

# **SISTEMI ANTIDECUBITO – 4° Edizione**

## **Consultazione preliminare di mercato**

**DATA: 3 novembre 2021**

# SOMMARIO

1.	Oggetto della procedura
2.	Analisi della domanda
3.	Analisi dell'offerta
4.	Strategia di gara
5.	Sintesi

La procedura di gara ha ad oggetto:

- la fornitura in noleggio della durata di 60 mesi di sistemi antidecubito per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (compreso lo IOR sede di BAGHERIA) di cui al comma 5 dell'art. 19 della Legge Regionale dell'Emilia Romagna 24 maggio 2004 n. 11.
- i servizi connessi alla fornitura.

Il presente documento illustra le principali caratteristiche della gara giunta alla sua quarta edizione.

# PRECEDENTE INIZIATIVA DI GARA (Sintesi indizione)

La precedente edizione prevedeva la suddivisione della procedura nei seguenti 4 lotti:

- **Lotto 1: Sistema di supporto preventivo ad aria.**
- **Lotto 2: Sistema di supporto terapeutico.**
- **Lotto 3: Sistema di supporto specialistico.**
- **Lotto 4: Sistemi di supporto specialistico bariatrico.**

Oggetto	Fornitura in noleggio di sistemi antidecubito 3
Valore stimato della gara	€ 15.799.760,00 IVA esclusa
Ipotesi di divisione in lotti	Quattro lotti
Strumento contrattuale	Convenzione-quadro con aggiudicatario di ciascun lotto
Criterio di aggiudicazione	Offerta economicamente più vantaggiosa (50 PT / 50 PE)
Durata Accordo quadro	24 mesi rinnovabile per ulteriori 12 mesi
Durata OdF	Fino a 36 mesi dalla stipula della Convenzione-quadro

# IL GRUPPO DI LAVORO

Al fine di definire le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della presente edizione di gara, l'Agenzia si è avvalsa della collaborazione dei seguenti tecnici esperti:

- Dalmonte Elena – CPSE AUSL di Imola;
- Manfredda Silvia – Infermiera Wound Care - AUSL Romagna – Dipartimento Chirurgico Generale Rimini - UO Chirurgia Generale Toracica Riccione;
- Peghetti Angela - Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici Regione Emilia-Romagna
- Roli Erica - Ingegnere clinico – AUSL di Modena;
- Zoffoli Carlotta - Infermiera Wound Care - AUSL Romagna - Area Direzione Infermieristica e tecnica - Ospedale Maurizio Bufalini di Cesena.

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

- Ridefinizione dell'oggetto della procedura di gara derivante dall'analisi dei prodotti maggiormente utilizzati nelle Aziende sanitarie;
- Individuazione delle caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della procedura di gara;
- Aggiornamento del Capitolato tecnico;
- Definizione dei criteri di valutazione.
- Verifica dei fabbisogni raccolti

**I lavori del gruppo sono terminati nel mese di ottobre 2021.**



# ANALISI DELLA DOMANDA

Il Gruppo di lavoro ha confermato la scelta della procedura con **fornitura a noleggio** per i seguenti vantaggi ad essa collegati:

- ✓ maggiore economicità nell'approvvigionamento di ausili ad elevata tecnologia;
- ✓ manutenzione ordinaria/straordinaria, e processi di sanificazione gestiti dalla Ditta aggiudicataria;
- ✓ disponibilità certa di ausili sempre funzionanti;
- ✓ installazione a cura di terzi.

Nella formulazione dei lotti si è tenuto conto delle possibili condizioni cliniche dei pazienti. La valutazione del rischio è stata effettuata con riferimento alla scala di BRADEN ed è stata inserita come riferimento per ciascuno dei lotti individuati.

I lotti sono stati strutturati incrociando le variabili: finalità/funzionamento del sistema e criticità dei pazienti.

Di seguito dettaglio dei lotti proposti:

- **LOTTO 1: SISTEMA DI SUPPORTO PREVENTIVO E TERAPEUTICO PER PAZIENTI A BASSA/MEDIA CRITICITA';**
- **LOTTO 2: SISTEMA DI SUPPORTO TERAPEUTICO PER PAZIENTI AD ALTA/ALTISSIMA CRITICITA';**
- **LOTTO 3: SISTEMA DI SUPPORTO SPECIALISTICO PER PAZIENTI AD ALTA CRITICITA';**
- **LOTTO 4: SISTEMA DI SUPPORTO SPECIALISTICO BARIATRICO;**
- **LOTTO 5: SISTEMA DI SUPPORTO ALTAMENTE SPECIALISTICO PER PAZIENTI AD ALTISSIMA CRITICITA**

# ANALISI DELLA DOMANDA

Definiti i lotti, il Gruppo di Lavoro ha proceduto a redigere il capitolato tecnico che è il risultato dell'analisi del capitolato della precedente edizione, integrato con gli aggiornamenti resisi necessari con riferimento ai prodotti di più recente introduzione sul mercato.

La procedura contempla:

- servizio di noleggio a chiamata,
- servizio di stand by per il solo noleggio a chiamata e per i lotti 1, 2, 3 e 5
- il servizio di noleggio continuativo

nel canone di noleggio sono ricompresi i seguenti servizi:

- Sanificazione
- Collaudo
- Manutenzione

**L'impresa aggiudicataria di ciascun lotto dovrà provvedere con personale e mezzi propri alla consegna, presso le Unità Operative delle Aziende Sanitarie, dei sistemi richiesti ed al successivo ritiro.**

Diversamente dalla precedente edizione il servizio avrà una durata di 60 mesi a decorrere dalla data di stipula della Convenzione.

## Noleggio a chiamata

Il noleggio su chiamata dovrà essere prestato dalle ore 8:00 alle ore 20:00, sette giorni su sette e dovrà essere garantita in ogni momento la disponibilità dei sistemi e del servizio.

L'attivazione del servizio avverrà mediante utilizzo del software gestionale da parte del personale competente delle singole Aziende Sanitarie.

Il sistema prescelto dovrà essere fornito entro 24 ore dal ricevimento della richiesta.

Per le Unità Operative intensive (ad es. Rianimazione, etc.) tale tempo dovrà essere inferiore alle 8 ore, in tale caso l'attivazione potrà essere effettuata anche con semplice telefonata e solo successivamente inserita nel software gestionale.

Il ritiro dei sistemi, successivo alla interruzione del noleggio, dovrà avvenire entro 24 ore dalla notifica del termine di utilizzo.

La Ditta dovrà assicurare sui sistemi forniti la manutenzione preventiva e correttiva.

Ciascuna Azienda Sanitaria potrà richiedere, anche in contraddittorio, l'esecuzione del collaudo o di parte di esso.

Le operazioni relative all'installazione e/o al collaudo dei sistemi devono essere riportare su apposito documento, "Verbale d'Installazione", sottoscritto dall'Amministrazione e dal Fornitore.

## Servizio di stand by

Le Aziende potranno richiedere l'attivazione del servizio in stand by, il servizio potrà essere attivato a richiesta delle Aziende sanitarie e consiste nella consegna di due sistemi antidecubito corredati dai rispettivi motori in un apposito locale ubicato presso ciascuna Unità Operativa dell'Azienda al quale potrà accedere l'operatore dell'Impresa addetto alla consegna e ritiro dei sistemi antidecubito.

Il Fornitore dovrà indicare in offerta il canone mensile per il servizio di stand by.

La comunicazione inerente l'inizio della fruizione di tali sistemi antidecubito (nome e cognome del paziente, data d'inizio e tipo di sistema) sarà registrata tramite il software gestionale di cui al paragrafo.

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



## Noleggio continuativo

Per quanto riguarda il noleggio continuativo, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria, l'Impresa aggiudicataria dovrà:

- effettuare la consegna dei sistemi antidecubito nei termini e secondo le modalità di richiesta;
- garantire la sostituzione di teli coprimaterasso ogniqualvolta necessario (in occasione del cambio paziente e/o in caso di contaminazione, rottura, ecc.) e, comunque, secondo il giudizio insindacabile del personale sanitario di riferimento. La richiesta avverrà tramite utilizzo del software gestionale offerto dall'aggiudicatario;
- ritirare i teli sporchi e consegnare quelli sanificati in modo tale da garantire la presenza di idonee scorte in relazione alla necessità dell'Unità operativa di destinazione;
- effettuare almeno una sanificazione ogni due mesi, completa dell'intero materasso e, comunque, ogni qualvolta si renda necessario a giudizio insindacabile del personale sanitario di riferimento; per l'esecuzione di tale attività il materasso ritirato dovrà essere sostituito con uno identico.

Il Capitolato Tecnico descrive, inoltre, in modo dettagliato le attività di:

- ❖ RITIRO, TRASPORTO E RICONSEGNA DEI SISTEMI ANTIDECUBITO UTILIZZATI;
- ❖ SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE;
- ❖ TRACCIABILITA' DEL PROCESSO.

e gli aspetti relativi a:

- ❖ COLLAUDO DEI SISTEMI ANTIDECUBITO;
- ❖ ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE IN SERVICE;
- ❖ FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE SANITARIO.

## ANALISI DELLA DOMANDA – Richiesta fabbisogni

Al fine di definire le quantità dei sistemi antidecubito, da ripartire sui singoli lotti in gara, si è proceduto a richiedere:

- ❖ alle Aziende Sanitarie del territorio regionale i propri fabbisogni;
- ❖ al fornitore aggiudicatario della precedente edizione, Report sulla commessa eseguita.

L'analisi/confronto dei dati sopra menzionati è attività propedeutica alla individuazione del valore della gara.

Nei questionari inviati alle Aziende sanitarie è stato richiesto di indicare la stima della quantità annua dei sistemi a noleggio per ciascun lotto, sia per il **noleggio a chiamata (con indicazione delle giornate annue)** sia per il **noleggio continuativo (con indicazione del numero annuo di sistemi)**.

## 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 requisiti di capacità tecnica e professionale. Verranno quindi previsti per la partecipazione alla gara i seguenti requisiti di cui all'art. 83 del d.lgs. n. 50/2016:

- Requisiti di ordine generale
- Requisiti di idoneità professionale

Con l'Operatore economico aggiudicatario del singolo lotto l'Agenzia stipulerà una Convenzione quadro per il valore aggiudicato del lotto.

## Durata

- La Convenzione avrà durata di 60 mesi dalla data di stipula.
- Gli ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie avranno durata di 60 mesi dalla data di sottoscrizione della Convenzione.

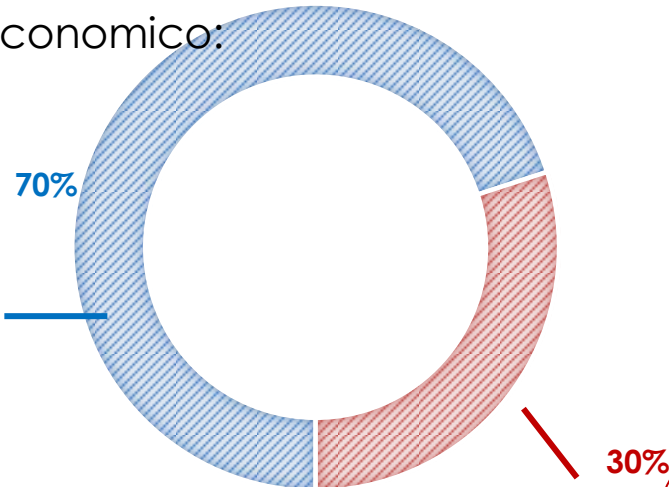
# STRATEGIA DI GARA – Modalità di aggiudicazione

In considerazione della peculiarità della commessa e la necessità di selezionare offerte che garantiscano un adeguato livello qualitativo della fornitura, si conferma la scelta della precedente edizione, ovvero aggiudicazione con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del D.gs. n. 50/2016, con la seguente ripartizione del punteggio tecnico ed economico:

## PUNTEGGIO TECNICO

Nella slide successiva viene riportata una proposta di criteri per l'assegnazione del punteggio tecnico.

Si propone inoltre l'inserimento di una **soglia di sbarramento**, da applicare dopo il re-scaling, pari alla metà più uno del punteggio tecnico massimo attribuibile (**36 punti**).



## PUNTEGGIO ECONOMICO

Per l'attribuzione del punteggio economico si propone l'adozione della formula del **ribasso massimo non lineare** con coefficiente pari a **0,5**, al fine di premiare offerte qualitativamente sostenibili:

$$P_e(i) = 30 * \left( \frac{R_i}{R_{max}} \right)^{0,5}$$

# STRATEGIA DI GARA- Modalità di aggiudicazione – requisiti minimi dei Sistemi

## I SISTEMI SONO STATI DESCRITTI CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE GENERALI MINIME:

- Essere marcati CE ed essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 o le direttive europee Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e s.m.i.);
- I motori di gonfiaggio devono essere conformi alle norme CEI 62-5 o equivalenti CENELEC in vigore;
- Essere completamente sostitutivo del materasso ospedaliero;
- Funzionare integralmente ad aria con motore di gonfiaggio;
- Essere dotati di pannello di controllo con comandi semplici e ben visibili disponibili in lingua italiana provvisto di blocco di sicurezza automatico per evitare accidentali variazioni dei parametri impostati;
- I materassi devono evitare che il paziente tocchi il piano d'appoggio del letto (effetto denominato "Toccare il fondo" o bottoming out) in posizione seduta, semi seduta e supina;
- Deve garantire pressioni di contatto minime;
- Dichiarazione che i sistemi sono in regola con quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 20 febbraio 2007 e dal Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009 e dichiarazione del numero di registrazione al Repertorio dei DM;
- Essere dotato di sistema di sgonfiamento rapido, facilmente individuabile, per gli interventi di rianimazione CPR  $\leq 10$  secondi anche in assenza di alimentazione elettrica;
- Presenza di dispositivi di allarme visivi e/o acustici;
- Avere la funzione di gonfiaggio statico temporizzato per consentire le manovre di nursing. Tale funzione dovrà disattivarsi automaticamente al massimo dopo 30 minuti;
- Tempo di gonfiaggio del sistema  $\leq 15$  minuti (escluso l'utilizzo di strumenti accessori come compressore aggiuntivo) (escluso lotto 5);
- Possedere motori dotati di dispositivi/sistemi di ancoraggio al letto che ne garantiscano la stabilità e l'adattabilità alla maggior parte delle strutture letto ospedaliero;
- Peso dei vari componenti rispondenti alle vigenti normative di sicurezza per gli operatori ai sensi del D.Lgs 81/2008 s.m.i. movimentazione dei carichi da parte degli operatori;
- I sistemi antidecubito non devono presentare parti a contatto con il paziente contenenti lattice;
- Essere in produzione alla data di presentazione delle offerte;
- Il tubo di raccordo tra il motore e la superficie antidecubito deve avere una copertura impermeabile ed essere facilmente lavabile e disinfettabile con i comuni prodotti ospedalieri;
- Il sistema deve essere provvisto di dispositivo di ancoraggio al fine di mantenere il cavo elettrico del compressore sollevato da terra;
- I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori necessari al funzionamento, nessuno escluso;
- I motori di gonfiaggio devono essere dotati di cavi/spine idonee alla presa dell'impianto senza bisogno di utilizzare prolunghe, riduttori, ciabatte, adattatori, etc.; qualora il cavo di alimentazione sia di tipo non separabile, dovrà essere adeguato - lunghezza e spina - a carico del fornitore alle prese presenti nel locale dove avverrà l'installazione del motore di gonfiaggio.



## Caratteristiche minime del telo di copertura (cover) dei materassi

- Deve adattarsi in modo ottimale al sistema di supporto che ricopre, evitando la formazione di pieghe e l'effetto amaca;
- Il dispositivo di chiusura perimetrale deve essere dotato di copertura per prevenire la contaminazione del materasso;
- Garantire basso coefficiente di forze di attrito e frizione (es. non essere troppo ruvida o scivolosa);
- Deve ridurre le forze di trazione tipiche dello scivolamento su materiale plastico, deve essere bielastico, completamente asportabile, anallergico, impermeabile, traspirante, tale da impedire la macerazione dei tessuti;
- Essere batteriostatico, antistatico, ignifugo;
- Essere sanificabile tramite lavaggio industriale e disinfettabile;
- Essere lavabile e disinfettabile con i comuni prodotti ad uso ospedaliero e non alterabile (es. non perdita di colore).

## Campionatura per prova dimostrativa

Per la procedura in oggetto non si prevede di richiedere la campionatura in fase di presentazione offerta.

Al fine di consentire la verifica delle caratteristiche e delle funzionalità dei Sistemi e l'attribuzione dei relativi punteggi è stata prevista una **prova dimostrativa**. La Commissione Giudicatrice comunicherà luoghi e tempi entro cui la Ditta concorrente dovrà installare “*a regola d'arte*” un Sistema antidecubito completo, rispondente a quanto presentato in sede di offerta.

Le prove verranno effettuate esclusivamente sui Sistemi che la Commissione avrà giudicato conformi alle specifiche tecniche, nonché alle caratteristiche minime richieste in Capitolato Tecnico.



# BASE D'ASTA - Valore complessivo procedura

LOTTO	ID	DESCRIZIONE PRODOTTI	tipologia noleggio	UM OGGETTO INIZIATIVA	RIFERIMENTO TEMPORALE FABBISOGNO	TOTALE FABB ANNUO	TOTALE FABBISOGNO QUINQUENNALE	BASE D'ASTA PROPOSTA PER U.M.	Q x BA	VALORE DEL LOTTO
1	1	SISTEMA DI SUPPORTO PREVENTIVO E TERAPEUTICO PER PAZIENTI A BASSA/MEDIA CRITICITA'	Noleggio a chiamata	GIORNO	ANNUO	232.758	1.163.790	3,00 €	3.491.370,00 €	11.147.370,00 €
	2		Noleggio continuativo	SISTEMA	ANNUO	1.800	108.000	70,00 €	7.560.000,00 €	
	3		Servizio Stand by	Stand by	ANNUO	20	1.200	80,00 €	96.000,00 €	
2	1	SISTEMA DI SUPPORTO TERAPEUTICO PER PAZIENTI AD ALTA/ALTISSIMA CRITICITA'	Noleggio a chiamata	GIORNO	ANNUO	372.270	1.861.349	5,00 €	9.306.742,50 €	21.514.642,50 €
	2		Noleggio continuativo	SISTEMA	ANNUO	1.665	99.900	121,00 €	12.087.900,00 €	
			Servizio Stand by	Stand by	ANNUO	20	1.200	100,00 €	120.000,00 €	
3	1	SISTEMA DI SUPPORTO SPECIALISTICO PER PA-ZIENTI AD ALTA CRITICITA'	Noleggio a chiamata	GIORNO	ANNUO	26.690	133.450	8,50 €	1.134.325,00 €	3.222.205,00 €
	2		Noleggio continuativo	SISTEMA	ANNUO	167	10.020	194,00 €	1.943.880,00 €	
	3			Servizio Stan by	ANNUO	20	1.200	120,00 €	144.000,00 €	
4	1	SISTEMA DI SUPPORTO SPECIALISTICO BARIATRICO	Noleggio a chiamata	GIORNO	ANNUO	9.975	49.875	12,50 €	623.437,50 €	1.010.437,50 €
	2		Noleggio continuativo	SISTEMA	ANNUO	25	1.500	258,00 €	387.000,00 €	
5	1	SISTEMA DI SUPPORTO ALTAMENTE SPECIALISTICO PER PAZIENTI AD ALTISSIMA CRITICITA'	Noleggio a chiamata	GIORNO	ANNUO	4.480	22.400	80,00 €	1.792.000,00 €	3.232.000,00 €
	2		Noleggio continuativo	SISTEMA	ANNUO	3	180	si ritiene di non prevedere l'attivazione del continuativo per mancanza di richiesta adeguata	- €	
	3		Servizio Stand by	Stand by	ANNUO	10	600	2.400,00 €	1.440.000,00 €	
Valore della procedura										40.126.655,00 €



- Non previsione di sopralluoghi da parte della Commissione Giudicatrice
- Non utilizzo del confronto a coppie
- Richiesta ai concorrenti di inserire già nell'offerta economica i giustificativi per la congruità dell'offerta

# SINTESI

*Si riporta di seguito una sintesi della strategia di gara proposta e illustrata nelle precedenti slide:*

<b>Oggetto</b>	Fornitura a noleggio di sistemi antidecubito – 4 <sup>a</sup> Edizione
<b>Valore indicativo Iva esclusa stimato della gara</b>	€ 40,126,655,00
<b>Ipotesi di divisione in Lotti</b>	5 Lotti
<b>Procedura di aggiudicazione</b>	Procedura aperta interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione, ai sensi dell'art. 58 del Codice
<b>Modalità di aggiudicazione (e ripartizione punteggio tecnico ed economico)</b>	Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. n. 50 /2016 (PT 70 punti – PE 30 punti)
<b>Formula economica</b>	Ribasso massimo non lineare con coefficiente pari a 0,5
<b>Durata Convenzione</b>	60 mesi
<b>Durata degli OdF</b>	60 mesi dalla stipula della Convenzione