

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

L'Offerta tecnica deve contenere, **a pena di esclusione**, il documento "*Scheda descrittiva del dispositivo medico*" debitamente compilato per ciascun lotto offerto.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche tecniche minime ed essenziali stabilite nel Capitolato Tecnico e relativo Allegato documento "*Caratteristiche tecniche dei dispositivi medici*", **pena l'esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione specificati all'Allegato documento "*Criteri di valutazione*".

La valutazione qualitativa dei prodotti proposti dalle ditte partecipanti alla gara è demandata ad apposita Commissione Giudicatrice all'uopo costituita.

La Commissione Giudicatrice, nel periodo transitorio in attesa dell'operatività dell'Albo dei Commissari istituito presso ANAC di cui all'art. 77 – D. Lgs. n. 50/2016, viene nominata con deliberazione della Giunta Provinciale della Provincia Autonoma di Trento.

Nella colonna "max punti 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.

Nella colonna "max punti Q" vengono indicati i "Punteggi Quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna "max punti 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.

Nello specifico:

- **Criteri tecnici motivazionali con "Punteggio Tabellare":**
Agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente ed in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto, così come specificato nella colonna "Modalità di attribuzione del punteggio T", del documento "*Criteri di valutazione*".
- **Criteri tecnici motivazionali con "Punteggio Quantitativo":**
A ciascuno degli elementi quantitativi, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base del metodo proporzionale, in rapporto alla migliore offerta considerata, così come specificato nella colonna "Modalità di attribuzione del punteggio Q", del documento "*Criteri di valutazione*".
Tali coefficienti sono dunque moltiplicati per il peso attribuito al singolo parametro, di cui alla colonna "max punti Q" del suddetto foglio.
- **Criteri tecnici motivazionali con "Punteggio Discrezionale":**
Per gli elementi oggetto di valutazione da parte dei commissari e degli operatori di reparto:
Il punteggio assegnato a ciascuno degli elementi qualitativi, per ciascun lotto, è calcolato sommando le valutazioni positive dei commissari e degli operatori di reparto che hanno eseguito le prove tecniche sui dispositivi. Il livello minimo previsto a capitolato perché il prodotto sia idoneo si intenderà raggiunto ove almeno la stretta maggioranza delle persone chiamate ad eseguire le prove sulla campionatura abbiano espresso valutazione positiva: in questo caso il punteggio attribuibile per lo specifico criterio sarà pari a 0. Nel caso di unanimità di giudizio positivo verrà attribuito il massimo del punteggio previsto per il criterio, mentre nei casi intermedi verrà attribuito il punteggio intermedio stabilito nella colonna "Modalità di attribuzione del punteggio D" del documento "*Criteri di valutazione*".
Il mancato raggiungimento di detto livello minimo anche su uno solo dei criteri relativi alle caratteristiche prestazionali, per ciascun lotto, comporta l'esclusione per lo specifico lotto.
Per gli elementi oggetto di valutazione solo da parte della Commissione Giudicatrice:
A ciascuno degli elementi discrezionali, è attribuito il coefficiente "uno" in presenza dell'elemento richiesto oppure "zero" in assenza di tale elemento; dunque tali coefficienti sono

moltiplicati per il peso attribuito al singolo parametro, così come specificato nella colonna “Modalità di attribuzione del punteggio D”, del documento “*Criteri di valutazione*”.

Riparametrazione

Al fine di non alterare i rapporti stabiliti tra i pesi attribuiti ai criteri di valutazione di natura qualitativa e quelli attribuiti ai criteri di natura quantitativa, per ciascun lotto, qualora nessun concorrente ottenga, in relazione all’Offerta Tecnica, un punteggio pari al peso complessivo dell’Offerta Tecnica medesima, si procederà ad effettuare, la cd. riparametrazione dei punteggi, assegnando il peso totale previsto per l’Offerta Tecnica all’offerta che ha ottenuto il massimo punteggio quale somma dei punteggi dei singoli elementi e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente, in modo che la miglior somma dei punteggi sia riportata al valore della somma dei pesi attribuiti all’intera Offerta Tecnica.

Saranno escluse per inidoneità le offerte tecniche che non raggiungeranno la **soglia di idoneità** individuata **pari a 36 punti**. La verifica del raggiungimento è effettuata prima della riparametrazione in considerazione della peculiarità dei beni oggetto della gara il cui approvvigionamento è teso ad assicurare il corretto svolgimento delle funzioni terapeutiche dell’Azienda Sanitaria – funzione di primaria importanza per un celere e corretto intervento di trattamento, nella prevenzione di malattie, nel ripristino di funzioni fisiologiche a tutela della salute del paziente – con la conseguenza che risulta essenziale garantire un’effettiva misura minima di qualità di quanto offerto senza interposizioni matematiche che possano alterare il dato effettivo di qualità emergente dalla valutazione della Commissione tecnica.

Procedura di calcolo ed attribuzione del punteggio dell’Offerta Tecnica

La Commissione Giudicatrice, appositamente nominata per la valutazione delle offerte tecniche, previa verifica della completezza delle stesse, per ciascun lotto, preliminarmente procederà al riscontro della presenza dei requisiti minimi essenziali. A tal fine si avvarrà:

- dell’Allegato documento “*Scheda descrittiva del dispositivo medico*” debitamente compilato nei fogli richiesti e presentato da ciascun operatore economico concorrente, per il lotto offerto,
- e di apposite prove da effettuarsi sulla campionatura presentata contestualmente all’offerta.

Le caratteristiche tecniche verranno valutate dalla Commissione Giudicatrice con attribuzione dei punti tramite automatismi.

Per quanto riguarda la valutazione delle caratteristiche prestazionali la Commissione Giudicatrice si avvarrà, per alcuni criteri, del supporto degli utilizzatori, come specificato nel suddetto Allegato.

Nello specifico, verranno individuati da 1 a 3 reparti, tra i maggiori utilizzatori del dispositivo in questione (lotto).

Per ogni lotto, la campionatura sarà sottoposta alla prova da parte di:

⇒ 2 componenti della Commissione Giudicatrice di gara,

⇒ 6 operatori dei reparti scelti,

ognuno dei quali compilerà la scheda allo scopo predisposta con i criteri da valutare.

Il punteggio assegnato ad ogni criterio delle caratteristiche prestazionali, per ciascun lotto, è calcolato sommando le valutazioni positive “SI” dei 2 componenti della Commissione Giudicatrice e degli operatori di reparto che hanno eseguito le prove tecniche sui dispositivi. Il livello minimo previsto a capitolato perché il prodotto sia idoneo si intenderà raggiunto ove almeno la stretta maggioranza delle persone chiamate ad eseguire le prove sulla campionatura abbiano espresso valutazione positiva: in questo caso il punteggio attribuibile per lo specifico criterio sarà pari a 0. Nel caso di unanimità di giudizio positivo verrà attribuito il massimo del punteggio previsto per il criterio, mentre nei casi intermedi verrà attribuito il punteggio intermedio stabilito nella colonna “Modalità di attribuzione del punteggio D” del documento “*Criteri di valutazione*”.

Il mancato raggiungimento di detto livello minimo anche su uno solo dei criteri relativi alle caratteristiche prestazionali, per ciascun lotto, comporta l’esclusione per lo specifico lotto.

Ad avvenuta aggiudicazione, il Presidente di gara provvederà a richiedere all'aggiudicatario di ciascun lotto di produrre, entro il termine perentorio di 10 giorni, la documentazione tecnica a comprova di tutto quanto dichiarato nel documento "*Scheda descrittiva del dispositivo medico*". La Commissione Giudicatrice, nominata per la valutazione delle offerte, procederà all'accertamento della rispondenza di tali documenti.

La documentazione tecnica dovrà essere conforme al Regolamento Dispositivi Medici (MDR) UE 2017/745, Allegato II.

Esclusivamente per il periodo di transizione, fino al 26 maggio 2020, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm.

Le caratteristiche dichiarate nella documentazione tecnica prodotta potranno essere soggette a verifica presso laboratori indipendenti accreditati scelti dalla Stazione appaltante, a cura e spese dell'operatore economico.

Tutte le certificazioni devono essere possedute dall'offerente entro la data di scadenza per la presentazione dell'offerta. Qualunque variazione delle stesse intervenuta tra la data di scadenza della presentazione dell'offerta e l'aggiudicazione dovrà essere segnalata.

La documentazione tecnica inviata a comprova della suddetta dichiarazione dovrà contenere, oltre alla certificazione posseduta dall'offerente alla data di presentazione dell'offerta, anche la certificazione corrispondente valida al momento dell'aggiudicazione, anche in funzione degli aggiornamenti normativi.

Qualora, per ogni singolo lotto, venisse riscontrata la non rispondenza tra la documentazione tecnica inviata a comprova e la dichiarazione effettuata ai sensi del DPR 445/2000 nel documento "*Scheda descrittiva del dispositivo medico*" – per assenza di requisiti essenziali e/o differenze nei requisiti che avrebbero dato luogo a punteggio qualitativo inferiore, comportando una posizione in graduatoria peggiorativa – la Stazione appaltante procederà all'annullamento dell'aggiudicazione per il lotto in questione, alla segnalazione all'ANAC, nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. E' facoltà del Presidente di gara avviare eventuale contraddittorio con l'operatore economico per richiedere chiarimenti in merito alla documentazione presentata o ai suoi contenuti. La Stazione appaltante procederà, quindi, ad aggiudicare il lotto all'operatore economico immediatamente successivo in graduatoria, disponendo l'accertamento della rispondenza dei documenti sopra specificati. La stessa procedura verrà replicata fino ad esito positivo dell'accertamento.