

QUESITI al 13/03/2026 Operatore Economico 6

Quesito 1)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto “Scheda di memoria (SD) o supporto USB per la visualizzazione su un periodo di 12 mesi dei dati di terapia che includono dati di utilizzo, indici di eventi respiratori (AHI), pressioni e volumi erogati, perdite (medie e max), dati di pulsossimetria”.

Si chiede di modificare tale richiesta in 6 mesi come da rettifica del requisito precedente “Scarico dati di terapia su un periodo di 6 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo indici di eventi respiratori AHI (anche mediante estrapolazione della curva di flusso che permetta di valutare con certezza l'assenza di apnee o ipopnee ed il calcolo degli AHI), pressioni e volumi erogati, perdite (p.e.: medie, max, 80%, 90%, 95%, etc.), dati di saturimetria; l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione”.

Riscontro al quesito 1)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara rettificata, in quanto, data la possibilità di scarico dati pari a 6 mesi (così come da rettifica), la visualizzazione dei dati provenienti dal supporto USB/SD dovrà essere garantita su un periodo di 12 mesi, in conformità a quanto riportato sul paragrafo “5.2.7 Scarico dati terapeutici e servizio di verifica della Compliance” del documento Allegato 1 Capitolato Tecnico. Si precisa, quindi che, in considerazione del fatto che le apparecchiature dovranno essere in grado di scaricare i dati per un periodo di almeno 6 mesi, i supporti USB (o le schede SD, in caso di utilizzo di tale tecnologia) dovranno avere una capienza (memoria) tale da permettere l'immagazzinamento dei dati su un periodo di 12 mesi, tenendo presente anche quanto chiaramente riportato nel paragrafo “5.2.7 Scarico dati terapeutici e servizio di verifica della Compliance”, in merito al capoverso che si riporta di seguito: *“Ciascun Fornitore idoneo alla stipula dell'Accordo Quadro con cui verrà stipulato un contratto per la gestione di pazienti in ventiloterapia, è tenuto ad effettuare, almeno due volte l'anno, salvo diversa indicazione specifica al paragrafo 4, lo scarico dei dati di terapia prodotti da CPAP/APAP/Ventilatori Pressometrici/Ventilatori Pressometrici ASV/Ventilatori Pressovolumetrici alta fascia, ed il loro caricamento sulla piattaforma software “web-based” (anche coincidente con il sistema informativo gestionale descritto al paragrafo 5.4) fornita ai centri prescrittori, per permettere a questi ultimi la visualizzazione e la verifica sull'andamento della terapia per tutti i pazienti in trattamento, con una disponibilità dei dati di almeno 12 mesi di registrazione. Si precisa che il servizio di scarico dati e caricamento sulla piattaforma potrà essere fatto anche in maniera totalmente automatizzata, direttamente dalle apparecchiature in utilizzo presso i pazienti, fermo restando che l'infrastruttura necessaria a garantire tale funzionalità automatizzata dovrà essere messa a disposizione a totale carico del Fornitore erogante il servizio.”.*

Quesito 2)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – HFNC viene richiesto “Allarmi sonori regolabili”.

Si chiede di stralciare la voce “regolabili” in quanto la maggior parte dei dispositivi in commercio presentano allarmi tecnici sonori/visivi non modificabili né disattivabili.

Riscontro al quesito 2)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione rettificata, precisando che, per ragioni di sicurezza e delle condizioni dell'assistito, il personale sanitario deve poter regolare (settare) almeno gli allarmi relativi alla FiO₂ (ossigeno troppo basso, ossigeno troppo alto).

Quesito 3)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – SATURIMETRO viene richiesto “Durata batterie: almeno 24 ore (la specifica si considererà rispettata anche qualora vengano fornite più di una batteria interna per il raggiungimento delle 24 ore, purché la sostituzione delle stesse sia un’operazione eseguibile facilmente dal paziente o da suo caregiver, senza necessità di formazione tecnica specialistica);”.

Si chiede di modificare tale richiesta in “almeno 4 ore per ampliare la gamma di dispositivi offribili”. NON ESISTONO sul mercato dispositivi che abbiano batteria sostituibile dal paziente, in quanto le stesse sono all’interno dell’apparecchiatura e non accessibili.

Riscontro al quesito 3)

Non si conferma la modifica richiesta. Si conferma, invece, la specifica riportata nella documentazione rettificata in quanto sul mercato esistono molteplici prodotti che garantiscono durate ben oltre quella richiesta, anche con soluzioni tecnologiche equivalenti.

Quesito 4)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – SATURIMETRO viene richiesto “Possibilità di essere utilizzata, se prescritto dallo specialista prescrittore, in telemonitoraggio”.

Si chiede di stralciare tale richiesta in quanto NON ESISTONO sul mercato dispositivi che soddisfino il requisito richiesto.

Riscontro al quesito 4)

Quanto asserito non corrisponde al vero. Si conferma la specifica riportata nella documentazione rettificata.

Quesito 5)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – NEBULIZZATORE viene richiesto “MMAD (diametro medio delle particelle nebulizzate) \leq a 3 μ m”.

Si chiede di modificare tale richiesta in “ \leq 4.6 micron” in quanto NON ESISTONO sul mercato dispositivi che soddisfino il requisito richiesto.

Riscontro al quesito 5)

Quanto asserito non corrisponde al vero. Si conferma la specifica riportata nella documentazione rettificata.

Quesito 6)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.3 VMD INVASIVA ventilazione > 16 ore al giorno: Si chiede di modificare quanto di seguito indicato.

-telino sterile 45 x 60 cm (24/anno); garze tnt (1825/anno); fiale sol. fis. 10 ml (365/anno); siringa 10 ml (24/anno); guanti chirurgici sterili misure variabili (12/anno); guanti sterili ambidestri x esplorazione non chirurgici misure variabili (2190/anno); gel lubrificante monouso sterile idrosolubile

con lidocaina (24/anno); traco smart cuff manager (sistema per il controllo pressione della cuffia della cannula) (4 anno)

Si chiede di stralciare tali richieste in quanto trattasi di capitolato per ventiloterapia e non di assistenza infermieristica, e la sostituzione della cannula non viene fatta dall'HCP.

Riscontro al quesito 6)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione rettificata. Si precisa che gli HCP dovranno fornire esclusivamente il materiale di consumo presso il domicilio del paziente, nelle quantità e con la frequenza indicata nella documentazione di gara rettificata. Non è in alcun modo prevista l'assistenza infermieristica.

Quesito 7)

Disciplinare telematico

Viene indicato "Tutti i file della Documentazione Tecnica dovranno essere contenuti in una cartella .zip (l'unica estensione ammessa per la cartella compressa è .zip) e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella .zip dovrà essere firmata digitalmente e potrà avere una dimensione massima di 100 Mb".

Si chiede di provvedere ad ampliare lo spazio minimo disponibile a portale per il caricamento della documentazione tecnica richiesta, disponendo più spazi da 100 MB / cad. Indicativamente sono necessari 500 MB totali per poter caricare tutta la documentazione richiesta (certificati CE, dichiarazioni di conformità, schede tecniche, manuali d'uso...).

Riscontro al quesito 7)

La dimensione massima di 100 Mb è riferita alla singola cartella.zip. Potranno chiaramente essere caricate più cartelle zipate.

QUESITI al 13/03/2026 Operatore Economico 10

In riferimento alla dinamica di assegnazione pazienti specificata nei documenti di gara - ultima revisione - si segnala che il servizio ricadente su un determinato territorio piuttosto che in un altro sposta radicalmente i costi dello stesso. Se per esempio un OO.EE. ha sede operativa nel nord della Sardegna e si classifica primo in graduatoria, si troverebbe ad eseguire le attività nel sud della Sardegna. L'esempio fa capire che l'esecuzione del servizio su un determinato territorio piuttosto che su un determinato altro è e deve essere una scelta precisa di ciascun OO.EE. Scelta che l'O.E. effettua prima della partecipazione e non dopo come la dinamica in questione indicata dalla legge di gara.

Si ribadisce che tale dinamica porta all'assoluta indeterminatezza dei costi in netto contrasto con le disposizioni del Codice Appalti.

Va inoltre considerato che alcuni dispositivi sono distribuiti in esclusiva o commercializzati da OO.EE. che ne sono anche produttori e che risultano contemporaneamente interessati alla gara in questione. Una simile circostanza lede i principi di concorrenza, neutralità e parità di trattamento tra i partecipanti.

Per tale ragione si richiede di attivare nuovamente la prima versione del disciplinare oppure ancor meglio, in piena coerenza con l'Art. 58 del Codice degli Appalti suddividere la gara in lotti

coincidenti ad ogni Asl, magari a percentuali con graduatoria (es. al 1° il 40%, al 2° il 20%, al 3° il 10% e il restante idoneo ripartito tra gli altri OO.EE.

- a) Si richiede infine, in merito al vostro chiarimento n. 3 che si riporta di seguito: “*Riscontro al quesito 3)*

Si precisa che tutti i contratti in noleggio attualmente attivi nelle AASSLL della Regione Sardegna, dove la proprietà delle apparecchiature è degli HCP e non delle Aziende Sanitarie, al momento della cessazione non verranno rinnovati. Si procederà pertanto ad una nuova prescrizione, inserendo il paziente nel service di ventiloterapia e trattandolo come naïve, procedendo secondo quanto indicato nel paragrafo 5.2 dell’Allegato 1 Capitolato tecnico, nella versione pubblicata in data 02/02/2026.” di conoscere il numero di apparecchiature in noleggio di proprietà degli HCP e di meglio specificare che cosa s’intende per “momento della cessazione”.

Riscontro al quesito 1)

- a) Quanto riportato dall’O.E. La Stazione Appaltante, in ragione della natura del servizio richiesto e della tipologia di prestazioni oggetto del contratto ha indicato nell’art. 3 del Disciplinare di gara che la procedura è costituita in un unico lotto di aggiudicazione, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici, conformemente a quanto previsto dall’art. 59 del D. lgs. n. 36/2023, secondo i termini e le condizioni disciplinate negli atti di gara. Non è, quindi, prevista alcuna graduatoria di merito, ma più Operatori Economici con i quali potranno essere stipulati i contratti attuativi, ai patti ed alle condizioni riportate nella documentazione di gara. Non è prevista, inoltre, alcuna suddivisione in lotti geografici, ma, con specifico riferimento al quesito, è prevista una suddivisione geografica della gestione dei soli pazienti già in ventiloterapia con apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie, le cui motivazioni sono già state ampiamente spiegate nella precedente tranche di chiarimenti, cui si prega di far riferimento.
- b) Trattandosi di contratti che cesseranno al momento dell’aggiudicazione dell’Accordo Quadro, il numero di apparecchiature in proprietà degli HCP non è rilevante al fine della stima della remuneratività dell’Accordo Quadro, in quanto, precisando che il numero attualizzato degli assistiti di ciascuna Azienda Sanitaria verrà fornito durante la riunione di avvio del servizio organizzata con i fornitori idonei alla stipula del contratto, tali pazienti verranno comunque trattati come **pazienti naïve**, procedendo, quindi, secondo quanto indicato nel paragrafo 5.2 del documento Allegato 1 Capitolato Tecnico.