

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO QUINQUENNALE FULL RISK DI N. 62 MONITOR DEFIBRILLATORI E ANNESSA PIATTAFORMA CENTRALIZZATA DEL SISTEMA DI TELECARDIOLOGIA, DESTINATA ALL'AZIENDA REGIONALE DELL'EMERGENZA E URGENZA DELLA REGIONE SARDEGNA (AREUS).

Con il presente documento ARES Sardegna fornisce chiarimenti in merito alle richieste di informazioni complementari sulla documentazione di gara fatte pervenire dagli operatori economici interessati all'iniziativa, ai sensi dell'art. 88, comma 3, del D.Lgs. 36/2023.

I presenti chiarimenti saranno visibili sui siti: www.acquistinretepa.it, www.aressardegna.it.

CHIARIMENTI

1) Domanda

Richiesto: Display ad alta risoluzione LCD a colori da almeno 6,5" ad elevato contrasto

Al fine di poter offrire un dispositivo di piccole dimensioni e pesi ridotti atto ad agevolare l'operazione degli operatori sanitari si chiede conferma se è possibile offrire un dispositivo con display da 5,7" (+/-10% rispetto a quanto richiesto)

Risposta

Si conferma quanto indicato come caratteristica minima

2) Domanda

Richiesto: Alimentatore, cavo con spina compatibile schuko + bipasso 10/16 A ed eventuali ulteriori accessori funzionali al caricamento delle batterie direttamente dal monitor defibrillatore/Funzionamento sia sotto rete elettrica che con batteria.

Si chiede conferma se un supporto per ambulanza certificato 10G con sistema di ricarica automatico della batteria risulti sufficiente a soddisfare la richiesta (offrendo batterie con durata dichiarata dalla casa madre di 8 ore) oltre a una seconda batteria di backup. Gli operatori sanitari spesso si trovano ad operare in ambienti privi di connessione elettrica per tanto crediamo che la soluzione proposta sia più efficiente rispetto a quanto richiesto da capitolato

Risposta

Si conferma quanto indicato come caratteristica minima

3) Domanda

Richiesto: Ampia maniglia per il trasporto.

Si chiede di confermare se la maniglia può essere integrata nel sistema di trasporto dedicato del dispositivo e non integrata al defibrillatore

Risposta

Si accorda quanto richiesto purché' adempia alla medesima funzionalità in ogni condizione d'uso (es: servizio elisoccorso-manovre con verricello)

4) Domanda

Si chiede di specificare cosa si intende per trasmissione Real Time. Considerato che in molte zone della regione ci è scarsa copertura di segnale risulterebbe difficile garantire un flusso continuo di dati (real time?). Consideriamo che l'invio di 10 sec. ECG a 12 derivazioni sia la soluzione tecnica migliore al fine di garantire una migliore operatività e considerare per tanto la trasmissione real time una soluzione migliorativa sempre e quando sia dimostrabile la sua completa e totale operatività

Risposta

Si premette che con l'espressione gestione real-time dei dati clinici si intende la immediata disponibilità dei tracciati ECG e dei dati clinici associati presso la piattaforma centralizzata e le postazioni riceventi abilitate. Non è richiesto il mantenimento di un flusso continuo (streaming) del segnale ECG in tempo reale. In caso di indisponibilità della rete

dovranno essere garantiti i meccanismi di memorizzazione temporanea (store-and-forward) e di successiva trasmissione automatica previsti dal Capitolato Tecnico.

5) Domanda

Si chiede di specificare cosa si intende per indicazione grafica o testuale delle manovre salvavita effettuate, quali shock erogati e stimolazione transtoracica (pacing). Eventualmente si richiede di valutare questa funzionalità come migliorativa e non di minima pena esclusione in quanto in una rete IMA l'importanza deve essere data alla valutazione clinica dell'ECG

Risposta

Si conferma quanto indicato nel capitolato

6) Domanda

Considerando il dichiarato utilizzo dei dispositivi su vettori di elisoccorso, si conferma che, in osservanza della normativa vigente, il prodotto offerto debba rispondere allo standard internazionale che definisce le condizioni ambientali e le procedure di prova per le apparecchiature di bordo aeronautiche (vedesi RTCA DO-160);

Risposta

Si rimanda esclusivamente alle specifiche richieste nei documenti di gara

7) Domanda

In riferimento al punto 3, pagina 8 del Disciplinare di Gara (tabella 1, Riga 1) "Noleggio full risk quinquennale per n. 62 monitor defibrillatori" si chiede di rivedere l'importo totale indicato (1.949.400,00 €) poichè si evidenzia una discordanza tra l'importo unitario moltiplicato * il numero di dispositivi e l'importo totale;

Risposta

Si conferma che l'incongruenza riscontrata è riconducibile a un mero errore materiale di trascrizione. Di conseguenza, si richiede l'esclusione di tale parametro dal computo, confermando l'assoluta validità dell'importo totale a base d'asta, che non subisce variazioni.

8) Domanda

In riferimento al punto 27, pagina 32 del Disciplinare di Gara (tabella Criteri di valutazione) "Certificazione UNI/PDR 125:2022 sulla di parità di genere", si comunica che la scrivente Società ha già avviato l'iter formale per l'ottenimento della suddetta certificazione presso l'Ente Certificatore accreditato in data antecedente all'indizione della procedura di gara. Ciò premesso, in un'ottica di piena attuazione del principio del favor participationis e di massima concorrenzialità, si chiede di poter accettare l'assegnazione del relativo punteggio premiale a fronte della presentazione, in sede di offerta, di una comprovata autodichiarazione di impegno all'ottenimento della suddetta certificazione entro la stipula della procedura. Resta inteso che l'effettivo possesso della certificazione potrà essere sottoposto a condizione sospensiva e verificato obbligatoriamente in capo alla scrivente;

Risposta

Si comunica che la richiesta non può essere accolta.

In conformità ai principi generali che regolano le procedure di evidenza pubblica — con particolare riferimento al principio di parità di trattamento (par condicio) e di trasparenza — i requisiti oggetto di valutazione dell'offerta tecnica (punteggi premiali), come la certificazione UNI/PdR 125:2022 sulla parità di genere, devono essere effettivamente posseduti dal concorrente alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

Il principio del favor participationis, pur volto a favorire la massima partecipazione alle gare, non può spingersi fino a violare la par condicio tra i concorrenti. Consentire l'attribuzione di un punteggio tecnico sulla base di un mero impegno futuro penalizzerebbe ingiustificatamente gli operatori economici che hanno già investito risorse per ottenere e mantenere la certificazione prima della partecipazione alla gara.

Pertanto, ai fini dell'attribuzione del punteggio previsto dal Disciplinare di Gara, la certificazione in oggetto dovrà essere posseduta e prodotta entro il termine ultimo di presentazione delle offerte.

9) Domanda

Con riferimento ai servizi di assistenza e manutenzione correttiva, si chiede di precisare se, ai fini dell'erogazione del servizio e del rispetto degli SLA contrattuali, sia consentito al Fornitore l'accesso remoto all'infrastruttura software oggetto della fornitura, nel rispetto delle politiche di sicurezza dell'Amministrazione;

Risposta

Si conferma, purché l'accesso remoto ai fini di prestare assistenza manutentiva sia preventivamente autorizzato dall'Amministrazione e avvenga nel rispetto delle politiche di sicurezza, delle procedure di accesso ai sistemi informativi aziendali e della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Le modalità operative saranno concordate con l'Amministrazione in fase di attivazione del servizio.

10) Domanda

In riferimento al punto 17, Disciplinare di gara, "Strumenti per il monitoraggio operativo centralizzato dello stato dei dispositivi mobili a bordo dei mezzi di soccorso" si richiede conferma che l'invio delle informazioni sui dispositivi debba essere differenziato per le Centrali Operative di competenza.

Risposta

Non si conferma in quanto il monitoraggio operativo centralizzato non necessita di alcuna differenziazione

11) Domanda

Si chiede di voler confermare che le postazioni che dovranno essere abilitate alla ricezione dei tracciati siano in totale n.12 così ripartite: n.2 Centrali Operative del 118 e n.10 sedi UTIC ubicate nel territorio, così come indicato alle pagine 3 e 6 del Capitolato tecnico.

Risposta

Si conferma e si rimanda a quanto indicato nei documenti di gara

12) DOMANDA

Con riferimento alla documentazione di gara, si chiede cortesemente di confermare che il termine "real time" sia da intendersi come la trasmissione in streaming dei tracciati elettrocardiografici e dei relativi parametri vitali. Si chiede inoltre di confermare che tale modalità di trasmissione in tempo reale sia destinata esclusivamente alle due Centrali Operative del 118, le quali provvederanno successivamente, secondo le modalità operative regionali, all'eventuale inoltro dei dati completi alle UTIC regionali.

Risposta

Per il primo punto si rimanda a quanto già indicato alla risposta n.4. Per il secondo punto si conferma quanto richiesto.

13) Domanda

Premesso che ogni defibrillatore verrà correlato del relativo alimentatore 220V come indicato nel capitolato tecnico, si chiede di voler confermare che il numero richiesto di carica batteria esterni 220V sia di 38, pari al numero di postazioni, come riportato nelle due colonne a pag 4 del capitolato tecnico. Avere un carica batteria esterno 220V per ogni defibrillatore in aggiunta all'alimentatore 220V rappresenterebbe un doppio sistema di alimentazione ridondante.

Risposta

Non si conferma. Il numero di caricabatteria esterno deve essere pari al numero di defibrillatori offerti in gara

14) Domanda

In caso di partecipazione alla procedura in RTI e a seguito aggiudicazione, si richiede quanto segue:

- Confermate che gli ordini saranno inviati ai singoli partecipanti in RTI in base alle quote di fornitura e non alla mandataria?
- Confermate che la fatturazione e il pagamento sarà ai singoli partecipanti in RTI in base alle quote di fornitura e non sono alla mandataria?

Risposta

Competenza amministrativa – suggerimento risposta per Federica: La gestione di ordini e fatturazione saranno stabilite successivamente alla fase di aggiudicazione e precedentemente alla fase di contrattualizzazione

15) Domanda

Si richiede di confermare se sia prevista la fornitura di sistemi di supporto/fissaggio per ambulanze ed elisoccorso. In caso affermativo, si chiede di specificare la tipologia richiesta (supporto a parete, a ripiano o altra soluzione).

Risposta

Non si conferma. Non è prevista la fornitura di sistemi di supporto/fissaggio

16) Domanda

Si richiede di confermare se, oltre alle piastre adesive monouso, debbano essere fornite anche le piastre rigide manuali per defibrillazione.

Risposta

Non si conferma. Non è prevista la fornitura di piastre rigide

17) Domanda

Si richiede di chiarire se debbano essere forniti dispositivi per la valutazione della qualità della RCP, con misurazione della profondità e della frequenza delle compressioni toraciche oltre al solo metronomo, come previsto dalle più recenti linee guida internazionali.

Risposta

Tali funzionalità non costituiscono requisito minimo a pena esclusione

18) Domanda

Con riferimento ai criteri di valutazione tecnica relativi al peso del defibrillatore, si richiede di chiarire se, ai fini dell'attribuzione del punteggio, debba essere considerato anche il peso della stampante esterna nei casi in cui questa non sia integrata nel dispositivo. Tale richiesta è finalizzata a garantire una valutazione equa e omogenea tra le diverse soluzioni tecnologiche presenti sul mercato, evitando che i dispositivi dotati di stampante esterna risultino avvantaggiati rispetto a quelli con stampante integrata.

Risposta

Al fine della valutazione del peso, verrà considerata la somma dei pesi di:

- Custodia di trasporto
- Monitor Defibrillatore
- Modem, Stampante

19) Domanda

Con riferimento a quanto indicato a pagina 9 del Capitolato Tecnico:

"Il sistema software dovrà essere progettato e predisposto per garantire la massima interoperabilità con gli strumenti già in uso nel contesto pre-ospedaliero e ospedaliero regionale, in coerenza con l'evoluzione tecnologica del SSR della Sardegna."

si richiede di conoscere quali siano gli strumenti e i sistemi informatici attualmente in uso nel contesto pre-ospedaliero e ospedaliero regionale con i quali dovrà essere garantita l'interoperabilità, al fine di consentire le necessarie verifiche tecniche preliminari e la corretta progettazione delle integrazioni richieste.

Risposta

L'interoperabilità richiesta dovrà essere garantita a livello di protocolli, interfacce e standard di comunicazione propri dei sistemi informativi sanitari. La soluzione dovrà pertanto supportare standard aperti e riconosciuti (HL7 v2, HL7 FHIR, DICOM, profili IHE, API REST) e formati strutturati XML/JSON, evitando dipendenze esclusive da protocolli proprietari.

20) Domanda

Si richiede di chiarire se l'Ente sia già dotato di una piattaforma centralizzata per la gestione e la visualizzazione dei tracciati elettrocardiografici da parte delle Centrali Operative 118 e delle UTIC presenti sul territorio regionale, con la quale i dispositivi offerti dovranno integrarsi, oppure se tale piattaforma debba essere fornita nell'ambito della presente procedura.

Nel caso in cui la piattaforma sia già esistente, si richiede di indicare il fornitore attuale e i relativi riferimenti tecnici, al fine di consentire le necessarie verifiche di interoperabilità.

Risposta

La piattaforma centralizzata per la gestione e visualizzazione dei tracciati elettrocardiografi deve essere fornita nell'ambito della presente procedura come previsto a pagina 8 del capitolato, paragrafo 2.2. Non è attualmente in uso, presso AREUS, una piattaforma equivalente con cui sia richiesta l'integrazione

21) Domanda

Al fine di proporre una soluzione di telecardiologia conforme ai requisiti richiesti, si chiede di chiarire se sia possibile prevedere l'installazione di server dedicati alla gestione del sistema presso le infrastrutture AREUS, garantendo così la segregazione e la sicurezza dei dati.

In particolare, si richiede di conoscere la disponibilità di:

- infrastrutture server dedicate installabili presso AREUS e condivise con le altre ASL in cui avrà sede la fornitura;
- VLAN dedicate e accessibili dalle Centrali Operative 118 e dalle strutture ospedaliere coinvolte, per consentire l'accesso sicuro ai dati trasmessi;
- connettività e politiche di accesso necessarie all'integrazione della soluzione proposta.

Qualora tale architettura non fosse disponibile, si richiede di confermare la possibilità di offrire una soluzione basata su infrastruttura cloud, purché conforme alla normativa vigente in materia di sicurezza, protezione dei dati e continuità operativa.

Risposta

Non è prevista la possibilità di ospitare hardware esterno del Fornitore all'interno dei data center delle Centrali Operative AREUS.

È invece possibile proporre l'erogazione della soluzione mediante infrastruttura cloud qualificata sul Cloud Marketplace AGID, con dati e backup residenti nel territorio dell'Unione Europea, preferibilmente in Italia, come previsto al par. 2.2.6.1 del Capitolato Tecnico.

Resta comunque ammessa, in alternativa, una soluzione virtualizzata, da collocare all'interno del cloud privato di AREUS. Le specifiche tecniche relative a tale ambiente (caratteristiche dell'infrastruttura di virtualizzazione, requisiti di rete, modalità di accesso e criteri di sicurezza) saranno condivise successivamente a cura dell'Amministrazione.

22) Domanda

In riferimento al disciplinare di gara ART.3 - tabella 1, si chiede la possibilità di poter non rispettare gli importi stimati per i singoli item, pur rispettando l'importo complessivo a base d'asta.

Considerata la particolare complessità del progetto, che prevede rilevanti attività di integrazione tecnologica e interoperabilità con sistemi informativi esistenti, nonché le tempistiche particolarmente ristrette in prossimità del periodo estivo che coincide con le chiusure aziendali, si richiede cortesemente di valutare la possibilità di posticipare il termine di presentazione delle offerte al 10.09 p.v., al fine di favorire la più ampia partecipazione alla gara e consentire agli operatori economici di effettuare le necessarie verifiche tecniche e predisporre una proposta pienamente conforme alle esigenze dell'Ente

Risposta

Si conferma che occorre considerare solo l'importo a base d'asta complessivo, senza considerare l'importo unitario indicato nella tabella 1 – rigo 1.

23) Domanda

In riferimento al valore unitario indicato nel Disciplinare per il punto 1 Noleggio pari a Euro 34.200,00 si chiede se c'è un errore poiché il totale di Euro 1.949.400,00 diviso 62 dispositivi farebbe Euro 31.441,93.

Risposta

Si conferma che l'incongruenza riscontrata è riconducibile a un mero errore materiale di trascrizione. Di conseguenza, si richiede l'esclusione di tale parametro dal computo, confermando l'assoluta validità dell'importo totale a base d'asta, che non subisce variazioni.

24) Domanda

In riferimento al Capitolato tecnico, al punto 2.1 relativo al "Monitoraggio dei parametri", si chiede cortesemente di confermare quanto segue: Voce "PSNI" Si richiede conferma che la voce PSNI riportata nel Capitolato rappresenti un duplicato della funzione NIBP, ovvero la misurazione completa della pressione arteriosa non invasiva (sistolica, diastolica e media), e non un parametro aggiuntivo o distinto.

Risposta

Si conferma che PSNI e NIBP sono acronimi rispettivamente in italiano e inglese della medesima funzionalità richiesta

25) Domanda

In riferimento al Capitolato tecnico, al punto 2.2.1 – relativo alla “Piattaforma centralizzata”, si chiede cortesemente di confermare quanto segue: Voce “L’indicazione grafica o testuale delle manovre salvavita effettuate, quali: shock erogati, o stimolazione transtoracica (pacing). Report dell’intervento – Shock e pacing Considerato che il numero di shock erogati e il periodo di stimolazione/pacing effettuato si riferiscono all’intero svolgimento dell’intervento, si richiede conferma che tali informazioni debbano essere incluse nel report riepilogativo dell’intervento, come parte dei dati obbligatori da trasmettere.

Risposta

Tali informazioni devono essere obbligatoriamente incluse nel report riepilogativo dell’intervento presente nell’apparecchiatura, ma la loro trasmissione NON è obbligatoria

26) Domanda

Al punto 2.2.6.1 relativo all' "Architettura Generale del Sistema Software" del capitolato tecnico, si legge che "la soluzione potrà essere proposta in modalità cloud". Tale indicazione lascia capire che possono essere proposte soluzioni alternative al cloud. Si chiede, pertanto di voler precisare quali delle seguenti soluzioni alternative possono essere proposte:

- a) Fornitura dell'hardware necessario (server) per l'installazione della soluzione software, completo di sistema operativo e di tutte le componenti per l'espletamento delle funzioni elencate nel capitolato tecnico, secondo i criteri di sicurezza ivi specificati, da installare presso Vostri Datacenter. In tal caso si chiede di voler precisare quali criteri debbano essere rispettati per la scelta delle componenti hardware da collocare presso Vostri Datacenter (oltre ai requisiti necessari per l'espletamento delle funzioni elencate nel capitolato tecnico con i relativi criteri di sicurezza)
- b) Fornitura di una macchina virtuali (VM) complete di tutte le risorse elaborative e delle licenze (a titolo esemplificativo: sistema operativo, database, piattaforma di virtualizzazione, middleware) necessarie, da collocare presso il Vostro Datacenter, per l'installazione della soluzione software completa di tutte le componenti per l'espletamento delle funzioni elencate nel capitolato tecnico secondo i criteri di sicurezza ivi specificati. Se presso Vostri datacenter è in uso un ambiente di virtualizzazione si chiede di voler specificare di quale si tratta.

Risposta

Si rimanda a quanto indicato alla Risposta n. 21

27) Domanda

Al paragrafo 2.2.5 del capitolato tecnico si prescrive che il sistema software debba disporre di "Gestione sicura delle sessioni e scadenza automatica per inattività". Trattandosi di una soluzione software di tipo WEB based per la quale viene richiesto di non installare componenti software nelle postazioni di lavoro client, tale prescrizione pare in contrasto con il paragrafo 2.2.2 nel quale è richiesto che "Il sistema dovrà prevedere una notifica acustica e visiva alla postazione ricevente (es. Centrale Operativa 118, UTIC, PS) al momento della ricezione di un nuovo tracciato". Infatti, qualora la sessione di lavoro sia chiusa per inattività sul client, tale funzionalità di notifica risulterà anch'essa inattiva. Per assicurare la disponibilità delle notifiche automatiche in caso di ricezione di nuovo tracciato ECG sul client quando la sessione di lavoro è chiusa per inattività, si chiede di voler confermare che, in deroga al paragrafo 2.2.6.1 del Capitolato Tecnico, sarà concessa l'installazione di componenti software nelle postazioni client.

Risposta

Non è concessa l'installazione di componenti software nelle postazioni client pertanto la disponibilità delle notifiche automatiche sulle postazioni client potrà essere garantita mediante l'implementazione, ad esempio a titolo esemplificativo e non esaustivo, di notifiche *Web Push* basate su *Service Worker* e supportate dai principali browser moderni.