

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 SECONDA TRANCHE

28) Domanda

In riferimento alla procedura in oggetto, si chiede di confermare che, come specificato nel Capitolato Tecnico a pag. 4, le Centrali Operative da considerare per l'abilitazione alla ricezione dei tracciati siano in totale 3, includendo tra queste anche la sede AREUS del potenziamento estivo.

Risposta

Si rimanda a quanto espressamente indicato nel Capitolato tecnico. Si veda in particolare quanto riportato a pag. 4 del predetto Capitolato.

29) Domanda

Con la presente si comunica che in fase di pagamento del contributo ANAC si riscontra il seguente errore: GAE24 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento a causa di problemi sull'anagrafica della stazione appaltante. Si chiede pertanto indicazioni per poter effettuare il pagamento richiesto.

Risposta

In merito a quanto segnalato, si invita a prendere tempestivamente contatto con il servizio di assistenza tecnica dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) per la risoluzione dell'anomalia sul portale.

Si precisa, in ogni caso, che qualora il disservizio dovesse persistere impedendo l'assolvimento dell'adempimento nei termini, questa Stazione Appaltante procederà a richiedere la regolarizzazione della posizione contributiva in un momento successivo, mediante l'attivazione della procedura di soccorso istruttorio.

30) Domanda

1. Sulla base della recente risposta alle richieste di chiarimenti (....eventualmente inserire un riferimento ai chiarimenti pubblicati ad Agosto....) codesto EA ha indicato che il sistema software di telemedicina potrà essere installato su cloud messo a disposizione del fornitore oppure su cloud privato di AREUS. Al fine di permettere alle aziende concorrenti di valutare quale delle due soluzioni sia più vantaggioso offrire in funzione dei "criteri di valutazione dell'offerta tecnica" (paragrafo 18.1 del disciplinare di gara e specificamente del punto 12 della tabella in sesso contenuta) si chiede di voler fornire le seguenti informazioni:

- il cloud privato di AREUS mette a disposizione un servizio di Backup? In caso affermativo vi chiediamo di volerne indicare le caratteristiche.
- il cloud privato di AREUS mette a disposizione un servizio di Disaster Recovery? In caso affermativo vi chiediamo di volerne indicare le caratteristiche.

2. Si chiede di specificare se è da prevedere la fornitura del sistema di firma digitale remota. In caso affermativo, si chiede di indicare il numero di medici refertatori.

Risposta

Punto 1. Il cloud privato di AREUS non mette a disposizione un servizio di backup e disaster recovery.

Punto 2. Non è strettamente richiesto e vincolante ai fini della partecipazione alla gara.

31) Domanda

Con la presente si formula una richiesta di chiarimenti qualificata in ordine alla clausola di cui all'art. 2.1 del Capitolato Tecnico, laddove prevede che "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%", precisando che "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)".

PREMESSO CHE

- Il Regolamento (UE) 2025/40 del Parlamento Europeo e del Consiglio - che costituisce il quadro normativo armonizzato in materia di imballaggi e rifiuti di imballaggio - non prevede obblighi in materia di percentuali minime di contenuto riciclato per gli imballaggi in plastica anteriormente al 1° gennaio 2030;
- la documentazione di gara non chiarisce gli eventuali criteri minimi ambientali (CAM), adottati con decreto ministeriale, presi a riferimento per la formulazione della suddetta clausola di gara;
- le specifiche tecniche devono consentire pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non possono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza (art. 42, par. 2, della direttiva 2014/24/UE); le specifiche tecniche devono riferirsi a fattori collegati all'oggetto dell'appalto e proporzionati al suo valore e ai suoi obiettivi (D.Lgs. 36/2023, Allegato II.5);
- l'art. 79 e l'All. II.5 del D.Lgs. 36/2023 impongono alle stazioni appaltanti, ove prescrivano caratteristiche ambientali, di accettare qualsiasi mezzo di prova appropriato che dimostri la conformità alle specifiche richieste;
- gli obiettivi di sostenibilità ambientale possono giustificare una restrizione della concorrenza purché collegati all'oggetto del contratto e ad esso proporzionati;
- in particolare, la previsione di criteri più stringenti rispetto ai CAM obbligatori è consentita soltanto ove si tratti "di una azione incentivante non suscettibile di determinare l'insorgere di discriminazioni irragionevoli o di orientare l'andamento delle selezioni pubbliche in direzione di un determinato prodotto o fornitore" (ANAC, Delibera n. 435 del 20 settembre 2022);
- più in generale, e per analogia, è illegittima la clausola di gara che imponga ai concorrenti un onere ingiustificatamente gravoso e sproporzionato rispetto all'oggetto dell'affidamento determinando una inammissibile restrizione della concorrenza (ANAC, Parere di Precontenzioso n. 563 del 3 dicembre 2024; ANAC, Parere di Precontenzioso n. 593 del 16 dicembre 2024; ANAC, Parere di Precontenzioso n. 319 del 30 luglio 2025; ANAC, Delibera del 23 luglio 2025, n. 284);
- in tale quadro, la conformità al Regolamento (UE) 2025/40 dovrebbe costituire prova sufficiente del fatto che un operatore economico soddisfa i requisiti ambientali richiesti dalla fornitura in oggetto, nel quadro di un'armonizzazione europea dei requisiti in materia di imballaggio, mentre, per valutare l'impegno dell'operatore economico in materia ambientale, dovrebbero essere ritenute sufficienti procedure interne o certificazioni del sistema di gestione ambientale;
- un requisito relativo alla presenza di materiale riciclato negli imballaggi primari delle apparecchiature non presenterebbe alcuna correlazione con la qualità clinica, la sicurezza o le prestazioni dei dispositivi medici, nella prospettiva della tutela della salute dei pazienti, interamente disciplinate dal Regolamento (UE) 2017/745 e, in assenza di parametri normativi di riferimento, non vi sarebbe alcuna dimostrazione che tale requisito sia compatibile con le esigenze di sicurezza richieste dalla regolamentazione in materia di dispositivi medici;
- la materia degli imballaggi incide sulla catena dei fornitori e sull'intero ciclo produttivo di un'azienda, pertanto gli standard minimi di materiale riciclato devono essere definiti in modo uniforme (come avviene a livello UE con il Regolamento citato e a livello nazionale con i CAM, per i settori in cui sono stati previsti), non potendo essere rimessi a valutazioni delle singole stazioni appaltanti - inevitabilmente arbitrarie, in assenza di comprovate esigenze specifiche correlate alla singola prestazione - in quanto ciò sarebbe di ostacolo a un'adeguata programmazione aziendale, comportando un'illegittima compressione della libera iniziativa economica e della concorrenza (art. 41 Cost.);

SI CHIEDE:

- di chiarire o rettificare le indicazioni in materia di imballaggi previste dall'art. 2.1 del Capitolato di gara, per consentirne un'applicazione compatibile con il diritto dell'Unione Europea e con i principi di favor participationis ed equivalenza, diversamente emergendo profili di illegittimità della clausola, con implicazioni in termini di apertura al mercato e di sua possibile sottoposizione alle autorità di vigilanza.

Risposta

Si conferma la previsione di cui all'art. 2.1 del Capitolato Tecnico, che costituisce una specifica ambientale riferita agli imballaggi utilizzati per la consegna delle apparecchiature. Si tratta, peraltro, di una condizione di esecuzione della fornitura prevista per la fase di consegna, e non di un requisito di partecipazione. La clausola non riguarda le caratteristiche cliniche, le prestazioni, la sicurezza o la conformità dei monitor defibrillatori, che restano disciplinate dalle specifiche tecniche del Capitolato e dalla normativa applicabile a tali dispositivi.

Tale clausola costituisce una prescrizione ambientale autonoma della *lex specialis*, adottata in relazione alla fase di consegna e al ciclo di vita della fornitura, e non è inteso quale riproduzione degli obblighi minimi e delle tempistiche previsti dal regolamento (UE) 2025/40.

Si chiarisce, in primo luogo, che tale condizione di esecuzione si applica solo sugli imballaggi primari effettivamente utilizzati per la consegna, e ciò a condizione che l'impiego della percentuale minima richiesta sia tecnicamente compatibile con le esigenze di integrità, protezione, sicurezza, conservazione e trasporto dei dispositivi. Non è peraltro richiesto che l'intero sistema produttivo dell'operatore sia certificato sotto il profilo ambientale, né è richiesto uno specifico marchio o una specifica certificazione e sono ammessi mezzi di prova equivalenti.

Si fa presente, inoltre, che in sede di esecuzione la conformità potrà essere dimostrata con qualsiasi mezzo di prova appropriato, oggettivo e verificabile. Le indicazioni conformi alle norme UNI EN ISO 14021 o UNI EN ISO 14024, nonché le certificazioni «Plastica Seconda Vita» o equivalenti, costituiscono modalità esemplificative di comprova e non requisiti esclusivi. Sono pertanto ammessi anche certificazioni o attestazioni equivalenti, dichiarazioni del fabbricante corredate da idonea documentazione tecnica, schede tecniche, rapporti di prova e altra documentazione atta a dimostrare la percentuale minima di materiale riciclato.

Eventuali soluzioni alternative saranno valutate dalla stazione appaltante, in sede di esecuzione del contratto, qualora dimostrino in modo equivalente il rispetto della percentuale minima richiesta.

In ogni caso, qualora, per comprovate ragioni tecniche o di sicurezza non imputabili all'operatore economico, non sia possibile utilizzare un imballaggio conforme alla percentuale indicata, l'operatore dovrà darne tempestiva comunicazione documentata alla stazione appaltante, indicando la soluzione adottata e le ragioni dell'impossibilità.

32) Domanda

Con riferimento alla procedura in oggetto e alla documentazione di gara pubblicata, con particolare riguardo al Capitolato Tecnico (artt. 1, 2 e 2.1), il sottoscritto operatore economico sottopone alla Stazione Appaltante il seguente quesito di carattere tecnico-normativo.

PREMESSO CHE

- la fornitura ha per oggetto sessantadue monitor defibrillatori impiegati sui mezzi di soccorso (ambulanze, elicotteri, ecc.);
- il Capitolato richiede la conformità delle apparecchiature e dei relativi accessori alle normative nazionali e internazionali applicabili e vigenti al momento della presentazione dell'offerta, nonché alle altre disposizioni internazionali riconosciute, precisando che l'elenco delle norme è esemplificativo e non esaustivo;
- il Regolamento (UE) n. 965/2012 (SpA. HEMS.110) prevede che l'installazione sugli elicotteri delle apparecchiature mediche dedicate, nonché le relative modifiche e, ove appropriato, il loro funzionamento, siano approvati ai sensi del Regolamento (UE) n. 748/2012;
- l'art. 21.A.305 del Regolamento (UE) n. 748/2012 stabilisce, nei casi previsti, la conformità delle parti, pertinenze e componenti di CMU ai parametri ETSO o a specifiche ritenute equivalenti da EASA;
- le ETSO applicabili alle apparecchiature elettroniche/avioniche incorporano tipicamente requisiti ambientali e relative procedure di prova riconducibili alla RTCA DO-160, riguardanti, tra l'altro, temperatura, umidità, vibrazioni, shock e compatibilità/interferenze elettromagnetiche;
- in ogni caso, l'apparecchiatura installata o utilizzata a bordo non deve compromettere la navigabilità dell'aeromobile;

Si CHIEDE

di confermare che la prescrizione del Capitolato relativa alla conformità alle "normative nazionali e internazionali applicabili e vigenti" e alle "disposizioni internazionali riconosciute" debba essere interpretata nel senso che i monitor defibrillatori destinati all'impiego sui mezzi di elisoccorso debbano essere qualificati in conformità allo standard RTCA DO-160, quale riferimento per i requisiti ambientali e di compatibilità delle apparecchiature destinate all'impiego a bordo di aeromobili.

Risposta

Si rimanda alla risposta del quesito 6 specificando che il possesso di tale standard non è vincolante ai fini della partecipazione alla gara.