



Workshop tecnico formativo
Indicazioni per la stesura di capitolati di gara per acquisizione dei dispositivi medici:
Lavori in progress

IL FABBISOGNO NEI SUOI ELEMENTI QUANTITATIVI

Alberto Fossati

Regione Lombardia – Lombardia Informatica SpA



COSTO UNITARIO E QUANTITA'

Il costo si presenta spesso aggregato

- Codice degli Appalti e offerte complessive (si ragiona per lotti e non per prodotti)
- Strategie di acquisto basate sul TCO (costo/die, costo/paziente, costo/prestazione)
- Scelte di 'service' (cos'è il service?)
- Marketing degli offerenti
- Pigrizia delle stazioni appaltanti

La determinazione della quantità è centrale

$$\boxed{\text{Costo Unitario}} = \frac{\text{Costo Totale}}{\boxed{\text{Quantità}}}$$

Cos'è l'unità? (sembra facile ;-))

- Confezionamenti
- Locazioni/Leasing (N° DM?, N° mesi?, N°DM/mese?)
- Dubbi legati ai DM sfusi (Bende a metraggio, garze, liquidi, etc.)

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

COS'E' L'UNITA' NEI CASI DI ACQUISTO?

Se esiste è la quantità minima che svolge la funzione prevista dalla sua destinazione e che può essere consumato individualmente (sono la maggior parte dei DM)

- In sintesi è il “pezzo”
- Può essere un insieme di pezzi quando in presenza di confezionamento sterile
- Il numero di pezzi è sufficiente per rappresentare la quantità
- Guanti da esplorazione – Qtà = 1 solo guanto
 - Può svolgere la sua funzione utilizzato come singolo (anche se non ambidestro)
 - Se ne può consumare uno solo
- Guanti chirurgici – Qtà = 1 paio di guanti
 - Svolgono la loro funzione quando usati in coppia
 - Per via del confezionamento sterile in coppia il consumo di un guanto singolo deteriora il guanto rimanente

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

COS'E' L'UNITA' NEI CASI DI ACQUISTO?

Se esiste la quantità minima che svolge la funzione prevista è variabile (Sfusi = Garze, Bende a metraggio, liquidi ad impiego variabile,...)

- Diciamo che '1 pezzo' corrisponde a quanto contenuto nella confezione primaria (sterile o non)
- E' necessario specificare la quantità contenuta nella confezione

- Cotone Idrofilo in confezione da 200g – 1 pezzo = 1 confezione
 - Non esiste una quantità precisa e prefissata che svolge la funzione
 - Occorre specificare che la confezione è da 200g

Una registrazione in RDM/BD per ogni confezionamento semplificherebbe le operazioni

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

COS'E' L'UNITA' NEI CASI DI NOLEGGIO/LEASING?

E' necessario tenere conto della durata nel tempo

- Noleggiare 1 apparecchio per 12 mesi è molto diverso da 1 apparecchio per 24 mesi

$$\text{Costo Totale} = (\text{Quantità di DM} * \text{Durata}) * \text{Costo Unitario}$$

Quindi....

- La quantità coincide con la quantità di DM – come per la vendita
- E' necessario specificare una durata – usualmente in mesi
- Il costo unitario è il costo di 1 DM per unità di tempo

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
GdL
SUI DISPOSITIVI MEDICI

COME PROCEDERE NEI CAPITOLATI?

Per i DM 'isolati' senza misure/varianti

- Specificare la quantità

Per i DM 'isolati' con misure/varianti

- Se possibile specificare le quantità per ogni misura/variante
- Non si può ipotizzare a prescindere che non vi siano variabilità nei costi
- Se impossibile, va fissato il valore complessivo massimo

Per i DM funzionalmente correlati e nel medesimo lotto

- Se possibile specificare le quantità per ogni singolo DM che concorre alla funzione
- Se impossibile, specificare le quantità nel miglior modo possibile e che sia intellegibile

In ogni caso l'offerente dovrà:

- Specificare tutti i prodotti che concorrono a realizzare la soluzione desiderata
- Specificare le quantità necessarie (secondo quanto detto fin qui) per indirizzare l'esigenza
- Specificare un costo unitario per ciascun prodotto

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
GNDM
SUI DISPOSITIVI MEDICI



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Workshop tecnico formativo
Indicazioni per la stesura di capitolati di gara per acquisizione dei dispositivi medici:
Lavori in progress

GRAZIE.

Alberto Fossati

Regione Lombardia – Lombardia Informatica



Direzione Generale dei Dispositivi Medici e
del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

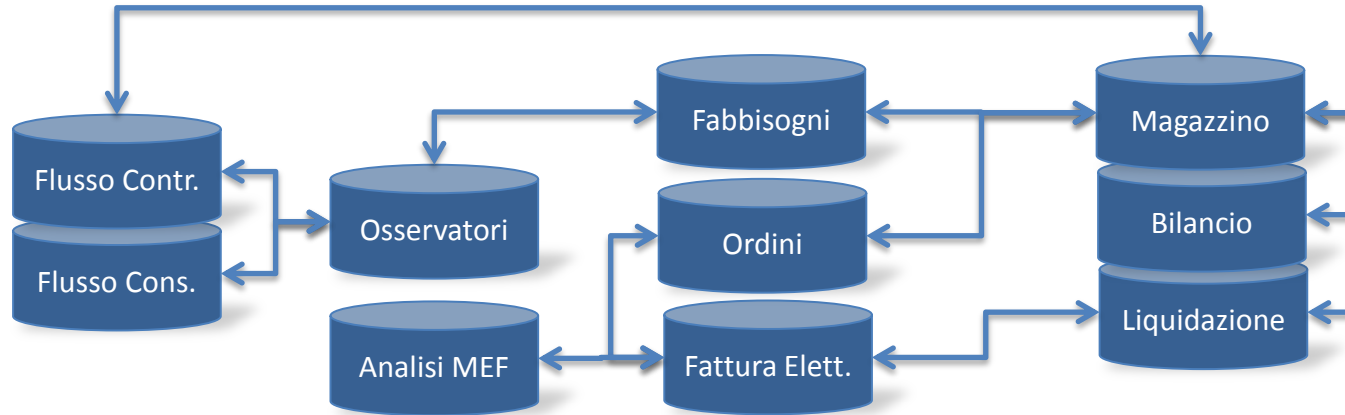


INDICAZIONI E STESURA CAPOLATI DI GARA

PROBLEMI E SOLUZIONI

Le difficoltà alla trasparenza fanno male a tutti

- L'opinione pubblica non sa interpretare fenomeni articolati (però abbiamo Open Data)
- La complessità amministrativa (liquidazioni e contabilità) nella PA costa su tutti
- I costi e la complessità dei sistemi informativi si gonfiano senza ragione



GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
GNDM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

LA SFIDA E' INTEGRARE

workshop tecnico formativo

Indicazioni per la stesura di capitolati di gara per acquisizione dei dispositivi medici:

Lavori in progress

$$\text{Costo Unitario} = \frac{\text{Costo Totale}}{\text{Quantità}}$$

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI



LA QUANTITA' NELLE RILEVAZIONI

Presenza di fenomeni aggregativi

- Pigrizia
- Soluzioni diverse per diversi produttori
- Più facile ragionare in termini di TCO (costo/die, costo/paziente, costo/prestazione)

Nelle offerte il **Costo Totale** è certo, nelle rilevazioni serve il **Costo Unitario**

Unità di misura disomogenee

- Confezionamenti
- Locazioni/Leasing (N° D.M.?, N° mesi?, N°D.M./mese?)
- Dubbi legati ai D.M. sfusi (Bende a metraggio, garze, liquidi, etc.)

$$\boxed{\text{Costo Unitario}} = \frac{\text{Costo Totale}}{\boxed{\text{Quantità}}}$$

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

LA QUANTITA' NELLE RILEVAZIONI

Presenza di fenomeni aggregativi

- Pigrizia
- Soluzioni diverse per diversi produttori
- Più facile ragionare in termini di TCO (costo/die, costo/paziente, costo/prestazione)

Nelle offerte il **Costo Totale** è certo, nelle rilevazioni serve il **Costo Unitario**

Unità di misura disomogenee

- Confezionamenti
- Locazioni/Leasing (N° D.M.?, N° mesi?, N°D.M./mese?)
- Dubbi legati ai D.M. sfusi (Bende a metraggio, garze, liquidi, etc.)

$$\boxed{\text{Costo Unitario}} = \frac{\text{Costo Totale}}{\boxed{\text{Quantità}}}$$

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI