

QUESITI al 26/11/2025 Operatore Economico 1

Quesito n.1

APPENDICE B - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME MATERIALE DI CONSUMO PAZIENTI IN VENTILAZIONE A PENA DI ESCLUSIONE E QUANTITATIVI MINIMI PREVISTI

a) **DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER PROFILO ASSISTENZIALE pag.3**

Profilo assistenziale 1 – basso livello assistenziale VMD NON-INVASIVA ventilazione < 8 ore al giorno - Pag. 3

Profilo assistenziale 2 – alto livello assistenziale VMD NON-INVASIVA ventilazione > 16 ore al giorno - Pag. 3

Profilo assistenziale 3 – alto livello assistenziale VMD NON INVASIVA ventilazione NIV - Pag. 4

“...a fornire un quantitativo di maschere superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse...”

Richiesta chiarimento:

Si richiede la revisione della dicitura “minima” con massima, fermo restando la disponibilità alla risoluzione di problemi in caso di rottura o sostituzione maschera, se debitamente relazionato dallo specialista.

Si fa presente che:

1. L'assenza di un tetto massimo rende impossibile per le aziende definire la fattibilità economica della gara e, di conseguenza, stilare un conto economico attendibile. Si sottolinea che i costi degli elementi della dotazione possono variare in modo estremamente significativo, influenzando drasticamente la stima finale. A titolo di esempio:

- Interfacce/Maschere: L'oscillazione dei prezzi può variare da decine di euro a diverse centinaia per unità.

- Cannule: Il costo per singolo articolo anche qui può passare da poche centinaia di euro a migliaia di euro cadauna (Principio di Determinazione).

2. Al fine di garantire la coerenza con il principio appropriatezza prescrittiva, si chiede inoltre di specificare che il quantitativo di materiale di consumo da consegnare al domicilio del paziente debba essere esclusivamente quello prescritto dallo specialista, e non una mera dotazione minima fissa.

3. Tale politica di fornitura, disancorata, dalla reale esporrebbe l'Amministrazione e l'Operatore Economico a una politica ad alto impatto ambientale, causando potenziali sprechi di materiali plastici e imballaggi, in quanto la durata delle maschere di ultima generazione hanno una durata/vita molto più lunga.

Tutto ciò è in contrasto con i principi di sostenibilità ambientale (Green Public Procurement – GPP). In quanto, considerando l'aspetto igienico-sanitario, i materiali di consumo, una volta consegnati al domicilio non possono essere in alcun modo riutilizzati dall'ASL o dal personale HCP. Il motivo è da possibile garantire il controllo sulla catena di conservazione domestica (temperatura, umidità, integrità), la dotazione in eccesso si configurerebbe come materiale inutilizzabile destinato unicamente allo smaltimento, aumentando ulteriormente i costi indiretti e il volume di rifiuti sanitari."

Riscontro al quesito 1)

1. Si conferma la dicitura “*minima*”, in quanto riferito alla minima dotazione prevista per il soddisfacimento delle esigenze terapeutiche dei pazienti ed in perfetta coerenza con le Linee

guida regionali VMD (DGR 29/8 del 08.08.2023) e con la letteratura disponibile per le diverse intensità di cura. Qualora, in relazione alle specifiche caratteristiche del paziente il medico specialista prescrittore indichi un quantitativo superiore di materiale, il Fornitore del servizio sarà tenuto al rispetto di quanto indicato sulla prescrizione, così come chiaramente indicato nella documentazione di gara. La base d'asta è stata accuratamente dimensionata tenendo conto anche dei consumi storici di materiale consumabile per la ventiloterapia nella Regione Sardegna, considerando anche gli eventuali scostamenti in aumento che possono sporadicamente verificarsi. La dicitura "a fornire un quantitativo di maschere superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse" va intesa, quindi, come facoltà limitata a casi motivati da documentazione clinica o da comprovata non idoneità dell'interfaccia, e non come possibilità di fornitura illimitata svincolata da una valutazione specialistica.

2. Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. La dotazione minima prevista è quella riportata nell'allegato B, salvo diversa indicazione in aumento del medico specialista prescrittore.
3. Si veda quanto riportato al punto 2 del presente quesito.

Quesito n.2

APPENDICE B - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME MATERIALE DI CONSUMO PAZIENTI IN VENTILAZIONE A PENA DI ESCLUSIONE E QUANTITATIVI MINIMI PREVISTI

a) DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER PROFILO ASSISTENZIALE

Richiesta chiarimento:

Si richiede la revisione della quantità minima di materiale richiesta per la fornitura del lotto in oggetto, in massima, come da Linee Guida Regionali.

A riprova di ciò, si fa presente che per un paziente tracheostomizzato, la prescrizione standard sul territorio nazionale oscilla tipicamente tra un minimo di 7 e un massimo di 13 cannule all'anno, in relazione alla patologia specifica e al piano di assistenza stabilito. Tale esempio va poi ampliato su tutti i materiali, in quanto per l'appropriatezza prescrittiva fa fede sempre la prescrizione specialistica.

Riscontro al quesito 2)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. Si ricorda che nelle linee guida della ventiloterapia ed ossigenoterapia domiciliare della Regione Sardegna approvate con Delibera della Giunta Regionale n.29-8 del 08.09.2023, i quantitativi sono spesso affiancati dalla dicitura "almeno" e sono, quindi, da intendersi come minima dotazione. La Stazione appaltante conferma che:

- le quantità indicate in Appendice B devono essere intese come fabbisogno minimo standard,
- il numero di cannule effettivamente consegnate al paziente è modulato sulla base della prescrizione specialistica e del piano assistenziale individuale,
- l'appropriatezza prescrittiva rimane in capo allo specialista, che potrà motivare eventuali scostamenti (in eccesso o in difetto) rispetto allo standard, in funzione della stabilità clinica, del contesto domiciliare e del supporto caregiver.

Pertanto, non si procede alla trasformazione formale della dicitura da "minima" a "massima", ma se ne chiarisce l'interpretazione nei termini sopra esposti.

Quesito n.3

APPENDICE B - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME MATERIALE DI CONSUMO PAZIENTI IN VENTILAZIONE A PENA DI ESCLUSIONE E QUANTITATIVI MINIMI PREVISTI

b) DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER APPARECCHIATURE ACCESSORIE

ASSISTENTE TOSSE + Apparecchio a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni - Pag. 5

“a) kit paziente composto orientativamente da filtro aria ed antibatterico - antivirali, circuito monotubo ed interfaccia paziente (boccaglio, maschera o interfaccia per tracheostomia)”

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla stazione appaltante di indicare un numero di kit da fornire al paziente.

Riscontro al quesito 3)

I quantitativi sono i medesimi indicati per l'assistente tosse e, per semplicità si riportano di seguito come da Allegato B al capitolato:

- a) circuito paziente (1/mese)*
- b) Filtri antibatterici-antivirali (1/mese)*
- c) Boccaglio/Maschera (4/anno)*
- d) Filtri antipolvere (1/mese o secondo indicazioni del Fabbricante dell'apparecchiatura)*

Si veda l'Appendice B rettificata.

Quesito n.4

APPENDICE B - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME MATERIALE DI CONSUMO PAZIENTI IN VENTILAZIONE A PENA DI ESCLUSIONE E QUANTITATIVI MINIMI PREVISTI

b) DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER APPARECCHIATURE ACCESSORIE

Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni - Pag. 5

“a) circuito paziente

- b) giubbotto gonfiabile*
- c) Filtri aria*

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla stazione appaltante di indicare i quantitativi da fornire al paziente, considerando il fatto che mediamente i produttori danno indicazioni di sostituzione del filtro ogni 100 giorni di utilizzo e di sostituzione del circuito solo in caso di rottura.

Riscontro al quesito 4)

Si conferma la possibilità di fornire un quantitativo minimo sufficiente, in conformità con quanto indicato dal fabbricante dei dispositivi medici monouso, salvo diversa indicazione del medico specialista prescrittore. La Stazione appaltante conferma che:

- il giubbotto/corpetto ha durata pluriennale ed è sostituito solo in caso di non idoneità dimensionale o usura;
- il circuito paziente è sostituito in caso di usura, danneggiamento o in base alle indicazioni del fabbricante;
- il filtro aria è sostituito almeno ogni 90–100 giorni di utilizzo continuativo, o con maggiore frequenza in caso di indicazioni del fabbricante o di specifiche condizioni ambientali (es. ambienti polverosi, presenza di fumatori).

Tali indicazioni sono coerenti con la prassi clinica e con le raccomandazioni d'uso dei produttori e possono essere richiamate nel corso degli incontri di avvio con i Fornitori. Si precisa, inoltre, che il Fornitore è, in ogni caso, sempre obbligato a consegnare un quantitativo coerente con quanto indicato dal medico specialista prescrittore.

Quesito n.5

DISCIPLINARE DI GARA

Art. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO - Pag. 8

“Qualora il paziente necessiti di n.2 apparecchiature accessorie uguali (p.e.: n. 2 aspiratori per le secrezioni), il canone giornaliero aggiuntivo corrisposto sarà, quindi, pari a:

$$- C_{\text{complessivo giornaliero apparecchiature accessorie}} \{€\} = C_{\text{giornaliero apparecchiature}} * 1,30$$

Richiesta chiarimento:

Si chiede conferma che la percentuale del 30% per il "device di back up" copra solo il costo del dispositivo e manutentivo dello stesso.

Riscontro al quesito 5)

Si conferma in quanto il costo del materiale di consumo è contemplato nel canone giornaliero dell'apparecchiatura accessoria principale.

Quesito n.6

DISCIPLINARE DI GARA

Art. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO - Pag. 9

Nel caso di attivazione del servizio di Telemedicina, il canone dovuto dal momento della sua attivazione, sarà corrisposto in aggiunta al canone del profilo assistenziale del paziente, secondo quanto indicato in relazione al canone giornaliero per la voce “Telemedicina” indicato nell'Appendice D Quadro dell'Intervento. Il canone giornaliero sarà, quindi, così calcolato:

$$C_{\text{complessivo servizio ventiloterapia e telemedicina}} \{€\} = C_{\text{complessivo servizio ventiloterapia}} + (C_{\text{giornaliero servizio telemedicina}}) * \text{durata servizio}$$

Richiesta chiarimento:

Si chiede cortese conferma che il posizionamento della parentesi tonda sia da intendersi come un mero refuso e che la formula corretta è la seguente:

$$C_{\text{complessivo servizio ventiloterapia e telemedicina}} \{€\} = (C_{\text{complessivo servizio ventiloterapia}} + C_{\text{giornaliero servizio telemedicina}}) * \text{durata servizio}$$

Riscontro al quesito 6)

Non si conferma. Si precisa che per mero refuso la parentesi di chiusura è stata posizionata in maniera errata. Si indica di seguito la formula corretta.

$$C_{\text{servizio ventiloterapia e telemedicina}}^{\text{complessivo}} \{€\} = C_{\text{servizio ventiloterapia}}^{\text{complessivo}} + (C_{\text{servizio telemedicina}}^{\text{giornaliero}} * \text{durata servizio})$$

In quanto il primo addendo a destra del simbolo “uguale” è già riferito al canone complessivo del servizio di ventiloterapia, a cui dovrà essere aggiunto, in caso di attivazione, il canone giornaliero del servizio di telemedicina calcolato sul periodo di attivazione dello stesso (durata del servizio). Si veda il Disciplinare di gara rettificato.

Quesito n.10

DISCIPLINARE DI GARA

Art. 5 – REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

5.2 Requisiti di capacità tecnica e professionale Pag.13

a) *Esecuzione di almeno n. 1 servizio analogo negli ultimi 10 anni nel settore della fornitura del servizio di ventiloterapia meccanica domiciliare, senza che il contratto sia stato risolto per inadempienza o illeciti a carico dell'Operatore Economico.*

Richiesta chiarimento:

Si chiede di confermare che il requisito faccia riferimento, in senso stretto, a servizi di ventiloterapia domiciliare erogati in appalti analoghi, nei quali i Fornitori abbiano dimostrato esperienza nella gestione di un mix di pazienti che includa:

- Profili di media/bassa intensità assistenziale.
- Profili di altissima intensità o pazienti complessi (Profili assistenziali 2 e 3), la cui gestione è essenziale e preponderante per l'esecuzione di quanto richiesto dal presente Accordo Quadro (AQ).

Riscontro al quesito 10)

Si conferma quanto prescritto nella documentazione di gara, intendendosi per servizio analogo quello di cui al punto 2. del Capitolato Tecnico.

Quesito n.11

CAPITOLATO TECNICO

2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO

a) *Fornitura in noleggio operativo delle seguenti apparecchiature, in accordo con la prescrizione o il piano terapeutico del medico pg 4*

nuovi di fabbrica ed aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nell'Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime delle Apparecchiature, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara;

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante di specificare che i dispositivi oggetto di gara possono essere offerti sia come nuovi che come ricondizionati, purché, in quest'ultimo caso, il processo di ricondizionamento e manutenzione sia eseguito secondo le specifiche del produttore.

Riscontro al quesito 11)

Si vedano quanto indicato nel documento Allegato1 Capitolato Tecnico Rettificato. Si precisa che per soddisfare i requisiti del Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici, ma anche per assicurare il massimo livello di sicurezza e prestazione per operatori e pazienti e il pieno soddisfacimento delle esigenze degli utilizzatori, lungo l'intero arco di validità del contratto, i dispositivi oggetto di gara possono essere offerti nuovi o in condizioni "pari al nuovo", purché:

- perfettamente identificabili, sia in relazione al fabbricante che alla referenza commerciale;
- marcati CE;
- mantenuti in condizioni prestazionali e di sicurezza equivalenti a quelle originarie in modo da non incorrere nelle previsioni dell'art. 16, par. 1, lett. c) del MDR.

Quesito n.12

CAPITOLATO TECNICO

2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO pag 4

b) Fornitura e sostituzione del materiale di consumo per l'utilizzo di tutte le apparecchiature oggetto della presente fornitura, in conformità con le condizioni riportate nel paragrafo 5.2.2 ed aventi le caratteristiche tecniche descritte nell'Appendice B Materiale di Consumo

Richiesta chiarimento:

Si richiede di specificare una quantità massima, espressa in numero o in percentuale, di materiale di consumo aggiuntivo da prevedere per la sostituzione (ad esempio, in caso di rottura, malfunzionamento, contaminazione o usura o cambio "modello/taglia").

Tale specifica è anche finalizzata a sensibilizzare i pazienti a un uso responsabile delle risorse, riducendo lo spreco e l'impatto ambientale derivante da eventuale incuria.

Riscontro al quesito 12)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. Le sostituzioni per rottura, malfunzionamento o non idoneità dell'interfaccia rientrano nei livelli essenziali di sicurezza clinica e non possono essere rigidamente contingentate da un massimale numerico che prescinderebbe dalle condizioni del singolo assistito. La Stazione appaltante chiarisce che:

- i quantitativi di Appendice B rappresentano lo standard di riferimento per un paziente stabilizzato;
- le sostituzioni aggiuntive sono ammissibili quando clinicamente motivate, in particolare nei primi mesi di adattamento o in pazienti con problemi cutanei, deformità cranio-facciali o necessità di cambio taglia;
- le attività di sensibilizzazione dei pazienti a un uso responsabile delle risorse, riducendo lo spreco e l'impatto ambientale derivante da eventuale incuria fanno parte delle attività di formazione e controllo in capo al Fornitore del servizio.

Quesito n.13

CAPITOLATO TECNICO

2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO pg 5

Fornire in comodato d'uso gratuito presso i centri prescrittori e su specifica richiesta delle Aziende Sanitarie le apparecchiature CPAP, AUTOCPAP, Ventilatori Pressometrici e Pressovolumetrici offerte in gara. al fine di consentire l'individuazione e la conseguente regolazione del presidio più adatto alle esigenze dell'assistito; per le attrezzature fornite in comodato d'uso ai centri pneumologici il Fornitore dovrà provvedere gratuitamente all'assistenza tecnica, manutenzione ed eventuale sostituzione in caso di malfunzionamento; per le apparecchiature con alimentazione anche a batteria, dovrà essere fornito un set completo di batterie di scorta; tutte le apparecchiature elettromedicali dovranno essere conformi alle norme di sicurezza elettrica vigenti (CEI EN 62353). Qualora l'Azienda Sanitaria, preveda l'effettuazione del collaudo da parte del Servizio di Ingegneria Clinica, il Fornitore dovrà accordarsi per la consegna delle stesse presso i laboratori aziendali.

Richiesta chiarimento:

In riferimento alla fornitura di dispositivi (device) destinati alle Strutture Sanitarie Ospedaliere (SSO), si richiede al Rispettabile Ente di specificare la loro esatta finalità e destinazione d'uso, distinguendo tra le seguenti ipotesi:

1. Ipotesi 1 (Rif. Paragrafo 5.2.2): I dispositivi sono forniti alle SSO (Ospedali/Reparti) in visione temporanea e utilizzati esclusivamente in previsione dell'imminente dimissione del paziente, per avviare la continuità assistenziale domiciliare.
2. Ipotesi 2 (Inventario Fisso): I dispositivi sono destinati a essere inseriti stabilmente nell'inventario delle SSO (o in comodato d'uso a lungo termine) per un uso generico di adattamento o gestione di pazienti acuti/subacuti ancora ricoverati.

Nell'Ipotesi 2 Definiremo, durante gli incontri di avvio gara con le singole ASL le modalità operativa.

Riscontro al quesito 13)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. Le apparecchiature fornite in comodato ai centri prescrittori (CPAP/APAP, ventilatori pressometrici e pressovolumetrici) sono finalizzate principalmente a (Capitolato Tecnico):

- selezione e titolazione del presidio più idoneo,
- ottimizzazione dei parametri ventilatori prima della dimissione,
- garanzia di continuità assistenziale nel passaggio ospedale–domicilio.

Le modalità di gestione operative, fermo restando quanto riportato nel Capitolato tecnico, potranno essere meglio “personalizzate” secondo le specifiche esigenze delle SSO, date le specifiche modalità operative di ciascun Centro. Tali condizioni potranno essere concordate durante gli incontri di avvio del servizio con le singole AA.SS.LL., fermo restando la non modificabilità del canone giornaliero indicato in sede di gara.

Quesito n.14

CAPITOLATO TECNICO

2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO pag 5

Fornire, dietro specifica richiesta dell'Unità Operativa presso i centri prescrittori delle Aziende Sanitarie almeno due modelli, tra quelli offerti, per ciascuna delle tipologie di interfaccia riportate

nell'AppendiceB Materiale di Consumo, al fine di procedere all'individuazione dell'interfaccia più adatta alle caratteristiche antropometriche e alle esigenze terapeutiche dell'assistito

Richiesta chiarimento:

Si chiede conferma che la richiesta relativa alla fornitura sia circoscritta esclusivamente alla fase di anticipo/adattamento del paziente, in previsione dell'avvio della continuità assistenziale domiciliare

Riscontro al quesito 14)

Si conferma che la richiesta di disporre di almeno due modelli per ciascuna tipologia di interfaccia (oro-nasale, nasale, con olive nasali ecc.) presso i centri prescrittori è finalizzata alla fase di valutazione ed adattamento dell'assistito, per individuare la soluzione più adeguata alle sue caratteristiche antropometriche e alla tollerabilità clinica. Una volta definita l'interfaccia ottimale, la fornitura domiciliare avverrà in coerenza con tale scelta, pur mantenendo la possibilità di cambio modello/taglia in caso di comparsa di problemi (lesioni cutanee, intolleranza, perdite rilevanti).

Quesito n.15

CAPITOLATO TECNICO

4 PROFILI ASSISTENZIALI.

4.1 Profilo 1 – Basso livello assistenziale pg 10

b) Ventilatore Pressometrico/Ventilatore Pressometrico ASV

4.2 Profilo 2 NIV – Medio livello assistenziale

a) Ventilatore Pressometrico

Richiesta chiarimento:

Si chiede di specificare se, con la dicitura Ventilatore Pressometrico/Ventilatore Pressometrico ASV , si faccia riferimento ai dispositivi specifici per la gestione delle OSAS complesse che richiedono terapie avanzate , rispetto alla terapia CPAP/APAP (OSAS semplice), quali AutoBPAP e ASV (Adaptive Servo-Ventilation), mentre con “ Ventilatore Pressometrico “ si intenda invece , dispositivi BiPAP S/T e S/T con Volume che integrano anche modalità avanzate (es. IVAPS o AVAPS), destinati al trattamento di pazienti affetti da Insufficienza Respiratoria cronica o Overlap Syndrome."

Riscontro al quesito 15)

Si conferma quanto chiaramente indicato nella documentazione di gara in quanto ritenute assolutamente sufficienti per definire in maniera chiara la tipologia di apparecchiature richieste dall'Amministrazione.

Quesito n.16

CAPITOLATO TECNICO

5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio. Pag 12

“trasferimento, sotto responsabilità delle Aziende Sanitarie, dell'elenco assistiti contenente le informazioni relative agli utenti e dei piani terapeutici. “

Richiesta chiarimento

Si chiede che l'elenco sia completo anche dell'informazione relativa ai devices e apparecchiatura accessoria in uso.

Riscontro al quesito 16)

Quanto previsto in relazione alle attività di subentro è già indicato nel Capitolato tecnico. Eventuali ulteriori esigenze informative potranno essere definite specificatamente con ciascuna A.S.L. aderente all'accordo quadro nell'ambito degli incontri di avvio del servizio, fermo restando la non modificabilità dei canoni giornalieri indicati in gara.

Quesito n.17

CAPITOLATO TECNICO

5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio. (pag 13)

“Entro 45 giorni solari dall'incontro, il fornitore dovrà provvedere ad effettuare le attività di sopralluogo ...”

Richiesta chiarimento

Si chiede di prevedere un limite temporale entro cui effettuare le attività di sopralluogo che sia commisurato al numero di pazienti e/o alla complessità degli stessi per i quali deve essere eseguito il sopralluogo (ad esempio per i Fornitori che gestiscono fino a 300 paz 45 gg, da 300 a 500 60 gg. ect.)

Inoltre, si chiede di valutare la possibilità che il fornitore attivi direttamente il servizio nella stessa data dell'esecuzione del sopralluogo nell'ipotesi in cui: il sopralluogo ha esito positivo, il device è idoneo e in uso e sempre che il materiale sia a disposizione del tecnico, ricorrano tutte le condizioni previste dal capitolato. In tal modo si accelera il processo di presa in carico del paziente al quale si reca anche il minore disagio possibile.

Riscontro al quesito 17)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. Eventuali ulteriori esigenze operative concordate potranno essere definite specificatamente con ciascuna AA.SS.LL. interessata all'accordo quadro nell'ambito degli incontri di avvio del servizio, fermo restando la non modificabilità dei canoni giornalieri indicati in gara.

Quesito n.18

CAPITOLATO TECNICO

5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio. (pag 13)

“gli elenchi aggiornati e validati dal fornitore, a seguito di avvenuto sopralluogo, dovranno contenere i seguenti campi compilati:

- *riferimenti Centro Prescrittore;*
- *riferimenti medico prescrittore o medico attuale di riferimento, se diverso da prescrittore;*
- *coerenza prestazionale (idonea apparecchiatura/idoneità parziale con necessità di aggiornamento tecnologico/non idonea)*

Richiesta chiarimento

Si fa presente che le informazioni succitate dei dispositivi precedentemente venduti/acquistati non sono in possesso dell'HCP, bensì del paziente o del Servizio di Protesica Territoriale competente. I nostri tecnici hanno la facoltà di richiedere tale documentazione direttamente al paziente; tuttavia, in caso di mancata presentazione o irreperibilità di tali dati dal paziente, l'HCP indicherà che il dato non è in possesso del paziente.

Riscontro al quesito 18)

Si veda il riscontro al quesito 16)

Quesito n.19

CAPITOLATO TECNICO

5.2.1 Sopralluogo. - Pag. 17

- *“...Per i pazienti ad alta criticità assistenziale, oltre alle condizioni generali di sicurezza soprariportate, si dovrà procedere anche alla verifica:*
- *dell'impianto elettrico, accertandone la conformità a norma di legge e la relativa certificazione;*
- *presenza di nodo equipotenziale al quale devono essere connessi tutti i conduttori PE e le masse estranee presenti nella stanza del paziente;*
- *presenza interruttore magnetotermico differenziale di “tipo A” a comando dei circuiti presenti nella stanza del paziente;*
- *presenza di lampada autonoma di emergenza anti black-out;*
- *valutazione, ove possibile, del rischio di interruzione della fornitura di energia elettrica in funzione dell'ubicazione dell'immobile ove risiede il paziente....”*

Richiesta chiarimento:

Si richiedono chiarimenti alla Stazione Appaltante riguardo le modalità con cui l'Home Care Provider (HCP) debba verificare la conformità dell'impianto elettrico domiciliare.

Si evidenziano le seguenti criticità operative che precludono tale accertamento da parte dell'HCP:

- Identificazione del nodo equipotenziale: Non è sempre possibile individuare un nodo equipotenziale presso il domicilio dell'utente né è consentita l'apertura delle cassette di derivazione per la verifica di tale requisito.
- Verifica dei circuiti associati al differenziale: Anche laddove fosse possibile identificare un interruttore differenziale di Tipo A, non sarebbe possibile determinare quali circuiti ad esso sono collegati.
- Rischio di interruzione dell'energia elettrica: L'informazione relativa al rischio di interruzione della fornitura di energia elettrica non è a disposizione dell'HCP, ma è di competenza esclusiva del fornitore di energia elettrica, al quale andrebbe indirizzata la richiesta.
- Questi aspetti sono di stretta pertinenza degli specialisti del settore elettrico. Si richiede quindi di stralciare tali requisiti.

Riscontro al quesito 19)

Si conferma quanto indicato nel Capitolato Tecnico, in quanto la specifica è stata redatta in piena conformità a quanto riportato nel paragrafo **“6.3.1 delle Linee Guida Regionali”** delle Linee guida regionali VMD (DGR 29/8 del 08.08.2023) per la prescrizione in ventiloterapia ed ossigenoterapia.

Quesito n.20

CAPITOLATO TECNICO

5.2.2 Consegna ed installazione. Termini. (pag 18)

“...È, inoltre, facoltà dei reparti ospedalieri richiedere ... la consegna di alcune tipologie di apparecchiature, con relative interfacce,

.. “

Richiesta chiarimento:

Si chiede conferma che i pazienti adattati nei centri ospedalieri con i device di un fornitore vengano ad esso assegnati.

Riscontro al quesito 20)

La continuità terapeutica e la stabilità del trattamento ventilatorio rappresentano un principio prioritario, in particolare per i pazienti complessi. In coerenza con tale principio, la Stazione appaltante precisa che, in assenza di diversa indicazione clinica motivata dal centro prescrittore, il paziente adattato in ambiente ospedaliero con un determinato dispositivo sarà normalmente affidato al medesimo Fornitore in fase di attivazione domiciliare, nel rispetto delle quote e delle regole di assegnazione previste dall'Accordo Quadro (Capitolato Tecnico).

Quesito n.21

CAPITOLATO TECNICO

5.2.2 Consegna ed installazione. Termini. (pag 19)

“Le consegne del materiale di consumo previsto per ogni apparecchiatura assegnata al paziente avranno cadenza semestrale, per i pazienti in bassa e media intensità di cura e trimestrale per i pazienti in alta intensità di cura, in entrambi i casi calcolata a partire dalla data di prima consegna.”

Richiesta chiarimento:

Al fine di ottimizzare la gestione logistica e perseguire una politica di sostenibilità ambientale (Green Procurement), si chiede di valutare e confermare la possibilità di adottare le seguenti frequenze di consegna annuali per il materiale di consumo, differenziate in base alla prevedibilità e complessità dei profili assistenziali:

- Consegna Annuale: Per il Profilo Assistenziale 1 e/o altri profili caratterizzati da consumo stabile e minore complessità.
- Consegna Semestrale: Per il Profilo Assistenziale 2.
- Consegna Trimestrale: Per il Profilo Assistenziale 3

Tutto ciò permetterebbe: sia la Riduzione delle Emissioni di CO2 da Trasporto (Meno consegne significano meno viaggi logistici, camion/ furgone, verso i domicili dei pazienti); sia la Riduzione degli Imballaggi e quindi dei Rifiuti.

Riscontro al quesito 21)

La scansione temporale attualmente prevista (semestrale per i profili a bassa/media intensità e trimestrale per i profili ad alta intensità) è stata definita per bilanciare:

- sicurezza clinica (riduzione del rischio di esaurimento materiali, possibilità di adattamenti in corso d'opera),

- aderenza terapeutica,
- sostenibilità logistica e ambientale.

La Stazione appaltante ritiene che una consegna puramente annuale per il profilo 1, seppure teoricamente possibile per alcuni pazienti molto stabili, rischierebbe di ridurre la capacità di intercettare precocemente problemi di aderenza e necessità di cambio interfaccia, per cui, Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. Pertanto:

- si conferma la consegna semestrale per il profilo 1 e 2;
- si conferma la consegna trimestrale per il profilo 3;
- in sede di gestione operativa, le Aziende potranno valutare, caso per caso, forme di razionalizzazione delle consegne (consegne cumulative per più pazienti, coordinamento territoriale) per ridurre l'impatto ambientale.

Quesito n.22

CAPITOLATO TECNICO

5.2.3 Verbale di consegna - Pag. 21

“...All'atto della consegna dei prodotti e dei relativi materiali di consumo/interfacce il Fornitore dovrà redigere un “verbale di consegna”, controfirmato dall'assistito o suo caregiver, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna. Il verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- *il riferimento dell'Ordinativo di fornitura;*
- *riferimenti del Centro prescrittore/medico prescrittore/medico curante, ove l'informazione sia ricavabile dai dati trasmessi dall'Azienda Sanitaria che ha in carico il paziente;*
- *i dati relativi all'Azienda Sanitaria di competenza di ciascun assistito;*
- *nome, cognome e riferimenti dell'assistito;*
- *riferimenti temporali e di esito del sopralluogo (in caso della prima consegna);*
- *il luogo di consegna e la data dell'avvenuta consegna;*
- *riferimenti (data e ora) della richiesta di consegna di materiale di consumo ulteriore effettuata dall'assistito al servizio di help desk per consegne successiva alla prima;*
- *ove previsto dalla normativa, devono essere specificati i lotti di produzione e l'UDI;*
- *l'elenco dettagliato dei prodotti consegnati con l'indicazione, con riferimento a ciascun prodotto, di quanto segue:*

codice prodotto apparecchio/materiale di consumo/interfacce; descrizione e marca dell'apparecchio, numero di serie dell'apparecchio; elenco dei consumabili e descrizione delle interfacce consegnate; quantità degli apparecchi e delle interfacce;

numero identificativo del lotto di produzione (materiale di consumo/interfacce);

in caso di apparecchiatura riassegnata (non nuova), data relativa all'ultima manutenzione preventiva con indicazione della data di sostituzione dei filtri antipolvere ed antipolline installati nell'apparecchiatura.

Relativamente alla prima consegna Il “verbale di consegna” dovrà inoltre contenere le risultanze di tutte le attività effettuate relativamente alla consegna dell'ausilio e, pertanto dovrà indicare almeno le seguenti voci, che si riportano a fini meramente esemplificativi:

- *le attività di sopralluogo svolte e risultanze (data e esito del sopralluogo);*
- *nome e qualifica del tecnico incaricato della verifica tecnica;*

- *dichiarazione che l'installazione e la messa in servizio dell'apparecchiatura sono stati effettuati come da capitolato e, comunque, in conformità con quanto riportato nella prescrizione/ordine di consegna, in perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza;*
- *dichiarazione che è stata effettuata la verifica di sicurezza dei locali ed eventuale segnalazione delle criticità riscontrate e delle azioni intraprese;*
- *dichiarazione che la formazione/istruzione dell'utente e/o caregiver è stata effettuata come da capitolato tecnico e offerta presentata;*
- *dichiarazione di avvenuta consegna del materiale informativo di cui al precedente paragrafo;*
- *dichiarazione che all'utente è stato indicato il numero verde di accesso al servizio di call center;*
- *dovranno in ogni caso essere riportate le seguenti informazioni:*
 - *tipo di formazione/istruzione effettuato;*
 - *riferimenti della persona individuata come formatore;*
 - *che sono stati consegnati al paziente o caregiver il manuale d'uso in lingua italiana e l'elenco delle manutenzioni preventive programmate di tutte le apparecchiature consegnate al domicilio del paziente"*

Richiesta chiarimento:

Si chiede alla Stazione Appaltante se le informazioni che avrebbero dovuto essere contenute in un unico verbale possano essere invece presentate in documenti separati e distinti (ad esempio, Rapporto di intervento tecnico, Verbale di formazione, Rapporto di manutenzione, DDT).

Riscontro al quesito 22)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. Lo scopo del verbale di consegna è quello di avere un documento riassuntivo di facile lettura contenente tutte le informazioni necessarie al controllo dell'andamento del servizio, nell'ambito delle informazioni richieste dall'Amministrazione.

Quesito n.23

CAPITOLATO TECNICO

5.2.7 Scarico dati terapeutici e servizio di verifica Compliance. (pag. 24)

"Qualora, nonostante gli interventi correttivi, dallo scarico dati dell'apparecchio si evidenzia un utilizzo ..inferiore alle 4 ore/notte, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria procedere alla sospensione del servizio o al cambio fornitore."

Richiesta chiarimento:

Si chiede di specificare l'arco temporale standard concesso al fornitore per implementare eventuali azioni correttive al fine di far sì che un paziente non compliant ritorni ad essere compliant, prima di procedere con la sospensione del servizio.

Si fa inoltre presente che la disattivazione del servizio avverrà solo in seguito ad una comunicazione ufficiale della relativa Azienda Sanitaria Locale

Riscontro al quesito 23)

Si conferma la specifica, in quanto le tempistiche atte alla verifica sono ben indicate nel capitolo **"5.2.7 Scarico dati terapeutici e servizio di verifica Compliance"**. Eventuali ulteriori esigenze operative concordate potranno essere definite specificatamente con ciascuna AA.SS.LL. interessata all'accordo quadro nell'ambito degli incontri di avvio del servizio, fermo restando la non modificabilità dei canoni giornalieri indicati in gara.

Quesito n.24

CAPITOLATO TECNICO

9 Sistema di valutazione dell'efficienza del servizio erogato: modalità premiali (pag 39)

“Qualora il paziente utilizzi l'apparecchiatura per un periodo di tempo superiore alle 6 ore/die, si considererà l'utilizzo ottimale ed il Fornitore, previa attestazione del medico prescrittore/curante del Centro, sull'effettivo migliore andamento della terapia del paziente, potrà richiedere l'applicazione del meccanismo premiante.

Al fine di usufruire della possibilità di incremento del canone giornaliero previsto nel meccanismo premiante descritto nel presente paragrafo, il Fornitore del servizio dovrà dimostrare, attraverso l'effettuazione di almeno n. 1 misurazione mensile, che l'andamento medio di utilizzo nelle ultime n. 6 misurazioni mensili, sia superiore alle 6 ore/die. Il periodo di analisi su cui effettuare le misurazioni non dovrà essere inferiore a n. 6 mesi (n. 6 misurazioni con n. 1 misurazione mensile). Non potrà essere richiesta la possibilità di usufruire del meccanismo premiante qualora il periodo di analisi sia inferiore a n. 6 mesi o il numero di misurazioni inferiori a n. 6.

Il risultato di tali misurazioni dovrà essere rappresentato in un report riepilogativo da presentare all'Azienda Sanitaria che ha in carico il paziente. Il report, potrà avere un format a discrezione del Fornitore, ma dovrà contenere almeno le seguenti informazioni: dati anagrafici del paziente, dati apparecchiature assegnate (marca, modello, n. serie, n. inventario), dati relativi alle misurazioni (data rilevazione di almeno n.6 rilevazioni, valore rilevazione) ed i riferimenti del medico prescrittore/curante del Centro. Inoltre, dovrà tassativamente:

- *essere obbligatoriamente sottoscritto per attestazione dal medico prescrittore/curante del Centro che ha in carico il paziente, pena l'impossibilità di procedere all'applicazione del meccanismo premiante;*
- *essere caricato, entro 20 giorni dalla sottoscrizione del medico”*

Si propone un unico scarico dati per il periodo di sei mesi (come richiesto da capitolato) che dimostri l'utilizzo medio superiore alle 6 ore/die e l'attivazione del meccanismo premiante dopo la sottoscrizione del medico in occasione della visita di rinnovo annuale, tipicamente dopo 12 mesi. L'incremento del canone decorre per il periodo di un anno dalla data di tale sottoscrizione.

Richiesta chiarimento:

Si richiede di rivedere la procedura per l'attivazione del "meccanismo premiante" (utilizzo > 6 ore/die) per renderla compatibile con lo scarico dati semestrale previsto dal capitolato e la prassi di follow-up clinico annuale dei pazienti.

Attualmente, i clinici ri-valutano i pazienti una volta l'anno. Chiedere sei report mensili separati risulta un lavoro amministrativo eccessivo per i clinici che non riuscirebbero a portare al termine.

Riscontro al quesito 24)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito n.25

Allegato 1 - Prospetto costi canonici

“ULTERIORI APPARECCHIATURE/ACCESSORI RICOMPRESI NEL PROFILO”

Richiesta chiarimento:

Si richiede di specificare che la consegna di accessori e materiali di consumo debba avvenire solo ed esclusivamente previa prescrizione. Altrimenti indicare quali obbligatori e quali su prescrizione. L'adozione di tale cautela è necessaria al fine di garantire l'appropriatezza clinica ed evitare un potenziale dispendio di risorse, in linea con gli obiettivi di minor impatto ambientale (Green Public Procurement)

Riscontro al quesito 25)

Si conferma la specifica, in quanto l'Amministrazione ritiene che quanto indicato sia chiaro e pienamente coerente con le Linee guida regionali VMD (DGR 29/8 del 08.08.2023).

Quesito n.26

Allegato 1 - Prospetto costi canonici

"3.C) HFNC"

Richiesta chiarimento:

Si chiede se sia un refuso e tale sotto profilo assistenziale sia da intendere come 3.D).

Riscontro al quesito 26)

Si conferma che la voce "3.C) HFNC" indicata nel profilo assistenziale "PROFILO ASSISTENZIALE 3 IV" è da intendersi come "3.D) HFNC". Si veda la documentazione di gara rettificata, con particolare riferimento a: Appendice D, Appendice E, Appendice F.

Quesito n.27

Allegato 1 - Prospetto costi canonici PROFILO ASSISTENZIALE 3 - 3B e 3C

"SATURIMETRO PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO"

Richiesta chiarimento:

Considerato che i dispositivi attualmente in commercio non integrano il saturimetro, rendendo necessario fornire al paziente un ulteriore device per il monitoraggio continuo della saturimetria, si chiede se il saturimetro possa essere classificato come accessorio non inclusa nel profilo e di conseguenza, remunerato al canone previsto per tale dispositivo (voce 4). Per le ragioni esposte, si ritiene che il sovrapprezzo di 0,50€ non sia congruo.

Riscontro al quesito 27)

Dal punto di vista clinico, per i pazienti del Profilo 3 (ventilazione >16 h/die, NIV o IV) il monitoraggio continuo della saturazione costituisce uno standard di sicurezza necessario per rilevare in modo tempestivo desaturazioni prolungate, eventi di ipoventilazione e problematiche di interfaccia. Per tale ragione, la Stazione appaltante conferma che il saturimetro per monitoraggio continuo deve essere strutturalmente previsto nel profilo assistenziale ad alta complessità. Si precisa, pertanto, che la voce "SATURIMETRO PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO" non riporta la specifica "integrato" in quanto l'Amministrazione è conscia del fatto che non esistano ad oggi apparecchiature HFNC con saturimetro integrato, ma tale apparecchiatura dev'essere comunque ricompresa nella dotazione minima indicata per il Profilo 3 anche nel caso dei profili 3.B e 3.D (si veda riscontro al quesito n.26). Non si conferma, quindi, l'ulteriore incremento del canone richiesto. Per chiarire ulteriormente, il canone giornaliero pari ad € 9,50 ricomprende anche i costi legati al saturimetro per il monitoraggio in continuo e tutto quanto previsto per il suo corretto e sicuro utilizzo.

Quesito n.28

AppendiceB_MaterialeConsumo

“Profilo assistenziale 2 – alto livello assistenziale >16ore al giorno”

Richiesta chiarimento:

Si chiede se sia un mero errore la formulazione utilizzata.

Si presume che la prima dicitura si riferisca al Profilo Assistenziale 3 e che le successive diciture si riferiscano, rispettivamente, ai profili 3.a) VMD NON-INVASIVA ventilazione > 16 ore al giorno e 3.c) VMD INVASIVA ventilazione > 16 ore al giorno.

Riscontro al quesito 28)

Si conferma che la voce *“Profilo assistenziale 2 – alto livello assistenziale >16ore al giorno”* è da intendersi come *“Profilo assistenziale 3 – alto livello assistenziale >16ore al giorno”*. Si veda l'Allegato B rettificato.

Quesito n.29

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

CPAP - Pag. 3 e AutoCPAP - Pag. 4

“...Controllo pressione in maschera;...”

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante di eliminare tale requisito, in quanto la funzione di controllo della pressione in maschera è intrinsecamente legata alla compensazione delle perdite dei dispositivi

Inoltre, si fa notare che la funzione di controllo della pressione in maschera è intrinseca nei dispositivi con un basso margine di errore sulla pressione e/o indicazione delle perdite in quanto questi tipicamente monitorano e mantengono la pressione erogata all'uscita verso la maschera.

Riscontro al quesito 29)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. La Stazione Appaltante chiarisce che il requisito relativo al “controllo della pressione in maschera” non va inteso come una funzione aggiuntiva o distinta rispetto alla compensazione delle perdite, bensì come capacità del dispositivo di monitorare e garantire la pressione terapeutica effettivamente erogata al paziente, tenendo conto:

- delle perdite accidentali,
- della variabilità respiratoria,
- dell'incremento delle resistenze del circuito.

Si tratta di una funzione clinica essenziale alla sicurezza del trattamento dell'OSAS e dell'ipoventilazione notturna, e costituisce un requisito minimo di sicurezza per i dispositivi CPAP/APAP. Il requisito non è eliminato. Resta ammessa la equivalenza tecnica, purché sia garantita la capacità del dispositivo di assicurare la pressione utile in maschera.

Quesito n.30

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Ventilatore Pressometrico - Pag. 5 "...Ventilatore Pressometrico..."

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante di procedere alla suddivisione delle specifiche tecniche del profilo richiesto per tipologia di apparecchio (Bilevel, AutoBilevel, Ventilatore Pressometrico). L'unione di caratteristiche relative ad apparecchiature tecnicamente dissimili, infatti, comporta l'esclusione automatica della maggior parte delle soluzioni disponibili, favorendo unicamente alcune di esse.

L'uso della modalità Auto nell'esempio limita la selezione, escludendo tutti i dispositivi Bi-level che non dispongono di tale funzionalità.

L'opzione di impostare un Volume Corrente Target restringe ulteriormente la scelta, limitando la compatibilità a circa il 50% dei dispositivi Bi-level attualmente disponibili sul mercato. (si faccia riferimento al Chiarimento n.15)

Riscontro al quesito 30)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito n.31

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Ventilatore Pressometrico - Pag. 5 - Ventilatore Pressometrico per ventilazione servo adattativa (ASV)

- Pag. 6

"...Possibilità di impostare la frequenza respiratoria di back-up (da 5 a 30 atti/minuto)..."

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica del seguente requisito:

Da:

"Possibilità di impostare la frequenza respiratoria di back-up (da 5 a 30 atti/minuto)"

A:

"Possibilità di impostare la frequenza respiratoria di back-up (da 5 a 30 atti/minuto) o automatica nelle modalità a volume controllato o servoadattive ASV"

Tale modifica è volta ad ampliare la gamma dei dispositivi che possono essere offerti in gara.

Riscontro al quesito 31)

Si conferma la specifica, chiarendo che:

- la frequenza di backup impostabile costituisce un requisito minimo essenziale di sicurezza;
- nei dispositivi ASV o a volume target, il backup potrà essere anche automatico, come usualmente previsto da tali apparecchi. Si veda l'Appendice A rettificata

Quesito n.32

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Ventilatore Pressometrico - Pag. 5

"...Possibilità di impostare il volume corrente target (da 100 a 1000 ml)..."

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica del seguente requisito:

a:

"Possibilità di impostare il volume corrente target (da 100 a 1000 ml);"

A:

"Possibilità di impostare il volume corrente target fino a 1000 ml;"

Tale modifica è volta ad ampliare la gamma dei dispositivi che possono essere offerti in gara.

Riscontro al quesito 32)

Si veda l'Appendice A rettificata.

Quesito n.33

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato - High Flow Nasal Cannula (HFNC) per O2-TERAPIA - Pag. 8

"...Collegamento a fonte di ossigeno con possibilità di impostare la FiO2 fino a 100%..."

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica del seguente requisito:

Da:

"Collegamento a fonte di ossigeno con possibilità di impostare la FiO2 fino a 100%"

A:

"Collegamento a fonte di ossigeno con possibilità di variare la FiO2"

Tale modifica è volta ad ampliare la gamma dei dispositivi che possono essere offerti in gara.

Riscontro al quesito 33)

Si veda l'Appendice A rettificata.

Quesito n.34

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato - High Flow Nasal Cannula (HFNC) per O2-TERAPIA - Pag. 8

"...Con flusso regolabile da 5 a 50 l/min e la;..."

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica del seguente requisito:

Da:

"Con flusso regolabile da 5 a 50 l/min e la;"

A:

"Con flusso compreso tra 5 e 50 l/min;"

Tale modifica è volta ad ampliare la gamma dei dispositivi che possono essere offerti in gara.

Riscontro al quesito 34)

Si veda l'Appendice A rettificata.

Quesito n.35

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato - High Flow Nasal Cannula (HFNC) per O2-TERAPIA - Pag. 8

"...Flusso massimo di ossigeno non inferiore a 15 l/min;..."

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica del seguente requisito: Da:

"Flusso massimo di ossigeno non inferiore a 15 l/min;"

A:

"Flusso massimo di ossigeno non inferiore a 10 l/min;"

Tale modifica è volta ad ampliare la gamma dei dispositivi che possono essere offerti in gara.

Riscontro al quesito 35)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. Si veda quanto meglio precisato nell'Appendice A rettificata.

Quesito n.36

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato - High Flow Nasal Cannula (HFNC) per O2-TERAPIA - Pag. 8

“...Visualizzazione della FiO2 erogata;...”

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la soppressione del requisito in oggetto, poiché la sua presenza limiterebbe significativamente la gamma dei dispositivi offerti in gara, escludendo quelli che, pur validi, non possiedono tale specifica caratteristica tecnica. Si chiarisce, inoltre, che questo requisito specifico non compromette la funzionalità principale del dispositivo, ovvero l'umidificazione ad alti flussi.

Riscontro al quesito 36)

Si conferma la specifica in quanto la visualizzazione della FiO₂ è un requisito clinico di sicurezza per:

- pazienti ad alta complessità;
- titolazione domiciliare;
- monitoraggio da parte dei centri prescrittori.

Quesito n.37

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato - High Flow Nasal Cannula (HFNC) per O2-TERAPIA - Pag. 8

“...Utilizzabile in pazienti tracheostomizzati;...”

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica del seguente requisito:

Da:

"Utilizzabile in pazienti tracheostomizzati;"

A:

"Utilizzabile in pazienti tramite interfaccia nasale o tracheo;"

Tale modifica è volta ad ampliare la gamma dei dispositivi che possono essere offerti in gara.

Riscontro al quesito 37)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. L'intento della specifica è ben chiaro: l'apparecchiatura dovrà poter essere utilizzata anche con i pazienti tracheostomizzati tramite apposita interfaccia. Si ricorda che il canone giornaliero del servizio ricompre tutto quanto necessario all'uso corretto e sicuro delle apparecchiature fornite nell'ambito del servizio in conformità a quanto specificato nell'Allegato B al capitolato tecnico.

Quesito n.38

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato - High Flow Nasal Cannula (HFNC) per O2-TERAPIA - Pag. 8

“...Modalità adulto/bambino;...”

“...Idoneo all'utilizzo con pazienti adulti e pediatrici;...”

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la soppressione di tali requisiti in oggetto, poiché la sua presenza limiterebbe significativamente la gamma dei dispositivi offerti, escludendo quelli che, pur validi, non possiedono tale specifica caratteristica tecnica. Si precisa, inoltre, che questo requisito specifico non pregiudica la funzionalità principale del dispositivo, ovvero l'umidificazione ad alti flussi. La possibilità di modificare su molti dispositivi in commercio sia il flusso che la temperatura consente, infatti, l'utilizzo anche in ambito pediatrico.

Riscontro al quesito 38)

Si veda quanto riportato nell'Appendice A rettificata.

Quesito n.39

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato - High Flow Nasal Cannula (HFNC) per O2-TERAPIA - Pag. 8

“...Asta carrellata con base a razze con ruote piroettanti e pivottanti, di cui almeno due frenabili, con portabombole O2;...”

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la rimozione del requisito in oggetto. La sua permanenza limita significativamente la possibilità di offrire una gamma più ampia di dispositivi validi sul mercato. Tale specifica tecnica, infatti, non incide sulla funzionalità principale del dispositivo (l'umidificazione ad alti flussi), ma identifica di fatto un solo modello disponibile in commercio, riducendo la concorrenza e la possibilità di scelta di soluzioni equivalenti.

Riscontro al quesito 39)

Si veda quanto riportato nell'Appendice A rettificata.

Quesito n.40

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Pressovolumetrici alta fascia - Pag. 7

“...Modalità ventilatorie: CPAP, S-S/T-T-PC-PSV/PS-AC-APCV-CMV- ACV/CV-VCV-SIMV-MPV, AVAPS;...”

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica del seguente requisito:

Da:

"Modalità ventilatorie: CPAP, S-S/T-T-PC-PSV/PS-AC-APCV-CMV- ACV/CV-VCV-SIMV-MPV, AVAPS;"

A:

"Modalità ventilatorie: CPAP, S-S/T-T-PC-PSV/PS-AC-APCV-CMV- ACV/CV-VCV-SIMV-MPV;"

La modalità AVAPS è una tecnologia proprietaria di Philips Respironics, il che ne limita l'utilizzo ai soli dispositivi di tale produttore, escludendo di conseguenza tutti gli altri.

Riscontro al quesito 40)

Si precisa che, in base al principio di equivalenza, sarà possibile offrire anche apparecchiature con modalità ventilatorie differenti ma che garantiscano la stessa efficacia terapeutica della modalità AVAPS (volume garantito/target). Si veda quanto riportato nell'Appendice A rettificata.

Quesito n.41

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Pressovolumetrici alta fascia - Pag. 7

"...Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-30 cm H₂O), pressione inspiratoria (5-40 cm H₂O), volume target, frequenza respiratoria di back-up, tempo inspiratorio e/o Ti/T tot, trigger inspiratori e espiratori, tempo di rampa/T di salita;..."

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica del seguente requisito:

Da:

"Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-30 cm H₂O), pressione inspiratoria (5-40 cm H₂O), volume target, frequenza respiratoria di back-up, tempo inspiratorio e/o Ti/T tot, trigger inspiratori e espiratori, tempo di rampa/T di salita;"

A:

"Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-25 cm H₂O), pressione inspiratoria (5-40 cm H₂O), volume target, frequenza respiratoria di back-up, tempo inspiratorio e/o Ti/T tot, trigger inspiratori ed espiratori, tempo di rampa/T di salita;"

Questa modifica mira ad aumentare la varietà di dispositivi idonei alla gara. Si specifica, inoltre, che a livello clinico la pressione espiratoria (EPAP o PEEP) non raggiunge mai i 30 cmH₂O impostati sui pazienti, pertanto la variazione di questo parametro non escluderebbe l'uso di dispositivi altrettanto validi.

Riscontro al quesito 41)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. Il range 5–30 cmH₂O previsto in Appendice A è clinicamente appropriato perché garantisce adeguata compensazione delle resistenze in pazienti con patologie restrittive o obesità severa. Ridurre tale range a 5–20 cmH₂O limiterebbe l'utilizzabilità del dispositivo in situazioni cliniche in cui sia necessario un supporto pressorio più elevato.

Quesito n.42

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Pressovolumetrici alta fascia - Pag. 7

"...Peso non superiore a 4,5 kg con una batteria interna inserita "

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica del seguente requisito: Da:

"Peso non superiore a 4,5 kg con una batteria interna inserita."

A:

"Peso non superiore a 5 kg con una batteria interna inserita."

L'obiettivo di questa modifica è ampliare la gamma di dispositivi ammessi alla gara, senza però precludere l'utilizzo di soluzioni alternative altrettanto efficaci in termini di caratteristiche minime.

Riscontro al quesito 42)

Si veda quanto riportato nell'Appendice A rettificata.

Quesito n.43

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Pressovolumetrici alta fascia - Pag. 7

"...Possibilità di collegare una ulteriore batteria esterna su richiesta del prescrittore, per un'autonomia complessiva di almeno 8 h (batteria interna + batteria esterna); "

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica del seguente requisito:

Da:

"Possibilità di collegare una ulteriore batteria esterna su richiesta del prescrittore, per un'autonomia complessiva di almeno 8 h (batteria interna + batteria esterna);"

A:

"Possibilità di collegare una ulteriore batteria esterna, su richiesta del prescrittore, per i dispositivi che non raggiungono almeno le 8h di autonomia con batteria interna,"

L'obiettivo di questa modifica è ampliare la gamma di dispositivi ammessi alla gara, senza però precludere l'utilizzo di soluzioni alternative altrettanto efficaci in termini di caratteristiche minime.

Riscontro al quesito 43)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito n.44

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Pressovolumetrici alta fascia - Pag. 7

"...Possibilità di arricchimento di ossigeno con lettura FiO₂;"

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica del seguente requisito: Da:

"Possibilità di arricchimento di ossigeno con lettura FiO₂;"

A:

"Possibilità di arricchimento di ossigeno"

L'obiettivo di questa modifica è ampliare la gamma di dispositivi ammessi alla gara, senza però precludere l'utilizzo di soluzioni alternative altrettanto efficaci in termini di caratteristiche minime. Si precisa che la lettura del parametro FiO₂ è tipicamente effettuata in ambito ospedaliero,

Riscontro al quesito 44)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito n.45

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Assistente tosse insufflatore/esufflatore meccanico. - Pag. 8

"Flusso regolabile;"

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante di eliminare il requisito in questione. Mantenere tale specifica tecnica restringe significativamente l'offerta di dispositivi validi disponibili sul mercato, poiché non è una caratteristica presente in tutti i prodotti. La maggior parte dei dispositivi, infatti, regola il flusso attraverso la variazione della pressione inspiratoria ed espiratoria.

Riscontro al quesito 45)

Il flusso regolabile non è una funzione universale, ma è clinicamente utile per:

- adattamento a pazienti neuromuscolari;
- gestione di pazienti fragili;
- prevenzione del discomfort indotto da pressioni elevate.

La Stazione Appaltante chiarisce che il requisito è da intendersi come modulabilità del ciclo inspiratorio/esufflatorio, non necessariamente come "regolazione diretta del flusso". Ad ogni buon fine si veda quanto riportato nell'Appendice A rettificata.

Quesito n.46

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Apparecchio a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni (IPPB Intermittent Positive Pressure Breathing, TPEP Temporary Positive Expiratory Pressure, IPV Intrapulmonary Percussive Ventilation): - Pag. 9

“Apparecchio a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni (IPPB Intermittent Positive Pressure Breathing, TPEP

Temporary Positive Expiratory Pressure, IPV Intrapulmonary Percussive Ventilation) ”

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante di procedere alla suddivisione delle specifiche tecniche del profilo richiesto per tipologia di apparecchio (IPPB Intermittent Positive Pressure Breathing, TPEP Temporary Positive Expiratory Pressure, IPV Intrapulmonary Percussive Ventilation). L'unione di caratteristiche relative ad apparecchiature tecnicamente dissimili, infatti, comporta l'esclusione automatica della maggior parte delle soluzioni disponibili, favorendo unicamente alcune di esse.

L'uso della nebulizzazione in continuo nell'esempio limita la selezione, escludendo tutti i dispositivi IPV che non dispongono di tale funzionalità.

L'impiego di resistori, ampole e raccordo a T nelle apparecchiature TPEP limita la selezione, escludendo di fatto tutti i dispositivi IPPB e IPV privi di tali componenti.

Riscontro al quesito 46)

Con riferimento all'*Apparecchio a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni*, il Capitolato non richiede un unico dispositivo che comprenda tutte le tecnologie, ma le specifiche sono da considerarsi come riferite alla famiglia tecnologica e non come obbligo cumulativo. Si precisa che il concorrente dovrà comunque offrire almeno un'apparecchiatura per ciascuna tecnologia indicata nella famiglia: **IPPB** Intermittent Positive Pressure Breathing, **TPEP** Temporary Positive Expiratory Pressure, **IPV** Intrapulmonary Percussive Ventilation. Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata. In relazione al “dispositivo di nebulizzazione in continuo”, si conferma la specifica di gara.

Quesito n.47

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni: - Pag. 9

“...HFCWO (High Frequency Chest Wall Oscillation)...” “...HFCWC (High Frequency Chest Wall Compression) ”

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica dei seguenti requisiti:

Da:

“...HFCWO (High Frequency Chest Wall Oscillation) ”

“...HFCWC (High Frequency Chest Wall Compression) ”

A:

"...HFCWO (High Frequency Chest Wall Oscillation) o HFCWC (High Frequency Chest Wall Compression) "

Questo perché le due modalità tipicamente non sono integrate nello stesso dispositivo, ma si trovano separate in modelli diversi disponibili sul mercato.

Riscontro al quesito 47)

Analogamente a quanto riscontrato al quesito 46, si precisa che le due modalità sono state indicate nella stessa famiglia tecnologica. Pertanto non è da intendersi come unico dispositivo che comprenda entrambe le modalità oggetto di quesito, ma dovranno essere offerte le due differenti tipologie di prodotti, riconducibili alla famiglia tecnologica "Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni".

Quesito n.48

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni: - Pag. 9

"...Erogabile tramite interfaccia oro-nasale o boccaglio"

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la rimozione del requisito in oggetto. Le apparecchiature che utilizzano la compressione pneumatica (modalità HFCWC - High Frequency Chest Wall Compression) o l'oscillazione sulla gabbia toracica (modalità HFCWO - High Frequency Chest Wall Oscillation) richiedono sempre l'uso di interfacce come il Giubbotto (o Corpetto) Pneumatico Gonfiabile o la Corazza, escludendo categoricamente l'impiego di interfacce oro-nasali o boccagli.

Riscontro al quesito 48)

Non si comprende il quesito. Si conferma che, come chiaramente indicato nella documentazione di gara e nell'Allegato B, il materiale previsto per le apparecchiature che utilizzano la compressione pneumatica (modalità HFCWC - High Frequency Chest Wall Compression) o l'oscillazione sulla gabbia toracica (modalità HFCWO - High Frequency Chest Wall Oscillation) è costituito da:

- a) circuito paziente
- b) giubbotto gonfiabile
- c) Filtri aria (secondo indicazioni del Fabbricante dell'apparecchiatura)

Quesito n.49

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Apparecchio per aerosolterapia (per adulto e neonatale/pediatrico: pazienti ipersecretivi affetti da: BPCO, Bronchiectasie, Fibrosi Cistica, Discinesia Ciliare, Bronchioliti...). - Pag. 9

" Nebulizzazione non inferiore a 0,5 ml/min; "

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica dei seguenti requisiti:

Da:

“...Nebulizzazione non inferiore a 0,5 ml/min;...”

A:

“...Nebulizzazione non inferiore a 0,2 ml/min; ”

Questa modifica mira ad estendere la gamma di dispositivi che possono essere proposti in gara. È fondamentale sottolineare che il parametro cruciale per la scelta di un nebulizzatore è il MMAD (diametro medio delle particelle nebulizzate). Affinché un dispositivo sia efficace nel raggiungere in profondità bronchioli e alveoli, il valore di MMAD deve essere inferiore a 5 micron. La velocità di nebulizzazione (rate nebulization), che indica la rapidità con cui il farmaco viene nebulizzato, non è invece un fattore determinante per la qualità complessiva della nebulizzazione.

Riscontro al quesito 49)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito n.50

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Apparecchio per aerosolterapia (per adulto e neonatale/pediatrico: pazienti ipersecretivi affetti da: BPCO, Bronchiectasie, Fibrosi Cistica, Discinesia Ciliare, Bronchioliti...). - Pag. 9

“ Rumorosità non superiore a 60 dB(A) a distanza di 1 m; ”

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica dei seguenti requisiti:

Da:

“...Rumorosità non superiore a 60 dB(A) a distanza di 1 m; ”

A:

“...Rumorosità non superiore a 65 dB(A) a distanza di 1 m; ”

Questa modifica mira ad estendere la gamma di dispositivi che possono essere proposti in gara.

Riscontro al quesito 50)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito n.51

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Aspiratore per disostruzione delle vie aeree (per adulto e neonatale pediatrico: pazienti con insufficiente autogestione delle secrezioni bronchiali e/o tracheostomizzati). - Pag. 10

“...Idoneo per pazienti adulti, pediatrici e neonatali;”

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la soppressione di tali requisiti in oggetto, poiché la sua presenza limiterebbe significativamente la gamma dei dispositivi offerti, escludendo quelli che, pur validi, non possiedono tale specifica caratteristica tecnica. Si precisa, inoltre, che questo requisito specifico non pregiudica la funzionalità principale del dispositivo, ovvero l'aspirazione tracheo/orale. La possibilità di modificare, su molti dispositivi in commercio, sia il flusso che la dimensione dei sondini di aspirazione ne consentono l'utilizzo anche in ambito pediatrico/neonatale.

Riscontro al quesito 51)

Si veda quanto riportato nell'Appendice A rettificata.

Quesito n.52

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE.

Aspiratore per disostruzione delle vie aeree (per adulto e neonatale pediatrico: pazienti con insufficiente autogestione delle secrezioni bronchiali e/o tracheostomizzati). - Pag. 10

“...Batteria interna con almeno 50 minuti di autonomia;...”

Richiesta chiarimento:

Si richiede alla Stazione Appaltante la modifica dei seguenti requisiti: Da:

“...Batteria interna con almeno 50 minuti di autonomia;...”

A:

“...Batteria interna con almeno 45 minuti di autonomia; ”

Questa modifica mira ad estendere la gamma di dispositivi che possono essere proposti in gara.

Riscontro al quesito 52)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

QUESITI AL 02/12/2025 Operatore Economico 2

Quesito 1

«Nell'Allegato 3 – Criteri di valutazione, relativamente al criterio E1 - CARATTERISTICHE ED AMPIEZZA DELLA GAMMA APPARECCHIATURE, si rileva che è indicato un punteggio massimo complessivo di 14 punti, mentre la somma per i singoli criteri riportati risulta essere di un punteggio massimo di 15 punti. Considerato tale disallineamento, si chiede conferma di quale sia il punteggio massimo corretto, 14 o 15 punti.»

Riscontro al quesito 1)

Si conferma che trattasi di refuso. Il punteggio complessivo è pari a 15 punti, ovvero alla somma dei singoli punteggi parziali di ogni subcriterio.

Quesito 2

«Nell'Allegato 3 – Criteri di valutazione, relativamente al criterio D – PIATTAFORMA INFORMATIZZATA, si rileva che è indicato un punteggio massimo complessivo di 15 punti, mentre per il singolo criterio è riportato un punteggio massimo di 14 punti. Considerato che il criterio D è definito da un unico punteggio, si chiede conferma di quale sia il punteggio massimo corretto, 14 o 15 punti.»

Riscontro al quesito 2)

Si conferma che trattasi di refuso. Il punteggio complessivo è pari a 14 punti, ovvero allo stesso punteggio indicato nel relativo subcriterio.

Quesito 3

«Nell'Allegato 3 – Criteri di valutazione, relativamente al criterio D – PIATTAFORMA INFORMATIZZATA, si rileva l'indicazione: “migliori possibilità di modifica dei parametri apparecchiature da remoto (telecontrollo)”. Poiché la medesima richiesta risulta riportata anche nel criterio F – TELEMEDICINA, TELEMONITORAGGIO, TELECONTROLLO, si chiede conferma che trattasi di refuso e che tale requisito debba essere ricondotto solamente al criterio di valutazione F, in quanto inerente al servizio di telecontrollo.»

Riscontro al quesito 3)

Si conferma che trattasi di refuso. Si veda quanto riportato al disciplinare. Si precisa che i criteri sono riferiti a due precise voci differenti Piattaforma Software Gestionale e Piattaforma di Telemedicina, in quanto l'amministrazione ha considerato che le due piattaforme non siano sempre coincidenti e possano essere, quindi, due sistemi software differenti.

QUESITI AL 02/12/2025 Operatore Economico 4

Quesito n. 1

Disciplinare di Gara - Art. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO – “Al fine di assicurare condizioni di effettiva remuneratività ai singoli contratti attuativi, come prescritto dall'art. 22 del D.lgs. 29/2024 (il c.d. “Correttivo”), la Stazione Appaltante assegnerà l'importo complessivo massimo del 40%, suddividendolo in quote percentuali uguali tra i diversi Operatori economici aderenti all'Accordo Quadro. Si chiarisce che l'indicazione delle percentuali di affidamento non si traduce, in alcun modo, nell'attribuzione di un diritto in capo ai sottoscrittori dell'Accordo Quadro, in quanto resta salva la preminente e prevalente esigenza di tutela del diritto alla salute e quindi la garanzia di appropriatezza terapeutica e di conseguente discrezionalità prescrittiva del Medico Specialista.”

si chiede gentilmente un chiarimento.

In particolare, si evidenzia che quanto riportato sembra presentare un profilo di contraddizione: da un lato si richiama l'obbligo, previsto dall'art. 22 del D.lgs. 29/2024, di assicurare l'effettiva remuneratività dei contratti attuativi mediante la ripartizione in quote percentuali uguali; dall'altro, si afferma che tali percentuali non costituiscono un impegno né un diritto all'affidamento, potendo essere disattese in virtù della discrezionalità prescrittiva del Medico Specialista.

Si chiede pertanto di confermare come possa essere garantito il rispetto del principio di remuneratività sancito dal citato art. 22 qualora le percentuali di affidamento indicate non vengano garantite nella pratica, anche in considerazione del fatto che il diritto alla salute e l'appropriatezza

terapeutica risultano già tutelati dal momento che i dispositivi offerti dagli operatori economici sono conformi alle caratteristiche tecniche e ai requisiti prescritti dai documenti di gara.

Si richiede, quindi, di chiarire in che modo la Stazione Appaltante intenda coniugare la discrezionalità prescrittiva con l'obbligo normativo di garantire condizioni di effettiva remuneratività per tutti gli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

Infine si suggerisce che, per rispettare la quota del 40% da ripartire tra gli OO.EE., si può considerare di attingere dal file Appendice C installato domiciliare di proprietà.

Riscontro al quesito 1)

Con riferimento a quanto osservato nel quesito, si vedano le modifiche all'art.3 del disciplinare di gara ed al Paragrafo 5.1 del Capitolato Tecnico, entrambi rettificati.

Quesito 2

Disciplinare di Gara - Art. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO – "...Ai sensi dell'art. 11, comma 2 del codice, il CCNL applicabile è il Contratto chimico/farmaceutico e terziario".

Si chiede di confermare che, oltre al CCNL chimico e farmaceutico, con il riferimento al "terziario", la Stazione Appaltante intenda espressamente il contratto Terziario, Distribuzione e Servizi CCNL Commercio – contratto che è più in linea per questo tipo di procedura (appunto distribuzione di dispositivi medici con annessi servizi da svolgere) a differenza del CCNL chimico e farmaceutico, tipico delle gare d'appalto che prevedono farmaci, come per esempio l'ossigeno medicale, oggetto delle procedure e non i dispositivi medici.

Riscontro al quesito 2)

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

Quesito 3

Disciplinare di Gara - Art. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO – "...Si precisa che, per ciascun profilo, è ricompresa nel canone giornaliero per il servizio indicato nell'Appendice D..." ed Appendice D profilo assistenziale 3 NIV 3.A

Si chiede conferma che nel canone di € 20,00/die non è comprensivo del ventilatore di backup e che la tariffa per il ventilatore con il suo backup seguirà la seguente formula riportata nel Disciplinare di gara a pagina 8

Qualora il paziente necessiti di n.2 apparecchiature accessorie uguali (p.e.: n. 2 aspiratori per le secrezioni), il canone giornaliero aggiuntivo corrisposto sarà, quindi, pari a:

$$C_{\text{complessivo giornaliero apparecchiature accessorie}} \{€\} = C_{\text{giornaliero apparecchiatura accessoria}} * 1,30;$$

Riscontro al quesito 3)

Non si conferma. Si precisa che il canone indicato per il profilo 3 NIV 3.A, pari ad € 20,00 è comprensivo di tutte le apparecchiature indicate nella relativa riga del prospetto e, quindi, anche le accessorie indicate nella relativa cella. Ovvero: “- *SECONDO VENTILATORE IDENTICO AL PRINCIPALE - N.2 ASPIRATORI PER LE SECREZIONI IDENTICI - UMIDIFICATORE INTEGRATO O STAND ALONE - SATURIMETRO INTEGRATO NEL VENTILATORE*”.

Quesito n. 4

Disciplinare di Gara - Art. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO – “L'importo comprende anche i costi della manodopera che la Stazione Appaltante ha stimato pari a € 12.722.644,00”.

Si chiede conferma che l'importo della manodopera indicato è calcolato considerando il 20% dell'importo a 48 mesi (€ 63.613.222,00).

Riscontro al quesito 4)

Si conferma.

Quesito n. 5

Disciplinare di Gara - Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA –

Chiarimento sul punto c) dell'Art. 14 Disciplinare di Gara. In riferimento a quanto previsto al punto c) del Disciplinare – “Dichiarazione di distribuzione esclusiva, rilasciata dal Fabbricante o dal suo Mandatario per l'UE e relativa alle apparecchiature oggetto del servizio di ventiloterapia” – si rappresenta quanto segue.

Nel mercato della ventiloterapia domiciliare, la distribuzione esclusiva non è una prassi consueta (per esempio, per i profili assistenziale 1 e 2 nessun homecare providers ha esclusive). Molti fabbricanti, infatti, operano tramite reti distributive non esclusive o attraverso più homecare providers. Inoltre i maggiori produttori mondiali dei dispositivi CPAP, Bilevel, pressometrici, ecc. non rilasciano esclusive.

Pertanto si chiede di confermare che la mancata presentazione della dichiarazione di “distribuzione esclusiva” non sia motivo di esclusione.

Qualora non fosse confermato la suddetta richiesta si mette in evidenza che, essendo gara a lotto unico, vi sono elevate probabilità, se non la certezza assoluta, che nessun OO.EE. avrà i requisiti per essere accreditato all'accordo quadro.

Riscontro al quesito 5)

Con riferimento a quanto osservato nel quesito, si vedano le modifiche all'art.3 del disciplinare di gara ed al Paragrafo 5.1 del Capitolato Tecnico, entrambi rettificati.

Quesito n° 6

Capitolato tecnico - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio –

Chiarimento in merito alla procedura prevista nel Capitolato Tecnico – gestione delle apparecchiature “in distribuzione non esclusiva”

In riferimento al passaggio del Capitolato Tecnico secondo cui “la singola apparecchiatura di proprietà ‘in distribuzione non esclusiva’ verrà affidata in gestione al Fornitore da cui la stessa è stata acquistata, per garantire la continuità terapeutica”, si chiede di fornire un chiarimento e una revisione della disposizione.

Si rileva infatti quanto segue:

1. La distribuzione non esclusiva implica, per definizione, che più operatori economici siano autorizzati alla gestione e assistenza tecnica delle stesse apparecchiature, disponendo delle competenze, della formazione e dei requisiti necessari per garantirne la piena funzionalità e l'idoneità all'uso clinico.
2. Il criterio proposto — affidare automaticamente la gestione al fornitore originario — introduce una limitazione non prevista dalla normativa, privilegiando un operatore economico in base a una scelta pregressa della singola Azienda Sanitaria (l'acquisto dello specifico dispositivo) e non sulla base delle capacità realmente offerte in gara.
3. Tale meccanismo rischia di ridurre la concorrenza tra gli operatori idonei, in special modo ai nuovi OO.EE. che non hanno, sino ad oggi, operato in Sardegna, nonostante essi abbiano dimostrato di poter garantire:
 - continuità terapeutica;
 - capacità tecnica;
 - disponibilità di ricambi;
 - adeguata formazione del personale dedicato.
4. Si evidenzia inoltre che la continuità terapeutica può essere pienamente garantita anche da operatori diversi da quello che ha effettuato la fornitura originaria, come nel caso della nostra azienda, che dispone di tutte le competenze tecniche, della struttura organizzativa e dell'esperienza necessarie per assicurare un supporto ininterrotto ai pazienti e alle AA.SS.LL., indipendentemente dal soggetto che ha venduto l'apparecchiatura.

Alla luce di quanto sopra, si richiede pertanto di chiarire che, per le apparecchiature in distribuzione non esclusiva, l'assegnazione della gestione non debba avvenire automaticamente in favore del fornitore originario, ma possa essere effettuata tra tutti i Fornitori risultati idonei alla stipula dell'Accordo Quadro, sulla base dei criteri di continuità terapeutica, capacità tecnica e organizzativa dichiarati in sede di gara.

Riscontro al quesito 6)

Si veda quanto riportato nel Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito n° 7

Capitolato tecnico – pagina 14

“È interesse di ARES Sardegna inserire nella gestione del presente appalto, quando possibile, le apparecchiature precedentemente acquisite in proprietà dalle Aziende Sanitarie della Regione fino all'aggiudicazione del presente Accordo Quadro e fornite al domicilio del paziente per tutta la loro vita operativa residua. Sono quindi ricomprese tutte le apparecchiature di età inferiore a 7 (sette) anni, rientranti nelle stesse classi tecnologiche oggetto del presente appalto, che possano consentire ai Fornitori idonei alla stipula dell'A.Q. di adempiere pienamente all'erogazione del servizio di telemonitoraggio quando prescritto dal medico prescrittore.”

Si mette in evidenza che, stando all'Appendice C, alcuni modelli dei ventilatori superano i 7 anni e quindi sarà impossibile adempiere pienamente all'erogazione del servizio di telemonitoraggio.

Riscontro al quesito 7)

Si precisa che gli elenchi danno una rappresentazione generale dell'installato e dovranno, pertanto, come chiaramente indicato nella documentazione di gara, essere aggiornati all'avvio del servizio. Il paragrafo 5.1 del Capitolato Tecnico disciplina per l'appunto le modalità di avvio del servizio per i pazienti già in carico al SSR della Regione Sardegna.

Quesito n.8

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA
ESCLUSIONE

Pressovolumetrici alta fascia

Modalità ventilatorie: CPAP, S-S/T-T-PC-PSV/PS-AC-APCV-CMV- ACV/CV-VCV-SIMV-MPV,
AVAPS

Quesito:

Si fa presente che la modalità AVAPS è unica e identifica un ben preciso ventilatore. Si chiede di accettare modalità pressometriche a volume garantito.

Riscontro al quesito 8)

Si faccia riferimento al quesito riportato in risposta al quesito n.40

Quesito n.9

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA
ESCLUSIONE

Pressovolumetrici alta fascia

esprimibile anche come pressione sonora < 35 dBA);

Quesito:

Si chiede di accettare ventilatori con pressione sonora di 38 dBA

Riscontro al quesito 9)

Si faccia riferimento all'Appendice A rettificata.

Quesito n.10

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA
ESCLUSIONE

Pressovolumetrici alta fascia

Dotato di sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile

Quesito:

Si fa presente che i ventilatori pressovolumetrici non hanno umidificatori integrati o integrabile. Si chiede se trattasi di refuso.

Riscontro al quesito 10)

La specifica dev'essere intesa come umidificatore integrato nell'apparecchiatura o integrabile nel circuito ventilatorio e, quindi, collegabile al ventilatore.

Quesito n.11

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE

Pressovolumetrici alta fascia

Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo indici di eventi respiratori (AHI), pressioni e volumi erogati, perdite (medie e max), dati di saturimetria; l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione;

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;

Quesito:

Si fa presente che i ventilatori pressovolumetrici alta fascia sono ventilatori life sustaining il cui scopo è trattare le insufficienze respiratorie gravi, l'indice AHI è un dato dei dispositivi per la correzione degli eventi respiratori legati al sonno. Si chiede se trattasi di refuso.

Riscontro al quesito 11)

Si conferma la specifica, in quanto il valore AHI richiesto, pur non essendo il parametro principale da monitorare nel caso di pazienti con insufficienze respiratorie gravi, il suo controllo permette di ottimizzare il trattamento garantendone l'efficacia.

Quesito n.12

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE

Saturimetro per il monitoraggio in continuo

Monitoraggio SaO2%;

Quesito:

Si chiede se SaO2 sia un refuso e si intenda SpO2

Riscontro al quesito 12)

Si conferma che trattasi di refuso. La specifica corretta è SpO2. Si veda il documento Appendice A rettificata.

Quesito n.13

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA
ESCLUSIONE

Saturimetro per il monitoraggio in continuo

Quesito:

Si chiede di specificare meglio quale tipo di saturimetro si richiede, se da tavolo o da trasporto.

Riscontro al quesito 13)

Si chiarisce che viene richiesto un saturimetro da trasporto. Si veda il documento Appendice A rettificato. Si veda l'Appendice A rettificata.

Quesito n.14

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA
ESCLUSIONE

Assistente tosse insufflatore/esufflatore meccanico.

Possibilità di inserire vibrazione;

Quesito:

Si chiede di accettare le oscillazioni in alternativa alle vibrazioni

Riscontro al quesito 14)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito n.15

APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA
ESCLUSIONE

Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la
mobilizzazione delle secrezioni

Funzionamento con alimentazione di rete elettrica ed a batteria con autonomia di almeno 1 ora.

Quesito:

Si chiede se trattasi di refuso. Si chiede di accettare apparecchi con pari caratteristiche ma senza
batteria.

Riscontro al quesito 15)

Si conferma che trattasi di refuso. Si veda il documento Appendice A rettificata.

Quesito n.16**APPENDICE A - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURE A PENA ESCLUSIONE**

Aspiratore per disostruzione delle vie aeree (per adulto e neonatale pediatrico: pazienti con insufficiente autogestione delle secrezioni bronchiali e/o tracheostomizzati).

Batteria interna con almeno 50 minuti di autonomia;

Quesito:

Si chiede di accettare aspiratori con autonomia della batteria di 30 minuti.

Riscontro al quesito 16)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

QUESITI AL 03/12/2025 Operatore Economico 2**Chiarimento 4**

In relazione al Capitolato Tecnico “5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio” si richiede Quali criteri e modalità verranno adottati per la ripartizione delle quote relative alle apparecchiature di proprietà già acquisite da fornitori risultati non idonei alla stipula dell'accordo quadro.

Riscontro al quesito 4)

Si faccia riferimento al paragrafo 5.2 del Capitolato Tecnico ed all'art.3 del Disciplinare di gara, entrambi rettificati.

QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 3**Quesito 1)**

Nell'allegato 2 – Dichiarazione di offerta economica – manca la sezione per indicare gli oneri della sicurezza e i costi della manodopera. Chiediamo di aggiornare il modulo o di consentire agli operatori economici la possibilità di integrarlo. Inoltre, evidenziamo che il Vostro Ente ha stimato la manodopera sul valore complessivo dell'appalto, ma nel modulo offerta viene chiesto di accettare le quotazioni giornaliere, senza disporre di un totale d'offerta. Vogliate, pertanto confermare che sia sufficiente indicare l'incidenza percentuale della manodopera e dei costi della sicurezza in riferimento ai costi giornalieri.

Riscontro al quesito 1)

E' stato inserito tra la Documentazione di gara rettificata il modello “Dichiarazione offerta economica _modello editabile”, per l'indicazione dei costi di sicurezza aziendali, ai sensi dell'art. 108, comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023 e dei costi della manodopera, ai sensi dell'art. 108, comma 9 del D.Lgs. n.

36/2023, che la Stazione Appaltante ha stimato pari a € 12.722.644,00". L'importo della manodopera indicato è stato calcolato considerando il 20% dell'importo a 48 mesi (€ 63.613.222,00).

Quesito 2)

Si segnala che nell'allegato 3 – Criteri di Valutazione – sono stati invertiti i punteggi massimi attribuibili dei criteri E1 e D. Inoltre, si evidenzia che è stata riportata la medesima descrizione per i criteri D "Piattaforma Informatizzata" e F "Telemedicina: Telemonitoraggio e Telecontrollo". Si chiede di rettificare la descrizione correlata al punto D con le specifiche riguardanti la piattaforma informatizzata. Infine, vogliate confermare che il numero del criterio "Formazione pazienti/caregiver" sia C e non A+B come riportato invece in tabella.

Riscontro al quesito 2)

Si vedano i riscontri forniti ai quesiti 1, 2 e 3 del 02/12/5025.

Quesito 3)

Vogliate confermare che l'indicazione dell'apparecchiatura "di punta/principale" possa essere resa tramite una dichiarazione inserita all'interno delle schede tecniche presentate nella Documentazione Tecnica.

Riscontro al quesito 3)

Si conferma che ogni offerente dovrà riportare l'apposita indicazione del "modello di punta" per le relative apparecchiature offerte ed identificate in tale categoria, secondo le modalità riportate nell'Art. 14 del Disciplinare di gara rettificato.

Quesito 4)

Rif. Capitolato Tecnico, art. 5.1 "Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio", pag. 12.

Si riporta "Per le apparecchiature di proprietà delle AA.SS.LL. che non risultino in distribuzione esclusiva, ciascuna Azienda Sanitaria aderente all'Accordo Quadro provvederà alla convocazione in una riunione congiunta di tutti i Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro che, in sede di offerta, abbiano dichiarato la possibilità di gestire le apparecchiature di proprietà di ciascuna AA.SS.LL. indicate nell'Appendice C Installato Domiciliare di Proprietà che non siano oggetto di contratti di esclusività, ...". Si fa notare che nella documentazione da presentare in fase di partecipazione alla gara non viene richiesta alcuna dichiarazione in tal senso. Vogliate pertanto precisare se tale dichiarazione debba essere effettivamente presentata, dove debba essere inserita e se sia necessario indicare quali marche/modelli possono essere presi in carico.

Riscontro al quesito 4)

Si faccia riferimento al Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 5)

Rif. Disciplinare telematico e timing di gara.

Per la documentazione amministrativa, tecnica ed economica si indica che il concorrente, ad avvenuto caricamento del file di documentazione amministrativa/tecnica/economica, potrà caricare, utilizzando l'apposito tasto presente sotto la colonna "Upload documento oscurato", i corrispondenti

documenti oscurati rispetto a quelli caricati in precedenza. Si segnala che in piattaforma non è presente il tasto per il caricamento del documento oscurato; vogliate pertanto confermare che la documentazione amministrativa/tecnica/economica oscurata non debba essere presentata, anche in considerazione del fatto che nel disciplinare di gara non viene richiesta la presentazione di documentazione oscurata.

Riscontro al quesito 5)

Nel DISCIPLINARE - Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA – pag.24 viene indicato *“La Relazione Tecnica, inoltre, dovrà contenere, ove presenti, l’indicazione analitica delle parti dell’Offerta Tecnica coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti, ecc”*.

Con riferimento a quanto prescritto si chiarisce che l’Operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell’offerta coperti da riservatezza (*“Dichiarazione di segretezza dell’offerta”*), argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell’offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali, anche risultanti da scoperte, innovazioni, progetti tutelati da titoli di proprietà industriale, nonché di contenuto altamente tecnologico. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

Come prescritto nel Disciplinare Telematico e Timing di gara *“Per la documentazione amministrativa, tecnica ed economica si indica che il concorrente, ad avvenuto caricamento del file di documentazione amministrativa/tecnica/economica, potrà caricare, utilizzando l’apposito tasto presente sotto la colonna “Upload documento oscurato”, i corrispondenti documenti oscurati rispetto a quelli caricati in precedenza”*.

il comando per l’inserimento dei documenti oscurati è disponibile lato operatore nel momento in cui nella sezione di caricamento lo stesso fornitore esegue il caricamento dei documenti che deve presentare in gara. Al momento del caricamento dei documenti amministrativi o tecnici o economici, quindi, si attiverà in prossimità dello spazio “documenti oscurati” una cartella che consente upload dei documenti oscurati relativi.

Quesito 6)

Rif. Capitolato Tecnico, art. 9 “Sistema di valutazione dell’efficienza del servizio erogato: modalità premiali”.

A pag. 39 si riporta: “Al fine di usufruire della possibilità di incremento del canone giornaliero previsto nel meccanismo premiante descritto nel presente paragrafo, il Fornitore del servizio dovrà dimostrare, attraverso l’effettuazione di almeno n. 1 misurazione mensile, che l’andamento medio di utilizzo nelle ultime n. 6 misurazioni mensili, sia superiore alle 6 ore/die”. Si chiede di definire chiaramente a quali “misurazioni mensili” si faccia riferimento e quali parametri debbano essere misurati (scarico dei dati con il tempo di utilizzo o altro).

Riscontro al quesito 6)

Il parametro clinico rilevante ai fini del meccanismo premiale è esclusivamente il tempo medio giornaliero di utilizzo (compliance). Non sono richiesti ulteriori parametri (AHI, perdite, pressione, ecc.). Le “ultime 6 misurazioni mensili” corrispondono quindi a sei scarichi dati consecutivi, ciascuno dei quali riporta il tempo di utilizzo effettivo registrato dal dispositivo.

Quesito 7)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per le categorie "CPAP, AutoCPAP, Ventilatore Pressometrico, Ventilatore Pressometrico per ventilazione servo adattativa (ASV)" è indicata la seguente caratteristica di minima "Rilevazione flusso aereo con possibilità di estrarre la forma d'onda per la misura eventi residui con riconoscimento avanzato del tipo di evento". Si chiede gentile conferma che tale requisito si riferisca alla possibilità di visualizzare la forma d'onda e che la valutazione dei eventi residui possa essere effettuata tramite software o piattaforme compatibili con il dispositivo proposto.

Riscontro al quesito 7)

Si conferma.

Quesito 8)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per le categorie "CPAP, AutoCPAP, Ventilatore Pressometrico per ventilazione servo adattativa (ASV)" è indicata la seguente caratteristica di minima "Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di compliance (ore complessive, ultimi 30 gg e media giornaliera/notturna; rispetto o meno del 70% di cut-off di utilizzo) indici di eventi respiratori (AHI residuo), perdite (medie e max), pressione erogata (mediana, al 90 o 95° percentile per la taratura e la max); l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione". Si segnala che i software/piattaforme di monitoraggio dei ventilatori polmonari in commercio rilevano di norma tutti gli stessi parametri (dati di compliance, perdite, AHI, pressione, etc.) ma la visualizzazione degli stessi varia da modello a modello a seconda delle scelte adottate dal singolo produttore; ad esempio, in alcuni modelli di apparecchiature le perdite visualizzate saranno i valori "medi", mentre in altri modelli i valori "massimi". Al fine di ampliare la gamma di dispositivi presentabili, fermo restando la rilevazione dei parametri richiesti, vogliate confermare la possibilità di avere diverse visualizzazioni.

Riscontro al quesito 8)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito 9)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Ventilatore Pressometrico" è indicata la seguente caratteristica di minima "Modalità ventilatorie: CPAP, Bilevel ST/S, Auto". Si chiede gentilmente di considerare la modalità Auto come opzionale, poiché l'insieme delle caratteristiche di minima previste per questa categoria sembra, per quanto di nostra conoscenza, riferirsi a un'unica apparecchiatura attualmente disponibile sul mercato. In alternativa, si propone di istituire una categoria specifica di ventilatori Pressometrici dedicata ai dispositivi dotati di modalità Auto. Tale modifica permetterebbe di ampliare la gamma di apparecchiature proponibili, favorendo una migliore risposta alle esigenze cliniche e ai bisogni dei pazienti.

Riscontro al quesito 9)

Si faccia riferimento all'Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature rettificata.

Quesito 10)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Ventilatore Pressometrico" sono riportate le seguenti caratteristiche di minima "Possibilità di impostare la frequenza respiratoria di back-up (da 5 a 30 atti/minuto)", "Possibilità di impostare il volume corrente target (da 100 a 1000 ml)" e "Possibilità di impostare il tempo inspiratorio e/o Ti/T tot". Si evidenzia che, per quanto di nostra conoscenza, la compresenza di queste specifiche, unitamente alla modalità Auto, identifica un unico modello attualmente presente sul mercato. Si chiede pertanto conferma che, per i ventilatori pressometrici dotati di modalità Auto, queste caratteristiche possano essere considerate opzionali. Tale modifica permetterebbe di ampliare la gamma di apparecchiature proponibili, favorendo una migliore risposta alle esigenze cliniche e ai bisogni dei pazienti.

Riscontro al quesito 10)

Si veda l'Appendice A rettificata.

Quesito11)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Ventilatore Pressometrico per ventilazione servo adattativa (ASV)" è indicata la seguente caratteristica di minima "Modalità ventilatorie: Bilevel ST/S, Auto". Si chiede gentilmente di confermare che si tratti di un refuso, poiché tale specifica non risulta coerente con la categoria indicata. Infatti, i dispositivi appartenenti a questa categoria dovrebbero includere modalità ventilatoria ASV.

Riscontro al quesito 11)

Si veda l'Appendice A rettificata.

Quesito 12)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Pressovolumetrici alta fascia" è indicata la seguente caratteristica di minima "Modalità ventilatorie: CPAP, S-S/T-T-PC-PSV/PS-AC-APCV-CMV- ACV/CV-VCV-SIMV-MPV, AVAPS". Poiché la sigla AVAPS fa riferimento a una modalità ventilatoria specifica di un singolo brand attualmente presente sul mercato, si chiede gentilmente di poter includere anche dispositivi che prevedano la modalità di volume garantito/target, considerando quindi AVAPS opzionale.

Riscontro al quesito 12)

Si veda il chiarimento riscontrato al quesito n.40

Quesito 13)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Pressovolumetrici alta fascia" è indicata la seguente caratteristica di minima "Peso non superiore a 4,5 kg con una batteria interna inserita". Al fine di ampliare la gamma di dispositivi

proponibili e includere apparecchiature attualmente installate sul territorio, si chiede gentilmente di considerare 5,5 kg come valore massimo di peso accettabile.

Riscontro al quesito 13)

Si veda l'Appendice A rettificata. Il valore indicato è pari a 5 Kg.

Quesito 14)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Pressovolumetrici alta fascia" è indicata la seguente caratteristica di minima "Batteria interna che ne permetta il funzionamento anche in caso di interruzione della corrente elettrica e che abbia un'autonomia non inferiore a 4 ore". Al fine di ampliare la gamma di dispositivi proponibili, si chiede gentilmente di considerare accettabile il raggiungimento delle 4 ore di autonomia anche tramite l'utilizzo combinato della batteria interna e della batteria integrabile.

Riscontro al quesito 14)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito 15)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Pressovolumetrici alta fascia" è indicata la seguente caratteristica di minima "Dotato di sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile di facile pulizia e dotato di sistema riduzione di accumulo di acqua nel circuito". Si chiede gentile conferma che, considerata la tipologia di dispositivi in oggetto, possano essere valutate positivamente anche le apparecchiature compatibili con sistemi di umidificazione esterni.

Riscontro al quesito 15)

Si conferma, precisando che la dicitura "umidificatore integrabile" si riferisce ad umidificatori esterni compatibili con il ventilatore ed integrabili nel circuito paziente.

Quesito 16)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Vogliate confermare che la voce "Saturimetro a dito o standard" riportata nel Sommario sia un refuso.

Riscontro al quesito 16)

Si conferma che trattasi di refuso. La fornitura del saturimetro a dito non è ricompresa nel presente accordo quadro.

Quesito 17)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Saturimetro per il monitoraggio in continuo" è indicata la seguente caratteristica di minima "Monitoraggio SaO2%". Si chiede gentile conferma che si tratti di un refuso e che la grandezza misurata richiesta sia in realtà SpO2%.

Riscontro al quesito 17)

Si veda il chiarimento riscontrato al quesito n.12 del gruppo **QUESITI AL 02/12/2025 Operatore Economico 2**

Quesito 18)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Saturimetro per il monitoraggio in continuo" è indicata la seguente caratteristica di minima "Alimentazione a rete/12 volt". Si chiede cortesemente conferma che tale requisito possa essere considerato opzionale qualora non applicabile (a titolo esemplificativo: non risulta applicabile per i modelli di saturimetri palmari alimentati a batteria).

Riscontro al quesito 18)

Si veda l'Appendice A rettificata.

Quesito 19)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Saturimetro per il monitoraggio in continuo" è indicata la seguente caratteristica di minima "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)". Al fine di ampliare la gamma di dispositivi proponibili, si chiede gentilmente conferma della possibilità di considerare accettabile un'autonomia minima di 4 ore. Infatti, per quanto di nostra conoscenza, per i modelli di saturimetri da tavolo non sono disponibili sul mercato dispositivi con tale autonomia e la sostituzione della batteria non è prevista poiché la ricarica avviene tramite alimentazione di rete.

Riscontro al quesito 19)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. Si precisa che è richiesto un saturimetro trasportabile. Si faccia riferimento all'Appendice A rettificata.

Quesito 20)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Saturimetro per il monitoraggio in continuo" è riportata la seguente caratteristica di minima "Possibilità di essere utilizzata, se prescritto dallo specialista prescrittore, in telemonitoraggio". Si segnala che la maggior parte dei saturimetri da tavolo destinati all'uso domiciliare attualmente in commercio non dispone di sistemi di telemonitoraggio. Vogliate pertanto confermare che il requisito sopra indicato possa essere considerato come "opzionale" e che, eventualmente, possano essere presentati anche saturimetri di diversa tipologia (ad esempio, da polso) in grado di garantire il monitoraggio dei parametri rilevati.

Riscontro al quesito 20)

Si precisa che è richiesto un saturimetro trasportabile. Si faccia riferimento all'Appendice A rettificata.

Quesito 21)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Apparecchio a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni (IPPB Intermittent Positive Pressure Breathing, TPEP Temporary Positive Expiratory Pressure, IPV Intrapulmonary Percussive Ventilation)" vogliate confermare che sia sufficiente proporre almeno una delle tre tipologie di apparecchiatura elencate.

Riscontro al quesito 21)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato al quesito n.46 del gruppo **QUESITI al 26/11/2025 Operatore Economico 1**

Quesito 22)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Apparecchio a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni (IPPB Intermittent Positive Pressure Breathing, TPEP Temporary Positive Expiratory Pressure, IPV Intrapulmonary Percussive Ventilation)" sono indicate le seguenti caratteristiche di minima "Controllo di pressione IPPB (per almeno una delle apparecchiature proposte)", "In caso di prescrizione di apparecchiatura TPEP, la fornitura dovrà essere completa di manometro, set resistori, ampolla, raccordo a T e tutto quant'altro necessario per l'erogazione della terapia" e "Utilizzo di basse pressioni e vibrazione o accelerazione del flusso". Si chiede gentilmente conferma che tali specifiche possano essere considerate alternative tra loro nel caso in cui sia confermata la possibilità di proporre apparecchiature appartenenti a una sola delle tre categorie elencate.

Riscontro al quesito 22)

Si veda il chiarimento fornito in riscontro al quesito n.21 del gruppo **QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 2**

Quesito 23)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni" sono indicate le seguenti caratteristiche di minima "HFCWO (High Frequency Chest Wall Oscillation)" e "HFCWC (High Frequency Chest Wall Compression)". Al fine di ampliare la gamma di dispositivi proponibili, si chiede gentilmente conferma che sia sufficiente soddisfare almeno una delle due specifiche richieste.

Riscontro al quesito 23)

Si veda il chiarimento fornito in riscontro al quesito n.47 del gruppo **QUESITI al 02/12/2025 OPERATORE ECONOMICO 1**

Quesito 24)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni" è indicata la seguente caratteristica di minima "Funzionamento

con alimentazione di rete elettrica ed a batteria con autonomia di almeno 1 ora". Al fine di ampliare la gamma di dispositivi proponibili, si chiede gentilmente conferma della possibilità di considerare tale requisito opzionale e di valutare positivamente anche i dispositivi alimentati a rete.

Riscontro al quesito 24)

Si veda il chiarimento fornito in riscontro al quesito n.15 del gruppo **QUESITI AL 02/12/2025 Operatore Economico 4**

Quesito 25)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per quanto la categoria "Nebulizzatore" è indicata la seguente caratteristica di minima "MMAD (diametro medio delle particelle nebulizzate) $\leq$ a 3 μm ". Al fine di ampliare la gamma di dispositivi proponibili, si chiede gentilmente conferma che vengano valutati positivamente dispositivi che garantiscano $\text{MMAD} \leq 5 \mu\text{m}$.

Riscontro al quesito 25)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito 26)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Nebulizzatore" è indicata la seguente caratteristica di minima "Rumorosità non superiore a 40 dB(A) a distanza di 1 m". Al fine di ampliare la gamma di dispositivi proponibili, si chiede gentilmente conferma che vengano valutati positivamente dispositivi con rumorosità non superiore a 55 dB(A).

Riscontro al quesito 26)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito 27)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Aspiratore per disostruzione delle vie aeree (per adulto e neonatale pediatrico: pazienti con insufficiente autogestione delle secrezioni bronchiali e/o tracheostomizzati)" si indica la caratteristica di minima "Idoneo per pazienti adulti, pediatrici e neonatali". Vogliate gentilmente confermare che l'indicazione "per pazienti neonatali" sia un refuso.

Riscontro al quesito 27)

Si conferma trattasi di refuso. Si veda l'Appendice A rettificata.

Quesito 28)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Aspiratore per disostruzione delle vie aeree (per adulto e neonatale pediatrico: pazienti con insufficiente autogestione delle secrezioni bronchiali e/o tracheostomizzati)" è indicata

la seguente caratteristica di minima "Batteria interna con almeno 50 minuti di autonomia". Al fine di ampliare la gamma dei dispositivi proponibili, vogliate gentilmente confermare che possano essere offerti dispositivi che garantiscano un'autonomia di almeno 40 minuti.

Riscontro al quesito 28)

In relazione all'autonomia della batteria, si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito 29)

Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Si segnala che alcuni pazienti presenti sul territorio hanno già in uso dispositivi per la disostruzione bronchiale che, a causa delle caratteristiche minime richieste, non risultano collocabili in nessuna delle categorie di prodotto previste. Si chiede pertanto alla Stazione Appaltante di valutare la possibilità di inserirli nella categoria "Apparecchio a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni (IPPB Intermittent Positive Pressure Breathing, TPEP Temporary Positive Expiratory Pressure, IPV Intrapulmonary Percussive Ventilation)" in quanto si tratta di dispositivi che, pur operando su principi di funzionamento differenti da quelli elencati, perseguono il medesimo obiettivo di mobilizzazione delle secrezioni.

Riscontro al quesito 29)

Non si conferma. La Stazione Appaltante ha chiaramente indicato nella documentazione di gara le apparecchiature ricomprese nel servizio. Eventuali tecnologie per terapie specifiche già in uso, verranno gestite con percorsi clinici differenti.

Quesito 30)

Rif. "Allegato 3 – Criteri di valutazione", criterio n. E2.

Vengono valutate le caratteristiche e l'ampiezza della gamma di interfacce per pazienti in ventilazione invasiva IV (4 punti) e l'ampiezza della gamma delle cannule tracheostomiche (3 punti). Si segnala che, da un punto di vista tecnico, le cannule tracheostomiche rientrano nella categoria delle interfacce utilizzate per la ventilazione invasiva; lo stesso parametro viene quindi valutato due volte. Vogliate pertanto confermare che il criterio "ampiezza gamma cannule: cannule tracheostomiche" sia un refuso e modificare di conseguenza l'attribuzione dei punteggi tecnici assegnati. In caso contrario, si prega di specificare a quali tipologie di interfacce per ventilazione invasiva si faccia riferimento.

Riscontro al quesito 30)

Si faccia riferimento al documento Disciplinare di gara rettificato.

QUESITO AL 10/12/2025 Operatore Economico 2

Quesito 1)

Nel Disciplinare di gara - punto 13.1 Istanza di partecipazione - a pag. 21 viene indicato "Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara....." ma non è previsto, nei documenti di gara, una Domanda di Partecipazione. Inoltre nell'Istanza di partecipazione non vengono richiesti i punti indicati nel documento "Domanda di Partecipazione" e nello specifico: i dati identificativi dei soggetti di cui all'art. 94, comma 3; di applicare il CCNL indicato dalla Stazione Appaltante.

Si chiede se si debba fare una Dichiarazione Integrativa per comunicare tali dati.

Nell'Istanza di Partecipazione viene richiesta la firma in Pades, si chiede di poter firmare tutti i documenti con firma digitale in Cades cioè con estensione in p7m.

Riscontro al Quesito 1)

Si richiede la presentazione del documento "Istanza di partecipazione _ modello _ post correttivo" nel modello allegato alla documentazione di gara, con firma digitale in CADES. L'Operatore Economico può comunicare i dati identificativi dei soggetti di cui all'art. 94 mediante una dichiarazione su carta intestata riportante gli stessi dati richiesti dal disciplinare (nome, cognome, data, luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.).

In tale dichiarazione dovrà anche essere indicato il CCNL applicato.

QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 2

Quesito 5)

In riferimento all'Appendice A "Apparecchio per Aerosolterapia", si propone di modificare il valore minimo del flusso d'aria nominale (in uscita dal compressore) portandolo a 5 L/min. In quanto l'attuale requisito di 10 L/min, escluderebbe di proporre dispositivi di fascia alta, dedicati al trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica. Tali apparecchiature garantiscono un flusso d'aria dinamico in uscita dal nebulizzatore superiore a 5 L/min, assicurando quindi prestazioni cliniche adeguate.

Riscontro al quesito 5)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. Il valore di 10 L/min, indicato nell'Appendice A, deriva dagli standard comunemente adottati per assicurare:

- adeguata velocità di erogazione del flusso;
- corretta nebulizzazione delle particelle nelle terapie inalatorie tradizionali;
- compatibilità con una vasta gamma di farmaci e protocolli di aerosolterapia, inclusi quelli per pazienti con broncopneumopatia cronica e bronchiectasie.

Per quanto riguarda la fibrosi cistica, è vero che alcuni dispositivi di fascia alta adottano tecnologie che generano flusso dinamico nel nebulizzatore pari a circa 5 L/min, ma tali sistemi sono ottimizzati per un utilizzo specifico e non sempre garantiscono l'universalità richiesta in un servizio territoriale generalistico. Pertanto, non si ritiene clinicamente appropriato ridurre il requisito minimo del flusso a 5 L/min, al fine di assicurare l'uniformità e la qualità del trattamento a livello territoriale.

Quesito 6)

In riferimento all'Appendice A "Nebulizzatori", si propone di modificare il valore di MMAD $\leq$ a 5 μ m, In quanto l'attuale requisito di $\leq$ a 3 μ m, escluderebbe di proporre dispositivi di fascia alta, dedicati al trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica, assicurando quindi prestazioni cliniche adeguate.

Riscontro al quesito 6)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. Il parametro MMAD $\leq$ 3 μ m è scelto per assicurare, in un contesto di trattamento eterogeneo a livello domiciliare, un'ottimale deposizione nelle vie aeree distali. È corretto che nel trattamento della fibrosi cistica alcuni dispositivi

adottino valori $\leq 5 \mu\text{m}$, ma si tratta di tecnologie ottimizzate per farmaci specifici e per un contesto clinico iperspecialistico.

Quesito 7)

In riferimento all'Appendice A "Ventilatore Pressometrico per ventilazione servo adattativa (ASV)", nello specifico delle modalità ventilatorie richieste per questa categoria, si propone nelle caratteristiche minime di eliminare le modalità bilevel ST\S e la possibilità di impostare la frequenza di backup, in quanto escluderebbero di proporre dispositivi specifici dedicati alla ventilazione Servo Adattativa (ASV).

Riscontro al quesito 7)

Si conferma trattasi di rifiuto. Si veda l'Appendice A rettificata.

QUESITI AL 11/12/2025 Operatore Economico 5

Quesito n° 17

Capitolato tecnico – 5.4 Piattaforma software gestionale "... È richiesta, inoltre, l'integrazione della piattaforma gestionale con l'anagrafica paziente (sistema PEOPLE – DEDALUS)."

Richiesta di chiarimento

Con riferimento al requisito riportato nel capitolato tecnico secondo cui "è richiesta l'integrazione della piattaforma gestionale con l'anagrafica paziente (sistema PEOPLE – Dedalus)" si chiede gentilmente di confermare quanto segue:

L'obbligo di integrazione con il sistema anagrafico regionale PEOPLE–Dedalus sembra attribuire ai soli Operatori Economici la piena responsabilità dell'implementazione. Tuttavia, ad oggi, non risultano disponibili specifiche tecniche, documentazione API, modalità di accesso o protocolli di interoperabilità relativi all'applicativo che ARES Sardegna metterà a disposizione né alle soluzioni di interfacciamento previste dal sistema SISAR e dagli altri sistemi regionali coinvolti.

Si chiede pertanto di chiarire:

Se l'Amministrazione prevede di rendere disponibili agli OO.EE. le specifiche tecniche, gli standard, le API o gli eventuali web service necessari per l'integrazione con PEOPLE–Dedalus e con gli ulteriori sistemi regionali citati (SISAR, prescrizione dematerializzata, ecc.).

Se l'onere dell'integrazione è da intendersi come responsabilità esclusiva dell'Operatore Economico oppure come attività da svolgere congiuntamente, sulla base della documentazione tecnica e degli strumenti di interoperabilità che verranno forniti da ARES Sardegna.

Se l'Amministrazione può confermare che eventuali modifiche, aggiornamenti o evoluzioni dei sistemi regionali (in particolare PEOPLE e SISAR) non ricadranno unicamente sugli OO.EE., ma saranno oggetto di coordinamento tecnico con gli enti titolari dei sistemi.

Riteniamo che tali informazioni siano essenziali per una corretta formulazione dell'offerta tecnica, in quanto l'integrazione non può essere definita in modo completo senza la conoscenza preventiva delle interfacce e delle specifiche che saranno rese disponibili dall'Amministrazione.

Riscontro al quesito 17)

Si precisa che l'integrazione con le anagrafiche regionali (MPI – Master Patient Index) avvengono attraverso un ESB (enterprise service bus) Regionale, con comunicazione HL7 v2.5 con formato XML. Si faccia riferimento al Capitolato tecnico rettificato.

Quesito n° 18

Capitolato tecnico – 5.4 Piattaforma software gestionale

Richiesta di chiarimento

Con riferimento al requisito riportato nel capitolato tecnico secondo cui “la piattaforma gestionale dovrà garantire anche la gestione dei dati sanitari ed amministrativi correlati alle prestazioni di telemedicina [...] anche attraverso l'integrazione con piattaforma terza specifica per l'erogazione di tali prestazioni”, si chiede quanto segue:

I sistemi di telemonitoraggio e telecontrollo utilizzati per i dispositivi domiciliari sono forniti direttamente dai produttori delle apparecchiature (ventilatori, CPAP, ecc.). Tali piattaforme proprietarie:

non adottano standard comuni di interoperabilità;

non espongono API pubbliche o documentate per un'integrazione con piattaforme terze;

spesso operano in cloud su infrastrutture gestite esclusivamente dal produttore;

non consentono, nella maggior parte dei casi, l'esportazione o sincronizzazione automatica dei dati verso i gestionali dell'Operatore Economico.

Alla luce di tali vincoli tecnologici, che non dipendono dall'Operatore Economico ma dalle soluzioni adottate dai diversi produttori, si chiede cortesemente di chiarire:

Se il requisito di integrazione tra il sistema gestionale, che fornisce l'OO.EE., e le singole piattaforme di telemonitoraggio/telecontrollo dei produttori dei dispositivi medici debba intendersi come un'integrazione diretta obbligatoria oppure se sia prevista una modalità alternativa o centralizzata messa a disposizione dall'Amministrazione.

Se l'Amministrazione è consapevole del fatto che, allo stato attuale, le piattaforme dei produttori non consentono integrazioni dirette e se quindi l'adempimento richiesto debba essere considerato come “eventualmente attuabile” solo qualora i produttori rendano disponibili in futuro interfacce di interoperabilità.

Se è ipotizzabile che la Regione o ARES Sardegna possano definire standard comuni o un'interfaccia unica regionale verso cui convogliare i dati di telemonitoraggio, superando le limitazioni derivanti dai sistemi proprietari.

Riteniamo che tale chiarimento sia indispensabile per formulare un'offerta tecnica coerente e realistica, dato che l'integrazione richiesta dipende da fattori esterni non sotto il controllo dell'Operatore Economico.

Riscontro al quesito 18)

Si conferma che la piattaforma messa a disposizione da ciascun Fornitore dovrà obbligatoriamente integrarsi con la Piattaforma di Telemedicina Unica Regionale che la Regione Sardegna “GPI -

Pohema”, acquistata nell’ambito dei progetti previsti dal PNRR. L’integrazione con tale piattaforma regionale sarà disponibile, in conformità alle indicazioni che AGENAS ha fornito nell’ambito delle Linee guida sul Telemonitoraggio, attraverso: via API, canale HL7, integrazioni di componenti applicative e passaggio di contesto tramite link. Si faccia riferimento al Capitolato tecnico rettificato.

QUESITI AL 11/12/2025 Operatore Economico 3

Quesito 1)

Rif. “Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature”.

Per la categoria “Pressovolumetrici alta fascia” è indicata la seguente caratteristica di minima “Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-30 cm H₂O), pressione inspiratoria (5-40 cm H₂O), volume target, frequenza respiratoria di back-up, tempo inspiratorio e/o Ti/T tot, trigger inspiratori e espiratori, tempo di rampa/T di salita”. Al fine di ampliare la gamma di dispositivi proponibili, si chiede gentilmente di considerare accettabile un range di pressione espiratoria 5-20 cmH₂O.

Riscontro al quesito 1)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale. Il range 5–30 cmH₂O previsto in Appendice A è clinicamente appropriato perché garantisce adeguata compensazione delle resistenze in pazienti con patologie restrittive o obesità severa. Ridurre tale range a 5–20 cmH₂O limiterebbe l'utilizzabilità del dispositivo in situazioni cliniche in cui sia necessario un supporto pressorio più elevato.

Quesito 2)

Rif. “Appendice B – Caratteristiche tecniche minime materiale di consumo pazienti in ventilazione a pena di esclusione e quantitativi minimi previsti”, punto a).

Vogliate confermare che nella dicitura “Profilo assistenziale 2 – alto livello assistenziale” il numero 2 sia in realtà un refuso e che la dicitura corretta sia quindi “Profilo assistenziale 3 – alto livello assistenziale”.

Riscontro al quesito 2)

Si conferma che trattasi di refuso. Si veda il **riscontro al quesito 28) QUESITI al 02/12/2025 OPERATORE ECONOMICO 1**

Quesito 3)

Rif. “Allegato 3 – Criteri di valutazione”, numero criterio “A+B”, criterio “Servizio”.

Si segnala che la descrizione di alcune attività è richiesta più volte all’interno delle diverse sezioni che compongono il criterio. A titolo esemplificativo, le modalità di attivazione vengono richieste sia nella sezione “Presa in carico e tempistiche avvio del servizio pazienti naïve” sia nella sezione “Servizio”; analogamente, la descrizione delle modalità di verifica delle condizioni ambientali dei locali compare in entrambe le sezioni denominate “Servizio”. Si chiede pertanto cortesemente di rivedere la formulazione del criterio “Servizio”, eliminando eventuali ripetizioni; in alternativa, si prega di confermare che, qualora una determinata attività sia già stata descritta in una sezione precedente, sia possibile rimandare a quanto lì già indicato.

Riscontro al quesito 3)

Si precisa che ciascun subcriterio del criterio “SERVIZIO” è riferito ad un aspetto diverso delle attività in carico al fornitore. Ad ogni buon conto, al fine di chiarire meglio le modalità di valutazione ed evitare fraintendimenti, si faccia riferimento al Disciplinare di gara rettificato.

QUESITI AL 11/12/2025 Operatore Economico 7

Quesito 1)

In relazione al documento “Disciplinare di gara”, “Art. 3 – OGGETTO DELL’APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO”, si riporta la seguente dicitura: “Al fine di assicurare condizioni di effettiva remuneratività ai singoli contratti attuativi, come prescritto dall’art. 22 del D.lgs. 29/2024 (il c.d. “Correttivo”), la Stazione Appaltante assegnerà l’importo complessivo massimo del 40%....”. si chiede pertanto conferma che il riferimento al D.Lgs. 29/2024 sia un refuso e che sia riferito al D.Lgs 209/2024.

Riscontro al quesito 1): trattasi di refuso. Il riferimento è il D.Lgs. 209/2024;

Quesito 2)

In relazione al documento “Disciplinare di gara”, Art. 8 – GARANZIA PROVVISORIA e nello specifico all’applicazione delle riduzioni di cui all’articolo 106, comma 8 del Codice, si chiede conferma che si possano applicare cumulativamente la riduzione del 30% per il possesso della certificazione ISO 9001, del 10% per la verifica telematica della polizza e del 20% per il possesso di una o più delle certificazioni di cui all’allegato II.3 di cui all’art. 106.

Riscontro al Quesito 2): l’importo della garanzia può essere ridotto in conformità a quanto prescritto dall’art. 106, comma 8 del D.Lgs. 36/2023;

Quesito 3)

In relazione al documento “Disciplinare di gara”, Art. 12 – SOCCORSO ISTRUTTORIO, si riporta la seguente dicitura: “non è sanabile mediante soccorso istruttorio l’omessa indicazione, delle modalità con le quali l’operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione di cui all’articolo 9 del presente disciplinare”. Si chiede pertanto di confermare che il succitato riferimento all’art. 9 sia un refuso, in quanto l’art. 9 si riferisce al sopralluogo, e che non sussistano condizioni di partecipazione ed esecuzione.

Riscontro al Quesito 3): si conferma che il riferimento all’art. 9 è un refuso, Il riferimento corretto è all’art. 4 del Disciplinare di gara “REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE”.

Quesito 4)

In riferimento al DGUE online, si porta a conoscenza che nella parte IV “Criteri di selezione” viene richiesta anche la compilazione di requisiti non richiesti dal disciplinare (ad esempio il fatturato generale, Autorizzazione particolare, l’appartenenza a una particolare organizzazione, etc). Si chiede di confermare che laddove non dovuta la compilazione nei campi numerici si possa inserire 0 e in quelli di testo “non pertinente”.

Riscontro al Quesito 4): si conferma.

Quesito 5

In relazione al documento "Disciplinare di gara", Art.13.1 Istanza di partecipazione ed eventuale procura, si riporta la seguente dicitura "Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara: i dati identificativi (nome, cognome, data, luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;" . Si segnala che all'interno del modello "1.Istanza di partecipazione_modello_post correttivo" non è presente uno spazio apposito per l'inserimento dei dati identificativi dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, del Codice. Si chiede pertanto se L'Operatore Economico possa adempiere a tale richiesta mediante una dichiarazione su carta intestata riportante gli stessi dati richiesti dal disciplinare (nome, cognome, data, luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.).

Riscontro al Quesito 5): si conferma che l'Operatore Economico può presentare una dichiarazione sostitutiva su carta intestata riportante gli stessi dati richiesti dal disciplinare (nome, cognome, data, luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.).

Quesito 6

In relazione al documento "Disciplinare di gara", Art.13.1 Istanza di partecipazione ed eventuale procura, si riporta la seguente dicitura "Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara: di applicare il CCNL indicato dalla Stazione Appaltante o altro CCNL equivalente, con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto legge 76/20;" . Si segnala che all'interno del modello "1.Istanza di partecipazione_modello_post correttivo" non è presente uno spazio apposito per l'inserimento dei dati richiesti. Si chiede pertanto se L'Operatore Economico possa adempiere a tale richiesta mediante una dichiarazione su carta intestata riportante gli stessi dati richiesti dal disciplinare.

Riscontro al Quesito 6: si rimanda al riscontro al Quesito 5).

Quesito 7)

In relazione al documento "disciplinare di gara", Art. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO, si riporta la seguente dicitura: "il CCNL applicabile è il Contratto chimico/farmaceutico e terziario.". Qualora l'operatore economico applicasse un altro CCNL equivalente a quello prescritto dal disciplinare, si chiede se sia necessario allegare la dichiarazione di equivalenza nella Busta Amministrativa o nella Busta Tecnica.

Riscontro al Quesito 7): la dichiarazione di equivalenza può essere presentata nella Documentazione amministrativa aggiuntiva.

Quesito 8)

In relazione al documento "Disciplinare di gara", Art.13.1 Istanza di partecipazione ed eventuale procura, si riporta la seguente dicitura: "di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 0.". Si chiede pertanto conferma che il riferimento al punto 0 sia un refuso e che sia un riferimento all'art. 27 del Disciplinare di Gara.

Riscontro al Quesito 8): si conferma che trattasi di refuso. Il riferimento corretto è all'art. 27 del Disciplinare di gara.

Quesito 9)

In relazione al documento "Disciplinare di gara", Art. 24 – CODICE DI COMPORTAMENTO, si chiede se il codice di comportamento sia quello pubblicato sul sito della Stazione Appaltante in data 7/03/2024. In alternativa si chiede all'Amministrazione di mettere a Disposizione dell'Operatore Economico il suddetto documento.

Riscontro al Quesito 9): si conferma che il codice di comportamento sia quello pubblicato sul sito della Stazione Appaltante in data 7/03/2024.

Quesito 10)

In relazione al documento ""1.Istanza di partecipazione_modello_post correttivo" ", paragrafo 11. Autorizzazioni e ulteriori dichiarazioni ai fini dell'accesso, delle comunicazioni e del trattamento dei dati, si riporta la seguente dicitura "AUTORIZZA la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti.". Qualora l'operatore economico intendesse non autorizzare a rilasciare copia della documentazione presentata, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale, si chiede conferma che la dichiarazione possa essere eventualmente modificata allegando apposita dichiarazione e relativa documentazione oscurata nella busta tecnica.

Riscontro al Quesito 10): si rimanda al riscontro al **Quesito 5)** dei **QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 3.**

Il comando per l'inserimento dei documenti oscurati è disponibile lato operatore nel momento in cui nella sezione di caricamento lo stesso fornitore esegue il caricamento dei documenti che deve presentare in gara. Al momento del caricamento dei documenti amministrativi o tecnici o economici, quindi, si attiverà in prossimità dello spazio "documenti oscurati" una cartella che consente upload dei documenti oscurati relativi.

Quesito 11)

In relazione all'allegato "PATTO INTEGRITA'" si chiede se il documento sia da firmare e allegare alla busta amministrativa o se sia sufficiente la dichiarazione di accettazione presente nell'istanza di partecipazione.

Riscontro al Quesito 11): come prescritto nel Disciplinare di gara, il documento deve essere sottoscritto e inserito nella Busta Amministrativa.

Quesito 12)

In relazione alle dichiarazioni di cui ai documenti "3. Comunicazione familiari conviventi_modello" e "2. Comunicazione conto dedicato_modello" si chiede di confermare che non siano da produrre in questa fase di gara ma esclusivamente in fase di aggiudicazione o richiesta della Stazione appaltante.

Riscontro al Quesito 12): si conferma la possibilità.

Quesito 13)

In relazione al documento "disciplinare di gara", Art.5.2 Requisiti di capacità tecnica e professionale, si chiede conferma che la dimostrazione del requisito richiesto possa essere fornita anche mediante presentazione dei relativi contratti e fatture.

Riscontro al Quesito 13): si conferma che la comprova del requisito dovrà essere fornita con la presentazione dei documenti indicati nel Disciplinare di gara.

Quesito 14)

All'Art.14 - Documentazione tecnica – Offerta tecnica del Disciplinare di Gara, si riporta: “La Relazione Tecnica, inoltre, dovrà contenere, ove presenti, l'indicazione analitica delle parti dell'Offerta Tecnica coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti, ecc. Resta ferma, la facoltà della Stazione Appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali”. Si chiede di confermare che, al fine di indicare le parti dell'Offerta Tecnica coperte da riservatezza sia possibile presentare apposita dichiarazione accompagnata dalla versione oscurata dei documenti tecnici riservati.

Riscontro al Quesito 14): si rimanda al riscontro al **Quesito 5)** dei **QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 3.**

Quesito 15)

In caso di risposta affermativa al precedente quesito si chiede di confermare che la dichiarazione dei segreti tecnici possa essere presentata mediante caricamento a portare all'interno dello spazio dedicato ai documenti oscurati unitamente a quest'ultimi.

Riscontro al Quesito 15): si rimanda al riscontro al **Quesito 5)** dei **QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 3.**

QUESITI AL 11/12/2025 Operatore Economico 7

Quesito 1)

All'Art.14 - Documentazione tecnica – Offerta tecnica del Disciplinare di Gara, si riporta: “La Relazione Tecnica, inoltre, dovrà contenere, ove presenti, l'indicazione analitica delle parti dell'Offerta Tecnica coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti, ecc. Resta ferma, la facoltà della Stazione Appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali”. Si chiede di confermare che, al fine di indicare le parti dell'Offerta Tecnica coperte da riservatezza sia possibile presentare apposita dichiarazione accompagnata dalla versione oscurata dei documenti tecnici riservati.

Riscontro al Quesito 1): si rimanda al riscontro al **Quesito 5)** dei **QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 3.**

Quesito 2)

In caso di risposta affermativa al precedente quesito si chiede di confermare che la dichiarazione dei segreti tecnici possa essere presentata mediante caricamento a portare all'interno dello spazio dedicato ai documenti oscurati unitamente a quest'ultimi.

Riscontro al Quesito 2): si rimanda al riscontro al **Quesito 5)** dei **QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 3.**

Quesito 3)

Con riferimento al documento Allegato 3 “Criteri di Valutazione”, in corrispondenza del Criterio “FORMAZIONE PAZIENTI/CAREGIVER”, alla cella A17, relativa al “Numero Criterio”, viene riportato il riferimento “A+B”; tuttavia all’Art.14 - Documentazione tecnica – Offerta tecnica del Disciplinare di Gara, relativamente alla struttura della Relazione Tecnica da produrre, la sezione dedicata alla formazione risulta essere “C) Organizzazione e gestione della formazione e informazione del paziente e/o caregiver”. Si chiede di confermare che il riferimento “A+B” alla cella A17 dell’Allegato 3 “Criteri di Valutazione” trattasi di refuso e debba essere inteso “C” come Numero Criterio riferito alla formazione pazienti/caregiver.

Riscontro al quesito 3)

Si conferma che trattasi di refuso. Si veda il documento Disciplinare di gara rettificato.

Quesito 4)

Con riferimento al documento Allegato 3 “Criteri di Valutazione”, ed in particolare ai Criteri “PIATTAFORMA INFORMATIZZATA” e “TELEMEDICINA: TELEMONITORAGGIO E TELECONTROLLO” si segnala che per entrambi la “Descrizione Criterio” riporta: “INFORMATIZZAZIONE DEL SERVIZIO, ACCESSO ALLE INFORMAZIONI E CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE DELLA PIATTAFORMA DI TELEMEDICINA:

La Commissione valuterà le caratteristiche del Sistema informatizzato proposto per la gestione del servizio di ventiloterapia, in termini di: - informazioni gestite e parametri di ricerca; - completezza delle informazioni presenti nella reportistica; - migliore fruibilità dei contenuti su più device (tablet, pc, smart device, etc.); - personalizzazione di report, dati e soglie degli allarmi; - migliori possibilità di modifica dei parametri apparecchiature da remoto (telecontrollo).”. Tale descrizione rimanda esplicitamente alla piattaforma di telemedicina (capitolo 8 del Capitolato Tecnico) e non alla piattaforma software gestionale (par. 5.4 del Capitolato Tecnico). Alla luce di quanto sopra esposto si chiede di confermare che la “Descrizione Criterio” riportata in relazione al criterio “Piattaforma Informatizzata” trattasi di refuso e altresì si chiede di ripubblicare il documento Allegato 3 “Criteri di Valutazione” riportando la “descrizione criterio” specifica per il criterio “Piattaforma Informatizzata”.

Riscontro al quesito 4)

Si conferma che trattasi di refuso. Si veda il documento Disciplinare di gara rettificato.

Quesito 5)

In caso di risposta negativa al precedente quesito, al fine di produrre un’offerta coerente con le reali necessità della Stazione Appaltante, si chiede di meglio chiarire, per ciascuno dei due criteri “PIATTAFORMA INFORMATIZZATA” e “TELEMEDICINA: TELEMONITORAGGIO E TELECONTROLLO”, come vada

interpretata diversamente la “descrizione criterio”: “INFORMATIZZAZIONE DEL SERVIZIO, ACCESSO ALLE INFORMAZIONI E CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE DELLA PIATTAFORMA DI TELEMEDICINA: La Commissione valuterà le caratteristiche del Sistema informatizzato proposto per la gestione del servizio di ventiloterapia, in termini di: - informazioni gestite e parametri di ricerca; - completezza delle informazioni presenti nella reportistica; - migliore fruibilità dei contenuti su più device (tablet, pc, smart device, etc.); - personalizzazione di report, dati e soglie degli allarmi; - migliori possibilità di modifica dei parametri apparecchiature da remoto (telecontrollo).”

Riscontro al quesito 5)

Si faccia riferimento al Riscontro al quesito 3 mail) **QUESITI AL 02/12/2025 Operatore Economico 2.**

Quesito 6)

All'interno del documento Allegato 3 "Criteri di Valutazione", è previsto un criterio di valutazione inerente le interfacce offerte per pazienti in ventilazione INVASIVA ("CARATTERISTICHE ED AMPIEZZA GAMMA INTERFACCE: Interfacce offerte per Pazienti in ventilazione invasiva (IV); La Commissione valuterà la qualità generale delle interfacce, previste per le apparecchiature utilizzate in IV, relativamente ai seguenti elementi: struttura, sistemi di sicurezza, vestibilità, resistenza, e facilità di utilizzo. La Commissione, valuterà anche la gamma delle interfacce offerte come alternative e la capacità della gamma di coprire le diverse esigenze terapeutiche e cliniche degli assistiti in termini di varietà e qualità dei modelli proposti.") e un criterio di valutazione inerente le CANNULE TRACHEOSTOMICHE offerte (AMPIEZZA GAMMA CANNULE: Cannule Tracheostomiche). Poiché le sole interfacce invasive richieste, come dettagliato all' allegato di gara "AppendiceB_MaterialeConsumo", sono le cannule tracheostomiche, risultano quindi esserci due criteri aventi entrambi ad oggetto la valutazione delle medesime interfacce, ossia le cannule. In virtù di quanto esposto si chiede di rettificare l' Allegato 3 "Criteri di Valutazione" in modo tale da garantire l'univocità di ciascun criterio di valutazione.

Riscontro al quesito 6)

Si veda il documento Disciplinare di gara rettificato.

Quesito 7)

All'allegato di gara "AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature", in riferimento alle caratteristiche richieste per i Pressovolumetrici alta fascia si cita: "Funzionamento silenzioso con rumorosità inferiore a (norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2-70:2020): potenza sonora < 40 dBA (esprimibile anche come pressione sonora < 35 dBA);". Al fine di garantire una maggiore ampiezza di gamma dei dispositivi impiegabili per i profili assistenziali fruitori dei Pressovolumetrici alta fascia si chiede di confermare la possibilità di offrire dispositivi con potenza sonora < 50 dBA poiché tale caratteristica non inficia l'ottimale funzionamento del dispositivo.

Riscontro al quesito 7)

Si faccia riferimento all'Appendice A rettificata.

Quesito 8)

All'allegato di gara "AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature", in riferimento alle caratteristiche richieste per i Pressovolumetrici alta fascia si cita: "Modalità ventilatorie: CPAP, S-S/T-T-PC- PSV/PS-AC-APCV-CMV- ACV/CV-VCV-SIMV-MPV, AVAPS;". Poiché la modalità AVAPS è caratteristica dei soli dispositivi prodotti da un unico produttore, al fine di garantire la maggior concorrenza , secondo il principio della favor participations, si chiede di confermare che la richiesta di modalità AVAPS costituisca refuso.

Riscontro al quesito 8)

Si faccia riferimento al chiarimento espresso nel riscontro al quesito n.40) del gruppo **QUESITI al 26/11/2025 OPERATORE ECONOMICO 1**

Quesito 9)

All'allegato di gara "AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature", in riferimento alle caratteristiche richieste per i Pressovolumetrici alta fascia si cita: "Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo indici di eventi respiratori (AHI), pressioni e volumi erogati, perdite (medie e max), dati di saturimetria; l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione;". Poiché la registrazione dei "dati di utilizzo indici di eventi respiratori (AHI)" è caratteristica dei dispositivi CPAP e APAP si chiede di confermare che costituisca refuso l'inserimento degli stessi tra dati di terapia per cui si richiede lo scarico relativamente ai dispositivi pressovolumetrici di alta fascia.

Riscontro al quesito 9)

Si faccia riferimento al chiarimento espresso nel riscontro al **quesito 11 allegato)** del gruppo **QUESITI AL 02/12/2025 Operatore Economico 4**

Quesito 10)

All'allegato di gara "AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature", in riferimento alle caratteristiche richieste per "Saturimetro per il monitoraggio in continuo" si cita: "Monitoraggio SaO2%". Si chiede di confermare che per mero errore materiale sia stata usata la dicitura "SaO2%" in luogo di "SpO2%".

Riscontro al quesito 10)

Si conferma che trattasi di refuso. Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 11)

Con riferimento al Capitolato Tecnico, pag. 7, capito 3 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI E CONFIGURAZIONE MINIMA DEI BENI, si cita: "A titolo esemplificativo e non esaustivo, e fatto salvo quanto altro previsto nelle appendici al presente Capitolato, i beni forniti dovranno essere conformi: - al Nuovo Regolamento UE 2017/745, secondo quanto previsto dall'art.120 e successive modifiche ed integrazioni;". Si chiede di confermare che sia possibile offrire anche beni conformi alla Direttiva 93/42/CEE rientranti nelle casistiche disciplinate dal REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2023, presentando l'opportuna documentazione a comprova.

Riscontro al quesito 11)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

QUESITO AL 11/12/2025 Operatore Economico 3

Quesito 1)

in riferimento alla presente procedura di gara, sottoponiamo alla Vs. cortese attenzione la seguente richiesta di chiarimento:

- 1) Rif. "Appendice A – Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature".

Per la categoria "Pressovolumetrici alta fascia" è indicata la seguente caratteristica di minima "Saturimetro integrato nel ventilatore". Si chiede conferma che si intenda la possibilità di

connessione di un saturimetro al ventilatore e che quest'ultimo ne possa monitorare e registrare i parametri rilevati.

Riscontro al quesito 1)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

QUESITO AL 11/12/2025 Operatore Economico 7

Quesito 1)

Con riferimento all'Art. 14 – Documentazione tecnica – Offerta tecnica del Disciplinare di Gara, si rileva che tra la documentazione da produrre a pena di esclusione è prevista, alla lett. c), la seguente dichiarazione: “Dichiarazione di distribuzione esclusiva, rilasciata dal Fabbricante o dal suo Mandatario per l'UE e relativa alle apparecchiature oggetto del servizio di ventiloterapia”. Tale prescrizione appare in potenziale contrasto con il principio di favor participationis, atteso che l'istituto della distribuzione esclusiva, per sua natura, può essere riconosciuto ad un solo operatore economico per ciascun fabbricante. Ne discende che l'obbligo di produrre una dichiarazione di esclusività determina un'ingiustificata restrizione dell'accesso alla procedura, comprimendo la concorrenza in assenza di un effettivo nesso di necessità rispetto all'oggetto dell'appalto. Si evidenzia, inoltre, come la richiesta in esame risulti non coerente con i primi quattro criteri di valutazione dell'offerta tecnica, relativi all'“ampiezza della gamma di apparecchiature proposte”, cui è attribuito un punteggio complessivo pari a 4 punti. Infatti, l'obbligo di presentare dichiarazioni di esclusività provenienti da più fabbricanti a favore di un medesimo operatore economico determinerebbe, in via automatica, una riduzione del punteggio attribuibile agli altri concorrenti, quando non addirittura la loro esclusione. Tutto ciò a discapito degli utenti del servizio che perderebbero la possibilità di beneficiare del medesimo dispositivo fornito secondo le differenti modalità attuate da operatori economici diversi. Inoltre, l'effetto combinato di tale clausola porterebbe a una correlazione univoca tra specifici dispositivi e singoli operatori economici, privando i medici prescrittori della possibilità di valutare, oltre al dispositivo più idoneo al paziente, anche le differenti modalità di erogazione delle attività ricomprese nel servizio da parte dei diversi operatori. Ne risulterebbe un'irragionevole limitazione della libertà prescrittiva e, più in generale, della capacità della Stazione Appaltante di ottenere un servizio pienamente rispondente alle esigenze dell'utenza. Alla luce delle considerazioni esposte, si chiede cortesemente alla Stazione Appaltante di stralciare dalla documentazione da presentare la “Dichiarazione di distribuzione esclusiva”, in quanto non proporzionata, non necessaria rispetto all'oggetto della gara e potenzialmente lesiva dei principi di concorrenza, parità di trattamento e massima partecipazione.

Riscontro al quesito 1)

Con riferimento a quanto osservato nel quesito, si vedano le modifiche all'art.3 del disciplinare di gara ed al Paragrafo 5.1 del Capitolato Tecnico, entrambi rettificati.

QUESITO AL 12/12/2025 Operatore Economico 8

Quesito 1)

Capitolato tecnico Art. 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO, pag 4

Si chiede di confermare se la dicitura “nuovi di fabbrica” contenuta nel Capitolato tecnico debba essere interpretata come:

apparecchiature nuove, oppure

apparecchiature assimilabili al nuovo, ovvero dispositivi ricondizionati o rigenerati dal produttore o da centro autorizzato, con sostituzione delle parti soggette a usura, piena funzionalità certificata e garanzia equivalente al nuovo.

Riscontro al quesito 1)

Si faccia riferimento al chiarimento espresso nel riscontro al **quesito 11 allegato)** del gruppo **QUESITI al 26/11/2025 OPERATORE ECONOMICO 1**

Quesito 2)

Capitolato tecnico Art. 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO, pag 5

“Fornire in comodato d’uso gratuito presso i centri prescrittori e su specifica richiesta delle Aziende Sanitarie le apparecchiature CPAP, AUTOCPAP, Ventilatori Pressometrici e Pressovolumetrici offerte in gara.”

Si chiede allo spettabile Ente di indicare se è previsto un limite quantitativo relativo alle apparecchiature da fornire in comodato d'uso gratuito presso i centri prescrittori e su specifica richiesta delle Aziende Sanitarie.

Riscontro al quesito 2)

Si conferma che, in merito al quesito, la documentazione di gara non prevede alcun limite, in quanto trattasi di aspetti che verranno regolamentati secondo le esigenze di ciascun centro prescrittore, in fase di esecuzione del servizio.

Quesito 3)

Capitolato tecnico Art. 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio., pag 12

Si chiede allo spettabile Ente di specificare a quali “quote” si fa riferimento nel seguente passaggio:

“[...] dovrà in ogni caso procedere ad una nuova prescrizione terapeutica con il Fornitore accreditato che è ritenuto più idoneo, nell’ambito delle quote indicate.”

Si chiede inoltre di chiarire come tali quote vengono determinate, al fine di garantire la corretta interpretazione del requisito.

Riscontro al quesito 3)

La specifica è stata stralciata. Si vedano le modifiche all’art.3 del disciplinare di gara ed al Paragrafo 5.1 del Capitolato Tecnico, entrambi rettificati.

Quesito 4)

Capitolato tecnico Art. 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo, pag 36

Si chiede allo spettabile Ente di specificare se il servizio di telemedicina (telemonitoraggio e telecontrollo) debba essere applicato a tutti i pazienti oppure solo in determinati casi, al fine di poter effettuare una corretta valutazione economica.

Riscontro al quesito 4)

Si precisa che il servizio di telemedicina potrà essere attivato solo dietro specifica prescrizione del medico specialista prescrittore.

Quesito 5)

Capitolato tecnico Art. 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo, pag 36

“Nel canone giornaliero previsto per l’attivazione del servizio sono, quindi, ricomprese le seguenti prestazioni: - Telemonitoraggio specialistico (assimilabile al telemonitoraggio avanzato livello 2) (...)”

Si chiede di specificare cosa si intenda per “telemonitoraggio avanzato livello 2”.

Riscontro al quesito 5)

Si faccia riferimento alle linee guida sulla telemedicina e sul telemonitoraggio redatte da AGENAS.

Quesito 6)

Disciplinare di Gara Art. 3 – OGGETTO DELL’APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO pag 7

Si chiede allo spettabile Ente di chiarire quali siano i criteri di assegnazione dell’importo contrattuale (quote) a ciascun Operatore Economico aderente all’Accordo Quadro, in relazione alla seguente disposizione:

“Al fine di assicurare condizioni di effettiva remuneratività ai singoli contratti attuativi, come prescritto dall’art. 22 del D.lgs. 29/2024 (il c.d. “Correttivo”), la Stazione Appaltante assegnerà l’importo complessivo massimo del 40%, suddividendolo in quote percentuali uguali tra i diversi Operatori economici aderenti all’Accordo Quadro.”

Riscontro al Quesito 6)

Si faccia riferimento al Disciplinare di gara rettificato.

Quesito 7)

Richiesta di chiarimento – Nuove attivazioni

Si chiede allo spettabile Ente di specificare se, relativamente alle nuove attivazioni, la scelta di assegnazione dell’Operatore Economico sia a discrezione del medico prescrittore, oppure se siano previsti criteri diversi stabiliti dalla Stazione Appaltante.

Riscontro al quesito 7)

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

Quesito 8)

Disciplinare di gara Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA pag 24

“a) Relazione tecnica del servizio complessivo offerto. Il Progetto tecnico dovrà contenere la descrizione di tutte le apparecchiature offerte e dei relativi accessori, (...)”

Si chiede di chiarire se la descrizione deve riguardare tutte le apparecchiature incluse nell’offerta o solo quelle “di punta” per ciascun profilo assistenziale. Si chiede inoltre di chiarire se le

caratteristiche da indicare sono quelle minime richieste dal Capitolato o quelle qualificanti/migliorative.

Riscontro al quesito 8)

Come chiaramente indicato al punto a), il Progetto tecnico dovrà contenere la descrizione di tutte le apparecchiature offerte e dei relativi accessori, delle relative configurazioni e dimensionamento e di tutte le procedure operative inerenti lo svolgimento del servizio, nonché di tutti gli elementi utili a consentire la valutazione dell'offerta secondo i criteri di valutazione indicati nella documentazione di gara.

Quesito 9)

Disciplinare di gara Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA pag 25

“E) Caratteristiche delle apparecchiature, dei relativi accessori e del materiale di consumo. I beni offerti dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione indicate e descritte in dettaglio nell’”Appendice A_ Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature” e nell’”Appendice B_ Caratteristiche Tecniche Minime Materiale” del Capitolato Tecnico”

Si chiede di confermare che, ai fini della corretta valutazione da parte dell'Ente, sia sufficiente allegare le schede tecniche delle apparecchiature, accessori e materiali di consumo per verificare la conformità ai requisiti minimi richiesti, senza necessità di una descrizione puntuale di ogni singolo prodotto.

Riscontro al quesito 9)

Con riferimento a quanto osservato nel quesito, si vedano le modifiche all'Allegato 3 Criteri di valutazione ed al disciplinare di gara, entrambi rettificati.

Quesito 10)

Disciplinare di gara Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA pag 24

“e) Ulteriore documentazione tecnica a comprova (esempio: certificazioni RDM 745/2017 e/o altre, attestazioni, manuali d'uso, etc.);”

Si chiede di confermare che certificati CE e dichiarazioni di conformità siano previste per le sole apparecchiature offerte e non per accessori e materiale di consumo.

Riscontro al quesito 10)

Le certificazioni di conformità, nelle modalità previste dal RDM 745/2017 sono richieste per tutti i prodotti offerti classificati dal fabbricante come dispositivi medici.

Quesito 11)

Capitolato tecnico Art. 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO, pag 4

Si chiede di specificare se, ai fini della partecipazione al singolo lotto di gara, sia necessario offrire almeno una apparecchiatura per ogni categoria riportata nella sezione indicata.

Riscontro al quesito 11)

Si conferma che il concorrente dovrà offrire tutte le apparecchiature richiesto nella documentazione di gara, prevedendone almeno una per tipologia.

Quesito 12)

Capitolato tecnico Art. 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO, pag 4

Si chiede di confermare che, qualora una o più apparecchiature offerte non siano ritenute conformi ai requisiti minimi richiesti, l'esclusione riguardi la singola apparecchiatura e non l'Operatore Economico dall'intera procedura.

Riscontro al quesito 12)

Non si conferma.

Quesito 13)

Appendice B a) DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER PROFILO ASSISTENZIALE, pag 3

“Si precisa che, per tutto il materiale indicato nel presente paragrafo, il Fornitore aggiudicatario dev'essere disposto a fornire un quantitativo di maschere/interfacce superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse, senza ulteriore incremento di costi rispetto al prezzo previsto nell'accordo quadro.”

Si chiede di specificare una percentuale massima relativa alla fornitura di quantitativi aggiuntivi di maschere/interfacce rispetto a quanto previsto.

Riscontro al quesito 13)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato con il chiarimento ai quesiti n.1 e n.2 del gruppo di **QUESITI al 26/11/2025 OPERATORE ECONOMICO 1**

Quesito 14)

Appendice A “Saturimetro per il monitoraggio in continuo”

Si chiede di specificare se il dispositivo richiesto debba essere stand-alone o integrato.

Riscontro al quesito 14)

Si conferma che trattasi di apparecchiatura stand-alone.

Quesito 15)

Appendice B a) DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER PROFILO ASSISTENZIALE, pag 3

In riferimento alla voce:

“Profilo assistenziale 2 – alto livello assistenziale VMD NON-INVASIVA ventilazione > 16 ore al giorno”,

si segnala incongruenza tra quanto riportato nell'Appendice B e quanto indicato:

- nel Capitolato Tecnico, pag. 10, oppure
- nel prospetto canonici.

Si richiede conferma su quale delle fonti debba essere considerata per la dotazione prevista per il profilo assistenziale indicato.

Riscontro al quesito 15)

Si faccia riferimento alla documentazione di gara rettificata.

Quesito 16)

Appendice B a) DOTAZIONE MINIMA MATERIALE DI CONSUMO PER PROFILO ASSISTENZIALE, pag 8

“Umidificatore con generatore ad alto flusso integrato - High Flow Nasal Cannula (HFNC) per O2-TERAPIA: Con flusso regolabile da 5 a 50 l/min”

Si chiede di poter proporre anche apparecchiature utilizzabili dai soli pazienti adulti con range di impostazione fra 15 e 40 l/min al fine di proporre al medico specialista la più ampia scelta di apparecchiature per garantire l'aderenza alla terapia a tutte le tipologie di pazienti.

Riscontro al quesito 16)

Si faccia riferimento alla documentazione di gara rettificata.

Quesito 17)

Allegato 3 -Criteri di Valutazione E1: CARATTERISTICHE ED AMPIEZZA DELLA GAMMA APPARECCHIATURE

In riferimento ai criteri:

“AMPIEZZA GAMMA APPARECCHIATURE: Apparecchiature offerte per la terapia nei pazienti con Profilo assistenziale 2 (BILEVEL)”

e

“AMPIEZZA GAMMA APPARECCHIATURE: Apparecchiature offerte per la terapia nei pazienti con Profilo assistenziale 3 (PRESSOVOLUMETRICI)”,

si chiede di chiarire se l'ampiezza della gamma richiesta sia riferita esclusivamente alle apparecchiature di ventilazione offerte (Bilevel e Pressovolumetrici) oppure se, tra queste, debbano essere considerati anche gli umidificatori HFNC, essendo compresi nei profili assistenziali.

Riscontro al quesito 17)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito 18)

Si segnala che, a pag. 25 del Disciplinare di gara, il criterio relativo alla formazione dei pazienti/caregiver è indicato come lettera C (“Organizzazione e gestione della formazione e informazione del paziente e/o caregiver”), mentre nell'Allegato 3 risulta associato alle lettere A+B.

Si chiede pertanto di chiarire quale riferimento debba essere utilizzato nella Relazione Tecnica per garantire coerenza con la documentazione di gara.

Riscontro al quesito 18)

Si faccia riferimento al riscontro indicato nel chiarimento al Quesito 2) del gruppo **QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 3**

Quesito 19)

Disciplinare di gara Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA, pag 25

Si segnala che il punto B) “Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk delle apparecchiature”, riportato a pag. 25 del Disciplinare di gara, non è presente nell’Allegato 3 – Criteri di valutazione. Inoltre, nell’Allegato 3 la voce B risulta accorpata alla voce A, senza alcun riferimento alla manutenzione.

Si chiede pertanto di chiarire quale riferimento debba essere utilizzato per il servizio di assistenza tecnica e manutenzione nella Relazione Tecnica, al fine di garantire coerenza con la documentazione di gara.

Riscontro al quesito 19)

Con riferimento a quanto osservato nel quesito, si vedano le modifiche all’Allegato 3 Criteri di valutazione ed al disciplinare di gara, entrambi rettificati.

Quesito 20)

Allegato 3 -Criteri di Valutazione E2: CARATTERISTICHE ED AMPIEZZA DELLA GAMMA INTERFACCE

Si fa presente che i criteri indicati (struttura, sistemi di sicurezza, vestibilità, resistenza, facilità di utilizzo) presentano una forte componente soggettiva, in particolare vestibilità e facilità d’uso, che variano da paziente a paziente. Ad esempio, sistemi di fissaggio con calamite possono essere adatti per alcuni pazienti, ma controindicati per altri (es. portatori di pacemaker).

Per quanto riguarda le interfacce per invasiva, le caratteristiche sono definite dalla prescrizione medica e non possono essere valutate con criteri generici.

Si chiede pertanto di modificare i suindicati criteri di valutazione.

Riscontro al quesito 20)

Si faccia riferimento all’Allegato 3 Criteri di Valutazione rettificato.

Quesito 21)

Allegato 3 -Criteri di Valutazione E2: CARATTERISTICHE ED AMPIEZZA DELLA GAMMA INTERFACCE

Si richiede di chiarire la differenza tra i seguenti criteri:

Caratteristiche ed ampiezza gamma interfacce: Interfacce offerte per pazienti in ventilazione invasiva (IV);

Ampiezza gamma cannule: Cannule tracheostomiche.

Dalla descrizione attuale, si rileva una possibile duplicazione della richiesta relativa all'ampiezza della gamma delle cannule.

Riscontro al quesito 21)

Si faccia riferimento al riscontro fornito nel chiarimento al quesito Quesito 30) del gruppo **QUESITI al 02/12/2025 Operatore Economico 4**

Quesito 22)

Appendice B VMD INVASIVA ventilazione > 16 ore al giorno, pag 4

In riferimento al materiale di consumo indicato per questo profilo, segnaliamo che le quantità risultano sovrastimate rispetto alle reali necessità, in particolare per circuiti e cannule. Inoltre, alcune richieste risultano anomale rispetto alla consueta fornitura (ad esempio: soluzione fisiologica con tappo a vite per irrigazione, gel lubrificante monouso sterile idrosolubile con lidocaina, fiale di soluzione fisiologica da 10 ml). Si chiede pertanto di modificare le quantità e di eliminare tali prodotti dalla fornitura.

Riscontro al quesito 22)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara, redatta in perfetta coerenza con le Linee guida regionali VMD (DGR 29/8 del 08.08.2023).

QUESITI AL 11/12/2025 Operatore Economico 5

Quesito 1)

Piattaforma telematica: in riferimento alla sezione dedicata alla documentazione tecnica, il sistema consente di caricare più cartelle zippate della dimensione di 100 MB ciascuna. Si chiede se vi sia un limite massimo di spazio oltre il quale la piattaforma non consentirà il caricamento.

Riscontro al Quesito 1): si chiarisce che non esiste un limite massimo di spazio.

Quesito 2)

2) Allegato 3 Criteri di valutazione: in riferimento a:

- criterio E1 si fa presente che c'è disallineamento tra il punteggio massimo complessivo del criterio (15 punti) e la somma dei singoli sottocriteri (14 punti);
- criterio D si fa presente che c'è disallineamento tra il punteggio massimo complessivo del criterio (15 punti) e il sottocriterio (14 punti).
- criterio E1: in riferimento ai sottocriteri Discrezionali relativi all'ampiezza gamma apparecchiature (CPAP-APAP, BILEVEL ASV, BILEVEL, PRESSOVOLUMETRICI), si richiede se la valutazione sarà esclusivamente basata sulla maggior quantità o anche sulle caratteristiche differenziali tra le varie apparecchiature.

Riscontro al Quesito 2)

Si vedano i riscontri forniti ai quesiti 1, 2 e 3 del 02/12/2025.

Quesito 3)

Allegato 3 Criteri di valutazione: in riferimento al criterio E1 modello di punta PSV:

“CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE MODELLO DI PUNTA (apparecchiatura da identificare come "principale" nell'offerta) OFFERTO PER APPARECCHIATURA PRESSOVOLUMETRICO, IN TERMINI DI:

- minore peso completo di tutti gli accessori
- maggiore range parametri di terapia impostabili
- altre caratteristiche migliorative rispetto alle minime indicate
- maggior numero di parametri estraibili sulla piattaforma telemonitoraggio”

Si chiede di valutare il prodotto di punta dei ventilatori pressovolumetrici solo ed esclusivamente per i modelli che hanno la possibilità di equipaggiare tutte e tre le tipologie di circuito (monotubo, monotubo con valvola o bitubo) come descritto nell'appendice A_Caratteristiche minime, in virtù del fatto che i ventilatori pressovolumetrici che non dispongono di tutte tre le tipologie di configurazione sono nettamente avvantaggiate nella valutazione in quanto eliminano il peso del blocco espiratorio senza soddisfare tutte le necessità previste dalla pratica clinica.

Riscontro al Quesito 3)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale in quanto è ben chiaro che il ventilatore debba essere “Idoneo sia per ventilazione invasiva che non invasiva, con utilizzo di circuito respiratorio monotubo o bitubo”.

Quesito 4)

Allegato 3 Criteri di valutazione: In riferimento criterio E1 modelli di punta CPAP, APAP, ASV, BILEVEL, PSV: Si chiede di voler considerare valido, il numero di parametri estraibili sulla piattaforma di telemonitoraggio ufficiale del costruttore e non di piattaforme sviluppate da aziende terze che estrapolano e riadattano i dati ufficiali in una versione customizzata.

Riscontro al Quesito 4)

Non si conferma. Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito 5)

Capitolato, Art. 9 Sistema di valutazione dell'efficienza del servizio erogato: modalità premiali: in riferimento alle ore di utilizzo giornaliero dell'apparecchiatura, parametro valutato per determinare il livello di aderenza e la conseguente premialità, si fa presente che un periodo di utilizzo > 6 ore (livello massimo di aderenza determinato dal capitolato) non è allineato alle linee guida regionali (Linee di indirizzo regionali finalizzate all'appropriatezza prescrittiva della ventilazione meccanica domiciliare e ossigenoterapia a lungo termine - DELIBERAZIONE N. 29/8 DEL 8.09.2023) che definiscono “aderenza alla terapia” un utilizzo > 4 ore. Si chiede, pertanto, di voler adeguare la modalità premiale alla definizione di aderenza previsto dalle Linee Guida.

Riscontro al Quesito 5)

Non si conferma. Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito 6)

Capitolato, Art. 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo: in riferimento alla disposizione “Si precisa che tutti i dati acquisiti nell'ambito della fornitura, anche attraverso app o altro strumento, non potranno in ogni caso essere utilizzati dai Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro per finalità differenti a quelli indispensabili alla corretta esecuzione della fornitura. È escluso pertanto l'utilizzo di dati da parte dei Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro, acquisiti nell'ambito della presente fornitura, per finalità di tipo commerciale, ricerca e post commercializzazione” si fa presente che tali dati sono la base degli studi interni condotti dall'Homecare Provider per verificare l'efficacia e la sicurezza di nuovi metodi/servizi e sono fondamentali per generare le referenze che il fornitore deve acquisire per poter offrire un determinato servizio, ovviamente nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza dei dati. Si chiede, pertanto, che tale disposizione venga eliminata.

Riscontro al Quesito 6)

Non si conferma. Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito 7)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature

a) Chiarimenti comuni a CPAP /AUTO-CPAP/ PRESSOMETRICO / PRESSOMETRICO ASV In riferimento a “Funzionamento silenzioso con rumorosità inferiore a (norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2-70:2020): potenza sonora < 35 dBA (esprimibile anche come pressione sonora < 30 dBA) a distanza di un metro e pressione 10cmH2O;” si chiede conferma che possa essere ritenuta valida anche la normativa ISO 4871:1996 come dichiarato da diversi fabbricanti nelle schede tecniche delle apparecchiature.

b) Chiarimenti comuni a CPAP/ AUTO-CPAP/ PRESSOMETRICO / PRESSOMETRICO ASV

In riferimento a “Controllo pressione in maschera” Si chiede conferma che il requisito sia un refuso.

Riscontro al Quesito 7)

a) Si conferma, si veda il documento Appendice A rettificata.

b) Si faccia riferimento a quanto riscontrato con il chiarimento al quesito n.29) del gruppo

QUESITI al 26/11/2025 OPERATORE ECONOMICO 1

Quesito 8)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature

CPAP/AUTO-CPAP

c) In riferimento a “Possibilità di impostare una pressione tra 4 e 20 cmH2O con incremento di 0.5 cmH2O” si chiede conferma che possano essere offerte anche apparecchiature con step incrementali di pressione da 0,2 cmH2O;

d) In riferimento a “Possibilità di attivare e regolare una rampa in durata e ampiezza, range almeno 0-45 minuti;” al fine di permettere l'inserimento in offerta tecnica, di un ampio portafoglio a disposizione dei medici prescrittori, si chiede di volere ritenere validi quei dispositivi offerti dotati di una rampa proporzionale.

Riscontro al Quesito 8)

- c) Si conferma. Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.
- d) Si conferma. Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 9)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature

VENTILATORE PRESSOMETRICO (BILEVEL ST)

- e) In riferimento a “Possibilità di impostare PS (IPAP – EPAP) MIN da 4 cm H₂O e PS (IPAP-EPAP) MAX ? 24 cm H₂O” al fine di presentare una gamma completa di prodotti, si chiede di voler ritenere idoneo un range IPAP da 4 a 25 cmH₂O.
- f) In riferimento a “Possibilità di impostare il volume corrente target (da 100 a 1000 ml)” al fine di presentare una più vasta gamma di dispositivi, si chiede di ritenere valide apparecchiature con un range impostabile a partire da 300ml.
- g) In riferimento a “Funzionamento silenzioso con rumorosità inferiore a (norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2-70:2020): potenza sonora < 35 dBA (esprimibile anche come pressione sonora < 30 dBA) a distanza di un metro e pressione 10cmH₂O;” al fine di offrire una più vasta gamma di dispositivi, si chiede di ritenere valide apparecchiature con un livello di rumorosità fino a 36 db(A).

Riscontro al Quesito 9)

- e) Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.
- f) Non si conferma. Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.
- g) Si veda il documento Appendice A rettificata.

Quesito 10)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature

BILEVEL ASV

- h) In riferimento a “Modalità ventilatorie: CPAP, Bilevel ST/S, Auto;” si chiede di modificare le modalità ventilatorie in “ASV” per permettere il corretto inserimento in offerta delle apparecchiature.
- i) In riferimento a “Possibilità di impostare la frequenza respiratoria di back-up (da 5 a 30 atti/minuto);” si fa presente che non tutti i dispositivi presenti sul mercato dispongono di una frequenza di back-up manualmente impostabile. Si chiede pertanto, al fine di non voler escludere dall’offerta dispositivi prodotti da leader nel settore, di poter ritenere validi quei dispositivi offerti con frequenza di backup automatica.

Riscontro al Quesito 10)

- h) Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.
- i) Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 11)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature

VENTILATORI AD ALTA FASCIA (PRESSOVOLUMETRICI)

j) In riferimento a “Funzionamento silenzioso con rumorosità inferiore a (norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2-70:2020): potenza sonora < 40 dBA (esprimibile anche come pressione sonora < 35 dBA);” al fine di non voler escludere dalla gamma delle apparecchiature di alta qualità e nuova tecnologia presenti sul mercato e conosciute dai centri prescrittori, si chiede di voler ritenere valida una pressione sonora di 49 dB(A) con precisione +/- 3 dB(A) e di ritenere valida anche la rumorosità espressa secondo la normativa ISO 4871:1996 come dichiarato da diversi fabbricanti nelle schede tecniche delle apparecchiature.

k) In riferimento a “Peso non superiore a 4,5 kg con una batteria interna inserita”, al fine di poter presentare una più ampia gamma di apparecchiature si chiede di voler ritenere valido un peso massimo pari a 5 kg con una batteria inserita.

l) In riferimento a “Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo indici di eventi respiratori (AHI), pressioni e volumi erogati, perdite (medie e max), dati di saturimetria; l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione;” e in riferimento a “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 fa presente che i ventilatori presso-volumetrici ad alta fascia non permettono la visualizzazione dell'AHI nello scarico dati, fatta eccezione per due dispositivi distribuiti in esclusiva da un home care provider dedicato. Si chiede pertanto di considerare l'AHI come un refuso.

m) In riferimento a “Possibilità di impostare pressione espiratoria (5-30 cm H₂O), pressione inspiratoria (5-40 cm H₂O)” si fa presente che la maggior parte dei ventilatori ad alta fascia presenti sul mercato, prevede la possibilità di impostare un range di pressione espiratoria da 5 a 25 cmH₂O. Al fine di non limitare la gamma di apparecchiature offerte ed escludere apparecchiature conosciute dai centri prescrittori, si chiede conferma che possano essere ritenuti validi quei dispositivi con un range di pressione espiratoria tra 5 e 25 cmH₂O.

n) In riferimento a “Idoneo sia per ventilazione invasiva che non invasiva, con utilizzo di circuito respiratorio monotubo o bitubo” Trattandosi di ventilatori pressovolumetrici ad alta fascia, si chiede di voler considerare idonei, solo quei dispositivi offerti che hanno la possibilità di essere configurati in tre versioni differenti, ossia monotubo, monotubo con valvola e bitubo.

Riscontro al Quesito 12)

- j) Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.
- k) Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.
- l) Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.
- m) Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.
- n) Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito 12)

HFNC

- o) In riferimento a “Asta carrellata con base a razze con ruote piroettanti e pivottanti, di cui almeno due frenabili, con portabombole O₂” Si fa presente che il dispositivo richiesto tra i requisiti minimi, è destinato all'utilizzo in ambiente ospedaliero, si chiede pertanto di ritenerlo come un refuso.

Riscontro al Quesito 12)

- o) Si veda il documento Appendice A rettificata.

Quesito 13)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature

PULSOSSIMETRI

p) In riferimento a “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);” al fine di non voler escludere dall’offerta dispositivi prodotti da leader mondiali del settore, specialmente in ambito pediatrico-neonatale, si chiede voler ritenere valida un’autonomia della batteria interna di 4 ore.

q) In riferimento a “Possibilità di essere utilizzata, se prescritto dallo specialista prescrittore, in telemonitoraggio.” al fine di migliorare il comfort per il paziente e l’attendibilità clinica per il medico prescrittore, si chiede di poter inserire in offerta, senza tener conto dei restanti requisiti minimi, pulsossimetri da dito. Così da permettere al paziente di potersi muovere durante le rilevazioni pulsossimetriche, in considerazione della patologia che spesso prevede anche l’utilizzo di ossigeno in movimento ad esempio fuori dalla propria abitazione, ed ai medici di avere un quadro più esteso rispetto a delle rilevazioni effettuabili tramite pulsossimetro da banco/stazionario.

Riscontro al Quesito 13)

- p) Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.
- q) Il pulsossimetro a dito non sarà considerato equivalente. Si faccia comunque riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 14)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature

IPPB/IPV

r) In riferimento a “Apparecchio a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni (IPPB Intermittent Positive Pressure Breathing, TPEP Temporary Positive Expiratory Pressure, IPV Intrapulmonary Percussive Ventilation)” si chiede conferma che, trattandosi di una denominazione che riconduce a diverse tipologie di macchine, i requisiti associati a questa tipologia siano da considerarsi rispondenti “per almeno una delle apparecchiature proposte”.

Riscontro al Quesito 14)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato con il chiarimento al quesito 46) del **gruppo QUESITI al 26/11/2025 Operatore Economico 1**

Quesito 15)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature

COMPRESSIONE/OSCILLAZIONE AUTOMATICA HFCWO GIUBBOTTO

- r) In riferimento a “Funzionamento con alimentazione di rete elettrica ed a batteria con autonomia di almeno 1 ora” si fa presente che questa tipologia di apparecchiatura non è prevista per una terapia in continuo nè per l'utilizzo durante il trasporto, tanto è vero che non sono presenti sul mercato apparecchiature provviste di batteria. Si chiede pertanto conferma di poter presentare un prodotto senza batteria.

Riscontro al Quesito 15)

- r) Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 16)

AppendiceA_CaratteristicheTecnicheMinimeApparecchiature

ASPIRATORE CHIRURGICO

- s) In riferimento a “Batteria interna con almeno 50 minuti di autonomia” si fa presente che la maggior parte dei dispositivi presenti sul mercato, offrono un’autonomia della batteria di 40 minuti. Si chiede pertanto, al fine di non voler ridurre al minimo la gamma dei dispositivi a disposizione dei medici prescrittori, di voler considerare valida un’autonomia di 40 minuti o di voler considerare idoneo l’inserimento di pack batterie aggiuntive.
- t) In riferimento a “Aspirazione regolabile con un valore massimo non inferiore a -550mmHg”, al fine di voler andare incontro alle esigenze dei caregivers e dei medici prescrittori, soprattutto in ambito pediatrico, si chiede di voler considerare il livello di aspirazione massima non inferiore a 500 mmHg, in modo da poter inserire in offerta apparecchiature di dimensioni ridotte idonee al trasporto in passeggino per esempio.

Riscontro al Quesito 16)

- s) Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.
- t) Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito 17)

Disciplinare di gara - Art. 13 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA: nella tabella di pag. 20, elenco della documentazione amministrativa da inserire, viene indicato “Garanzia provvisoria e impegno”; dato che con il nuovo Codice è stato soppresso l’obbligo di corredare l’offerta con l’impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia definitiva, si chiede se trattasi di refuso o se per “impegno” si intenda invece quanto indicato al punto “f) essere corredata dall’impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell’articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della Stazione Appaltante per ulteriori novanta (90) giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l’aggiudicazione”, che verrà inserito nella scheda tecnica della fideiussione provvisoria.

Riscontro al Quesito 17)

Si conferma che trattasi di refuso. Si veda il Disciplinare di gara rettificato.

Quesito 18)

Disciplinare di gara - Art. 8 – GARANZIA PROVVISORIA: in merito alla riduzione della garanzia viene indicato che, ai sensi dell’art. 106, comma 8, del Codice l’importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati:

- a) Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.
- b) Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese.

Si chiede di confermare la possibilità di poter beneficiare anche della riduzione fino al 20% per possesso di una o più certificazioni ISO nel rispetto dell'articolo 106, comma 8, come da Vostro chiarimento del 25/11 u.s., che rimanda all'allegato II.13 del Codice, così come indicato nell'istanza di partecipazione: "Riduzione per il possesso di uno o più delle seguenti certificazioni o marchi (la stazione appaltante individua la certificazione e il marchio tra quelli previsti dall'allegato II.13 del Codice e indica la percentuale di riduzione della cauzione, con il vincolo che la somma non può superare il 20%". Pertanto si chiede conferma che in caso di possesso a titolo esemplificativo della sola certificazione ISO 14001 si possa ridurre ulteriormente la garanzia del 20%.

Riscontro al Quesito 18)

L'importo della garanzia può essere ridotto in conformità a quanto prescritto dall'art. 106, comma 8 del D.Lsg. 36/2023;

Quesito 19)

Disciplinare di gara - Art. 15 – DOCUMENTAZIONE ECONOMICA - OFFERTA ECONOMICA: si chiede di rendere disponibile in formato editabile il modello "Allegato 2 - Dichiarazione offerta economica", al fine di permettere la corretta indicazione dei costi aziendali per la sicurezza sui luoghi di lavoro e dei costi della manodopera, elementi attualmente non inclusi nel modello.

Riscontro al Quesito 19)

È stato inserito il modello editabile nella Documentazione di gara rettificata.

Quesito 20)

Documenti di gara: si richiede se i documenti nominati "2.Comunicazione conto dedicato_modello" e "3.Comunicazione familiari conviventi_modello" siano da rendere compilati e firmati e inseriti in piattaforma nella busta amministrativa, oppure se siano stati resi disponibili per la successiva compilazione in caso di aggiudicazione.

Riscontro al Quesito 20)

Si chiarisce che potranno essere presentati in fase di aggiudicazione o su richiesta della Stazione appaltante.

QUESITI AL 12/12/2025 Operatore Economico 6

Quesito 1)

DISCIPLINARE – Art.3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO – pag.7 viene indicato "Al fine di assicurare condizioni di effettiva remuneratività ai singoli contratti attuativi, come prescritto dall'art. 22 del D.lgs. 29/2024 (il c.d. "Correttivo"), la Stazione Appaltante assegnerà l'importo complessivo massimo del 40%, suddividendolo in quote percentuali uguali tra i diversi Operatori economici aderenti all'Accordo Quadro". Si chiede di indicare come verrà attribuita la restante percentuale (60%) dell'importo dell'appalto.

Riscontro al Quesito 1):

Si faccia riferimento al Disciplinare di gara rettificato.

Quesito 2)

DISCIPLINARE – Art.3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO – pag.8 viene indicato "L'importo comprende anche i costi della manodopera che la Stazione Appaltante ha stimato pari a € 12.722.644,00". Si intende precisare che i costi della manodopera sono pari a ca. il 10% dell'importo massimo di 48 mesi, pertanto gli stessi sembrano sottostimati rispetto alle reali necessità, comportando un ribasso generale nel base d'asta.

Riscontro al Quesito 2): si precisa che l'importo di € 12.722.644,00, rappresenta il 20% dell'importo per 48 mesi.

Quesito 3)

DISCIPLINARE – Art.3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO – pag.8 nelle formule di calcolo dei canoni di servizio si chiede di meglio precisare la dicitura "durata del servizio". Nello specifico si richiede se sono da considerarsi i giorni effettivi di ogni mese (es. 28 giorni nel caso di febbraio e 31 giorni nel caso di dicembre).

Riscontro al Quesito 3):

Si faccia riferimento al Disciplinare di gara rettificato.

Quesito 4)

DISCIPLINARE – Art.3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO – pag.8 viene indicato

"potranno essere ulteriormente prescritte, anche le differenti apparecchiature riportate nel paragrafo 4.5 "Altre tipologie di apparecchiature prescrivibili in associazione ai differenti profili assistenziali". Si chiede di confermare che tali apparecchiature possano essere prescritte solamente in ASSOCIAZIONE ai differenti profili assistenziali; pertanto, non assegnabili a un paziente non ventilato.

Riscontro al Quesito 4)

Si faccia riferimento al Disciplinare di gara rettificato.

Quesito 5)

DISCIPLINARE – Art.3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E CANONE DEL SERVIZIO – pag.9 viene indicato

"*Csubentro* corrisponde al canone complessivo percepito dall'Aggiudicatario interessato per l'esecuzione delle attività previste nel periodo di riferimento". Si chiede di chiarire come venga stabilito l'aggiudicatario interessato. Tra l'elenco delle apparecchiature di proprietà dell'ASL, molte sono state vendute da ditte non Home Care Provider. Si chiede pertanto chi dovrà gestire tale servizio.

Riscontro al Quesito 5)

Si faccia riferimento al Disciplinare di gara rettificato.

Quesito 6)

DISCIPLINARE - Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA – pag.24 viene indicato “Il Progetto tecnico dovrà contenere la descrizione di tutte le apparecchiature offerte e dei relativi accessori, delle relative configurazioni e dimensionamento”. Si chiede di meglio definire tale richiesta. Nello specifico si chiede di poter fornire un mero elenco delle apparecchiature e una breve descrizione generica del materiale di consumo offerto, posto che tutte le caratteristiche tecniche sono riportate nelle schede tecniche/manuali allegati.

Riscontro al Quesito 6)

Si faccia riferimento al Disciplinare di gara rettificato.

Quesito 7)

DISCIPLINARE - Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA – pag.24 viene indicato “La Relazione Tecnica, inoltre, dovrà contenere, ove presenti, l’indicazione analitica delle parti dell’Offerta Tecnica coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti, ecc”. Si chiede di confermare che si intenda che l’operatore economico debba presentare la relazione tecnica oscurata corredata da dichiarazione in cui vengono riportati i capitoli/paragrafi oscurati.

Riscontro al Quesito 7)

Si rimanda al riscontro al **Quesito 5)** dei **QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 3.**

Quesito 8)

DISCIPLINARE - Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA – pag.24 viene indicato “La Relazione Tecnica, inoltre, dovrà contenere, ove presenti, l’indicazione analitica delle parti dell’Offerta Tecnica coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti, ecc”. Si chiede di confermare che si intenda che l’operatore economico debba presentare la relazione tecnica oscurata corredata da dichiarazione in cui vengono riportati i capitoli/paragrafi oscurati.

Riscontro al Quesito 8)

Si rimanda al riscontro al **Quesito 5)** dei **QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 3.**

Quesito 9)

DISCIPLINARE - Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA – pag.24 viene indicato “Ulteriore documentazione tecnica a comprova (esempio: certificazioni RDM 745/2017 e/o altre, attestazioni, manuali d’uso, etc.)”. Si chiede di confermare che l’acronimo RDM sia un refuso e che sia da intendersi il Regolamento MDR 2017/745. Si chiede inoltre di confermare che i manuali d’uso siano da presentare solamente per le apparecchiature offerte.

Riscontro al Quesito 9)

L’acronimo RDM si riferisce al Regolamento Europeo Dispositivi Medici n.745/2017, entrato in applicazione dal 26 maggio 2021.

Quesito 10)

DISCIPLINARE - Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA – pag.24 viene indicato “Dovranno essere evidenziati i seguenti elementi: tempistiche subentro pazienti già in carico al SSR”. Posto che non è possibile sapere a priori su quanti pazienti sarà necessario subentrare, si chiede di specificare come dovrà essere descritto tale elemento, ovvero in base a che cosa verrà valutato.

Riscontro al Quesito 10)

Si faccia riferimento al Disciplinare di gara rettificato.

Quesito 11)

DISCIPLINARE - Art. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - OFFERTA TECNICA – pag.25 viene indicato “Per caratteristiche tecniche e configurazione minima della fornitura si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai concorrenti, a pena di non conformità dell’offerta ed esclusione dalla gara”. Si chiede di confermare che in caso di non conformità della singola apparecchiatura offerta, venga esclusa solamente quanto non conforme e non il concorrente in toto.

Riscontro al Quesito 11)

Non si conferma.

Quesito 12)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – CPAP vengono indicate le norme di riferimento per il dato di rumorosità norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2-70:2020. Si chiede di aggiungere all’elenco anche la norma ISO 4871, posto che molti Fabbricanti hanno certificato le loro apparecchiature secondo tale norma, al fine di poter presentare il maggior numero di apparecchiature a scelta del personale clinico.

Riscontro al Quesito 12)

Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 13)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – CPAP viene richiesto “alimentazione 12 Volt cc.”. Al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, si chiede di indicare, come per le AUTOCAP, “alimentazione 12/24 Volt cc”

Riscontro al Quesito 13)

Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 14)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – CPAP viene richiesto “Rilevazione flusso aereo con possibilità di visualizzare la forma d’onda per la misura eventi residui con riconoscimento avanzato del tipo di evento”. Si chiede di meglio precisare tale richiesta; inoltre, si chiede di confermare che sia sufficiente visualizzare tali dati tramite software e non dall’apparecchiatura”.

Riscontro al Quesito 14)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato con il chiarimento al quesito n.7 del gruppo **QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 3**

Quesito 15)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – CPAP viene richiesto “Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: [...] e perdite (medie e max). Al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, si chiede di indicare “perdite (medie e max/ 95° %)

Riscontro al Quesito 15)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 16)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – CPAP viene richiesto “Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: [...] e perdite (medie e max). Al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, si chiede di modificare tale richiesta in 6 mesi.

Riscontro al Quesito 16)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 17)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – CPAP viene richiesto “Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo (media giornaliera su periodo totale e periodo di utilizzo), di pressione, di indici di eventi respiratori residui (AHI residuo con classificazione in tipo di evento: apnee ostruttive, apnee centrali e ipopnee) e perdite (almeno il dato medio); l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione”. Si chiede di stralciare la richiesta relativa agli indici di eventi respiratori residue al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili

Riscontro al Quesito 17)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 18)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – CPAP viene richiesto “Piena compatibilità con la piattaforma software “web-based” per visualizzazione/scarico dati utilizzo paziente a disposizione del centro specialistico di riferimento”. Si chiede di confermare che si faccia riferimento ai cloud dei produttori.

Riscontro al Quesito 18)

Si conferma tale possibilità.

Quesito 19)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – AUTOPAP vengono indicate le norme di riferimento per il dato di rumorosità norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2-70:2020. Si chiede di aggiungere all'elenco anche la norma ISO 4871, posto che molti Fabbricanti hanno certificato le loro apparecchiature secondo tale norma, al fine di poter presentare il maggior numero di apparecchiature a scelta del personale clinico.

Riscontro al Quesito 19)

Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 20)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – AUTOPAP viene richiesto “Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: [...] e perdite (medie e max). Al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, si chiede di indicare “perdite (medie e max/ 95°%)

Riscontro al Quesito 20)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 21)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – AUTOPAP viene richiesto “Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: [...] e perdite (medie e max). Al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, si chiede di modificare tale richiesta in 6 mesi.

Riscontro al Quesito 21)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 22)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – AUTOPAP viene richiesto “Umidificatore riscaldato integrato” e anche “Dotato di sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile”. Si chiede conferma che l'umidificatore possa essere fornito integrato o integrabile.

Riscontro al Quesito 22)

Si conferma. Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 23)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – AUTOPAP viene richiesto “Rilevazione flusso aereo con possibilità di visualizzare la forma d'onda per la misura eventi residui con riconoscimento avanzato del tipo di evento”. Si chiede di meglio precisare tale richiesta; inoltre, si chiede di confermare che sia sufficiente visualizzare tali dati tramite software e non dall'apparecchiatura

Riscontro al Quesito 23)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato con il chiarimento al quesito n.7 del gruppo **QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 3**

Quesito 24)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – AUTOPAP viene richiesto “Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di compliance (ore complessive, ultimi 30 gg e media giornaliera/notturna; rispetto o meno del 70% di cut-off di utilizzo) indici di eventi respiratori (AHI residuo), perdite (medie e max), pressione erogata (mediana, al 90 o 95° percentile per la taratura e la max); l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione”. Si chiede di stralciare la richiesta relativa agli indici di eventi respiratori residue al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili.

Riscontro al Quesito 24)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 25)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – AUTOPAP viene richiesto “Piena compatibilità con la piattaforma software “web-based” per visualizzazione/scarico dati utilizzo paziente a disposizione del centro specialistico di riferimento”. Si chiede di confermare che si faccia riferimento ai cloud dei produttori.

Riscontro al Quesito 25)

Si conferma tale possibilità.

Quesito 26)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO viene richiesto “Modalità ventilatorie: CPAP, Bilevel ST/S, Auto”. Si chiede di stralciare la richiesta della modalità Auto al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili

Riscontro al Quesito 26)

Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 27)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO viene richiesto “Possibilità di impostare il volume corrente target (da 100 a 1000 ml)”. Si chiede di modificare il valore minimo con 200 ml al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili

Riscontro al Quesito 27)

Non si conferma. Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito 28)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO viene richiesto “Funzionamento silenzioso con rumorosità inferiore a (norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2- 70:2020): potenza sonora < 35 dBA (esprimibile anche come pressione

sonora < 30 dBA) a distanza di un metro e pressione 10cmH2O". Si chiede se il requisito minimo sia la potenza sonora o la pressione sonora, posto che in alcuni casi viene soddisfatto un parametro e non l'altro.

Riscontro al Quesito 28)

Si conferma che i due dati possono essere anche alternativi, in funzione del dato indicato dal Fabbricante del dispositivo medico indicato nelle schede tecniche ufficiali.

Quesito 29)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO viene richiesto "Peso comprensivo di umidificatore <= 3 kg". Si chiede di modificare il valore minimo con 4 kg al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili.

Riscontro al Quesito 29)

Non si conferma. Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito 30)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO viene richiesto "Controllo pressione in maschera". Si chiede di stralciare tale richiesta in quanto non applicabile a questa categoria di dispositivi.

Riscontro al Quesito 30)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato con il chiarimento al quesito n.29) del gruppo **QUESITI al 26/11/2025 Operatore Economico 1.**

Quesito 31)

PENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO viene richiesto "Rilevazione flusso aereo con possibilità di visualizzare la forma d'onda per la misura eventi residui con riconoscimento avanzato del tipo di evento". Si chiede di meglio precisare tale richiesta; inoltre, si chiede di confermare che sia sufficiente visualizzare tali dati tramite software e non dall'apparecchiatura".

Riscontro al Quesito 31)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato con il chiarimento al quesito n.7 del gruppo **QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 3**

Quesito 32)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO viene richiesto "Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo (media giornaliera su periodo totale e periodo di utilizzo), di pressione, di indici di eventi respiratori residui (AHI residuo con classificazione in tipo di evento: apnee ostruttive, apnee centrali e ipopnee) e perdite (almeno il dato medio); l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione". Si chiede di modificare tale richiesta in 6 mesi al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili. Si chiede inoltre di stralciare

la richiesta relativa agli indici di eventi respiratori residue al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, posto che i dispositivi di tipo bilevel non vengono generalmente utilizzati per patologie tipo OSAS.

Riscontro al Quesito 32)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara originale.

Quesito 33)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO viene richiesto “Piena compatibilità con la piattaforma software “web-based” per visualizzazione/scarico dati utilizzo paziente a disposizione del centro specialistico di riferimento”. Si chiede di confermare che si faccia riferimento ai cloud dei produttori.

Riscontro al Quesito 33)

Si conferma tale possibilità.

Quesito 34)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO ASV viene richiesto “Modalità ventilatorie: Bilevel ST/S, Auto;”. Si chiede di confermare che il termine Auto faccia riferimento alle ASV.

Riscontro al Quesito 34)

Non si conferma. Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 35)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO ASV viene richiesto “Modalità ventilatorie: Bilevel ST/S, Auto;”. Si chiede di stralciare il termine Bilevel ST/S in quanto i ventilatori Servo Adattativi non prevedono questo tipo di funzionamento.

Riscontro al Quesito 35)

Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 36)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO ASV viene richiesto

“Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo (ore complessive, ultimi 30 gg e media giornaliera/notturna; rispetto o meno del 70% di cut-off di utilizzo) indici di eventi respiratori (AHI e CS-R residuo, stima del respiro CS-R residuo almeno in % sul totale registrato), pressioni erogate (mediana, al 90 o 95° percentile per la taratura e la max), perdite (medie e max); l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione”. Si chiede di modificare tale richiesta in 6 mesi al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili. Si chiede inoltre di stralciare la richiesta relativa agli indici di eventi respiratori residue al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili.

Riscontro al Quesito 36)

Non si conferma. Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 37)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO ASV viene richiesto

“Piena compatibilità con la piattaforma software “web-based” per visualizzazione/scarico dati utilizzo paziente a disposizione del centro specialistico di riferimento”. Si chiede di confermare che si faccia riferimento ai cloud dei produttori.

Riscontro al Quesito 37)

Si conferma tale possibilità.

Quesito 38)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOMETRICO ASV viene richiesto

“Rilevazione flusso aereo con possibilità di visualizzare la forma d’onda per la misura eventi residui con riconoscimento avanzato del tipo di evento”. Si chiede di meglio precisare tale richiesta; inoltre, si chiede di confermare che sia sufficiente visualizzare tali dati tramite software e non dall’apparecchiatura”.

Riscontro al Quesito 38)

Si faccia riferimento, per analogia, a quanto riscontrato con il chiarimento al quesito n.7 del gruppo **QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 3**

Quesito 39)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto

“Modalità ventilatorie: CPAP, S-S/T-T-PC-PSV/PS-AC-APCV-CMV- ACV/CV-VCV-SIMV-MPV, AVAPS”. Si chiede di stralciare la richiesta relativa alla modalità CMV in quanto “control mechanical ventilation” è generico e viene declinato in PSV o VCV a seconda di un controllo pressorio o volumetrico. Si chiede inoltre di stralciare la richiesta relativa alla modalità AVAPS in quanto identificativa di una sola apparecchiatura sul mercato.

Riscontro al Quesito 39)

Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 40)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto

“Idoneo sia per ventilazione invasiva che non invasiva, con utilizzo di circuito respiratorio monotubo o bitubo”. Si chiede di stralciare la richiesta del circuito bitubo al fine di ampliare la gamma di

dispositivi offribili, o di consentire che venga offerta gamma di ventilatori dotati sia solamente di monotubo sia di monotubo e doppiotubo.

Riscontro al Quesito 40)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 41)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto

“tempo di rampa/T di salita”. Si chiede di confermare che si intenda la curva di salita della pressione e che questa possa essere espressa anche tramite scala di valori numerici e non come tempo.

Riscontro al Quesito 41)

Si conferma. Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 42)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto

“Funzionamento silenzioso con rumorosità inferiore a (norme di riferimento EN ISO 17510-1 o EN ISO 80601-2- 70:2020): potenza sonora < 40 dBA (esprimibile anche come pressione sonora < 35 dBA)”. Si chiede di modificare tali valori in Potenza sonora < 52 dB e pressione sonora <44 dB in quanto non esistono sul mercato apparecchiature che rispettino il requisito richiesto. Si chiede inoltre di chiarire se il requisito minimo sia la potenza sonora o la pressione sonora, posto che in alcuni casi viene soddisfatto un parametro e non l'altro.

Riscontro al Quesito 42)

Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata. Si conferma che i due dati possono essere anche alternativi, in funzione del dato indicato dal Fabbrikante del dispositivo medico indicato nelle schede tecniche ufficiali.

Quesito 43)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto

“Peso non superiore a 4,5 kg con una batteria interna inserita”. Si chiede di modificare tale richiesta in 5.5 kg al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili.

Riscontro al Quesito 43)

Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificata.

Quesito 44)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto

“Saturimetro integrato nel ventilatore”. Si chiede di modificare tale richiesta in “Possibilità di saturimetro collegabile al ventilatore”, posto che nessuna apparecchiatura presente sul mercato è dotata di saturimetro integrato.

Riscontro al Quesito 44)

Si conferma che per saturimetro integrato, si intende un saturimetro collegabile direttamente al ventilatore, che trasferisca in tempo reale i dati SpO2 e frequenza cardiaca nel ventilatore.

Quesito 45)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto

“Dotato di sistema di umidificazione a caldo integrato o integrabile di facile pulizia e dotato di sistema riduzione di accumulo di acqua nel circuito”. Si chiede di confermare che si intenda umidificatore attivo esterno e relativi circuiti termoregolati per ridurre l’accumulo di acqua.

Riscontro al Quesito 45)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato con il chiarimento al quesito n.10 del gruppo **QUESITI AL 10/12/2025 Operatore Economico 3**

Quesito 46)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto

“Scarico dati di terapia su un periodo di 12 mesi che includano informazioni su: dati di utilizzo indici di eventi respiratori (AHI), pressioni e volumi erogati, perdite (medie e max), dati di saturimetria; l'apparecchiatura deve poter memorizzare i dati di dettaglio (profili e curve flusso/tempo) almeno le ultime 4 ore di registrazione”. Si chiede di modificare tale richiesta in 6 mesi al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili. Si chiede inoltre di stralciare la richiesta relativa agli indici di eventi respiratori residui, al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, posto che la quasi totalità dei ventilatori pressovolumetrici presenti in commercio non registra tali indici.

Riscontro al Quesito 46)

Non si conferma. Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 47)

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 al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili. Si chiede inoltre di stralciare la richiesta relativa agli indici di eventi respiratori residui, al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, posto che la quasi totalità dei ventilatori pressovolumetrici presenti in commercio non registra tali indici.

Riscontro al Quesito 47)

Non si conferma. Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 48)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO viene richiesto

“Piena compatibilità con la piattaforma software “web-based” per visualizzazione/scarico dati utilizzo paziente a disposizione del centro specialistico di riferimento”. Si chiede di confermare che si faccia riferimento ai cloud dei produttori.

Riscontro al Quesito 48)

Si conferma tale possibilità.

Quesito 49)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – HFNC viene richiesto “Collegamento a fonte di ossigeno con possibilità di impostare la FiO2 fino a 100%”. Si chiede di modificare tale richiesta con “possibilità di VISUALIZZARE la FiO2 erogata fino a circa il 93%” per consentire di offrire i dispositivi adatti all'uso domiciliare. L'impostazione della FiO2 al 100% infatti è possibile solo ed esclusivamente sui dispositivi ospedalieri non certificati per l'uso al domicilio.

Riscontro al Quesito 49)

Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificato.

Quesito 50)

50) APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – HFNC viene richiesto “Asta carrellata con base a razze con ruote piroettanti e pivottanti, di cui almeno due frenabili, con portabombole O2”. Si chiede di stralciare tale richiesta in quanto identificativa solamente dei modelli ospedalieri e non domiciliari.

Riscontro al Quesito 50)

Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificato.

Quesito 51)

51) APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – SATURIMETRO viene richiesto “Monitoraggio SaO2%”. Si

chiede di confermare che si intenda SpO2, in quanto il monitoraggio della SaO2 è possibile solo in ambito ospedaliero in modalità invasiva.

Riscontro al Quesito 51)

Si conferma che trattasi di refuso. Il monitoraggio è richiesto per la SpO2.

Quesito 52)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – SATURIMETRO viene richiesto “Durata batterie: almeno 24 ore”. Si chiede di modificare tale richiesta in almeno 4 ore per ampliare la gamma di dispositivi offribili. Attualmente infatti NON ESISTONO sul mercato dispositivi che soddisfino il requisito richiesto.

Riscontro al Quesito 52)

Si faccia riferimento all’appendice A rettificata.

Quesito 53)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – SATURIMETRO viene richiesto “Alimentazione a rete/12 volt”. Si chiede di stralciare la richiesta di alimentazione a 12V al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili, in quanto ad oggi sul mercato non esistono dispositivi domiciliari che soddisfano il requisito richiesto.

Riscontro al Quesito 53)

Si faccia riferimento all’appendice A rettificata.

Quesito 54)

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 al fine di poter offrire dispositivi attualmente in commercio. Attualmente, infatti, NON ESISTONO sul mercato dispositivi che soddisfino il requisito richiesto.

Riscontro al Quesito 54)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 55)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – APPARECCHI A COMPRESSIONE PNEUMATICA E/O

OSCILLAZIONE viene richiesto “HFCWC (High Frequency Chest Wall Compression)”. Si chiede di confermare che sia equivalente a HFCWO.

Riscontro al Quesito 55)

Si veda il chiarimento fornito in riscontro al quesito n.47 del gruppo **QUESITI al 02/12/2025 Operatore Economico 1**.

Quesito 56)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – APPARECCHI A COMPRESSIONE PNEUMATICA E/O OSCILLAZIONE viene richiesto “controllo di pausa”. Si chiede di stralciare tale richiesta in quanto non presenti sui dispositivi in commercio.

Riscontro al Quesito 56)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 57)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – APPARECCHI A COMPRESSIONE PNEUMATICA E/O OSCILLAZIONE viene richiesto “Funzionamento con alimentazione di rete elettrica ed a batteria con autonomia di almeno 1 ora”. Si chiede di stralciare tali richieste in quanto non presenti sui dispositivi in commercio.

Riscontro al Quesito 57)

Si faccia riferimento all'appendice A rettificata.

Quesito 58)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – NEBULIZZATORE viene richiesto “MMAD (diametro medio delle particelle nebulizzate) $\leq$ a 3 μm ”. Si chiede di modificare tale richiesta in $\leq$ 4.6 micron al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili. Attualmente non esistono sul mercato dispositivi che soddisfino il requisito richiesto.

Riscontro al Quesito 58)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 59)

APPENDICE A – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – ASPIRATORE viene richiesto “Batteria interna con almeno 50 minuti di autonomia”. Si chiede di modificare tale richiesta con almeno 30 minuti di autonomia al fine di ampliare la gamma di dispositivi offribili. Attualmente non esistono sul mercato dispositivi adatti all'uso domiciliare che soddisfino il requisito richiesto.

Riscontro al Quesito 59)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 60)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.3 viene richiesto “Si precisa che, per tutto il materiale indicato nel presente paragrafo, il Fornitore aggiudicatario dev'essere disposto a fornire un quantitativo di maschere/interfacce superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse, senza ulteriore incremento di costi rispetto al prezzo previsto nell'accordo quadro”. Si chiede di voler indicare il quantitativo massimo che il fornitore aggiudicatario dovrà fornire, per poter valutare al meglio la redditività dell'appalto.

- a. APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.3 viene richiesto “Profilo assistenziale 1 NIV<8h: 3 maschere/anno ... fornire un quantitativo di maschere superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse; 3 circuiti; un set di filtri aggiuntivo fino al massimo di 24 filtri annui”. Si chiede di modificare la richiesta dei filtri in “come da indicazioni del produttore” in quanto il quantitativo richiesto non trova riscontro nella pratica clinica.

Riscontro al Quesito 60)

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara, in quanto è già prevista la possibilità di sostituire i filtri macchina secondo quanto previsto dal Fabbricante nella relativa scheda tecnica.

Quesito 61)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.3 viene richiesto “Profilo assistenziale 2 8h<NIV<16h: 4 maschere/anno ... fornire un quantitativo di maschere superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse; 4 circuiti; un set di filtri aggiuntivo fino al massimo di 24 filtri annui”. Si chiede di modificare la richiesta dei filtri in “come da indicazioni del produttore”, ovvero 2/anno antipolvere e 12/anno antiparticolato, in quanto il quantitativo richiesto non trova riscontro nella pratica clinica.

Riscontro al Quesito 61)

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

Quesito 62)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.3 viene richiesto “Profilo assistenziale 2 – alto livello assistenziale”. Si chiede di confermare che sia un refuso in quanto l’alto livello assistenziale si riferisce al profilo assistenziale 3.

Riscontro al Quesito 62)

Si faccia riferimento al documento Appendice B rettificato.

Quesito 63)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.3 viene richiesto “Profilo assistenziale 3 NIV>16h: 6 maschere/anno ... fornire un quantitativo di maschere superiore se specificatamente richiesto o in caso di rottura delle stesse; 6 circuiti; un set di filtri aggiuntivo fino al massimo di 24 filtri annui”. Si chiede di modificare la richiesta dei filtri in “come da indicazioni del produttore”, ovvero 2/anno antipolvere e 12/anno antiparticolato, in quanto il quantitativo richiesto non trova riscontro nella pratica clinica.

Riscontro al Quesito 63)

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

Quesito 64)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.3. Preve sottolineare che nel presente appalto NON viene considerata una fascia di ventilazione attualmente presente fra gli assistiti della Regione, ovvero VMD INVASIVA ventilazione < 16 ore al giorno. Si chiede la motivazione di questa scelta e la contestuale rettifica dei documenti di gara con l’inserimento anche di tale tipologia di ventilazione.

Riscontro al Quesito 64)

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

Quesito 65)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.3 VMD INVASIVA ventilazione > 16 ore al giorno: Si chiede di modificare quanto di seguito indicato in quanto i quantitativi richiesti non trovano riscontro nella pratica clinica ne sono allineati con capitolati di gara analoghi, inoltre quantitativi eccessivi sono inutili per il paziente e un onere eccessivo che non rende remunerativa l’offerta:

- circuito ventilatore in dotazione lunghezza su richiesta (52/anno): si chiede di modificare in 12/anno o 24/anno
- cateter mount (365/anno): si chiede di modificare in 52/anno o 104/anno
- filtri antipolvere/polline compatibili per ventilatore assegnato (1/mese o secondo indicazioni del Fabbricante dell'apparecchiatura): si chiede di lasciare solo l'indicazione "secondo indicazione del fabbricante" ovvero 2/anno antipolvere e 12/anno antiparticolato
- cannula tracheostomica cuffiata (16/anno): si chiede di modificare in 12/anno, posto che le stesse vengono sostituite mensilmente
- collarino (fascette) per fissaggio cannula (365/anno): si chiede di modificare in 52/anno o 104/anno
- medicazioni per tracheostomia (tnt fenestrate, metalline fenestrate, in schiuma di silicone ad alta assorbenza fenestrate) (730/anno): si chiede di modificare in 365/anno, posto che le stesse vengono sostituite giornalmente
- 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); si chiede di stralciare tale richiesta in quanto trattasi di capitolato per ventiloterapia e non di assistenza infermieristica, e la sostituzione della cannula non viene fatta dall'HCP
- trachee smart cuff manager (sistema per il controllo pressione della cuffia della cannula) (4 anno): si chiede di modificare in 1 una tantum e in caso di rottura, non essendo materiale disposable
- set ventilazione manuale (vai e vieni, solo se presente fonte di ossigeno ad alti flussi) (1/anno): si chiede di chiarire se si intenda il pallone ambu, e di chiarire perché vada fornito solo in caso di presenza di alti flussi
- gel lubrificante monouso sterile idrosolubile con lidocaina (24/anno): si chiede di stralciare tale richiesta 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 65)

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara.

Quesito 66)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.5 viene richiesto "Assistente tosse: Filtri antipolvere (1/mese o secondo indicazioni del Fabbricante dell'apparecchiatura)". Si chiede di confermare che l'indicazione corretta sia "secondo indicazioni del Fabbricante dell'apparecchiatura", ovvero 2/anno.

Riscontro al Quesito 66)

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara in quanto è già chiaramente indicata la possibilità di fornire tale tipologia di materiale in conformità a quanto indicato dal fabbricante dell'apparecchiatura.

Quesito 67)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.5 viene richiesto “Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione: giubbotto gonfiabile”. Si chiede di confermare che il giubbotto sia da fornire solamente una tantum in caso di rottura.

Riscontro al Quesito 67)

Si faccia riferimento a quanto chiaramente riportato nel cappello iniziale del documento Appendice B rettificato.

Quesito 68)

APPENDICE B – MATERIALE DI CONSUMO – pag.5 viene richiesto “Apparecchio per broncoaspirazione: sistema di aspirazione a circuito chiuso”. Si chiede di stralciare tale richiesta in quanto non possibile al domicilio.

Riscontro al Quesito 68)

Trattasi di refuso. Si faccia riferimento a quanto riportato sul documento Appendice B rettificato.

Quesito 69)

ALLEGATO 1 - Prospetto costi canoni vengono indicati i Profili:

PROFILO ASSISTENZIALE 1 – voce 1B: è indicata l'apparecchiatura BILEVEL/BILEVEL ASV ad un canone di 3 euro/die

PROFILO ASSISTENZIALE 2 – voce 2A: è indicata l'apparecchiatura BILEVEL/BILEVEL ASV ad un canone di 4 euro/die

Posto che all'Art. 4 di pag. 9 e 10 del Capitolato Tecnico il Ventilatore ASV appartiene al Profilo 1b e non al Profilo 2a, si chiede conferma a quale voce e a quale canone fa riferimento la “BILEVEL ASV”.

Inoltre si fa presente che il canone attuale è decisamente più alto di quello a base d'asta.

Riscontro al Quesito 69)

Si conferma che trattasi di refuso. Il ventilatore Bilevel ASV è previsto esclusivamente nel Profilo Assistenziale 1, coerentemente con quanto indicato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico. Si faccia riferimento a quanto riportato nei documenti Appendice D ed Appendice F rettificati.

Quesito 70)

ALLEGATO 3 – CRITERI DI VALUTAZIONE. Si intende far notare che non è indicata la lettera C tra i numeri di criterio.

Riscontro al Quesito 70)

Si faccia riferimento al documento Allegato 3 Criteri di valutazione rettificato.

Quesito 71)

71) ALLEGATO 3 – CRITERI DI VALUTAZIONE. Alla descrizione “AMPIEZZA GAMMA APPARECCHIATURE:

Apparecchiature offerte per la terapia nei pazienti con Profilo assistenziale 2 (BILEVEL)” non sono riportate le ASV, come riportato all’Allegato 1. Si chiede conferma a quale voce fa riferimento la BILEVEL ASV.

Riscontro al Quesito 71)

Si faccia riferimento al riscontro fornito al quesito n.69 del presente gruppo di quesiti.

Quesito 72)

ALLEGATO 3 – CRITERI DI VALUTAZIONE – CRITERIO E1. Si intende far notare che la somma dei punteggi massimi attribuiti al singolo criterio è pari a 15 punti, mentre il punteggio massimo attribuibile complessivo indicato è 14 punti.

Riscontro al Quesito 72)

Si faccia riferimento al documento Allegato 3 Criteri di valutazione rettificato.

Quesito 73)

ALLEGATO 3 – CRITERI DI VALUTAZIONE – CRITERIO E2. Si chiede di indicare quale sia la differenza nell’attribuzione del punteggio tra il criterio “CARATTERISTICHE ED AMPIEZZA GAMME INTERFACCCE: Interfacce offerte per pazienti in ventilazione invasiva (IV) ...” e il criterio “AMPIEZZA GAMMA CANNULE: Cannule Tracheostomiche”.

Riscontro al Quesito 73)

Si faccia riferimento al documento Allegato 3 Criteri di valutazione rettificato.

Quesito 74)

ALLEGATO 3 – CRITERI DI VALUTAZIONE – CRITERIO E1. Si intende far notare che la somma dei punteggi massimi attribuiti al singolo criterio è pari a 15 punti, mentre il punteggio massimo attribuibile complessivo indicato è 14 punti.

Riscontro al Quesito 74)

Si faccia riferimento al documento Allegato 3 Criteri di valutazione rettificato.

Quesito 75)

ALLEGATO 3 – CRITERI DI VALUTAZIONE – CRITERIO D e CRITERIO F. Si chiede quale sia la differenza tra i due criteri posto che la descrizione è la medesima tra “piattaforma informatizzata” e “telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo”.

Riscontro al Quesito 75)

Si faccia riferimento al documento Allegato 3 Criteri di valutazione rettificato.

Quesito 76)

ALLEGATO 3 – CRITERI DI VALUTAZIONE – CRITERIO A+B SERVIZIO. Si intende far notare che il criterio “SERVIZIO: Modalità di verifica condizioni ambientali domestiche e organizzazione assistenza paziente/caregiver” è incluso nel criterio “SERVIZIO: Modalità di consegna apparecchiature ... verifica locali...”.

Riscontro al Quesito 76)

Si faccia riferimento al documento Allegato 3 Criteri di valutazione rettificato.

Quesito 77)

Alla luce delle incongruenze sopra indicate si chiede di rivedere in toto la griglia di attribuzione dei punteggi.

Riscontro al Quesito 77)

Si faccia riferimento al documento Allegato 3 Criteri di valutazione rettificato.

Quesito 78)

CAPITOLATO - 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO – pag.4 viene indicato

“Fornitura in noleggio operativo delle seguenti apparecchiature, in accordo con la prescrizione o il piano terapeutico del medico nuovi di fabbrica ed aventi le caratteristiche tecniche minime...”. Si chiede di confermare che sia possibile fornire apparecchiature ricondizionate a nuovo, anche in considerazione della richiesta di gestione di apparecchiature di proprietà dell'ente.

Riscontro al Quesito 78)

Si faccia riferimento al documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 79)

CAPITOLATO - 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO – pag.4 al punto a della

lista “Ventilatori Pressometrici” sono indicate le Auto Bilevel. Posto che da nessuna altra parte dei documenti di gara sono citate le Auto Bilevel, si chiede conferma se siano effettivamente richieste e sotto quale profilo.

Riscontro al Quesito 79)

Si faccia riferimento al documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 80

CAPITOLATO - 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO – pag.5 viene indicato

“Fornire in comodato d'uso gratuito presso i centri prescrittori e su specifica richiesta delle Aziende Sanitarie le apparecchiature CPAP, AUTOCPAP, Ventilatori Pressometrici e Pressovolumetrici offerte in

gara". Si chiede di indicare quali siano i centri prescrittori a cui l'operatore economico dovrà fornire tali apparecchiature.

Riscontro al Quesito 80)

I centri verranno comunicati in fase di esecuzione, durante le riunioni di avvio del servizio che verranno organizzate in ciascuna Azienda Sanitaria aderente all'Accordo quadro.

Quesito 81)

CAPITOLATO - 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO – pag.5 viene indicato

"Fornire, dietro specifica richiesta dell'Unità Operativa presso i centri prescrittori delle Aziende Sanitarie almeno due modelli, tra quelli offerti, per ciascuna delle tipologie di interfaccia". Si chiede di indicare quali siano i centri prescrittori a cui l'operatore economico dovrà fornire tali materiali.

Riscontro al Quesito 81)

I centri verranno comunicati in fase di esecuzione, durante le riunioni di avvio del servizio che verranno organizzate in ciascuna Azienda Sanitaria aderente all'Accordo quadro.

Quesito 82)

CAPITOLATO - 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO – pag.5 è richiesto:

"Scarico dati di terapia dalla memoria dalle apparecchiature per il supporto ventilatorio e caricamento/condivisione sul software visualizzazione/scarico dati utilizzo paziente a disposizione del centro specialistico di riferimento, anche con servizio di verifica della compliance terapeutica laddove necessaria, secondo quanto descritto nel paragrafo 5.2.7". Tuttavia, nel paragrafo 5.2.7, è scritto: "Ciascun Fornitore [...] 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-base" (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". Si chiede di confermare che lo scarico dati di terapia possa essere eseguito unicamente sulla piattaforma software "web-base richiesta dall'Ente e non sui software installati su pc in locale presso il centro specialistico di riferimento.

Riscontro al Quesito 82)

Non si conferma. Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 83)

CAPITOLATO - 2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO – pag.5 è richiesto:

"Contribuire al travaso dei dati relativi ai pazienti gestiti durante la vigenza dell'Accordo Quadro ed alla gestione delle tecnologie nei sistemi che ARES Sardegna metterà a disposizione in relazione alla piattaforma regionale di telemedicina, sistemi amministrativi e sistemi di gestione integrata delle apparecchiature medicali". Si chiede di meglio precisare quali tipi di azioni, attività ed eventuali costi saranno in carico all'azienda offerente.

Riscontro al Quesito 83)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara precisando che è riferita alle attività riferibili al “passaggio di consegne” da attuarsi al termine del contratto riferibile al presente accordo quadro, con particolare riferimento al trasferimento dei dati relativi all'esecuzione del servizio e quindi, ad esempio: dati paziente, storico consumi, storico manutenzioni, etc.

Quesito 84)

84) CAPITOLATO - 3 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI E CONFIGURAZIONE MINIMA DEI BENI – pag.6 viene

indicato “Relativamente alle interfacce, ai circuiti ed agli accessori connessi ad essi ed alle apparecchiature oggetto del presente Accordo Quadro, si richiede che i dispositivi medici utilizzati per la terapia ventilatoria siano di tipo latex free e privi di ftalati”. Si chiede di modificare tale richiesta in “ftalati presenti entro il limite concesso dalla legge”.

Riscontro al Quesito 84)

Si faccia riferimento al documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 85)

85) CAPITOLATO - 3 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI E CONFIGURAZIONE MINIMA DEI BENI – pag.6 è

richiesto: “Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente ai manuali d'uso e manutenzione, relativi anche ai prodotti hardware e software inclusi nella fornitura e configurazione offerta. I manuali d'uso e manutenzione in originale dovranno essere redatti in lingua italiana e dovranno obbligatoriamente essere forniti oltreché al paziente anche al personale incaricato delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna che dovessero farne richiesta.”. Si precisa che i fabbricanti delle Apparecchiature non forniscono i Manuali di Manutenzione (“Service Manual”) in quanto non autorizzano aziende terze alla riparazione dei prodotti, in particolare per le attività di manutenzione straordinaria o rotture del dispositivo. Inoltre, trattandosi di fornitura in service delle apparecchiature, la richiesta non risulta applicabile. Si chiede all'Ente di confermare che possano essere inseriti i soli manuali d'uso in quanto all'interno degli stessi sono presenti tutte le attività di manutenzione ordinaria e pulizia previste dai fabbricanti da effettuarsi a cura dell'utilizzatore.

Riscontro al Quesito 85)

Si precisa che nel Capitolato non è presente la richiesta di “Service Manual”, ma, come da prassi consolidata, è richiesto il manuale d'uso e manutenzione ordinaria e pulizia. Pur con tale precisazione, la specifica inserita nella documentazione di gara è confermata. Saranno ritenuti accettabili anche i manuali d'uso che conterranno le indicazioni di manutenzione ordinaria e pulizia previste dai fabbricanti da effettuarsi a cura dell'utilizzatore.

Quesito 86)

CAPITOLATO - 3 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI E CONFIGURAZIONE MINIMA DEI BENI – pag.7 viene indicato “Per tutte le apparecchiature, è sufficiente che il circuito di propagazione del flusso (circuito macchina interno) sia costituito da elementi di tipo “latex free”. Si chiede di modificare tale richiesta in “ftalati presenti entro il limite concesso dalla legge”.

Riscontro al Quesito 86)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato nel chiarimento fornito al quesito 84 del presente gruppo di quesiti.

Quesito 87)

CAPITOLATO - 3 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI E CONFIGURAZIONE MINIMA DEI BENI – pag.7 viene indicato “i beni forniti dovranno essere conformi: - al Nuovo Regolamento UE 2017/745, secondo quanto previsto dall’art.120 e successive modifiche ed integrazioni”. Si chiede di confermare che stante il periodo di transitorio fino al 31/12/2028 saranno accettate anche apparecchiature e materiali conformi al regolamento CE 93/42 regolarmente in possesso di confirmation letter e self declaration che ne attestino la prossima ricertificazione.

Riscontro al Quesito 87)

Si conferma che saranno considerate conformi tutte le apparecchiature ed il materiale dispositivo medico che rispetterà quanto previsto dall’art.120 del Regolamento Dispositivi Medici 745/2017, entrato in applicazione dal 26 maggio 2021.

Quesito 88)

CAPITOLATO - 3 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI E CONFIGURAZIONE MINIMA DEI BENI – pag.7 viene indicato “I beni forniti dovranno essere conformi: alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.”. Si chiede di stralciare tale richiesta in quanto non applicabile per la tipologia di appalto.

Riscontro al Quesito 88)

Si conferma la specifica indicata nella documentazione di gara.

Quesito 89)

CAPITOLATO - 3.2 Imballaggio, confezionamento, etichettatura – pag.8 viene indicato “Gli imballaggi primari delle apparecchiature devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato e, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l’imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 “Asserzioni Ambientali Autodichiarate” (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 “Etichettatura ambientale di tipo I” (ad esempio “Plastica Seconda Vita” ed equivalenti)”. Si chiede di stralciare tale indicazione, in quanto non è facoltà del HCP modificare le caratteristiche degli imballi, ma del produttore.

Riscontro al Quesito 89)

Si conferma la specifica indicata nella documentazione di gara.

Quesito 90)

CAPITOLATO - 3.2 Imballaggio, confezionamento, etichettatura – pag.8 viene indicato “I Dispositivi Medici offerti devono essere conformi ai requisiti previsti dalle normative CE vigenti in merito alla produzione, alla sterilità all’etichettatura, al confezionamento ed alla conservazione e devono essere obbligatoriamente provvisti di marcatura CE secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo sui

Dispositivi Medici n. 745 del 05 aprile 2017 (RDM 745/2017)". Si chiede di confermare che sia possibile offrire dispositivi medici conformi sia al Regolamento MDR 2017/745 che alla Direttiva CE 93/42, purché corredati da apposita Confirmation Letter e/o Manufacturer's Declaration.

Riscontro al Quesito 90)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato nel chiarimento fornito al quesito n. 87 del presente gruppo di quesiti.

Quesito 91)

CAPITOLATO - 3.2 Imballaggio, confezionamento, etichettatura – pag.8 viene indicato "Dispositivi devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche non vengono alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento e, in ogni caso, in piena conformità al RDM 745/2017". Si chiede di confermare che in questo periodo di transitorio tra Direttiva CE 93/42 e Regolamento MDR 2017/745 sia possibile rispettare le conformità anche alla Direttiva CE 93/42.

Riscontro al Quesito 91)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato nel chiarimento fornito al quesito n. 87 del presente gruppo di quesiti.

Quesito 92)

CAPITOLATO - 3.2 Imballaggio, confezionamento, etichettatura – pag.8 viene indicato "Tale etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili ... Marcatura di conformità CE ... UDI". Si chiede di confermare che in questo periodo di transitorio tra Direttiva CE 93/42 e Regolamento MDR 2017/745 sia possibile offrire dispositivi medici la cui etichetta riporti la conformità anche alla Direttiva CE 93/42. Si chiede pertanto, di confermare che i dati richiesti debbano essere presenti solo se applicabili in base alla direttiva a cui fa riferimento il prodotto.

Riscontro al Quesito 92)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato nel chiarimento fornito al quesito n. 87 del presente gruppo di quesiti.

Quesito 93)

CAPITOLATO - 3.2 Imballaggio, confezionamento, etichettatura – pag.9 viene indicato "Il Fornitore idoneo alla stipula dovrà indicare il codice UDI-DI e UDI-PI in formato elettronico sull'etichetta primaria ed in particolare nel DDT elettronico ai fini della tracciabilità, come previsto dal Regolamenti (UE) 2017/745".

- Si chiede di confermare che, come previsto da Regolamento 2017/745, il Fabbricante (non il Fornitore) del dispositivo medico stabilisce, ove applicabile, le modalità di creazione e apposizione dell'UDI (UDI-DI e UDI- PI) secondo le specifiche dell'Allegato VI del Regolamento Stesso. Non è possibile per il distributore/fornitore apporre ulteriori UDI.
- Si chiede di confermare che, come previsto da Regolamento 2017/745, non esiste obbligo utilizzo di DDT elettronici, bensì obbligo di conservazione e registrazione in formato elettronico di UDI per dispositivi di classe III e IIb impiantabili.

Riscontro al Quesito 93)

- Si conferma quanto previsto dal RDM 745/2017 in merito agli obblighi previsti, in maniera differenziata e particolareggiata, per ciascuna figura contemplata nel regolamento (Fabbrikante, Distributore, etc.). Il Capitolato Tecnico non prevede ulteriori obblighi supplementari rispetto a quanto previsto dal Regolamento Europeo 745/2017.
- Si conferma quanto previsto dal RDM 745/2017 in merito agli obblighi previsti, in maniera differenziata e particolareggiata, per ciascuna figura contemplata nel regolamento (Fabbrikante, Distributore, etc.). Il Capitolato Tecnico non prevede ulteriori obblighi supplementari rispetto a quanto previsto dal Regolamento Europeo 745/2017.

Quesito 94)

CAPITOLATO – 4 PROFILI ASSISTENZIALI – pag.9 viene indicato “Profilo 1 NIV<8h, Profilo 2 NIV>8h e NIV<16h, Profilo 3 NIV>16 h e IV>16h”. Si intende far notare che in nessuno dei profili assistenziali è presente il riferimento alla ventilazione invasiva inferiore alle 16 ore, nonostante vi siano molti pazienti ventilati con tale metodologia in carico alla Regione.

Riscontro al Quesito 94)

Si conferma la specifica indicata nella documentazione di gara.

Quesito 95)

CAPITOLATO - 4.5 Altre tipologie di apparecchiature prescrivibili in associazione ai differenti profili assistenziali – pag.11 viene indicato “Le seguenti apparecchiature possono essere prescritte singolarmente ai pazienti in ventiloterapia o in associazione a quelle previste per i tre profili assistenziali”. Si chiede di meglio chiarire se tali apparecchiature siano prescrivibili singolarmente o solamente in associazione ai profili assistenziali posto che vi è una discrepanza tra quanto indicato nel titolo del paragrafo e al suo interno.

Riscontro al Quesito 95)

Si conferma che tali apparecchiature potranno essere prescritte sia singolarmente, sia in associazione ai profili assistenziali. Si conferma, pertanto, la specifica riportata nella documentazione di gara. Al fine di meglio chiarire la gestione del relativo canone di servizio, in funzione della casistica di assegnazione, si faccia riferimento al Disciplinare di gara rettificato.

Quesito 96)

CAPITOLATO - 4.5 Altre tipologie di apparecchiature prescrivibili in associazione ai differenti profili assistenziali – pag.11 viene indicato “Saturimetro..., Assistente tosse..., ..., Aspiratore delle secrezioni”. Si chiede di meglio chiarire se l'operatore economico sia obbligato a presentare l'offerta per ciascuna delle categorie di dispositivo riportate oppure, sia possibile partecipare presentando offerta solamente per le apparecchiature accessorie di cui si dispone.

Riscontro al Quesito 96)

Si precisa che il concorrente dovrà comunque offrire almeno un'apparecchiatura per ciascuna tipologia di apparecchiatura o di famiglia tecnologica richiesta. Si faccia riferimento ai documenti documento Allegato 1 Capitolato Tecnico ed Appendice A rettificati.

Quesito 97)

CAPITOLATO - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio – pag.12 viene indicato “verrà affidata in gestione al Fornitore da cui la stessa è stata acquistata, per garantire la continuità terapeutica”. Si chiede di meglio chiarire come e da chi dovrà essere gestito il paziente X che al domicilio possiede, a titolo di esempio, il ventilatore Fornito dall’operatore economico A, l’assistente tosse fornitore dall’operatore economico B e l’aspiratore fornito da C che non è classificato come Home Care Provider.

Riscontro al Quesito 97)

Si faccia riferimento al documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 98)

CAPITOLATO - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio – pag.14 è scritto “per le apparecchiature classificate nel secondo gruppo (apparecchiature parzialmente idonee), farà fede la data riportata nel documento di consegna del kit di telemonitoraggio, sottoscritto dal paziente o da suo delegato (familiare, caregiver, etc..)”. Si chiede di meglio chiarire cosa si intenda per kit di telemonitoraggio.

Riscontro al Quesito 98)

Si faccia riferimento al paragrafo 8.2 del documento Allegato 1 Capitolato Tecnico.

Quesito 99)

CAPITOLATO - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio – pag.12 viene indicato “Per tutti i pazienti per i quali sarà emessa una nuova prescrizione, si procederà secondo quanto indicato nel successivo paragrafo 4.2”. Si chiede di confermare che si tratta di un refuso e che il riferimento sia al paragrafo 5.2.

Riscontro al Quesito 99)

Si conferma che trattasi di refuso. Il riferimento corretto è 5.2. Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 100)

CAPITOLATO - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio – pag.12 viene indicato “Entro 45 (quarantacinque) giorni solari dall’incontro, il Fornitore dovrà provvedere ad effettuare le attività di sopralluogo...”. Si chiede di meglio chiarire come sia possibile svolgere tale attività posto che non è noto quanti siano i pazienti.

Riscontro al Quesito 100)

Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato. Si precisa che l’elenco pazienti aggiornato verrà fornito da ciascuna Azienda Sanitaria Aderente all’accordo quadro durante la riunione di avvio del servizio.

Quesito 101)

CAPITOLATO - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio – pag.13 viene indicato “Le apparecchiature indicate negli elenchi validati dal Fornitore e trasmessi

all'Azienda Sanitaria interessata, dovranno essere classificati secondo la seguente classificazione, in n.3 gruppi". Si chiede di chiarire di chi sia l'onere di classificazione, ovvero se dovrà indicarlo l'HCP oppure l'Amministrazione.

Riscontro al Quesito 101)

La classificazione dovrà essere proposta dal Fornitore a seguito di avvenuto sopralluogo, secondo quanto indicato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato, precisando che tale classificazione proposta sarà comunque oggetto di contraddittorio con l'Azienda Sanitaria che dovrà valutare le risultanze presentate dal Fornitore.

Quesito 102)

CAPITOLATO - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio – pag.14 viene indicato "Sono quindi ricomprese tutte le apparecchiature di età inferiore a 7 (sette) anni, rientranti nelle stesse classi tecnologiche oggetto del presente appalto, che possano consentire ai Fornitori idonei alla stipula dell'A.Q. di adempiere pienamente all'erogazione del servizio di telemonitoraggio quando prescritto dal medico prescrittore". Posto che nell'elenco fornito di sono numerose apparecchiature di età superiore a 7 anni, si chiede di meglio chiarire come verranno riassegnati i pazienti in possesso di tali apparecchiature

Riscontro al Quesito 102)

Si faccia riferimento a quanto riportato nel paragrafo 5.1 del documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato, pagg.14 e 15.

Quesito 103)

CAPITOLATO - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio – pag.14 viene indicato "Per tale casistica, a seguito di apposita prescrizione del medico prescrittore, si procederà all'attivazione di un nuovo contratto con il Fornitore identificato come idoneo per le esigenze dell'assistito secondo le modalità indicate nel successivo paragrafo 4.2". Si chiede di confermare che si tratta di un refuso e che il riferimento sia al paragrafo 5.2.

Riscontro al Quesito 103)

Si conferma che trattasi di refuso. Il riferimento corretto è 5.2. Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 104)

CAPITOLATO - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio – pag.14 viene indicato "per le apparecchiature classificate nel secondo gruppo (apparecchiature parzialmente idonee), farà fede la data riportata nel documento di consegna del kit di telemonitoraggio, sottoscritto dal paziente o da suo delegato (familiare, caregiver, etc..)"

Riscontro al Quesito 104)

Il quesito non è chiaro.

Quesito 105)

CAPITOLATO - 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio – pag.14 viene indicato “A seguito di emissione di ordinativo di esecuzione del servizio da parte dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà garantire la totale presa in carico dei pazienti, dando corso alla fornitura servizio per tutti i pazienti assegnati entro e non oltre 90 (novanta) giorni solari”. Si chiede di meglio chiarire come sia possibile dare corso alla fornitura del servizio nell'arco di tempo indicato posto che non è nota la quantità di pazienti che verranno assegnati a ciascun operatore economico.

Riscontro al Quesito 105)

Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato. Si precisa che l'elenco pazienti aggiornato verrà fornito da ciascuna Azienda Sanitaria Aderente all'accordo quadro durante la riunione di avvio del servizio.

Quesito 106)

CAPITOLATO - 5.2 Pazienti naïve al SSR: avvio ed esecuzione del servizio – pag.16 viene indicato “Esegui i sopralluoghi presso il domicilio dei pazienti con verifica di idoneità dei luoghi di terapia, preliminarmente all'attivazione delle forniture e del servizio”. Si chiede di confermare che i sopralluoghi si possano fare contestualmente alla fase di attivazione del servizio al fine di poter rispettare le tempistiche di consegna proposte.

Riscontro al Quesito 106)

Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato, precisando che eventuali modalità operative del servizio, ulteriormente particolareggiate per ciascuna Azienda Sanitaria aderente all'Accordo quadro, potranno essere precisate con ciascun Ente durante la fase esecutiva di ciascun contratto.

Quesito 107)

CAPITOLATO - 5.2 Pazienti naïve al SSR: avvio ed esecuzione del servizio – pag. 16 è scritto “Implementare l'infrastruttura e la piattaforma per i servizi di telemedicina, laddove previsto da specifica indicazione nella prescrizione (telemonitoraggio, telecontrollo e televisita). Si chiede di meglio precisare cosa si intenda per infrastruttura, posto che nei documenti di gara è indicata con questo termine la “futura Infrastruttura Regionale di Telemedicina” pag. 36 del punto 8. Si chiede inoltre di meglio specificare quali eventuali costi saranno in carico all'azienda offerente.

Riscontro al Quesito 107)

Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 108)

CAPITOLATO - 5.2.1 Sopralluogo – pag.17 viene indicato “Per i pazienti ad alta criticità assistenziale, oltre alle condizioni generali di sicurezza soprariportate, si dovrà procedere anche alla verifica: - dell'impianto elettrico, accertandone la conformità a norma di legge e la relativa certificazione; - presenza di nodo equipotenziale al quale devono essere connessi tutti i conduttori PE e le masse estranee presenti nella stanza del paziente; - presenza interruttore magnetotermico differenziale di “tipo A” a comando dei circuiti presenti nella stanza del paziente; - presenza di lampada autonoma di emergenza anti black-out”. Si chiede di stralciare tali richieste.

Riscontro al Quesito 108)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara in quanto pienamente coerente con quanto previsto nelle Linee guida regionali VMD (DGR 29/8 del 08.08.2023).

Quesito 109)

CAPITOLATO - 5.2.2 Consegna ed installazione. Termini. – pag.19 viene indicato “La consegna al domicilio del paziente dovrà essere effettuata, qualunque sia la sua ubicazione geografica all’interno del Territorio Italiano e, per casi particolari concordati con l’Azienda Sanitaria di riferimento nell’Unione Europea, nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa relativa al trasporto interno di merci pericolose”. Si chiede di confermare che in caso di attivazione (prima consegna) sia da effettuare al di fuori della Regione Sardegna, non siano applicabili le tempistiche di attivazione richieste.

Riscontro al Quesito 109)

Non si conferma. Si faccia comunque riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 110)

CAPITOLATO - 5.2.2 Consegna ed installazione. Termini. – pag.19 viene indicato “Il Fornitore interessato dovrà consegnare, nel recapito postale dell’Assistito, un’apposita lettera con le indicazioni relative alla modalità della successiva consegna della fornitura (garantita dalla ditta senza oneri e spese aggiuntive) riportando almeno: - indicazione della fascia di orario (mattina/pomeriggio) in cui è prevista la successiva consegna; il numero del Call Center da contattare da parte dell’Assistito o da persona da lui delegata per concordare le modalità della consegna qualora fosse impossibile ricevere la consegna secondo le modalità indicate dal Fornitore stesso”. Si chiede di confermare che si tratti di un refuso in quanto pare essere una descrizione relativa al servizio di ossigenoterapia domiciliare, non oggetto del presente appalto.

Riscontro al Quesito 110)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 111)

CAPITOLATO - 5.2.2 Consegna ed installazione. Termini – pag.19 è scritto “L’aggiornamento della prescrizione del paziente, relativa al materiale di consumo e, eventualmente, all’apparecchiatura, è previsto una volta all’anno e di tale aggiornamento dovrà esserne tenuta sulla piattaforma messa a disposizione dall’Azienda Sanitaria”. Si chiede di specificare quale sia la piattaforma messa a disposizione dall’Azienda Sanitaria e se invece possa essere utilizzata quella proposta dell’Azienda offerente.

Riscontro al Quesito 111)

Trattasi di refuso. La piattaforma sarà quella messa a disposizione dal HCP a ciascuna Azienda Sanitaria aderente all’accordo quadro. Si faccia riferimento al documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 112)

CAPITOLATO - 5.2.2 Consegna ed installazione. Termini. – pag.19 viene indicato “Per ciò che concerne gli utenti già in cura le consegne dovranno avvenire con le modalità e tempistiche riportate nel paragrafo 5.1”. Si chiede di confermare che si intendano 45 giorni per la verifica delle apparecchiature e 90 giorni per l’attività di subentro. In caso di nuova prescrizione e nuova fornitura, si chiede di indicare quali siano le tempistiche a cui l’operatore economico dovrà attenersi per la gestione del servizio.

Riscontro al Quesito 112)

Si faccia riferimento al documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato. Per meglio chiarire quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato, i 45 giorni solari dall’incontro sono riferiti all’esecuzione completa di:

- attività di sopralluogo mediante suoi incaricati presso il domicilio di ciascun paziente assegnato dall’Azienda Sanitaria;
- verifica dell’idoneità delle apparecchiature utilizzate dal paziente in termini di “coerenza prestazionale” con quanto previsto nel capitolato;
- trasmissione degli elenchi validati nel rispetto di quanto di seguito descritto nel relativo paragrafo;
- attivazione del sistema informativo a supporto della gestione del servizio e del servizio di call center.

I 60 (sessanta) giorni solari decorrenti dalla data di emissione dell’ordinativo, indicati nel documento rettificato, devono corrispondere alla gestione “a regime” del servizio da parte del Fornitore a cui è stata affidata la gestione dei pazienti beneficiari delle apparecchiature di proprietà dell’Azienda Sanitaria, su cui è stato attivato il subentro.

Quesito 113)

CAPITOLATO - 5.2.2 Consegna ed installazione. Termini. – pag.19 viene indicato “L’aggiornamento della prescrizione del paziente, relativa al materiale di consumo e, eventualmente, all’apparecchiatura, è previsto una volta all’anno e di tale aggiornamento dovrà esserne tenuta sulla piattaforma messa a disposizione dall’Azienda Sanitaria”. Si chiede di meglio chiarire se la piattaforma informatica sia messa a disposizione dell’Azienda Sanitaria o possa essere utilizzata la piattaforma dell’operatore economico.

Riscontro al Quesito 113)

Si conferma che si fa riferimento alla piattaforma messa a disposizione all’Azienda Sanitaria da parte del Fornitore del Servizio. Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 114)

CAPITOLATO - 5.2.2 Consegna ed installazione. Termini. – pag.20 viene indicato “Per ogni consegna effettuata durante il periodo di subentro, il Fornitore dovrà rilasciare ad ogni paziente assistito un opuscolo informativo con tutte le indicazioni relative a...” Si chiede di meglio chiarire per quale motivo questa attività sia da effettuare solamente in caso di subentro.

Riscontro al Quesito 114)

Trattasi di refuso. Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 115)

CAPITOLATO – 5.2.3 Verbale di consegna – pag.21 viene indicato “All’atto della consegna dei prodotti e dei relativi materiali di consumo/interfacce il Fornitore dovrà redigere un “verbale di consegna”, controfirmato dall’assistito o suo caregiver”. Si chiede di confermare che il verbale di consegna sia eventualmente da produrre solamente in fase di attivazione e che possa essere ritenuto valido il ddt di consegna.

Riscontro al Quesito 115)

Non si conferma. Resta valido quanto indicato nel Capitolato Tecnico.

Quesito 116)

CAPITOLATO – 5.2.3 Verbale di consegna – pag.21 viene indicato “In caso di apparecchiatura riassegnata (non nuova), data relativa all’ultima manutenzione preventiva con indicazione della data di sostituzione dei filtri antipolvere ed antipolline installati nell’apparecchiatura”. Si chiede di stralciare tale richiesta posto che le apparecchiature vengono riassegnate solamente dopo essere state sanitizzate ed averne verificato la funzionalità.

Riscontro al Quesito 116)

Non si conferma. Resta valido quanto indicato nel Capitolato Tecnico.

Quesito 117)

CAPITOLATO - 5.2.4 Installazione apparecchiature medicali – pag.22 viene indicato “dovrà essere rilasciata apposita certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata”. Si chiede di stralciare tale richiesta posto che viene sempre consegnata al paziente l’apparecchiatura indicata nella prescrizione medica.

Riscontro al Quesito 117)

Non si conferma. Resta valido quanto indicato nel Capitolato Tecnico.

Quesito 118)

CAPITOLATO - 5.2.6 Istruzione/formazione – pag.23 viene indicato “per i primi 7 giorni dalla consegna successiva all’attivazione, dovrà essere attivato il servizio di follow-up, che prevede l’intervento di personale esperto, individuato sulla base del bisogno del paziente, che si attiverà per la risoluzione di eventuali problemi rilevati”. Si chiede di confermare che tale attività possa essere svolta anche telefonicamente da remoto.

Riscontro al Quesito 118)

Non si conferma. Resta valido quanto indicato nel Capitolato Tecnico che riporta le modalità di esecuzione del servizio di follow-up.

Quesito 119)

119) CAPITOLATO - 5.2.7 Scarico dati terapeutici e servizio di verifica della Compliance – pag.24 viene indicato “Qualora, nonostante gli interventi correttivi, dallo scarico dati dall’apparecchio si evidenzia un utilizzo medio del ventilatore inferiore alle 4 ore/notte, sarà facoltà dell’Azienda Sanitaria

procedere alla sospensione del servizio o al cambio di Fornitore, previa consultazione del medico prescrittore/medico curante del Centro Prescrittore”. Si chiede di stralciare la richiesta relativa al cambio fornitore per mancata aderenza terapeutica. Posto che vengano messi in atto tutti gli interventi correttivi, la mancata aderenza non può essere considerata la causa di un cambio fornitore.

Riscontro al Quesito 119)

Non si conferma. Resta valido quanto indicato nel Capitolato Tecnico.

Quesito 120)

CAPITOLATO - 5.2.8 Cessazione del servizio e sospensione temporanea – pag.24 viene indicato “il personale... dovrà provvedere alla disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e dell'eventuale materiale residuo non monouso o monouso non oggetto di utilizzo e in perfetto stato di conservazione/imballaggio. Tali attività sono a totale cura e spese del Fornitore interessato”. Si chiede di meglio chiarire per quale motivo tale attività sia a carico del “fornitore interessato”, mentre in caso di subentro no.

Riscontro al Quesito 120)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 121)

CAPITOLATO - 5.2.8 Cessazione del servizio e sospensione temporanea – pag.24 viene indicato “Nel caso di sospensione temporanea della terapia (es. per ricovero), di cui il Fornitore interessato avrà apposita comunicazione dagli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria, non è consentito effettuare consegne al domicilio del paziente se non dopo la dimissione dello stesso”. Si chiede di confermare che in caso di ricovero il materiale di consumo verrà fornito dall'azienda ospedaliera in cui il paziente è stato ricoverato.

Riscontro al Quesito 121)

Si conferma.

Quesito 122)

CAPITOLATO - 5.3 Servizio di Assistenza e manutenzione full-risk delle apparecchiature – pag.25 viene indicato “Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutta la durata dell'Accordo Quadro”. Si chiede di stralciare tale richiesta in quanto trattasi di un servizio a noleggio e non di una vendita.

Riscontro al Quesito 122)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara in quanto non si è presente alcun riferimento alla vendita delle parti di ricambio.

Quesito 123)

CAPITOLATO - 5.3.1 Manutenzione ordinaria programmata – pag.26 viene indicato “in ogni caso, almeno una volta per anno o secondo quanto diversamente previsto nel manuale d'uso dell'apparecchiatura”. Si chiede di confermare che la periodicità con cui verranno eseguiti gli

interventi di manutenzione ordinaria siano quelli indicati dal fabbricante o dalla normativa di riferimento.

Riscontro al Quesito 123)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara in quanto già esaustiva.

Quesito 124)

CAPITOLATO - 5.3.1 Manutenzione ordinaria programmata – pag.27 viene indicato “Compresa nell'intervento di manutenzione ordinaria, il Fornitore dovrà garantire la sanificazione dell'apparecchio in termini di pulizia e igienizzazione dello stesso”. Si chiede di stralciare tale richiesta in quanto non possibile e non necessaria al domicilio del paziente.

Riscontro al Quesito 124)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara in quanto già esaustiva (si fa riferimento a pulizia ed igienizzazione dello stesso, in modo da renderlo direttamente fruibile all'assistito). Si faccia riferimento anche al paragrafo 5.3.3 del Capitolato tecnico rettificato.

Quesito 125)

CAPITOLATO - 5.3.1 Manutenzione ordinaria programmata – pag.27 viene indicato “Ogni intervento di manutenzione correttiva dovrà essere attestato da foglio di lavoro controfirmato dal paziente/utente cui l'apparecchio è in carico da far pervenire entro 30 (trenta) giorni all'Azienda Sanitaria che ha emesso l'ordine”. Si chiede di stralciare tale richiesta in quanto non viene emesso alcun ordine dall'azienda sanitaria trattandosi di un servizio full risk; inoltre, i rapportini vengono già caricati sul sistema gestionale.

Riscontro al Quesito 125)

Si conferma che trattasi di refuso. Si faccia riferimento al Documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 126)

CAPITOLATO - 5.3.1 Manutenzione ordinaria programmata – pag.27 viene indicato “Il Fornitore procederà a pulizia, disinfezione e sanificazione”. Si chiede di confermare che tale procedura sarà da effettuare solamente in caso di ritiro per guasto in quanto non è fattibile eseguirla al domicilio del paziente.

Riscontro al Quesito 126)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato con il chiarimento fornito al quesito n.124 del presente gruppo di quesiti.

Quesito 127)

CAPITOLATO - 5.3.1 Manutenzione ordinaria programmata – pag.27 viene indicato “Resta fermo che a seguito di intervento di ripristino effettuato presso i locali del Fornitore, gli apparecchi dovranno essere restituiti all'assistito adeguatamente sanificati, secondo le modalità di cui al successivo paragrafo, con rilascio di apposito certificato”. Si chiede di confermare che tale procedura sia valida

solamente per le apparecchiature già di proprietà dell'ente in quanto, in caso di apparecchiatura in noleggio, l'apparecchiatura ritirata non viene riconsegnata al medesimo paziente.

Riscontro al Quesito 127)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato con il chiarimento fornito al quesito n.124 del presente gruppo di quesiti.

Quesito 128)

CAPITOLATO - 5.3.3 Ritiro attrezzature e riutilizzo – pag.29 viene indicato “In particolare, per i concentratori, dovranno infine essere effettuate le verifiche di sicurezza elettrica conformemente alle norme CEI EN 62353 e CEI EN 60601-1”. Si chiede di confermare che si tratti di un refuso in quanto i concentratori non sono oggetto del presente bando.

Riscontro al Quesito 128)

Si conferma che trattasi di refuso. Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 129)

CAPITOLATO - 5.3.6 Vigilanza e sorveglianza post marketing – pag.31 viene indicato “I costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.) saranno posti a totale carico del Fornitore interessato”. Si chiede di modificare tale richiesta in quanto tali costi non possono essere imputabili al fornitore, ma al fabbricante del dispositivo difettoso per ragioni di sicurezza.

Riscontro al Quesito 129)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 130)

CAPITOLATO - 5.4 Piattaforma software gestionale – pag.31 viene indicato “Fornitori idonei alla stipula dell'Accordo Quadro, dovranno mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie e di tutto il personale interessato all'Accordo Quadro, quali ... Farmacisti”. Si chiede di meglio precisare a che titolo vengono richiesti i farmacisti posto che i farmaci non sono oggetto del presente appalto. Si chiede pertanto di stralciare tale richiesta.

Riscontro al Quesito 130)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 131)

CAPITOLATO - 5.4 Piattaforma software gestionale – pag.31 viene indicato “Ad oggi è in corso di implementazione presso la Regione Sardegna un sistema informativo relativo alla prescrizione dematerializzata per cui il sistema dovrà garantire l'integrazione”. Posto che ha oggi tale sistema NON è disponibile e pertanto non se ne conoscono le caratteristiche, si chiede di stralciare la

richiesta di integrazione in quanto le caratteristiche ed i costi NON sono valutabili a priori, pertanto, comporterebbero una impossibilità di determinazione di un'offerta remunerativa.

Riscontro al Quesito 131)

Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 132)

CAPITOLATO - 5.4 Piattaforma software gestionale – pag.32 viene indicato “Qualora, attraverso specifica indicazione da parte dello specialista prescrittore, siano attivate anche le prestazioni di telemedicina (telemonitoraggio, telecontrollo) per lo specifico paziente, la piattaforma gestionale dovrà garantire anche la gestione dei dati sanitari ed amministrativi ad esse correlate (scheduling, prenotazione CUP, reportistica, etc.), anche attraverso l'integrazione con piattaforma terza specifica per l'erogazione di tali prestazioni”. Si chiede di stralciare tale richiesta in quanto, per esempio, le prenotazioni CUP non possono essere integrate in quanto non attinenti alla specifica patologia.

Riscontro al Quesito 132)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara, trattandosi di mero elenco esemplificativo.

Quesito 133)

CAPITOLATO - 5.4 Piattaforma software gestionale – pag.32 viene indicato “Per i Fornitori interessati al subentro il sistema software gestionale fornito dovrà essere alimentato, ciascuno per la propria quota parte, con i dati dei pazienti presenti negli elenchi forniti da ciascun'Azienda Sanitaria. Per i Fornitori non interessati al subentro, invece, ciascuna piattaforma condivisa dovrà essere alimentata con tutti i dati di pertinenza del servizio per tutti i pazienti naïve presi incarico a seguito di emissione formale degli ordinativi di fornitura del servizio da parte di ciascuna Azienda Sanitaria”. Si chiede di meglio precisare la differenza tra fornitore subentrante e non subentrante.

Riscontro al Quesito 133)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara: per fornitore subentrante si fa riferimento a chi gestirà i pazienti beneficiari di apparecchiature di proprietà delle Aziende Sanitarie (par. 5.1 del Capitolato Tecnico).

Quesito 134)

CAPITOLATO - 5.4 Piattaforma software gestionale – pag.32 viene indicato “La piattaforma software gestionale che ciascun Fornitore dovrà mettere a disposizione, dovrà contenere, in conformità alla tipologia clinica assistenziale, i seguenti dati: Dati di terapia, utilizzo apparecchiatura, etc.”. Si chiede di stralciare tale richiesta in quanto tali dati potranno essere visibili sul software del fabbricante correlato all'apparecchiatura fornita.

Riscontro al Quesito 134)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 135)

CAPITOLATO - 5.4 Piattaforma software gestionale – pag.32 viene indicato “La piattaforma software gestionale che ciascun Fornitore dovrà mettere a disposizione, dovrà contenere, in conformità alla tipologia clinica assistenziale, i seguenti dati: Evidenziare i resi per merce non conforme”. Si chiede di stralciare tale richiesta, in quanto non applicabile per la tipologia di appalto, trattandosi di service e non di vendita.

Riscontro al Quesito 135)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 136)

CAPITOLATO - 5.4 Piattaforma software gestionale – pag.32 viene indicato “La piattaforma software gestionale che ciascun Fornitore dovrà mettere a disposizione, dovrà contenere, in conformità alla tipologia clinica assistenziale, i seguenti dati: Verificare gli aggiornamenti inerenti all’attività formativa del personale impiegato nel servizio”. Si chiede di stralciare tale richiesta in quanto sono dati che non possono risiedere nel software gestionale, ma nei sistemi del personale di ciascun fornitore.

Riscontro al Quesito 136)

Si conferma che trattasi di rifiuto. Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 137)

CAPITOLATO - 5.4 Piattaforma software gestionale – pag.32 viene indicato “La piattaforma software gestionale che ciascun Fornitore dovrà mettere a disposizione, dovrà contenere, in conformità alla tipologia clinica assistenziale, i seguenti dati: i consumi effettivi”. Si chiede di confermare che sia un rifiuto legato all’ossigeno, non oggetto del presente appalto; pertanto, si chiede di stralciare tale richiesta.

Riscontro al Quesito 137)

Non si conferma. I consumi sono riferiti al materiale di consumo indicato nell’Appendice B al Capitolato Tecnico.

Quesito 138)

CAPITOLATO - 5.4 Piattaforma software gestionale – pag.33 viene indicato “estrarre la reportistica puntuale e aggiornata in tempo reale dei dati di gestione dei flussi informativi tecnici amministrativi e clinici dei pazienti relativi alla fornitura ed eseguire diverse elaborazioni dei dati inseriti in un determinato periodo temporale. In particolare: tipologia paziente (con indicazione del livello di complessità assistenziale e possibilità di estrazione massiva)”. Si chiede di confermare che si tratti della suddivisione per profilo assistenziale.

Riscontro al Quesito 138)

Si conferma che per “tipologia di paziente” si intende “profilo assistenziale”.

Quesito 139)

CAPITOLATO - 5.4 Piattaforma software gestionale – pag.33 viene indicato “estrarre la reportistica puntuale e aggiornata in tempo reale dei dati di gestione dei flussi informativi tecnici amministrativi e clinici dei pazienti relativi alla fornitura ed eseguire diverse elaborazioni dei dati inseriti in un determinato periodo temporale. In particolare: - piani di recall; - analisi dei questionari di gradimento somministrati ai pazienti assistiti”. Si chiede di meglio chiarire cosa si intenda con tali richieste.

Riscontro al Quesito 139)

Dovrà essere possibile estrarre sotto forma di report tutto quanto richiesto nel relativo elenco presente nel paragrafo 5.4.

Quesito 140)

CAPITOLATO - 5.4 Piattaforma software gestionale – pag.33 viene indicato “l’individuazione delle anomalie da sovra/sottoconsumo”. Si chiede di confermare che sia un refuso legato all’ossigeno, non oggetto del presente appalto; pertanto, si chiede di stralciare tale richiesta.

Riscontro al Quesito 140)

Non si conferma. Il consumo è riferito al materiale di consumo indicato nel documento Appendice B rettificato.

Quesito 141)

CAPITOLATO - 5.4 Piattaforma software gestionale – pag.34 viene indicato “Tale archivio dovrà contenere almeno i seguenti dati dei pazienti con piano terapeutico attivo: eventuale utilizzo di concentratori con indicazione del periodo di prescrizione del medico”. Si chiede di confermare che sia un refuso legato all’ossigeno, non oggetto del presente appalto; pertanto, si chiede di stralciare tale richiesta.

Riscontro al Quesito 141)

Si conferma che trattasi di refuso. Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 142)

CAPITOLATO - 6.2.1 Indisponibilità temporanea – pag.35 viene indicato “L’indisponibilità temporanea del prodotto non dovrà superare i 3 (tre) mesi successivi alla comunicazione. Decorsi i già menzionati termini le Aziende Sanitarie potranno applicare le penali di cui allo schema di convenzione”. Si chiede di modificare tale richiesta qualora l’indisponibilità temporanea non dipenda dal fornitore, ma dal fabbricante.

Riscontro al Quesito 142)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 143)

CAPITOLATO - 7 Innovazione tecnologica – pag.36 viene indicato “Il Fornitore interessato potrà proporre alla Stazione Appaltante la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche aggiuntive e migliorative, nel

rispetto dei requisiti indicati nel presente capitolato o offerti come migliorativi in sede di gara”. Si chiede di confermare che potranno essere introdotti anche prodotti in affiancamento a quelli presentati in fase di gara.

Riscontro al Quesito 143)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara, in quanto gli eventuali prodotti proposti in affiancamento, dovranno essere comunque valutati dall'Amministrazione per verificare il possesso dei requisiti minimi e degli elementi migliorativi delle apparecchiature oggetto di valutazione, prima di poter essere assegnate ai pazienti, con conseguente rispettivo canone.

Quesito 144)

CAPITOLATO - 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo – pag.36 si chiede di confermare che tali servizi possano essere forniti sulle piattaforme del fabbricante delle singole apparecchiature fornite.

Riscontro al Quesito 144)

Si conferma tale possibilità.

Quesito 145)

CAPITOLATO - 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo – pag.36. per quanto riguarda le attività inerenti al Telecontrollo, ovvero la modifica dei parametri clinici da remoto, si chiede conferma che tale attività possa essere fatta direttamente sui Portali dei Fabbrianti, posto che i fabbricanti stessi delle Apparecchiature permettono tali modifiche solo in questo modo.

Riscontro al Quesito 145)

Si conferma tale possibilità.

Quesito 146)

CAPITOLATO - 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo – pag.36 viene indicato “La piattaforma messa a disposizione da ciascun Fornitore dovrà obbligatoriamente integrarsi con la Piattaforma di Telemedicina Unica Regionale che la Regione Sardegna acquisirà nell’ambito dei progetti previsti dal PNRR, una volta resa disponibile”. Si chiede di indicare quali saranno le caratteristiche e le tempistiche con cui verrà resa disponibile la piattaforma di telemedicina unica regionale. Posto che però attualmente la piattaforma di telemedicina non è ancora pronta e quindi non sono disponibili le caratteristiche si chiede di stralciare tale richiesta in quanto non sono valutabili i costi di integrazione e quindi non è possibile fare un’offerta ponderata.

Riscontro al Quesito 146)

Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 147)

CAPITOLATO - 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo – pag.37 viene indicato “I dati di trattamento devono poter essere estratti su periodi personalizzabili fino ad una durata

minima di 6 mesi”. Si chiede di confermare che la durata di 6 mesi sia la durata massima e non minima.

Riscontro al Quesito 147)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 148)

CAPITOLATO - 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo – pag.37 viene indicato “I dati di trattamento devono poter essere estratti su periodi personalizzabili fino ad una durata minima di 6 mesi e visualizzabili in termini di valori puntuali, medi o mediani, di curve di andamento su base giornaliera e di curve di flusso e pressione per singoli giorni. Tali dati includono, a titolo esemplificativo e non del tutto esaustivo: il tempo di utilizzo, gli eventi respiratori residui totali e divisi per tipologia (apnee totali, apnee centrali, apnee ostruttive, ipopnee, respiro periodico), le perdite aeree, le pressioni erogate e volumi ventilati. Si precisa che alcuni parametri richiesti, come ad esempio le curve di flusso e pressione, sono solamente visibili sui portali dei singoli Fabbricanti di Apparecchiature. Si chiede pertanto conferma all’Ente che l’operatore economico possa presentare una Piattaforma web-based dove visualizzare i parametri che i Fabbricanti metteranno a disposizione, mentre altri, come le curve di flusso e pressione, saranno visibili sui portali dei singoli Fabbricanti.

Riscontro al Quesito 148)

Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 149)

CAPITOLATO - 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo – pag.37 viene indicato “Sono da intendersi ricomprese nel canone proposto anche tutte le seguenti attività, laddove non ricomprese nei paragrafi precedenti i servizi di connettività dati in rete tramite SIM 4G/5G per il collegamento dei degli smart device (tablet o smartphone) forniti presso il domicilio del paziente alla piattaforma di raccolta dati ottenuti con i dispositivi medici”. Si chiede di confermare che si tratti di un refuso in quanto le apparecchiature comunicano direttamente con i cloud dei fabbricanti. Si chiede di meglio chiarire se debbano essere integrati altri dati oltre a quelli legati alla terapia ventilatoria.

Riscontro al Quesito 149)

Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 150)

CAPITOLATO - 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo – pag.37 viene indicato “le attività di integrazione con i principali sistemi informativi in uso presso la Regione Sardegna:

- o Anagrafe Regionale PEOPLE – DEDALUS;
- o Sistema Informativo Sanitario Regionale (SISAR);
- o CUP aziendale per la gestione delle agende;
- o Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0.

Si chiede all'Ente di meglio precisare le tipologie di attività, le tempistiche e gli eventuali costi a carico dell'Azienda Offerente per l'integrazione con tutti questi 4 applicativi.

Riscontro al Quesito 150)

Le attività di integrazione, fermo restando che verranno fornite le specifiche di integrazione alle differenti piattaforme indicate nel Capitolato Tecnico, sono a carico del Fornitore interessato per la quota parte di sviluppo dei propri applicativi. Per tali attività di integrazione, verranno quindi forniti ulteriori dettagli operativi in fase di avvio del servizio e le stesse dovranno essere però completate entro il termine di 180 (centottanta) giorni solari dalla data di convocazione dell'incontro di avvio da parte di ARES Sardegna, che si occuperà di gestire tali specifiche attività. Si faccia riferimento al documento Allegato 1 capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 151)

CAPITOLATO - 8 I servizi di telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo. Viene richiesto: "La piattaforma applicativa dev'essere: certificata MDR 745/2017, ove previsto per gli specifici moduli ed in conformità a quanto riportato nell'art.120 del predetto RDM;". Si chiede di confermare che la richiesta si riferisca ai portali dei fornitori (cloud) ed eventualmente al modulo per la visualizzazione dei dati di telemonitoraggio della piattaforma offerta dall'HCP, ma non al complesso della piattaforma per la gestione amministrativa dei dati dell'appalto.

Riscontro al Quesito 151)

Si conferma che specifica è riferita alle parti della piattaforma o del sistema informativo messo a disposizione dal Fornitore del servizio che è riferita ai dati clinici dei pazienti in terapia (anche, quindi, le piattaforme specifiche messe a disposizione dai Fabbrianti delle apparecchiature medicali domiciliari per il telemonitoraggio ed il telecontrollo delle stesse).

Quesito 152)

CAPITOLATO - 8.2 Kit di telemonitoraggio e telecontrollo – pag.38 viene indicato "6) Saturimetro per il monitoraggio in continuo". Si chiede di stralciare tale richiesta posto che non esistono sul mercato saturimetri che trasmettano in telemedicina i dati di monitoraggio in continuo.

Riscontro al Quesito 152)

Si precisa che "monitoraggio in continuo" è riferito ai parametri clinici del paziente e non al telemonitoraggio.

Quesito 153)

CAPITOLATO - 9 Sistema di valutazione dell'efficienza del servizio erogato: modalità premiali – pag.39 viene indicato "“adeguamento del canone per l'annualità riferita al rinnovo della prescrizione. Tale adeguamento decadrà automaticamente al termine di tale annualità, a meno di presentazione da parte del Fornitore interessato della nuova attestazione positiva in merito al mantenimento delle condizioni premianti (utilizzo medio per un periodo di tempo superiore alle 6 ore/die su base semestrale)". Si chiede di meglio chiarire se tale misura è retroattiva. Ovvero qualora si effettui un controllo dopo i primi 6 mesi, tale periodo venga effettivamente retribuito.

Riscontro al Quesito 153)

Non si conferma.

Quesito 154)

CAPITOLATO – 10 Penali – pag.40 viene indicato “Inadempienze: Consegna a domicilio della fornitura (prima fornitura per i pazienti già arruolati); Valore soglia: 90 giorni solari consecutivi per ordinativi di attivazione del servizio emessi da un’Azienda Sanitaria; Penale: € 50,00 per ogni giorno di ritardo per paziente”. Si chiede di stralciare la penale indicata, in quanto non è possibile stabilire a priori quali saranno le tempistiche del subentro, non potendo conoscere i pazienti assegnati.

Riscontro al Quesito 154)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 155)

CAPITOLATO – 10 Penali – pag.40 viene indicato “Valore soglia: 6 (sei) ore solari dalla data di emissione dell’ordine dell’Azienda sanitaria (in caso di avvio del Servizio) o dalla richiesta del paziente a seguito di contatto con il call center”. Si intende far notare che tali valori non sono mai stati indicati in altri punti del presente capitolato.

Riscontro al Quesito 155)

Si conferma che trattasi di refuso.

Quesito 156)

CAPITOLATO – 10 Penali – pag.40 viene indicato “Valore soglia: Consegna trimestrale”. Si chiede di differenziale in base ai profili assistenziali, in quanto tale richiesta può essere accolta per la ventilazione del profilo assistenziale 3.

Riscontro al Quesito 156)

Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 157)

CAPITOLATO – 10 Penali – pag.40 viene indicato “Inadempienze: Consegna di materiale di consumo e interfacce non conformi a quelli campionati all’atto di presentazione dell’offerta. Valore soglia: Per ogni evento”. Si chiede di meglio chiarire come si intende procedere nel caso in cui sia il prescrittore ad indicare un materiale di consumo non conforme a quanto campionato all’atto di presentazione delle offerte.

Riscontro al Quesito 157)

Si conferma che la condizione in cui un prescrittore indichi che un materiale di consumo non sia conforme rispetto a quanto dichiarato in offerta dal Fornitore a cui l’ordine fa riferimento, verrà considerata una non conformità con possibilità di applicazione della penale indicata nel Capitolato Tecnico.

Quesito 158)

CAPITOLATO – 10 Penali – pag.40 viene indicato “Inadempienze: Indisponibilità temporanea dispositivo o altra attrezzatura. Valore soglia: Oltre i tre mesi successivi alla comunicazione”. Si chiede di modificare tale richiesta in quanto non ascrivibile al fornitore, ma al fabbricante.

Riscontro al Quesito 158)

Si conferma la specifica riportata nella documentazione di gara.

Quesito 159)

CAPITOLATO - Art.2 OGGETTO, IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO E DURATA DEL SERVIZIO

Viene indicato: “nuovi di fabbrica ed aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nell'Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime delle Apparecchiature, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara”.

Si segnala che nell'art. 2 è presente una contraddizione in quanto si parla di sanifica delle apparecchiature ma, nello stesso tempo, Codesto Ente chiede la fornitura di DM nuovi di fabbrica. Si chiede di confermare che, oltre a DM nuovi, possano essere forniti DM sanificati di ultima generazione.

Riscontro al Quesito 159)

Si faccia riferimento a quanto riportato nel documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

Quesito 160)

CAPITOLATO - Art. 4 PROFILI ASSISTENZIALI.

Viene indicato: “Con riferimento ai profili assistenziali per la presa in carico dei pazienti in Ventiloterapia Meccanica Domiciliare in carico al SSR, si precisa che il servizio svolto dovrà essere coerente con quanto previsto dalle Linee Guida VMD adottate dalla Regione Autonoma della Sardegna con DGR 29-8 del 08 agosto 2023. In particolare il servizio offerto dovrà essere articolato in funzione di tre diversi profili, con differenti livelli di complessità assistenziale, per garantire il supporto ventilatorio dei pazienti nelle due modalità di ventilazione, “non invasiva” (mediante sistemi di interfaccia paziente/ventilatore) o “invasiva” (mediante tubo oro o naso tracheale o tracheostomia) a seconda dei diversi livelli di complessità assistenziale:

- Profilo 1 basso livello di complessità assistenziale, ovvero in terapia ventilatoria “non invasiva” per meno di 8 ore/die;
- Profilo 2 medio livello di complessità assistenziale, ovvero in terapia ventilatoria “non invasiva” per un periodo compreso tra 8 e 16 ore/die;
- Profilo 3 alto livello di complessità assistenziale, ovvero in terapia ventilatoria “non invasiva” o “invasiva”.

In riferimento a quanto riportato nel capitolato, si segnala che nell'allegato B viene indicato:

Profilo assistenziale 2 – medio livello assistenziale Profilo assistenziale 2 – alto livello assistenziale

Si chiede conferma che il profilo 2 – alto livello assistenziale sia un refuso e sia da intendersi Profilo 3 – alto livello assistenziale.

Riscontro al Quesito 160)

Si conferma che trattasi di refuso. Si faccia riferimento al documento Appendice B rettificato.

Quesito 161)

CAPITOLATO - Art 5.1 Pazienti già in carico al SSR: attività di subentro ed esecuzione del servizio.

Viene indicato: "In particolare, la singola apparecchiatura di proprietà "in distribuzione non esclusiva" verrà affidata in gestione al Fornitore da cui la stessa è stata acquistata, per garantire la continuità terapeutica, salvo differente indicazione da parte dello specialista prescrittore/medico curante che dovrà in ogni caso, procedere ad una nuova prescrizione terapeutica con il Fornitore accreditato che è ritenuto più idoneo, nell'ambito delle quote indicate. Per tutti i pazienti per i quali sarà emessa una nuova prescrizione, si procederà secondo quanto indicato nel successivo paragrafo 4.2".

Nell'art. 5 e 5.1 si parla solamente di pazienti che hanno in uso apparecchiature di proprietà acquistate negli anni da ogni singola ASL. Per quanto di conoscenza della scrivente però, all'interno della Regione Sardegna/ASL, sono attivi molti contratti di service per il quale diversi HP stanno garantendo la fornitura dei DM, materiale di consumo e assistenza tecnica full risk H 24.

Si richiede conferma che, per i pazienti attualmente in trattamento in regime di Service con dispositivi medici di proprietà degli HP (e quindi non acquistati dalle diverse ASL della Sardegna), l'apparecchiatura rimanga in carico agli HP, a condizione che superi la soglia minima di sbarramento pari a 70 punti.

Riscontro al Quesito 161)

Non si conferma. Si faccia riferimento al documento Allegato 1 Capitolato Tecnico rettificato.

QUESITI AL 12/12/2025 Operatore Economico 9

Quesito 1)

In relazione agli appalti finalizzati alla conclusione di un accordo quadro con più operatori economici senza riapertura del confronto competitivo, l'art 59 D.lgs 36/2023 prevede l'indicazione, nella determina a contrarre, di una ricognizione dei fabbisogni e di una ripartizione percentuale di affidamento ai diversi operatori economici.

Gli atti relativi alla procedura in oggetto tuttavia non riportano indicazioni in merito al primo punto e, in relazione al secondo, viene prevista l'assegnazione di una quota massima del 40% da ripartirsi in parti uguali tra gli operatori economici, garantendo in ogni caso la prevalenza del diritto alla salute e all'appropriatezza terapeutica.

Vi chiediamo, a tal proposito, di rettificare gli atti di gara indicando la ricognizione dei fabbisogni e una ripartizione maggiormente dettagliata delle quote, stabilendo, a titolo esemplificativo:

Quote percentuali all'interno del 40% che rispecchino il punteggio ottenuto da ciascun fornitore;

Una quota residuale da assegnare in base alle esigenze di tutela del paziente e continuità terapeutica

Le modalità di assegnazione del restante 60%

Riscontro al Quesito 1)

Si faccia riferimento alla documentazione di gara rettificata.

Quesito 2)

Essendovi una discordanza tra bando di gara e disciplinare, si chiede di confermare che il CPV applicato alla procedura di gara sia quello indicato nel bando (85100000-Servizi sanitari), e non quello indicato nell'art. 3 del disciplinare (33157000-apparecchi per ossigenoterapia e apparecchi respiratori). Si chiede pertanto di modificare il disciplinare indicando il CPV corretto (85100000-Servizi sanitari).

Riscontro al Quesito 2)

Si conferma che il CPV corretto è quello indicato nel Bando e che si provvederà a modificare il Disciplinare di gara indicando il CPV corretto (85100000-Servizi sanitari).

Quesito 3)

L'art 3.1 del Disciplinare di gara prevede una durata dell'accordo quadro di 48 mesi: si chiede di indicare altresì la durata degli ordinativi di fornitura, che decorrerà dalla data di emissione da parte delle singole ASL.

Riscontro al Quesito 3)

Come prescritto al punto 2 del Capitolato Tecnico, la durata dell'Accordo Quadro è di 48 mesi dalla data della sua attivazione, che si realizza al momento di sottoscrizione del singolo contratto attuativo con ogni singola Azienda Sanitaria.

Quesito 4)

L'art. 14.1 del disciplinare di gara prevede tra la documentazione fornita la copia della ricevuta del pagamento dell'imposta di bollo, attraverso la quale viene richiesto all'Operatore Economico il pagamento dell'imposta di bollo pari ad euro 16,00, con contestuale inserimento del contrassegno telematico tra la documentazione facente parte della Busta Amministrativa. Si richiede l'eliminazione di tale obbligo a carico dei partecipanti, in quanto, come disposto dall'art. 18, comma 10, del Codice Appalti, "Con la tabella di cui all'allegato I.4 al codice è individuato il valore dell'imposta di bollo che l'appaltatore assolve una tantum al momento della stipula del contratto e in proporzione al valore dello stesso". Da quanto riportato si desume che tale obbligo deve essere corrisposto unicamente dall'aggiudicatario della procedura in sede di stipula del contratto e non dai singoli Operatori economici al momento della partecipazione. Quanto indicato è confermato dall'art. 1 e 2 dell'allegato I.4 nei quali, non solo viene ribadito che l'appaltatore è tenuto al versamento dell'imposta di bollo al momento della stipula del contratto, ma si aggiunge che "il pagamento dell'imposta di cui all'art. 1 ha natura sostitutiva dell'imposta dovuta per tutti gli atti e documenti riguardanti la procedura di selezione e l'esecuzione dell'appalto". Quanto riportato viene confermato con circolare n. 22/E del 28 luglio 2023. Ove non fosse accolto quanto richiesto, si chiede di confermare che l'importo corrisposto in fase di partecipazione sarà scomputato da quanto verrà successivamente versato in fase di stipula, come indicato nella circolare dell'Agenzia dell'Entrate sopra menzionata.

Riscontro al Quesito 4)

Si conferma che l'importo dell'imposta di bollo corrisposto in fase di partecipazione sarà scomputato da quanto verrà successivamente versato in fase di stipula.

Quesito 5)

Si chiede di confermare che gli allegati nn. 2 e 3 non sono da presentare in questa fase di gara.

Riscontro al Quesito 3)

L'allegato n. 2 è la "Dichiarazione di offerta economica_modello editabile" da presentare in fase di gara; l'allegato n. 3 "Criteri di valutazione" fa parte della documentazione di gara prodotta dalla stazione Appaltante.

Quesito 6)

L'articolo 8 del disciplinare di gara precisa che l'importo della garanzia può essere ridotto del 30% in caso di possesso della ISO 9000 o del 50% per gli operatori economici che rientrano nelle micro, piccole e medie imprese.

Segnaliamo a tal proposito che l'articolo 106 co. 8 del D.lgs 36/2023 prevede altresì che l'importo della garanzia possa essere ridotto del 10 per cento, cumulabile con le altre riduzioni, quando l'operatore economico presenta una fidejussione, emessa e firmata digitalmente, gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi del comma 3 ovvero mediante verifica telematica sul sito internet dell'emittente; l'importo della garanzia può essere altresì ridotto fino ad un importo massimo del 20 per cento, cumulabile con le altre riduzioni, quando l'operatore economico possiede uno o più delle certificazioni tra quelle previste dall'allegato II.13.

Vi chiediamo pertanto conferma che l'importo della fidejussione possa essere altresì ridotto del 10 % se viene presentata una fidejussione verificabile telematicamente e dell'ulteriore 20% per il possesso di una delle certificazioni presenti nell'allegato II.13.

Riscontro al Quesito 6)

L'importo della garanzia può essere ridotto in conformità a quanto prescritto dall'art. 106, comma 8 del D.Lsg. 36/2023.

Quesito 7)

In riferimento all'Appendice A "Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature", dove sono elencate le modalità ventilatorie richieste per i ventilatori pressovolumetrici di alta fascia (CPAP, S-S/T-T-PC-PSV/PS-AC-APCV-CMV-ACV/CV-VCV-SIMV-MPV, AVAPS), si chiede conferma che sia possibile includere nella fornitura dispositivi dotati di modalità iVAPS (intelligent Volume-Assured Pressure Support). Tale modalità è funzionalmente equivalente ad AVAPS, garantendo il volume corrente target tramite supporto pressorio adattivo, e integra algoritmi avanzati per la regolazione automatica della pressione (AutoEPAP) e la gestione degli eventi ostruttivi, assicurando prestazioni cliniche pari o superiori ai requisiti minimi indicati.

Riscontro al Quesito 7)

Si conferma che sarà possibile offrire dispositivi che presentino modalità ventilatorie equivalenti alla modalità AVAPS e quindi anche la modalità iVAPS. A tal proposito, si faccia riferimento al documento Appendice A rettificato.

Quesito 8)

Si chiede inoltre di chiarire se l'obbligo di integrazione con la futura Piattaforma Unica Regionale di Telemedicina (prevista dai progetti PNRR) debba riguardare esclusivamente la piattaforma

gestionale del fornitore, e non i sistemi proprietari dei fabbricanti, che non sono di proprietà né sotto il controllo dell'Operatore Economico.

Riscontro al Quesito 8)

Si conferma tale possibilità, così come più volte chiaramente indicato nel Capitolato Tecnico. In relazione alle specifiche di integrazione, si potrà fare riferimento anche al chiarimento fornito al quesito 18) del gruppo **QUESITI AL 11/12/2025 Operatore Economico 4**. Si precisa, inoltre, che, in considerazione delle differenti possibilità di configurazione dei sistemi informativi e delle piattaforme disponibili sul mercato, la progettualità del sistema proposto è lasciata in capo al concorrente, tenendo presente il pieno rispetto delle specifiche tecniche e delle prescrizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nell'Appendice A Caratteristiche Tecniche Minime.

Quesito 9)

In riferimento all'Appendice A "Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature", dove sono elencate le modalità ventilatorie richieste per i ventilatori pressovolumetrici di alta fascia (CPAP, S-S/T-T-PC-PSV/PS-AC-APCV-CMV-ACV/CV-VCV-SIMV-MPV, AVAPS), si chiede conferma che sia possibile includere nella fornitura dispositivi dotati di modalità iVAPS (intelligent Volume-Assured Pressure Support). Tale modalità è funzionalmente equivalente ad AVAPS, garantendo il volume corrente target tramite supporto pressorio adattivo, e integra algoritmi avanzati per la regolazione automatica della pressione (AutoEPAP) e la gestione degli eventi ostruttivi, assicurando prestazioni cliniche pari o superiori ai requisiti minimi indicati.

Riscontro al Quesito 9)

Si veda quanto riscontrato al precedente chiarimento n.7 di questo gruppo.

Quesito 10)

- In riferimento all'Appendice F – Fabbisogno Pazienti, si chiede di chiarire se i numeri indicati rappresentano il totale dei pazienti da gestire nel periodo di validità dell'Accordo Quadro, includendo quindi anche quelli già in carico al SSR con dispositivi di proprietà dell'Ente.

In caso affermativo, si chiede di specificare:

Come tale inclusione incide sul calcolo dei valori economico complessivo di gara, considerato che il Disciplinare prevede formule e tariffe differenziate per:

- pazienti con dispositivi forniti dal contraente;
- pazienti con dispositivi di proprietà dell'Ente.

Se è possibile avere un dettaglio del fabbisogno suddiviso tra le due categorie, al fine di valutare correttamente l'accettazione dei prezzi.

Riscontro al Quesito 10)

Si conferma che trattasi della stima sulla totalità complessiva dei pazienti da gestire nell'ambito del periodo di validità dell'Accordo Quadro. Per il restante quesito, si invita a fare riferimento alla Documentazione di gara rettificata.

Tania secondo me sulla restante parte del chiarimento non dobbiamo rispondere, perché è già spiegato più e più volte nella documentazione di gara, come verrà gestita la parte di canone per il subentro.

Quesito 11)

In riferimento al paragrafo 8.1 (Piattaforma applicativa per telemedicina) del Capitolato Tecnico: per non limitare l'utilizzo di nuovi dispositivi innovativi si chiede conferma che l'Operatore Economico possa offrire Sistemi proprietari dei fabbricanti delle apparecchiature per le attività di telemonitoraggio e telecontrollo, in quanto solo tali sistemi consentono da subito il telecontrollo diretto dei ventilatori, come richiesto dall'Appendice A anche per la verifica dell'aderenza terapeutica.

Riscontro al Quesito 11)

Si conferma tale possibilità, purché siano rispettate tutte le prescrizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nell'Appendice A Caratteristiche Minime Apparecchiature.

Quesito 12)

Si chiede inoltre di chiarire se l'obbligo di integrazione con la futura Piattaforma Unica Regionale di Telemedicina debba riguardare esclusivamente la piattaforma gestionale del fornitore, e non i sistemi proprietari dei fabbricanti, che non sono di proprietà né sotto il controllo dell'Operatore Economico. Tale chiarimento è fondamentale per definire correttamente l'architettura software da proporre in gara e garantire la conformità alle specifiche del Capitolato.

Riscontro al Quesito 12)

Si faccia riferimento a quanto riscontrato nel chiarimento al quesito n.8 del presente gruppo.

Quesito 13)

Relativamente alle caratteristiche tecniche minime del saturimetro per il monitoraggio in continuo, di cui all'allegato A, si chiede conferma che con "monitoraggio SaO2%" si intende il monitoraggio di SpO2%.

Riscontro al Quesito 13)

Si conferma che trattasi di refuso. Si faccia riferimento al documento Appendice A rettificato.

Quesito 14)

In riferimento alle caratteristiche tecniche riportate nell'Appendice A relativamente al Nebulizzatore, al fine di poter garantire una più ampia proposizione di prodotti di mercato, si richiede la possibilità di offrire un dispositivo con livello di rumorosità superiore a 40 dB.

Riscontro al Quesito 14)

Non si conferma.

Quesito 15)

In riferimento alle caratteristiche tecniche riportate nell'Appendice A relativamente al Nebulizzatore, al fine di poter garantire una più ampia proposizione di prodotti di mercato, si richiede la possibilità di offrire un dispositivo con erogazione aerosol di almeno 0,3 ml/min.

Riscontro al Quesito 15)

Non si conferma. Si faccia riferimento a quanto riscontrato nei riscontri forniti ai quesiti precedenti.