

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO, IN DUE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO AD ALTA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA INTENSIVA ED UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA E SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO A MEDIA E BASSA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA SEMI-INTENSIVA, PRONTO SOCCORSO ED ALTRE TIPOLOGIE DI DEGENZE AVANZATE, DISPOSITIVI ACCESSORI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

I chiarimenti ed eventuali informazioni supplementari sulla gara sono visibili sui siti: www.aresssardegna.it e www.acquistinretepa.it

RICHIESTE CHIARIMENTI DEL 27/03/2025

Premessa generale

Al fine di chiarire meglio quanto espresso e inteso dalla Stazione Appaltante con i riscontri ai quesiti n.34, n. 64 e n.59, facenti parte dei chiarimenti pubblicati in data 14 marzo ed a quelli ulteriori di seguito riportati, conseguenti ad ulteriori quesiti formulati da un operatore economico, si faccia riferimento alla presente considerazione di carattere generale. L'obiettivo perseguito con la presente iniziativa da ARES Sardegna, cui la Regione Autonoma della Sardegna ha dato mandato di governare e, quindi, garantire l'implementazione di tutti i processi legati alla digitalizzazione dei dati sanitari dei pazienti, è quello di sfruttare le possibilità offerte dal PNRR per dare avvio a tali processi, nell'ambito della digitalizzazione dei Presidi Ospedalieri DEA, tramite l'interfacciamento con le Cartelle Cliniche Elettroniche acquisite in Sardegna.

ARES Sardegna, quindi, con le specifiche tecniche poste a base di offerta ha chiaramente espresso al mercato, nel perseguimento della predetta finalità, la propria volontà di acquisire sistemi di monitoraggio centralizzato altamente evoluti che garantiscano un monitoraggio dei parametri completo ed avanzato e operino, attraverso l'integrazione con i Sistemi Informativi e le Cartelle Cliniche Elettroniche chiaramente indicate nei documenti di gara, anche da centralizzatori e collettori di dati sanitari raccolti tramite tutti i differenti moduli di monitoraggio richiesti.

Ovviamente, visto l'elevato numero di parametri monitorati richiesti, anche altamente specialistici, ed in considerazione del fatto che ogni Produttore di sistemi di monitoraggio centralizzato adotta le proprie specifiche scelte strategiche per sviluppare internamente le differenti soluzioni di monitoraggio o per l'integrazione di moduli esterni, ARES Sardegna, al fine di garantire la parità di trattamento tra i concorrenti e la più ampia partecipazione, ha più volte ribadito e precisato, nei chiarimenti già pubblicati, che eventuali soluzioni di monitoraggio integrate o interfacciate con moduli esterni al sistema potranno essere considerate accettabili, **qualora ne venga dimostrata l'equivalenza funzionale dichiarata dai concorrenti rispetto alle funzionalità richieste nelle caratteristiche tecniche minime e a patto che i sistemi offerti garantiscano il monitoraggio di tutti i parametri richiesti.**

Seguono i riscontri all'ultima richiesta di chiarimenti pervenuta.

Spett.le Ente,

si inoltrano i seguenti chiarimenti, nella speranza possano essere presi in considerazione (*n.d.r.: i questi formulati dall'operatore economico vengono suddivisi in paragrafi, al fine di facilitarne la lettura ed i relativi riscontri della stazione appaltante*):

1. In relazione alla Vostra risposta n°34 (e n°64) ai chiarimenti di gara riteniamo che questa introduca una disparità di offerte che non sarebbero più confrontabili a livello QUANTITATIVO. Fermo restando che l'interfaccia ventilatore è già richiesta come caratteristica di minima, è chiaro che tutte le aziende concorrenti possono a questo punto soddisfare la richiesta del modulo spirometria semplicemente con l'interfaccia ventilatore già richiesta.

ARES SARDEGNA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO, IN DUE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO AD ALTA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA INTENSIVA ED UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA E SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO A MEDIA E BASSA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA SEMI-INTENSIVA, PRONTO SOCCORSO ED ALTRE TIPOLOGIE DI DEGENZE AVANZATE, DISPOSITIVI ACCESSORI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

2. Si noti che un modulo di spirometria ne consente il monitoraggio, mentre l'interfaccia a ventilatore non consente di per sé il monitoraggio richiesto ma consente di importare i dati da un apparecchio, non oggetto di fornitura, che svolga tale monitoraggio (in analogia alla Vostra risposta n°56 il concorrente dovrebbe offrire anche un ventilatore per consentire la funzionalità). Inoltre, riteniamo che non dovrebbe essere scelta del concorrente se offrire o meno tale modulo, economicamente rilevante poiché richieste ben 25 unità.
3. Si noti inoltre che la possibile esigenza clinica non è necessariamente legata alla presenza del ventilatore polmonare come da Voi riportato *"per studio pazienti embolizzati"* ai punti 3.a della Postazione di Lavoro e Controllo e 1.c del Monitor Multiparametrico Modulare e riteniamo a tal proposito il quesito n°34 fuorviante. Chiediamo quindi, a Vostra tutela, di rettificare la risposta in modo da rendere le offerte CONFRONTABILI, o confermando la necessità del modulo spirometria come caratteristica di minima nei quantitativi richiesti o eliminandone la richiesta.
4. Diversamente in analogia è anche possibile non offrire i 25 moduli "Monitoraggio gas anestetici alogenati per sedazione" richiesti al punto 11.c offrendo interfaccia ai Vostri apparecchi di anestesia che includono tale funzionalità?
5. In relazione alla Vostra risposta n°30 ai chiarimenti di gara, trovandoci allineati al concorrente che ha posto il quesito, chiediamo quindi come si possa discriminare tra danni accidentali non riconducibili a colpa e danni accidentali riconducibili a colpa (fermo restando che "dolo" presupponga volontarietà). Chiediamo inoltre cosa si intende per "accertamento di responsabilità del danno". Per esempio, una rottura da caduta di un monitor è riconducibile "a colpa" oppure no e come ne potremmo/dovremmo accertare la responsabilità? Stessa domanda nel caso di un cavo/sensore schiacciato da una barella in transito. Di fatto la richiesta rimanda alle condizioni tipiche di una polizza assicurativa e non di un servizio di assistenza tecnica.
6. In relazione alla Vostra risposta n°55 ai chiarimenti di gara, prendiamo atto della rettifica da Voi apportata (non compaiono più trend per 48 ore durante trasporto), tuttavia riscontriamo la comparsa di "memorizzazione in Full Disclosure per 48 ore", e siamo a riproporre lo stesso chiarimento: per garantire una più ampia partecipazione può essere considerata non di minima la durata di 48 ore di memoria per il modulo da trasporto?
7. In relazione alla Vostra risposta n°14 ai chiarimenti di gara, ci permettiamo di sottolineareVi che, per quanto di nostra conoscenza, una caratteristica tecnica deve essere disponibile al momento della sottomissione dell'offerta (ovvero scadenza di gara) e non al momento della fornitura (esecuzione contratto attuativo), diversamente trattasi di offerta condizionata. Si sottolinea che la caratteristica in questione riguarda una capacità/funzionalità tecnica che il Sistema offerto possiede o non possiede e non si possa far affidamento su una "promessa" di sviluppo. In analogia per esempio, in relazione alla capacità di connessione HL7 alla cartella clinica, pur essendo chiaro che la connessione a cartella verrà successivamente realizzata è chiaro che la capacità di connessione HL7 debba già essere disponibile per l'offerente al momento della sottomissione dell'offerta. Si noti tra l'altro che connettività DICOM può essere gestita mediante convertitori di terze parti (è quindi solo, eventualmente, una questione di costo). Vi chiediamo, quindi, di chiarire a Vostra tutela se la licenza DICOM è richiesta pena esclusione o meno.
8. In relazione alla richiesta di "funzione di calcoli ventilatori e ossigenatori" del punto 1.c del Lotto 2, al fine di garantire una più ampia partecipazione, chiediamo che tali caratteristiche possano non essere considerate di minima data la destinazione dei monitor in reparti di media e bassa intensità di cura a differenza del Lotto 1 dove è previsto anche interfaccia a ventilatore (che infatti non è richiesta per il Lotto 2).
9. In relazione alla richiesta di "modulo interfaccia ventilatori polmonari" in aggiunta ai marchi indicati si chiede di indicare i modelli presenti presso i Vostri PP.OO. in quanto il driver di interfaccia può variare di modello in modello a parità di marca. Non sarebbe quindi sufficiente indicare una generica compatibilità per marca, ovvero non vi darebbe garanzia di effettiva interfacciabilità.

Distinti saluti.

Riscontro

ARES SARDEGNA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO, IN DUE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO AD ALTA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA INTENSIVA ED UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA E SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO A MEDIA E BASSA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA SEMI-INTENSIVA, PRONTO SOCCORSO ED ALTRE TIPOLOGIE DI DEGENZE AVANZATE, DISPOSITIVI ACCESSORI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

1. Non si condividono tali considerazioni che, tra l'altro, non corrispondono a quanto precisato in riscontro ai quesiti. Si faccia, infatti, riferimento ai riscontri che la scrivente Stazione Appaltante ha pubblicato in merito ai quesiti n. 34, n. 64 e nel n. 59, dove, in particolare, è stato chiarito che in relazione alle specifiche soluzioni tecniche previste da ciascun Fabbrikante per il monitoraggio della spirometria (p.e. tramite modulo di interfacciamento del ventilatore o tramite modulo per il monitoraggio dei gas anestetici alogenati per sedazione) ARES Sardegna riterrà idonea la proposta del concorrente, a patto che sia rispettato quanto richiesto in merito al monitoraggio della spirometria e fermo restando che l'onere della dimostrazione dell'equivalenza funzionale della soluzione proposta resta in capo al Concorrente. Analoga considerazione è stata fatta in relazione al quesito n.59. Tra l'altro, si pensi anche, nell'ottica della maggior integrazione dei dati sanitari, che una soluzione che permetta il monitoraggio dei parametri del paziente attraverso l'integrazione del ventilatore polmonare da terapia intensiva (che è parte della dotazione tecnologica standard del posto letto), per i quali nell'Accordo Quadro ARES Sardegna ha previsto ed indicato un fabbisogno di 110 moduli (voce 15.c Appendice A al Capitolato Tecnico), potrebbe anche essere considerata vantaggiosa, rispetto alla digitalizzazione dei parametri spirometrici attraverso il modulo spirometria (voce 9.c Appendice A al Capitolato Tecnico), dato il ridotto fabbisogno espresso di n. 25 su 200 monitor richiesti. Quanto asserito in relazione al fatto che tutte le aziende del settore possano garantire tale funzionalità tramite l'interfaccia del ventilatore è smentito dal quesito n. 53, laddove si rappresenta, per l'appunto, il mancato possesso delle interfacce certificate richieste in riferimento a tutti i marchi di ventilatori dichiarati in uso presso le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna. Proprio al fine di garantire la più ampia possibilità di partecipazione alla procedura, la Stazione Appaltante ha preferito confermare la specifica in merito alla possibilità di interfacciamento del ventilatore da terapia intensiva, evitando di richiedere l'integrazione con tutti i marchi presenti e premiando, però, il concorrente che offra il maggior numero di interfacciamenti con i marchi utilizzati nella Regione. Anche con tale apertura, si intende premiare il concorrente che, nel corso del tempo, ha sviluppato maggiori possibilità di integrazione con i ventilatori, senza però impedire la partecipazione al concorrente che abbia indirizzato le proprie risorse di ricerca e sviluppo su altre tipologie di investimenti e che potrà, invece, essere premiato con gli altri criteri indicati nell'Appendice 1 e nell'Appendice 2 al Disciplinare di gara.
2. Anche in questo caso non si condividono le considerazioni, in quanto l'oggetto del chiarimento n. 34 e n. 56 sono differenti: nel quesito n. 34 il concorrente asserisce che la funzionalità del monitoraggio della spirometria è garantita, nella loro integrazione, mediante un modulo di integrazione con i ventilatori polmonari per terapia intensiva, dichiarando l'equivalenza con quanto richiesto nelle specifiche tecniche minime mentre nel quesito n. 56, il concorrente richiede la possibilità di offrire l'integrazione e l'interfacciamento con moduli esterni per assolvere alla funzionalità. È intuibile che, in base a quanto indicato dal Concorrente che ha posto il quesito, la sua soluzione tecnologica proposta per il monitoraggio dell'ossigenazione tissutale necessita di un modulo esterno, senza il quale la funzionalità non è assolta e pertanto, visto che è stato chiaramente indicato in tutti i documenti di gara, qualunque modulo esterno necessario per il monitoraggio dei parametri dev'essere ricompreso nella fornitura.
3. Non si condivide l'assunto del quesito: trattandosi di sistemi di monitoraggio destinati, oltre all'utilizzo in UTIC, anche all'utilizzo in terapia intensiva, il ventilatore polmonare è universalmente considerato una dotazione standard del posto letto, tanto è vero che, come ribadito già nel riscontro al quesito n.1, in relazione ai moduli di interfaccia con i ventilatori il fabbisogno richiesto è pari a 110, mentre invece, su un fabbisogno complessivo di 200 monitor, si è espresso un fabbisogno di 25 moduli di monitoraggio della spirometria. I pazienti che vengono ricoverati in terapia intensiva, tra cui evidentemente i pazienti embolizzati a cui si fa riferimento, sono chiaramente pazienti gravi che necessitano di supporto respiratorio tramite ventilatore polmonare, per cui è pacifico che il monitoraggio della spirometria possa essere realizzato anche attraverso la soluzione ipotizzata dal concorrente nel quesito n. 34 e n. 64.
4. Quanto alla parte del quesito sub 4, non si ritiene conforme la soluzione alternativa proposta. In particolare, è pacifico che l'apparecchio per anestesia non sia un'apparecchiatura di supporto vitale respiratorio usualmente utilizzata in

ARES SARDEGNA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO, IN DUE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO AD ALTA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA INTENSIVA ED UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA E SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO A MEDIA E BASSA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA SEMI-INTENSIVA, PRONTO SOCCORSO ED ALTRE TIPOLOGIE DI DEGENZE AVANZATE, DISPOSITIVI ACCESSORI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

terapia intensiva, ma bensì durante le attività che richiedono la sedazione del paziente, per esempio in sala operatoria durante gli interventi chirurgici, perché garantiscono il mantenimento della sedazione dello stesso con l'utilizzo di gas anestetici (modalità di sedazione non comune in terapia intensiva dove, invece, la sedazione viene normalmente indotta e mantenuta con i farmaci). A riprova di ciò, come già ribadito nel riscontro al quesito n.1, i ventilatori per terapia intensiva sono, invece, universalmente presenti (si verifichino tranquillamente le schede di accreditamento di una qualunque regione italiana riferita alle degenze di terapia intensiva) come normale dotazione del posto letto di terapia intensiva e, pertanto, ARES Sardegna ha previsto un fabbisogno di n.110 moduli di interfacciamento degli stessi con i monitor dei parametri vitali. Al contrario, invece, gli apparecchi per anestesia non trovano abituale diffusione nelle terapie intensive, per cui, la Stazione Appaltante non ne ha richiesto l'interfacciamento con i sistemi di monitoraggio centralizzato richiesti nel Lotto 1. È del tutto pacifico quindi che, in questo caso, qualora il concorrente offrisse il solo modulo di interfacciamento con l'apparecchio per anestesia, senza il modulo di monitoraggio previsto alla voce 9.c, la Stazione non potrebbe ritenerlo equivalente perché, non essendo tali apparecchi usualmente presenti nelle Terapie Intensive, non si potrebbe assolvere alla funzionalità richiesta dal capitolato. Ammettere tale asserita equivalenza sarebbe del tutto irragionevole, perché costringerebbe le Aziende Sanitarie della Regione a dover acquisire ulteriori n. 25 apparecchi per anestesia, al fine di poter assolvere alla funzionalità richiesta con il modulo previsto alla voce 9.c solo per poter andare incontro alla pretesa dell'operatore economico.

5. Si conferma il riscontro al quesito n. 30. È stato al riguardo ben chiarito che il fornitore non si dovrà far carico degli interventi manutentivi resesi necessari a seguito di eventi riconducibili al fatto di terzi (operatori sanitari o pazienti).
6. Si conferma quanto riportato al punto 1.d dell'Appendice A al Capitolato Tecnico. La specifica è stata corretta proprio per chiarire che la capacità di memorizzazione massima del modulo da trasporto dev'essere di almeno 48 ore, con modalità di visualizzazione full-disclosure su almeno 5 tracce.
7. Si conferma quanto contenuto nella risposta al chiarimento n. 14. Si veda anche la rettifica n. 9.
8. Si conferma che la parola "ventilatori" è da considerarsi refuso, in quanto dalla lettura delle specifiche richieste per il lotto 2 è facilmente evincibile che non è richiesto né il software nella centrale né l'interfacciamento con i ventilatori polmonari.
9. Trattandosi di un criterio di valutazione è richiesto che il concorrente dettagli le proprie possibilità di interfaccia con i ventilatori polmonari da terapia intensiva e semi-intensiva. La commissione giudicatrice valuterà, nell'ambito della propria discrezionalità, quanto dichiarato dall'offerente secondo quanto previsto nel criterio di valutazione n. 12 dell'Appendice 1 al Disciplinare di gara (Criteri di Valutazione Lotto 1).

ARES SARDEGNA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO, IN DUE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO AD ALTA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA INTENSIVA ED UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA E SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO A MEDIA E BASSA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA SEMI-INTENSIVA, PRONTO SOCCORSO ED ALTRE TIPOLOGIE DI DEGENZE AVANZATE, DISPOSITIVI ACCESSORI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA