

Oggetto: Gara a procedura aperta sopra soglia europea per la fornitura in noleggio di dispositivi medici attivi, comprensiva di manutenzione full risk, per le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna. **Risposta ai chiarimenti.**

RICHIESTA CHIARIMENTI DEL 23/04/2025

1) Chiarimento 1: Pag. 10 e 14 – Art. 10 del Capitolato Speciale - Viene richiesto ritiro DMA da processare presso i CDU: al ritiro presso i CDU, i dispositivi non sarebbero sterili; pertanto, è necessario il passaggio dal CDU alla centrale di sterilizzazione per poi rientrare in CDU per il ritiro per riparazione. Ciò determinerebbe una dilatazione dei tempi dalla data di segnalazione guasto al ritiro per riparazione. L'Operatore Economico deve ritirare in CDU (attendere i tempi di trasporto, sterilizzazione e rientro in CDU), oppure è possibile il ritiro in Centrale di Sterilizzazione?

Risposta: Il percorso logistico a regime dell'appalto dovrà prevedere il ritiro del DMA da riparare dalla Centrale di sterilizzazione della Demi Sterilis Spa, situata a Santa Giusta (OR). Tuttavia, quando richiesto dall'Azienda Sanitaria, soprattutto nelle prime fasi di avvio del servizio, l'Operatore Economico dovrà essere disponibile a ritirare il DMA direttamente dal CDU interno al Presidio Ospedaliero. Tutti gli Ospedali hanno una Sub centrale di sterilizzazione/Punto di sterilizzazione, pertanto il DMA consegnato non sarà sterile, ma sterilizzato.

2) Chiarimento 2: DMA di proprietà dell'Ente - l'Operatore Economico percepirà il canone per la manutenzione e gestione (ritiro, spedizione, manutenzione): se così fosse, verrà eliminato il canone che percepisce il Global Service?

Risposta: si conferma.

3) Chiarimento 3: PAG 27 "criterio 3" del Disciplinare di Gara: che cosa si intende per "sistemi informativi proposti per la gestione della trasformazione".

Risposta: Come evidenziato all'Art. 11 del Capitolato Speciale d'Appalto, la proposta progettuale presentata dall'Operatore Economico dovrà assicurare un sistema di gestione delle informazioni e dei dati inerenti i servizi oggetto dell'appalto, con lo scopo di garantire l'immediata possibilità della verifica e controllo delle prestazioni erogate per i servizi oggetto d'appalto. In particolare, come prescritto a pag 15, *"L'appaltatore metterà a disposizione un software informatico specifico per la gestione delle attività di trasformazione del parco di DMA e per la gestione di tutta la manutenzione preventiva e straordinaria correttiva prevista dal presente Capitolato, nonché per la gestione di tutta la documentazione prevista dal CSA, dotato di appositi accessi dedicati al personale autorizzato dalla Stazione Appaltante per il monitoraggio del servizio."*

4) Chiarimento 4: PAG 29 del Disciplinare di Gara, formula del calcolo dell'ammortamento: nella formula, vengono considerati 60 mesi di ammortamento (corretto, durata contrattuale 5 anni), ma nella simulazione presente nel file excel (allegato 2) la formula riporta solo 48 mesi. Si tratta di un refuso?

Risposta: si conferma, che trattasi di refuso.

5) Chiarimento 5: ART 7 PAG.9 Capitolato Speciale - "L'aggiudicatario dovrà fornire tutto il supporto necessario a tale attività fornendo alle Aziende Sanitarie:

- cataloghi;
- schede tecniche;
- campionature per visione; **vedi punto successivo**
- campionature da far provare ai Chirurghi; **perché campionatura da far provare se verranno forniti i DMA richiesti nell'allegato 2 dalla Stazione Appaltante?**
- specialist di prodotto;
- esperti di ottimizzazione; **che cosa si intende?**
- indicazioni per kit tipo.

Risposta: Come evidenziato nella documentazione di gara, l'oggetto dell'appalto non si limita alla mera fornitura in noleggio dei DMA indicati nell'allegato "Schema offerta tecnica", che si ricorda rappresenta un **Progetto** di Ottimizzazione del parco DMA, un punto di partenza che nell'ottica di ottimizzazione deve essere ridiscusso dall'Appaltatore con i DEC e con i Responsabili dei Servizi chirurgici. Il personale esperto dell'Appaltatore dovrà collaborare con le equipe chirurgiche nella complessa attività che porterà ad un Progetto definitivo di ottimizzazione per la ristrutturazione del parco DMA di proprietà dell'Ente. Un Progetto definitivo di composizione dei kit che comunque dovrà essere sempre ottimizzato per "Eventuali incrementi della dotazione di DMA, dovuti a modifiche di tecniche chirurgiche o introduzione di nuove tecniche chirurgiche o nuove attività, dovranno comunque essere garantiti secondo le richieste dell'ARES per tutti gli anni del contratto, alle medesime condizioni contrattuali" (vedi Art. 6 del Capitolato Speciale).

6) Chiarimento 6: Si chiede, cortesemente, una proroga dei termini di presentazione delle offerte di almeno 30 gg.

Risposta: si proroga la scadenza per la presentazione delle offerte al **29 maggio 2025 ore 18:00**.

RICHIESTA CHIARIMENTI DEL 05/05/2025

1) Chiarimento 1: Il Disciplinare di gara, alla pg.7, individua, quale CCNL prevalente quello relativo al Settore Terziario - Commercio.

Considerato che trattasi di servizio di noleggio - manutenzione e gestione di DM, Vogliate cortesemente confermare che quale CCNL prevalente possa altresì considerarsi quello relativo a: del settore delle lavanderie industriali e centrali di sterilizzazione ed imprese del sistema industriale integrato di beni e servizi tessili e medici affini, individuato con il codice "D0L1".

Risposta: Il CCNL indicato dalla Stazione Appaltante non è vincolante. Si conferma che il CCNL individuato con il codice "D0L1" indicato dall'OE, può essere considerato equivalente in merito alla tutela delle condizioni economiche e normative previste per i lavoratori impiegati.

2) Chiarimento 2_a: Il disciplinare di gara, pag. 11 - all'5.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria, dispone:

Fatturato specifico d'impresa per servizi analoghi all'oggetto di gara, nello specifico fornitura e manutenzione di strumentario chirurgico/dispositivi medici attivi, precisando che gli importi richiesti sono determinati dalla necessità di consentire la selezione di un operatore economico qualificato, finanziariamente solido e con valida esperienza nel settore messo in gara.

Vogliate cortesemente confermare che per fornitura sia da intendersi anche il noleggio di strumentario chirurgico/dispositivi medici attivi.

Risposta: si conferma che l'oggetto dell'appalto è la fornitura in noleggio.

Chiarimento 2_b: Per quanto attiene alla comprova del requisito, Vogliate cortesemente confermare che siano da intendersi ammessi ulteriori mezzi di prova nel caso in cui i fatturati delle singole prestazioni non siano scorporabili, come del caso dei servizi integrati di sterilizzazione, noleggio e manutenzione di DM.

Risposta: si conferma che l'OE può dimostrare il possesso del requisito avvalendosi di ulteriori mezzi di prova che saranno valutati dalla Stazione Appaltante.

3) Chiarimento 3_a: Il disciplinare di gara, pag. 11 – all'5.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale, dispone:

a) **Esecuzione di almeno n. 1 servizio analogo nell'ultimo triennio** nel settore della fornitura/noleggio e manutenzione di strumentario chirurgico/dispositivi medici attivi, senza che il contratto sia stato risolto per inadempienza o illeciti a carico dell'Operatore Economico, per un importo **pari ad almeno € 2.256.879,55**.

Vogliate cortesemente confermare che il fatturato sopra richiesto possa essere ottenuto mediante la sommatoria di più contratti analoghi nel triennio considerato.

Risposta: Si conferma.

Chiarimento 3_b: Possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alle norme UNI EN ISO 9001 - 2015; UNI/TR 11408; UNI CEI EN ISO 13485 2021; UNI ISO 50001, pertinente e proporzionata all'oggetto di gara.

Considerato che UNI/TR 11408 non è una attestazione certificabile da ente accreditato ma trattasi di "linee guida", Vogliate cortesemente confermare che il possesso del requisito possa essere dichiarato dall'operatore economico.

Risposta: si conferma.

Chiarimento 3_c: Per quanto attiene alla comprova del requisito, Vogliate cortesemente confermare che siano da intendersi ammessi ulteriori mezzi di prova nel caso in cui i fatturati delle singole prestazioni non siano scorporabili, come del caso dei servizi integrati di sterilizzazione, noleggio e manutenzione di DM.

Risposta: si conferma.

4) Chiarimento 4: Il Disciplinare di gara alla pag. 20, indica l'elenco della documentazione amministrativa da presentare, tuttavia, tra la documentazione messa a disposizione da Codesta Spett.le risulta presente:

- 2_comunicazione conto dedicato
- 3_comunicazione familiari conviventi

Vogliate cortesemente confermare che le dichiarazioni di cui appena sopra debbano essere rese a seguito dell'eventuale aggiudicazione e non in sede di presentazione dell'offerta.

Risposta: si conferma la possibilità.

5) Chiarimento 5: Il disciplinare di gara, alla pg. 24_ Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA, dispone:

A) Qualità dei DMA e degli accessori.

A1) Si valuta la bontà del dispositivo in termini di rispondenza alla normativa vigente (DMR 2017/745), alla qualità del prodotto e al numero di specialità per le quali il brand principale ha dispositivi a catalogo.

Con riferimento a questo punto, l'offerta dovrà contenere:

- Le schede tecniche, le istruzioni d'uso e le istruzioni per la manutenzione del fabbricante dei dispositivi medici attivi e degli accessori offerti;
- Certificazioni di qualità (preferibilmente UNI EN ISO 13485:2021);
- Dichiarazione di conformità dei DMA offerti al Regolamento UE 2017/745;
- Ampiezza gamma di scelta dei DMA (n° cataloghi proposti);

Il Regolamento (UE) 2017/745 non impone che la documentazione tecnica fornita dal fabbricante sia articolata in "schede tecniche", "istruzioni d'uso" e "istruzioni per la manutenzione", ma richiede che le informazioni siano rese disponibili all'interno delle informazioni fornite dal fabbricante in conformità ai requisiti previsti dall'Allegato I, Capo III, art. 23.

Poiché il Regolamento UE 745/2017 prevede che il fabbricante metta a disposizione la documentazione di cui sopra oltre che la dichiarazione di conformità CE del DM (Dichiarazione di conformità dei DMA offerti al Regolamento UE 2017/745) solo all'atto della sua immissione sul mercato e non precedentemente, si chiede che tale documentazione possa essere consegnata al momento della fornitura del singolo DMA.

Considerata inoltre, la mole della restante documentazione richiesta, relativa alle certificazioni di qualità dei fabbricanti e ai cataloghi, e considerata l'impossibilità, causa limite di spazio sul portale, di poter caricare tale documentazione sulla relativa piattaforma, si richiede la possibilità di poterla consegnare in CD-ROM non riscrivibile. In tal caso si richiedono le modalità di consegna del CD-ROM.

Risposta: In applicazione del principio del *favor participationis*, si conferma la possibilità di presentare la documentazione elencata nel chiarimento al momento della fornitura del singolo DMA.

Per quanto riguarda il caricamento della restante documentazione tecnica, come indicato nel Disciplinare Telematico, si conferma il limite di dimensione per cartella zippata di 100 Mb, ma non c'è limite nel numero di cartelle. Tutta la documentazione dovrà essere caricata in piattaforma.

6) Chiarimento 6: Il disciplinare di gara, alla pg. 27_CRITERI DI VALUTAZIONE, al criterio 1 prevede un punteggio per la "completezza fornitura rispetto all' **Allegato Tecnico 2** ", Vogliate cortesemente confermare che il riferimento all'allegato tecnico 2 sia da intendersi quale mero refuso in quanto il file oggetto di punteggio sia da considerarsi l'allegato "schema offerta tecnica" richiesto all'art. 14 punto b.

Risposta: si conferma che trattasi di mero errore materiale e che il sub criterio di valutazione è la "Completezza della fornitura rispetto all'allegato *Schema offerta tecnica*".

RICHIESTA CHIARIMENTI DEL 05/05/2025

1) Chiarimento 1: Il disciplinare di gara, pag. 11 - all'5.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria, dispone:

Fatturato specifico d'impresa per servizi analoghi all'oggetto di gara, nello specifico fornitura e manutenzione di strumentario chirurgico/dispositivi medici attivi, precisando che

gli importi richiesti sono determinati dalla necessità di consentire la selezione di un operatore economico qualificato, finanziariamente solido e con valida esperienza nel settore messo in gara.

Vogliate cortesemente confermare che il requisito sia da intendersi soddisfatto mediante la dimostrazione del possesso del fatturato richiesto per fornitura/noleggio di strumentario chirurgico/dispositivi medici attivi e/o manutenzione di strumentario chirurgico/dispositivi medici attivi.

Risposta: si conferma.

2) Chiarimento 2: Il disciplinare di gara, pag. 11 – all'5.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale, dispone:

a) Esecuzione di almeno n. 1 servizio analogo nell'ultimo triennio nel settore della fornitura/noleggio e manutenzione di strumentario chirurgico/dispositivi medici attivi, senza che il contratto sia stato risolto per inadempienza o illeciti a carico dell'Operatore Economico, per un importo **pari ad almeno € 2.256.879,55**.

Vogliate cortesemente confermare che il requisito sia da intendersi soddisfatto mediante la dimostrazione del possesso del fatturato richiesto per fornitura/noleggio di strumentario chirurgico/dispositivi medici attivi e/o manutenzione di strumentario chirurgico/dispositivi medici attivi.

Risposta: si conferma.

Il Responsabile Unico del Progetto
Dott.ssa Tania Rui