo di lesione con caratteristiche diverse (sede, dimensioni);
- Contenitore per la raccolta dell'essudato;
- eventuale sistema di ancoraggio e disponibilità di idonea "custodia" per consentire il trasporto durante gli spostamenti del paziente;
- raccordo con connettore luer lock o a vite o equivalente

LOTTO 3: SISTEMA TERAPEUTICO PER IL TRATTAMENTO DI FERITE ACUTE, CRONICHE E INFETTE, MEDIANTE L'APPLICAZIONE DI UNA PRESSIONE NEGATIVA ASSOCIATA ALLA TERAPIA DI INSTILLAZIONE DI SOLUZIONI DIRETTAMENTE NEL SITO DELLA FERITA

Sistema terapeutico per il trattamento di ferite acute, croniche e infette, mediante l'applicazione di una pressione negativa associata alla terapia di instillazione di soluzione fisiologica, farmaci e soluzioni antisettiche direttamente nel sito della ferita. Il sistema è costituito da un'apparecchiatura (unità terapeutica), un idoneo contenitore per la raccolta dei fluidi e i Kit di medicazione costituiti da tubo di drenaggio e instillazione con medicazioni in schiuma e tutto quanto necessario per il ciclo di terapia completo. La ditta offre i diversi kit necessari alla realizzazione della medicazione, confezionati singolarmente e sterilmente.

Caratteristiche tecniche:

- Apparecchiatura (unità terapeutica) e materiale necessario per il funzionamento;
- presenza, sull'unità terapeutica, di allarmi acustici e/o visivi facilmente interpretabili per la sicurezza del paziente e dell'operatore e in particolare almeno per:
 - contenitore fluidi pieno;
 - perdita di vuoto
 - batteria guasta o scarica
 - ostruzione del tubo di drenaggio;
- batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 4 ore;
- bassa rumorosità;
- dispositivo intuitivo e di facile utilizzo anche per operatore non sanitario dotato di libretto di istruzioni di facile comprensione e di lingua italiana, libretto di istruzioni operativo per il paziente di facile comprensione e di lingua italiana;
- possibilità di inserire una funzionalità in grado di inibire a schermo la modifica dei parametri impostati;
- pressione negativa a funzionamento sia continuo che intermittente con range da almeno - 80 a - 175 mmHG;
- disponibilità di medicazioni in schiuma in grado di gestire qualsiasi tipo di lesione con caratteristiche diverse (sede, dimensioni);
- contenitore per la raccolta dell'essudato di diverse capacità;
- possibilità di programmare la funzione di instillazione di liquidi con la regolazione dei volumi e del tempo di permanenza della soluzione instillata;
- sistema di ancoraggio
- raccordo con connettore luer lock o equivalente;

LOTTO 4: SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE SU ADDOME APERTO

Accordo quadro max 2 operatori

Sistema terapeutico fisso per il trattamento avanzato di ferite con esposizione viscerale a livello addominale mediante l'applicazione di una pressione negativa. Il sistema è costituito da un'apparecchiatura (unità terapeutica), un idoneo contenitore per la raccolta dei fluidi e Kit di medicazione costituito da tubo di drenaggio e medicazione per addome aperto. La ditta offre il kit necessario alla realizzazione della medicazione, confezionato singolarmente e sterilmente.

Caratteristiche tecniche:

- Apparecchiatura (unità terapeutica) di dimensioni, peso e rumorosità contenuti e materiale necessario per il funzionamento;
- presenza, sull'unità terapeutica, di allarmi acustici e/o visivi facilmente interpretabili per la sicurezza del paziente e dell'operatore e in particolare almeno per:
 - - segnalare il contenitore fluidi pieno;
 - rilevare perdite con segnale acustico
 - segnalare la batteria guasta o scarica
 - rilevare blocco pressione negativa
- batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 6 ore;
- dispositivo intuitivo e di facile utilizzo dotato di libretto di istruzioni di facile comprensione e di lingua italiana;
- Possibilità di inserire una funzionalità in grado di inibire a schermo la modifica dei parametri impostati;
- pressione negativa a funzionamento continuo con range da almeno -100 a -150mmHg
- disponibilità di medicazioni in schiuma di poliuretano con pellicola drenante di protezione dei visceri integrata o meno con la schiuma in grado di gestire ferite a livello addominale con esposizione viscerale;
- sistema di aspirazione dotato di dispositivo di sicurezza luer lock o equivalente, pellicola adesiva trasparente di dimensioni e in numero adeguato;
- Contenitore rigido di diverse capacità (almeno 800 cc) con la possibilità di verificare la quantità raccolta dell'essudato, con gel solidificante con filtri antibatterici e antiodore;

LOTTO 5: SISTEMA PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA MONOUSO/MONOPAZIENTE PER LA PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DELLA FERITA CHIRURGICA**Accordo quadro max 3 operatori**

Il sistema deve essere costituito da unità terapeutica con o senza canister, di piccole dimensioni e maneggevole e da almeno un Kit di medicazione per settimana

Caratteristiche tecniche:

- dimensioni e peso ridotti tali da consentire la deambulazione e le ADL al paziente trattato;
- allarmi visivi facilmente interpretabili per la sicurezza del paziente e dell'operatore e in particolare almeno per:
 - perdita di vuoto
 - batteria scarica
- bassa rumorosità;
- di semplice utilizzo anche a livello ambulatoriale/domiciliare;
- medicazioni sterili di varie misure e dimensioni (preferibilmente confezionate singolarmente);
- pressione continua di almeno -80 mmHg;

Si richiede un numero di medicazioni proporzionale all'autonomia dichiarata dal fornitore.

LOTTO 6: SISTEMA PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA MONOUSO/MONOPAZIENTE PER LA PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DELLA FERITA CHIRURGICA IN SEDI ANATOMICHE SPECIFICHE

Accordo quadro max 3 operatori

Il sistema deve essere costituito da unità terapeutica con o senza canister, di piccole dimensioni e maneggevole e dal relativo Kit di medicazione conformabile e con accessori che permettano trattamenti specialistici e di lesioni multiple per settimana

Caratteristiche tecniche:

- dimensioni e peso ridotti tali da consentire la deambulazione e le ADL al paziente trattato;
- allarmi visivi facilmente interpretabili per la sicurezza del paziente e dell'operatore e in particolare almeno per:
 - perdita di vuoto (*da verificare*)
 - batteria scarica
- bassa rumorosità;
- di semplice utilizzo anche a livello ambulatoriale/domiciliare;
- medicazioni sterili di varie misure e dimensioni (preferibilmente confezionate singolarmente) conformabili alle sedi anatomiche (es. mammella, articolazioni, superfici curve);
- disponibilità di raccordo a y che permetta il trattamento di sedi multiple;
- pressione continua di almeno -80 mmHg.

Si richiede un numero di medicazioni proporzionale all'autonomia dichiarata dal fornitore.

LOTTO 7: SISTEMA PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA MONOUSO/MONOPAZIENTE PER IL TRATTAMENTO DELLE COMPLICANZE DELLE FERITE

Accordo quadro max 3 operatori

Il sistema deve essere costituito da unità terapeutica con o senza canister, di piccole dimensioni e maneggevole che possa rimanere in sede almeno 14 giorni e dai relativi Kit di medicazione per il trattamento prolungato del letto della ferita.

Caratteristiche tecniche:

- dimensioni e peso ridotti tali da consentire la deambulazione e le ADL al paziente trattato;
- allarmi visivi facilmente interpretabili per la sicurezza del paziente e dell'operatore e in particolare almeno per:
 - perdita di vuoto
 - batteria scarica
 - bassa rumorosità;
- di semplice utilizzo anche a livello ambulatoriale/domiciliare;
- medicazioni sterili di varie misure e dimensioni (preferibilmente confezionate singolarmente) per cute non integra;
- durata della terapia almeno 14 giorni;
- pressione continua di almeno -80 mmHg.

1.2. FORNITURE E SERVIZI AGGIUNTIVI

A. SOFTWARE GESTIONALE

L'aggiudicatario dovrà mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie un software gestionale web based, ossia consultabile e utilizzabile attraverso i più comuni browser senza prevedere alcuna installazione di software sui PC in uso alle Aziende Sanitarie contraenti, per la gestione dell'intero processo di erogazione del servizio di noleggio e fornitura/consegna presso le Aziende Sanitarie dei dispositivi medici offerti.

La gestione dei dati relativi ai trattamenti deve avvenire preferibilmente in forma anonima (non devono essere gestiti dati riconducibili a pazienti) e il software deve assicurare almeno le seguenti funzioni:

- l'inserimento delle richieste di attivazione terapia da parte del richiedente la prescrizione;
- l'inserimento delle richieste di attivazione del servizio di stand by
- l'inserimento dei dati relativi al trattamento in corso a seguito della richiesta;
- l'inserimento delle richieste di medicazioni aggiuntive;
- l'inserimento della scheda di fine trattamento con i dati di rendicontazione economica;
- l'inserimento delle richieste di manutenzione/riparazione;
- l'assegnazione del trattamento ad un altro centro di costo rispetto alla richiesta originaria;
- la visualizzazione degli stati di avanzamento delle richieste di fornitura/sospensione delle stesse;
- l'estrapolazione di informazioni, reportistica (query, statistiche, ecc.) e dati inerenti le attività di noleggio e fornitura/consegna dei dispositivi medici offerti in formati open (txt, csv..)

I sistemi offerti dovranno funzionare nel rispetto delle norme di buona tecnica, delle "best practice", delle norme tecniche e della legislazione vigente, in particolar modo in materia di sicurezza IT e privacy.

Dal punto di vista della sicurezza, in primis i sistemi dovranno rispondere a quanto richiesto:

- dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati – GDPR del 14/04/2016. Inoltre l'aggiudicatario dovrà collaborare attivamente per quanto oggetto di fornitura alla produzione di documentazione che le varie aziende sanitarie sono chiamate a redigere in ottemperanza al Regolamento;
- dalla Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni". Inoltre, l'aggiudicatario dovrà collaborare attivamente per quanto oggetto di fornitura alla produzione di documentazione che le varie aziende sanitarie sono chiamate a redigere in ottemperanza alla suddetta circolare AgID;
- dall'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN) e dal Dipartimento per la Trasformazione Digitale (DTD) in relazione alla cybersecurity e al cloud;
- dai vari allegati Specifiche IT delle singole aziende che sono da considerarsi parte integrante del presente documento e il suo contenuto è da considerarsi prevalente rispetto ad ogni altra specifica IT.

Il sistema gestionale informatico dovrà rispondere ai requisiti obbligatori esplicitati nei documenti relativi alle specifiche IT Medicali e Analitici approvati da ogni ente del SSR.

L'aggiudicatario dovrà provvedere con propri oneri all'attività di formazione all'uso per il personale delle singole Aziende del SSR interessate all'utilizzo del sistema informativo.

B. DIMOSTRAZIONE DEL SISTEMA GESTIONALE INFORMATICO

Demo del software

La sessione dimostrativa del software proposto da ciascun concorrente si svolgerà presso la sede della stazione appaltante. Il concorrente dovrà dotarsi, con spese a proprio carico, di ogni strumento necessario (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: postazione -connessa

via tethering-, proiettore, altre eventuali apparecchiature, ecc.) per la dimostrazione del software.

La dimostrazione dovrà rispettare un tempo massimo di due ore per concorrente e potrà essere interrotta da richieste di chiarimenti verbali da parte della commissione.

L'indicazione della sede, la data e l'ora della dimostrazione saranno comunicati ad ogni concorrente all'indirizzo di posta certificata indicato nella domanda di partecipazione almeno 72 ore prima dello svolgimento della dimostrazione stessa.

C. MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

Le differenti modalità organizzative e gestionali degli Enti del SSR hanno reso opportuno differenziare le modalità di erogazione della fornitura:

1) noleggio continuativo a lungo termine tramite allocazione presso le strutture operative indicate da ciascuna Azienda Sanitaria (lotto 1, 2, 3,4) ovvero noleggio full risk continuativo: l'unità di trattamento nuova di fabbrica, completa degli accessori, del materiale e kit per medicazioni, viene lasciata a disposizione per 365 gg l'anno presso le strutture operative indicate da ciascuna Azienda Sanitaria. L'importo dovuto viene riconosciuto sulla base di un costo complessivo annuale per il trattamento (prezzo annuale del noleggio dell'apparecchiatura per ogni unità terapeutica e costo annuale dei DM e del materiale necessario per le medicazioni). La ditta aggiudicataria, a fronte di un costo complessivo per il trattamento continuativo indicato in offerta, dovrà pertanto fornire tutto il materiale necessario per le medicazioni (che verranno richieste precisando quantità, codice articolo e numero di serie dell'unità di trattamento) per ogni unità terapeutica e dovrà fornire l'assistenza tecnica (sia manutenzione preventiva che straordinaria).

L'operatore economico dovrà inserire, in un apposito allegato all'offerta economica (all. F), la quota prevista per servizi (noleggio apparecchiatura e assistenza tecnica onnicomprensiva) e quella prevista per la fornitura di dispositivi medici (kit per il trattamento).

In allegato all'offerta tecnica dovrà essere inserito l'allegato G – Elenco gamma dispositivi medici in cui il fornitore dovrà elencare tutta la gamma di dispositivi medici in offerta.

2) noleggio nominativo per paziente (lotto 1, 2, 3, 4): l'unità di trattamento completa degli accessori, del materiale e kit per medicazioni, viene consegnata "su richiesta" attivata dalle strutture interessate. L'importo dovuto viene riconosciuto sulla base di un costo complessivo a trattamento a giornata per le giornate effettive di utilizzo. La ditta aggiudicataria, a fronte del canone giornaliero indicato in offerta, dovrà pertanto fornire tutto il materiale necessario per le medicazioni (che verranno richieste precisando quantità, codice articolo e numero di serie dell'unità di trattamento) per ogni unità terapeutica e dovrà fornire l'assistenza tecnica (sia manutenzione preventiva che straordinaria).

L'operatore economico dovrà inserire, in un apposito allegato all'offerta economica (all. n. F), la quota prevista per servizi (noleggio apparecchiatura e assistenza tecnica onnicomprensiva) e quella prevista per la fornitura di dispositivi medici (kit per il trattamento).

In allegato all'offerta tecnica dovrà essere inserito l'allegato G – Elenco gamma dispositivi medici in cui il fornitore dovrà elencare tutta la gamma di dispositivi medici in offerta.

- 3) **fornitura “monouso ad unità” (lotto 5,6,7):** l'unità di trattamento nuova di fabbrica, completa degli accessori, del materiale e kit per medicazioni, viene consegnata nelle quantità richieste alle strutture interessate.

Poiché i prodotti in commercio prevedono diverse durate, al fine di poter paragonare le offerte si prevede che il fornitore indichi in offerta economica sulla piattaforma eAppalti FVG il costo a trattamento con durata minima di 14 giorni.

In offerta economica verrà richiesto al fornitore di inserire l'allegato F – dettaglio offerta economica nel quale il fornitore dovrà indicare la durata del sistema monouso offerto, il numero di sistemi monouso necessari ad eseguire il trattamento di 14 giorni e il costo di ciascun sistema monouso completo di tutte le medicazioni necessarie per il trattamento dichiarato.

In allegato all'offerta tecnica dovrà essere inserito l'allegato G– Elenco gamma dispositivi medici in cui il fornitore dovrà elencare tutta la gamma di dispositivi medici in offerta.

D. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E RITIRO

I sistemi completi di che trattasi dovranno essere consegnati nella versione corrispondente all'offerta, corredati di tutti gli accessori. e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima di eventuali consumabili.

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso la sede indicata al momento dell'ordine entro:

- 1) **noleggio continuativo a lungo termine:** entro 10 giorni solari dalla data di emissione degli Ordinativi di Fornitura;
- 2) **noleggio nominativo per paziente:** entro 24 ore solari dalla richiesta, procrastinate a 36 ore solari nei soli giorni festivi;
- 3) **fornitura “monouso ad unità”:** 48 ore solari dalla richiesta, procrastinate a 72 ore solari nei soli giorni festivi.

La verifica potrà essere costituita da un controllo documentale (rispondenza alle norme, presenza manuale d'uso e dichiarazioni richiesta) e / o strumentale.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque di effettuare controlli documentali e/o strumentali non solo in fase iniziale ma anche successivamente con controlli a campione.

Il superamento delle prove di collaudo non esonera l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di collaudo.

Il fornitore è tenuto a corredare il singolo prodotto del manuale d'uso, e con riferimento alle modalità di fornitura “a paziente” e “a noleggio full risk continuativo” anche del certificato di collaudo e delle dichiarazioni di avvenuta sanificazione, se necessario, del sistema pluriuso secondo le specifiche del fabbricante e di positivo superamento dei test di sicurezza elettrica (Riferimento norma CEI 62-5e CEI 62-148).

La sanificazione/disinfezione del sistema deve avvenire al termine dell'utilizzo per ogni singolo paziente o almeno ogni 2 mesi nel caso in cui il paziente sia sempre lo stesso, o su specifica richiesta dell'unità operativa/struttura per situazioni particolari.

Il ritiro dei sistemi, successivo all'interruzione del noleggio, dovrà avvenire entro max 72 ore solari dalla notifica del termine di utilizzo.

E. ASSISTENZA TECNICA

L'aggiudicatario dovrà indicare i centri di assistenza tecnica autorizzati (Disponibilità/Reperibilità per la gestione dell'assistenza pre/post-vendita dal lunedì al Venerdì 8 ore giornaliere) e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale

funzionalità entro le 24 ore solari e senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione contraente (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo sostitutivo.

L'eventuale ritiro dell'apparecchiatura danneggiata e/o consegna dell'apparecchiatura sostitutiva deve avvenire previo contatto con i servizi tecnici di riferimento (Es. Ingegnerie cliniche aziendali);

Tutte le spese di riparazione, per esempio, quelle relative alle parti di ricambio, spedizione, manodopera, riparazione sono da considerarsi incluse nel canone di assistenza, nulla escluso.

Il servizio di assistenza tecnica "full risk" dovrà essere idoneo a garantire la funzionalità, la piena efficienza, la sicurezza di quanto oggetto del presente Capitolato, comprensivo di tutti gli aggiornamenti hardware e software necessari affinché gli apparecchi oggetto dell'offerta siano sempre aggiornati all'ultima versione disponibile sul mercato per tutta la durata della fornitura, e con le seguenti caratteristiche minime:

Tipologia di contratto	a noleggio full risk continuativo/ nominativo a paziente??
Interventi manutenzione straordinaria su guasto	Illimitati
Rimessa in servizio	24 ore solari festivi esclusi
Parti escluse	Nessuna
Interventi di manutenzione ordinaria /Programmazione degli interventi di manutenzione;	secondo fabbricante e almeno 1 volta all'anno secondo le normative di riferimento;
Controlli di funzionalità e sicurezza	secondo normativa e almeno 1 volta all'anno secondo le normative di riferimento;

F. SERVIZIO IN STAND BY (LOTTO 1,2, 3 e 4)

Le Aziende potranno chiedere l'attivazione del servizio in stand by dei sistemi afferenti al lotto 1, 2, 3 e 4 corredati di tutti gli accessori e da una dotazione minima di Kit per la medicazione al fine di consentire l'attivazione della terapia in tempi rapidi.

Al momento della consegna la ditta aggiudicataria dovrà rilasciare un documento di trasporto che sarà conservato presso l'unità operativa ricevente e che dovrà contenere almeno i seguenti dati:

- Rif. Lotto di gara
- Indicazione di "servizio in stand by"
- Unità operativa ricevente

Il servizio stand by dovrà essere effettuato a titolo gratuito.

Il prodotto verrà conservato in un locale di deposito e verrà utilizzato in caso di necessità.

Il personale competente delle singole Aziende Sanitarie comunicherà alla ditta l'inizio dell'utilizzo dei sistemi in stand by e la fatturazione verrà effettuata alle medesime regole previste per il noleggio nominativo per paziente.

Le modalità con cui avverrà la comunicazione inerente il cessato utilizzo sono le medesime del noleggio nominativo.

In caso di utilizzo dei sistemi gli stessi dovranno essere reintegrati entro 36 ore solari dal ricevimento della comunicazione.

G. FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO

Il percorso formativo deve consentire il corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, integrando in modo articolato interventi di formazione vera e propria, informazione e addestramento.

Il percorso formativo deve prevedere, oltre all'addestramento a tutti gli applicativi software, anche i seguenti contenuti:

- rischi all'utilizzo per il paziente e procedure di comportamento;
- rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento;
- rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi;
- utilizzo di dispositivi di protezione per il paziente e/o gli operatori;
- procedure di manutenzione ordinaria e di manutenzione da guasto;
- limitazioni all'utilizzo.

Le Ditte partecipanti, oltre a compilare l'allegato denominato "FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO", dovranno presentare, a corredo:

1. Un dettagliato piano di formazione e addestramento rivolto al personale sanitario relativo alle attività di utilizzo e gestione dei sistemi offerti per la loro completa funzionalità, con l'indicazione della durata del corso, degli argomenti previsti, dei nominativi dei docenti e del numero di sessioni proposte al fine di garantire la formazione del maggior numero possibile di operatori delle Aziende;
2. Un eventuale piano di retraining (aggiornamento) rivolto al personale sanitario sull'utilizzo delle apparecchiature, da svolgersi su richiesta di una delle Aziende destinatarie della fornitura per tutto il periodo contrattuale (almeno una sessione all'anno).

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di attestati di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I piani di formazione e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo.

Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico della Ditta aggiudicataria.

2. MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI:

Parametri di valutazione PUNTEGGIO TECNICO (max 70 punti):

L'attribuzione dei punteggi verrà effettuata con il metodo aggregativo compensatore, in base alla seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a)

n = numero totale dei requisiti (*"sub-elementi di valutazione"*)

W_i = punteggio attribuito al requisito (i)

V(a)_i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra 0 e 1

Σ_n = sommatoria

La valutazione della Commissione Giudicatrice avverrà sulla base di quanto di seguito indicato:

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito, in relazione alle specifiche finalità richieste, 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 con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

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 SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPO (D/T/Q)	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DELL'APPARECCHIO			
1	Display dell'unità terapeutica	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore leggibilità e intuitività (es. presenza touch screen), semplicità comandi, possibilità di modifica della luminosità del display (modalità notturna)
2	Gestione degli allarmi	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore tempestività e chiarezza degli allarmi acustici e visivi, l'intuitività degli stessi e l'intuitività della guida alla risoluzione del problema
3	Autonomia batteria unità terapeutica	T	Sarà preferito il prodotto che garantisce maggiore autonomia dalla fonte elettrica
4	Manuale per l'utente chiaro ed efficace accessibile on line	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce un manuale d'uso per l'utente di facile consultazione, eventualmente anche con modalità on line
5	Unità terapeutica	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore maneggevolezza complessiva dell'unità in termini di qualità dei materiali, dimensioni, peso, ergonomia e trasportabilità e la struttura lineare (senza anfratti) di apparecchiature e comandi per consentire una facile ed agevole sanificazione in sicurezza
6	Canister	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore qualità e resistenza del canister e la facilità di aggancio e sgancio dello stesso
7	Sistema di drenaggio	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore qualità e resistenza del materiale dei tubi di

			drenaggio, anche con riferimento alla capacità anti-strozzamento e antidecubito
GESTIONE DELLA PRESSIONE NEGATIVA			
1	Intervalli di pressione	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce maggiore flessibilità nell'impostazione degli intervalli della pressione negativa terapeutica
CARATTERISTICHE DELLE MEDICAZIONI E ACCESSORI			
1	Confezionamento	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la completezza e chiarezza delle indicazioni presenti sul confezionamento del kit di medicazione, la facilità di individuazione della destinazione d'uso e di impiego del prodotto, la facilità di apertura e la guida al corretto posizionamento, preservandone la sterilità
2	Modalità di applicazione	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore maneggevolezza, adattabilità, facilità di taglio della medicazione eventualmente con assenza di sfilacciamenti e residui a seguito del taglio per le medicazioni in garza o presenza di medicazioni pretagliate
3	Gamma di medicazioni	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore gamma per misure, forme sagomate e sagomabili (eventualmente senza l'utilizzo di taglienti), spessori differenti (al fine di gestire lesioni di profondità diversa) e disponibilità di materiali per indicazioni specifiche (es. antisettico, non aderenti)
4	Film di fissaggio	D	Sarà preferito il film non allergenico che garantisce elevata tollerabilità cutanea ed è resistente all'acqua, di facile applicazione e rimozione atraumatica
5	Dispositivo di aspirazione	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore facilità di applicazione del dispositivo di aspirazione e garantisce la rilevazione della pressione prossimale alla lesione
VARIE			
1	Assistenza tecnica	D	Sarà preferita la proposta che offre le migliori condizioni di assistenza tecnica e di manutenzione valutando le tempistiche di riparazione guasto o fornitura di apparecchiatura sostitutiva oltre il minimo richiesto
2	Bibliografia e letteratura scientifica	D	Sarà preferita la proposta che documenta la presenza di studi RCT e di metanalisi

3	Software gestionale	D	Sarà preferita la proposta che offre la predisposizione e l'implementazione di un software con le caratteristiche evidenziate nel capitolato

LOTTO 2

N	CRITERI DI VALUTAZIONE SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPO (D/T/Q)	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DELL'APPARECCHIO			
1	Display dell'unità terapeutica	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore leggibilità e intuitività (es. presenza touch screen), semplicità comandi, possibilità di modifica della luminosità del display (modalità notturna)
2	Gestione degli allarmi	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore tempestività e chiarezza degli allarmi acustici e visivi, l'intuitività degli stessi e l'intuitività della guida alla risoluzione del problema
3	Autonomia batteria unità terapeutica	T	Sarà preferito il prodotto che garantisce maggiore autonomia dalla fonte elettrica
4	Manuale per l'utente chiaro ed efficace accessibile on line	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce un manuale d'uso per l'utente di facile consultazione, eventualmente anche con modalità on line
5	Unità terapeutica	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore maneggevolezza complessiva dell'unità in termini di qualità dei materiali, dimensioni, peso, ergonomia e trasportabilità e la struttura lineare (senza anfratti) di apparecchiature e comandi per consentire una facile ed agevole sanificazione in sicurezza
6	Canister	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore qualità e resistenza del canister e la facilità di aggancio e sgancio dello stesso
7	Sistema di drenaggio	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore qualità e resistenza del materiale dei tubi di drenaggio, anche con riferimento alla capacità anti-strozzamento e antidecubito
GESTIONE DELLA PRESSIONE NEGATIVA			
1	Intervalli di pressione	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce maggiore flessibilità nell'impostazione degli intervalli della pressione negativa terapeutica

CARATTERISTICHE DELLE MEDICAZIONI E ACCESSORI			
1	Confezionamento	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la completezza e chiarezza delle indicazioni presenti sul confezionamento del kit di medicazione, la facilità di individuazione della destinazione d'uso e di impiego del prodotto, la facilità di apertura e la guida al corretto posizionamento, preservandone la sterilità
2	Modalità di applicazione	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore maneggevolezza, adattabilità, facilità di taglio della medicazione eventualmente con assenza di sfilacciamenti e residui a seguito del taglio per le medicazioni in garza o presenza di medicazioni pretagliate
3	Gamma di medicazioni	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore gamma per misure, forme sagomate e sagomabili (eventualmente senza l'utilizzo di taglianti), spessori differenti (al fine di gestire lesioni di profondità diversa) e disponibilità di materiali per indicazioni specifiche (es. antisettico, non aderenti)
4	Film di fissaggio	D	Sarà preferito il film non allergenico che garantisce elevata tollerabilità cutanea ed è resistente all'acqua, di facile applicazione e rimozione atraumatica
VARIE			
1	Assistenza tecnica	D	Sarà preferita la proposta che offre le migliori condizioni di assistenza tecnica e di manutenzione valutando le tempistiche di riparazione guasto o fornitura di apparecchiatura sostitutiva oltre il minimo richiesto
2	Bibliografia e letteratura scientifica	D	Sarà preferita la proposta che documenta la presenza di studi RCT e di metanalisi
3	Software gestionale	D	Sarà preferita la proposta che offre la predisposizione e l'implementazione di un software con le caratteristiche evidenziate nel capitolato

LOTTO 3

N	CRITERI DI VALUTAZIONE SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPO (D/T/Q)	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
---	--	-----------------	--

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DELL'APPARECCHIO			
1	Display dell'unità terapeutica	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore leggibilità e intuitività (es. presenza touch screen), semplicità comandi, possibilità di modifica della luminosità del display (modalità notturna)
2	Gestione degli allarmi	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore tempestività e chiarezza degli allarmi acustici e visivi, l'intuitività degli stessi e l'intuitività della guida alla risoluzione del problema
3	Autonomia batteria unità terapeutica	T	Sarà preferito il prodotto che garantisce maggiore autonomia dalla fonte elettrica
4	Manuale per l'utente chiaro ed efficace accessibile on line	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce un manuale d'uso per l'utente di facile consultazione, eventualmente anche con modalità on line
5	Unità terapeutica	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore maneggevolezza complessiva dell'unità in termini di qualità dei materiali, dimensioni, peso, ergonomia e trasportabilità e la struttura lineare (senza anfratti) di apparecchiature e comandi per consentire una facile ed agevole sanificazione in sicurezza
6	Canister	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore qualità e resistenza del canister e la facilità di aggancio e sgancio dello stesso
7	Sistema di drenaggio	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore qualità e resistenza del materiale dei tubi di drenaggio, anche con riferimento alla capacità anti-strozzamento e antidecubito
8	Sistema di irrigazione/instillazione	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce questa funzionalità senza intervento dell'operatore, in particolare garantisce la quantità di liquidi necessari per la gestione della ferita
GESTIONE DELLA PRESSIONE NEGATIVA			
1	Intervalli di pressione	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce maggiore flessibilità nell'impostazione degli intervalli della pressione negativa terapeutica
CARATTERISTICHE DELLE MEDICAZIONI E ACCESSORI			
1	Confezionamento	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la completezza e chiarezza delle indicazioni presenti sul confezionamento del kit di medicazione, la facilità di individuazione della destinazione d'uso e di impiego del prodotto, la facilità di apertura e la guida al corretto posizionamento, preservandone la sterilità

2	Modalità di applicazione	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore maneggevolezza, adattabilità, facilità di taglio della medicazione eventualmente con assenza di sfilacciamenti e residui a seguito del taglio per le medicazioni in garza o presenza di medicazioni pretagliate
3	Gamma di medicazioni	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore gamma per misure, forme sagomate e sagomabili (eventualmente senza l'utilizzo di taglienti), spessori differenti (al fine di gestire lesioni di profondità diversa) e disponibilità di materiali per indicazioni specifiche (es. antisettico, non aderenti)
4	Film di fissaggio	D	Sarà preferito il film non allergenico che garantisce elevata tollerabilità cutanea ed è resistente all'acqua, di facile applicazione e rimozione atraumatica
5	Dispositivo di aspirazione	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore facilità di applicazione del dispositivo di aspirazione e garantisce la rilevazione della pressione prossimale alla lesione
VARIE			
1	Assistenza tecnica	D	Sarà preferita la proposta che offre le migliori condizioni di assistenza tecnica e di manutenzione valutando le tempistiche di riparazione guasto o fornitura di apparecchiatura sostitutiva oltre il minimo richiesto
2	Bibliografia e letteratura scientifica	D	Sarà preferita la proposta che documenta la presenza di studi RCT e di metanalisi
3	Software gestionale	D	Sarà preferita la proposta che offre la predisposizione e l'implementazione di un software con le caratteristiche evidenziate nel capitolato

LOTTO 4

N	CRITERI DI VALUTAZIONE SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPO (D/T/Q)	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DELL'APPARECCHIO			
1	Display dell'unità terapeutica	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore leggibilità e intuitività (es. presenza touch screen), semplicità comandi, possibilità di modifica della luminosità del display (modalità notturna)

2	Gestione degli allarmi	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore tempestività e chiarezza degli allarmi acustici e visivi, l'intuitività degli stessi e l'intuitività della guida alla risoluzione del problema
3	Unità terapeutica	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore maneggevolezza complessiva dell'unità in termini di qualità dei materiali, dimensioni, peso, ergonomia e trasportabilità e la struttura lineare (senza anfratti) di apparecchiature e comandi per consentire una facile ed agevole sanificazione in sicurezza
4	Canister	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore qualità e resistenza del canister e la facilità di aggancio e sgancio dello stesso
5	Sistema di drenaggio	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore qualità e resistenza del materiale dei tubi di drenaggio, anche con riferimento alla capacità anti-strozzamento e antidecubito
GESTIONE DELLA PRESSIONE NEGATIVA			
1	Distribuzione e mantenimento della pressione di aspirazione all'interno della cavità addominale	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce una migliore distribuzione delle pressioni negative anche laterali con conseguente migliore rimozione dei fluidi
CARATTERISTICHE DELLE MEDICAZIONI E ACCESSORI			
1	Confezionamento	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la completezza e chiarezza delle indicazioni presenti sul confezionamento del kit di medicazione, la facilità di individuazione della destinazione d'uso e di impiego del prodotto, la facilità di apertura e la guida al corretto posizionamento, preservandone la sterilità, eventuale doppio confezionamento
2	Pellicola drenante di protezione dei visceri	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la maggiore adattabilità, facilità di taglio, sagomabilità e assenza di trazione sulle anse
3	Gamma di medicazioni	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la maggiore conformabilità, facilità di applicazione, varietà di dimensioni al fine di ostacolare una retrazione fasciale e trasferire la pressione di aspirazione alla pellicola antiaderente
4	Film di fissaggio	D	Sarà preferito il film non allergenico che garantisce elevata tollerabilità cutanea ed è resistente all'acqua, di facile applicazione e rimozione atraumatica

5	Dispositivo di aspirazione	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore facilità di applicazione del dispositivo di aspirazione e garantisce la rilevazione della pressione prossimale alla lesione
VARIE			
1	Assistenza tecnica	D	Sarà preferita la proposta che he offre le migliori condizioni di assistenza tecnica e di manutenzione valutando le tempistiche di riparazione guasto o fornitura di apparecchiatura sostitutiva oltre il minimo richiesto
2	Bibliografia e letteratura scientifica	D	Sarà preferita la proposta che documenta la presenza di studi RCT e di metanalisi
3	Software gestionale	D	Sarà preferita la proposta che offre la predisposizione e l'implementazione di un software con le caratteristiche evidenziate nel capitolato

LOTTI 5-6

N	CRITERI DI VALUTAZIONE SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPO (D/T/Q)	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DELL'APPARECCHIO			
1	Ergonomia	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore maneggevolezza e leggerezza complessiva dell'unità, ergonomia e trasportabilità
2	Gestione degli allarmi	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore tempestività e chiarezza degli allarmi acustici e visivi, eventualmente incluso allarme che indichi la saturazione della medicazione, l'intuitività degli stessi e l'intuitività della guida alla risoluzione del problema
3	Sistema di drenaggio	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore qualità e resistenza del materiale dei tubi di drenaggio, anche con riferimento alla capacità anti-strozzamento e antidecubito
CARATTERISTICHE DELLE MEDICAZIONI E ACCESSORI			
1	Tecnologia realizzativa (si intende il tipo di materiale e come sono state realizzate le medicazioni, possibilità di rimozione atraumatica)	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la qualità complessiva delle medicazioni con riferimento anche alla tenuta in situ derivante da un'adeguata adesività del bordo della medicazione, all'atraumaticità nella rimozione e alla conformabilità delle stesse

2	Sterilità dell'intero kit per utilizzo su campo sterile in sala operatoria	T	Sarà preferito il prodotto che garantisce la sterilità dell'intero kit in sala operatoria
3	Gamma di medicazioni	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la più ampia gamma per misure e forme sagomate
4	Possibilità di cambio medicazioni	T	Sarà assegnato il punteggio maggiore al sistema che permette la possibilità (ove necessario) di un cambio di medicazioni più frequente
VARIE			
2	Bibliografia e letteratura scientifica	D	Sarà preferita la proposta che documenta la presenza di studi RCT e di metanalisi

LOTTO 7

N	CRITERI DI VALUTAZIONE SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPO (D/T/Q)	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DELL'APPARECCHIO			
1	Ergonomia	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore maneggevolezza e leggerezza complessiva dell'unità, ergonomia e trasportabilità
2	Gestione degli allarmi	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la migliore tempestività e chiarezza degli allarmi acustici e visivi, eventualmente incluso allarme che indichi la saturazione della medicazione, l'intuitività degli stessi e l'intuitività della guida alla risoluzione del problema
3	Gestione pressione al letto della ferita	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la maggiore pressione possibile a livello della ferita
CARATTERISTICHE DELLE MEDICAZIONI E ACCESSORI			
1	Tecnologia realizzativa (si intende il tipo di materiale e come sono state realizzate le medicazioni, possibilità di rimozione atraumatica)	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la qualità complessiva delle medicazioni con riferimento anche alla tenuta in situ derivante da un'adeguata adesività del bordo della medicazione, all'atrumaticità nella rimozione e alla conformabilità delle stesse e la capacità di interagire con il letto di ferita e controllo visivo della qualità/quantità dell'essudato
2	Gamma di medicazioni	D	Sarà preferito il prodotto che garantisce la più ampia gamma per misure e forme sagomate

4	Possibilità di cambio medicazioni	T	Sarà assegnato il punteggio maggiore al sistema che permette la possibilità (ove necessario) di un cambio di medicazioni più frequente
VARIE			
2	Bibliografia e letteratura scientifica	D	Sarà preferita la proposta che documenta la presenza di studi RCT e di metanalisi

I punti relativi agli elementi qualitativi saranno attribuiti dalla Commissione giudicatrice, il cui giudizio sarà insindacabile, in seguito alla valutazione della documentazione tecnica presentata ed eventuale campionatura, qualora richiesta.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella è attribuito un giudizio di merito, al quale corrisponderanno i seguenti pesi:

giudizio	coefficiente
Ottimo	1,0
Buono	0,8
Discreto	0,7
Sufficiente	0,6
Scarso	0,4
Insufficiente	0,2
Non valutabile/non presente/non conforme	0,0

La Commissione Giudicatrice, al termine dei lavori in seduta non pubblica, redigerà apposito verbale dei lavori stessi, evidenziando tra l'altro per ciascun lotto le attribuzioni dei punteggi tecnici intermedi relativi a ciascuna offerta, procedendo poi nel seguente modo ed ordine:

- alla dichiarazione di non ammissibilità delle le offerte che non abbiano conseguito per il punteggio previsto per i criteri di valutazione <<qualità>> sopra indicati complessivamente almeno punti **42 su 70**;
- infine alla riparametrizzazione dei punteggi delle offerte ammissibili, qualora nessuna delle proposte oggetto di esame da parte della Commissione dovesse aver conseguito, a seguito dell'attribuzione del punteggio tecnico complessivo, un totale di **punti 70**; la Commissione assegnerà in tal caso **punti 70** all'offerta che risulti aver conseguito la somma di punti più elevata e alle altre offerte il punteggio definitivo sarà assegnato secondo la seguente formula:

$$\text{Pt} = \frac{\text{Pmax} * \text{POC}}{\text{POE}}$$

In cui:

- Pt - punteggio tecnico da attribuire all'offerta presa in considerazione
- Pmax - punteggio massimo attribuibile (punti 70)
- POC - valore dell'offerta considerata
- POE - valore dell'offerta con punteggio più elevato

Parametri di valutazione PREZZO (max 30 punti):

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

$$Pe(i) = 30 * \left(\frac{R_i}{R_{max}} \right)^{0,4}$$

Pe(i) = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta;

R_i = ribasso offerto dal concorrente i-esimo rispetto al prezzo base del lotto;

R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente rispetto al prezzo base del lotto;

0,4 = coefficiente

Il punteggio finale da attribuire alle offerte verrà calcolato attraverso la sommatoria dei punteggi attribuiti ai singoli criteri per ciascuna offerta (tot QUALITA' + tot PREZZO).

In ciascuna operazione di calcolo e conseguentemente anche per il punteggio finale, viene presa in considerazione fino alla seconda cifra decimale che viene arrotondata all'unità superiore se la terza cifra decimale è compresa tra cinque e nove e rimane invariata se la terza cifra decimale è compresa tra zero e quattro.

La fornitura è affidata, per ogni singolo lotto, al concorrente che consegue il punteggio complessivo più elevato a seguito della somma dei punteggi ottenuti nell'offerta tecnica e quelli ottenuti nell'offerta economica.