



**Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Beni Sanitari**



Il direttore

ALLEGATO 9 PARAMETRI/PUNTEGGI QUALITA' – P.A. n. 79/2015 PER LA FORNITURA DI EMOSTATICI, ADESIVI E SIGILLANTI CHIRURGICI PER LE NECESSITÀ DELLE AREE VASTE EMILIA CENTRALE, EMILIA NORD ED AZIENDA USL DELLA ROMAGNA – AUSL BOLOGNA CAPOFILA.

Lotto n. 1 - 50Q/50P

Emostatico locale a base di fibrinogeno d'origine umana e trombina per l'impiego nelle chirurgie specialistiche - escluso uso cutaneo e sottocutaneo.

Parametri di valutazione	Punteggio max attribuibile
Periodo di validità a temperatura tra 2-8 C° dopo la variazione di temperatura di stoccaggio.	14
Periodo di validità a temperatura non superiore a 25 C° dopo la variazione della temperatura di stoccaggio.	8
Tempo minimo di preparazione del prodotto dal momento del prelievo dal punto di stoccaggio.	5
Numero delle indicazioni terapeutiche registrate nelle diverse chirurgie specialistiche	20
Modalità di somministrazione.	3
Totale	50

Al fine dell'attribuzione del punteggio di qualità si specificano le definizioni delle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione e le modalità di verifica da parte della Commissione Giudicatrice:

- Periodo di validità a temperatura tra 2-8 C° dopo la variazione di temperatura di stoccaggio.**

Tempo:	> 10 gg	punti 14
	<=10 gg	punti 0

- Periodo di validità a temperatura non superiore a 25 C° dopo la variazione della temperatura di stoccaggio**

Tempo:	>= 72 ore	8 punti
	>=24<72 ore	4 punti
	<24	0 punti

- **Tempo minimo di preparazione del prodotto dal momento del prelievo dal punto di stoccaggio.**

< 5 minuti	punti 5
>= 5 minuti	punti 3

- **Numero delle indicazioni terapeutiche registrate nelle diverse chirurgie specialistiche**

>4	20 punti
<= 4	5 punti

- **Modalità di somministrazione.**

Due o più modalità	punti 3
Meno di due modalità	punti 1

Lotto n. 2 - 50Q/50P

Emostatico locale a base di fibrinogeno d'origine umana e trombina per l'impiego in chirurgia per uso endoaddominale ed endotoracico

Parametri di valutazione	Punteggio max attribuibile
Periodo di validità a temperatura tra 2-8 C° dopo la variazione di temperatura di stoccaggio.	14
Periodo di validità a temperatura non superiore a 25 C° dopo la variazione della temperatura di stoccaggio.	8
Tempo minimo di preparazione del prodotto dal momento del prelievo dal punto di stoccaggio	5
Temperatura di stoccaggio.	13
Modalità di somministrazione.	10
Totale	50

Al fine dell'attribuzione del punteggio di qualità si specificano le definizioni delle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione e le modalità di verifica da parte della Commissione Giudicatrice:

- **Periodo di validità a temperatura tra 2-8 C° dopo la variazione di temperatura di stoccaggio.**

Tempo:	> 10 gg	punti 14
	<=10 gg	punti 0

- **Periodo di validità a temperatura non superiore a 25 C° dopo la variazione della temperatura di stoccaggio**

Tempo:	>= 72 ore	8 punti
	>=24<72 ore	4 punti
	<24	0 punti

- **Tempo minimo di preparazione del prodotto dal momento del prelievo dal punto di stoccaggio.**

< 5 minuti	punti 5
>= 5 minuti	punti 3

- **Temperatura di stoccaggio.**

la t deve essere <= a 25°	punti 13
In frigorifero (da 2° a 8°)	punti 7
<2C°	punti 4

- **Modalità di somministrazione.**

Due o più modalità	punti 10
Meno di due modalità	punti 1

LOTTO 3 - 50Q/50P

Sistema emostatico locale a base di fibrinogeno d'origine umana e trombina, con supporto in collagene, per l'impiego in chirurgia

Parametri di valutazione	Punteggio max attribuibile
Periodo di validità dopo la variazione di temperatura di stoccaggio.	5
Tempo minimo di preparazione del prodotto dal momento del prelievo dal punto di stoccaggio	20
Adattabilità al sito chirurgico	5
Temperatura di stoccaggio.	20
Totale	50

Al fine dell'attribuzione del punteggio di qualità si specificano le definizioni delle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione e le modalità di verifica da parte della Commissione Giudicatrice:

Periodo di validità dopo la variazione di temperatura di stoccaggio.

Tempo:	> 10 gg	punti 5
	<= di 10 gg	punti 3

Tempo minimo di preparazione del prodotto dal momento del prelievo dal punto di stoccaggio.

< di 5 minuti	punti 20
> =di 5 minuti	punti 10

Adattabilità al sito chirurgico

Ottima adattabilità	punti 5
Buona adattabilità	punti 3
Scarsa adattabilità	punti 0

Temperatura di stoccaggio.

A temperatura $\leq 25^{\circ}$	punti 20
In frigorifero (da 2° a 8°)	punti 15
$< 2^{\circ}$	punti 10

LOTTO 4 - 50Q/50P**Emostatico a base di gelatina animale e trombina**

Questo lotto rappresenta il 60% del fabbisogno di AVEC, AVEN, AUSL ROMAGNA

Parametri di valutazione	Punteggio max attribuibile
Esclusione di indicazioni nell'impiego nelle diverse chirurgie previste dal fabbricante	20
Temperatura di stoccaggio.	25
Tempo di riassorbimento	5
Totale	50

Esclusione di indicazioni nell'impiego nelle diverse chirurgie previste dal fabbricante

nessuna	20 punti
≤ 2	10 punti
> 2	0 punti

Temperatura di stoccaggio.

tra 2° e 25°	punti 25
$< 2^{\circ}$	punti 5

Tempo di riassorbimento

< 6 settimane	punti 5
≥ 6 settimane	punti 3

Lotto n. 5 - 50Q/50P**Colle sintetiche a base di ciano-acrilati per uso interno.**

Parametri di valutazione	Punteggio max attribuibile
Destinazione d'uso.	25
Modalità di somministrazione.	20
Temperatura di stoccaggio.	5
Totale	50

Al fine dell'attribuzione del punteggio di qualità si specificano le definizioni delle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione e le modalità di verifica da parte della Commissione Giudicatrice:

Destinazione d'uso.

>=4	punti 25
<4	punti 10

Modalità di somministrazione.

Due o più modalità	punti 20
Una modalità	punti 12

Temperatura di stoccaggio.

A temperatura ambiente (<25°)	punti 5
In frigorifero (da 2° a 8°)	punti 3

Lotto n. 6 - 50Q/50P

Adesivi cutanei a base di ciano-acrilati.

Parametri di valutazione	Punteggio max attribuibile
Temperatura di stoccaggio.	25
Modalità di somministrazione.	25
Totale	50

Al fine dell'attribuzione del punteggio di qualità si specificano le definizioni delle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione e le modalità di verifica da parte della Commissione Giudicatrice:

Temperatura di stoccaggio.

A temperatura ambiente (<25°)	punti 25
In frigorifero (da 2° a 8°)	punti 15

Modalità di somministrazione. Il punteggio sarà attribuito sulla base dei criteri di seguito riportati:

Con applicatore	punti 25
Con applicatore da montare	punti 15

Lotto n. 7 – PUNTEGGIO 40 Q 60 P

Emostatico a base di cellulosa ossidata, bioassorbibile.

Dalla scheda tecnica ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente – con allegata documentazione probante da cui si deve evincere:

- il tempo di emostasi;
- il tempo di riassorbimento;
- la possibilità di essere tagliata e suturata

Parametri di valutazione	Punteggio max attribuibile
Tempo di emostasi	10
Tempo di riassorbimento	7
Possibilità di essere tagliata e suturata	5
Adattabilità al sito chirurgico	8
Non adesività a guanti/ferri chirurgici/strumentario	10
Totale	40

Al fine dell'attribuzione del punteggio di qualità si specificano le definizioni delle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione e le modalità di verifica da parte della Commissione Giudicatrice:

Tempo di emostasi.

<=3 minuti	punti 10
>3<5 minuti	Punti 3
>=5 minuti	punti 0

Tempo di riassorbimento

<=72 ore	punti 7
>72 ore	punti 3

Possibilità di essere tagliata e suturata

sì	5 punti
no	0 punti

A SEGUITO DI PROVA DELLA CAMPIONATURA:

Adattabilità al sito chirurgico

Ottima adattabilità	punti 8
Buona adattabilità	punti 4
Scarsa adattabilità	punti 0

Non adesività a guanti / ferri chirurgici/ strumentario

Ottima	punti 10
Buona	punti 5
Scarsa	punti 0

Lotto n. 8 – PUNTEGGIO 40 Q 60 P

Emostatico a base di cellulosa ossidata, bioassorbibile, in forma fibrillare.

Dalla scheda tecnica ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente – con allegata documentazione probante da cui si deve evincere:

- il tempo di emostasi;
- il tempo di riassorbimento;
- la possibilità di essere tagliata ed esfoliata

Parametri di valutazione	Punteggio max attribuibile
Tempo di emostasi	10
Tempo di riassorbimento	7
Possibilità di essere tagliata ed esfoliata	10
Adattabilità al sito chirurgico	8
Non adesività a guanti/ferri chirurgici/strumentario	5
Totale	40

Al fine dell'attribuzione del punteggio di qualità si specificano le definizioni delle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione e le modalità di verifica da parte della Commissione Giudicatrice:

Tempo di emostasi.

<=3 minuti	punti 10
>3<5 minuti	Punti 3
>=5 minuti	punti 0

Tempo di riassorbimento

<=72 ore	punti 7
>72 ore	punti 3

A SEGUITO DI PROVA DELLA CAMPIONATURA:

Possibilità di essere tagliata ed esfoliata

Ottima	punti 10
Buona	punti 5
Scarsa	punti 0

Adattabilità al sito chirurgico

Ottima adattabilità	punti 8
Buona adattabilità	punti 4
Scarsa adattabilità	punti 0

Non adesività a guanti / ferri chirurgici/ strumentario

Ottima	punti 5
Buona	punti 3
Scarsa	punti 0

Lotto 9 – PUNTEGGIO 40 Q 60 P**Spugna di gelatina di origine suina, emostatica riassorbibile, purificata.****Rif. A) forma rettangolare min 50*70 mm, spessore tra 8 e 12 mm compresi****Rif. B) forma cilindrica diametro min 30 mm, altezza min 80 mm**

Dalla scheda tecnica ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente – con allegata documentazione probante da cui si deve evincere:

- il tempo di emostasi;
- il tempo di riassorbimento;
- la possibilità di essere tagliata

Parametri di valutazione	Punteggio max attribuibile
Tempo di emostasi	15
Tempo medio di riassorbimento	10
Possibilità di essere tagliata	7
Adattabilità al sito chirurgico	8
Totale	40

Al fine dell'attribuzione del punteggio di qualità si specificano le definizioni delle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione e le modalità di verifica da parte della Commissione Giudicatrice:

Tempo di emostasi.

<=3 minuti	punti 15
>3<5 minuti	Punti 7
>=5 minuti	punti 0

Tempo medio di riassorbimento

< 4 settimane	punti 10
>=4 settimane	punti 5

Possibilità di essere tagliata

si	punti 7
no	punti 0

A SEGUITO DI PROVA DELLA CAMPIONATURA:**Adattabilità al sito chirurgico**

Ottima adattabilità	punti 8
Buona adattabilità	punti 4
Scarsa adattabilità	punti 0