

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO AVENTE AD OGGETTO IL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE****N. GARA SIMOG 8242058****CIG 8856525BA0****ID SINTEL 144694864****CHIARIMENTO N. 1****Quesito n. 1.1 (ID 145058928)**

" 1) *All’art. 1 Premesse del Disciplinare di gara viene indicato quale termine per la scadenza della presentazione delle offerte la data del 27 settembre 2021. Tuttavia, l’adempimento della pubblicazione in GU dei documenti della presente procedura risale alla data del 06/09/2021, rif. GU/S S172 06/09/2021 449398-2021-IT, pertanto il termine per la preparazione dell’offerta viene ridotto a soli 21 giorni. Tale riduzione del termine appare in palese contraddizione con quanto indicato dall’art. 60 comma 1 e 2 bis, che dispone quanto segue:*

Nelle procedure aperte il termine minimo per la ricezione delle offerte è di trentacinque giorni dalla data di trasmissione del bando di gara. Le amministrazioni aggiudicatrici possono ulteriormente ridurre di cinque giorni il termine di cui al comma 1, nel caso di presentazione di offerte per via elettronica.

Si evidenzia inoltre la costante giurisprudenza che univocamente dispone che il rispetto dei termini stabiliti per presentare un’offerta devono essere sufficienti per consentire alle imprese di procedere a una valutazione pertinente e di elaborare la loro offerta, infatti lo stesso art. 79 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 – come già il previgente art. 70 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 – dispone che, nel fissare i termini per la ricezione delle offerte e delle domande di partecipazione, le amministrazioni aggiudicatrici devono tenere conto della complessità della prestazione oggetto del contratto e del tempo ordinariamente necessario per preparare le offerte ("fatti salvi i termini minimi"); la stazione appaltante deve dunque operare secondo canoni di proporzionalità (cfr. art. 30, comma 1, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50) e il termine di scadenza per la presentazione delle proposte deve essere idoneo alla loro corretta e ponderata predisposizione (arg. Ex T.A.R. Lombardia, Brescia, sez. I, 1 luglio 2019, n. 613).

Unità Operativa Complessa Provveditorato Economato Gestione della Logistica

Direttore: dott.ssa Maria Zanandrea

Responsabile dell’istruttoria: dott.ssa Giulia Zorzetti tel. 0421228213

provveditorato.economato@aulss4.veneto.it

PEC: : protocollo.aulss4@pecveneto.it

Sede Direzionale: piazza De Gasperi n. 5 – 30027 San Donà di Piave (VE)**Codice Fiscale e Partita I.V.A. 02799490277**

Per quanto sopra indicato, si chiede al Vostro Spettabile Ente, di valutare un termine di scadenza che risulti congruo con la disciplina del Codice e che permetta la corretta predisposizione e presentazione delle offerte da parte dei singoli operatori economici "

Risposta al quesito n. 1.1:

Il termine assegnato risulta congruo ed è stato fissato tenendo conto delle esigenze aziendali di addivenire alla conclusione della procedura prima della scadenza della proroga del contratto in essere, ed in linea con il disposto dell'art. 8, lett. c), della Legge n. 120/2020 di conversione del D.L. n. 76/2020, secondo il quale: *"in relazione alle procedure ordinarie, si applicano le riduzioni dei termini procedurali per ragioni di urgenza di cui agli articoli 60, comma 3, 61, comma 6, 62 comma 5, 74, commi 2 e 3, del decreto legislativo n. 50 del 2016. Nella motivazione del provvedimento che dispone la riduzione dei termini non è necessario dar conto delle ragioni di urgenza, che si considerano comunque sussistenti"*.

Quesito n. 1.2 (ID 145058928)

"2) Pag.4 del Cap.Speciale: Il servizio deve essere svolto in conformità alle linee guida per la ventilazione polmonare domiciliare, approvate con _DGR 1384 del 14/05/2004_ "Linee Guida Regionali sulla assistenza domiciliare ventilatoria in soggetti con insufficienza ventilatoria cronica" e con DGR. 1274 del 09/08/2016_ " Linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con pressione positiva continua nelle vie aeree (CPAP) nella sindrome della Apnee ostruttive nel Sonno (OSAS).

L'appaltatore è comunque tenuto, nel corso del contratto, al rispetto di eventuali nuove sopravvenute disposizioni nazionali, regionali o aziendali.

CHIARIMENTO: Si chiede di indicare dettagliatamente e chiaramente, allo stato attuale, quali siano le nuove e sopravvenute disposizioni nazionali, regionali o aziendali secondo le quali l'appaltatore dovrà attenersi per lo svolgimento del servizio".

Risposta al quesito n. 1.2:

Le disposizioni che regolano il servizio sono individuate all'art. 1, pag. 4, del Capitolato Speciale.

La ditta affidataria sarà comunque tenuta, nel corso dell'esecuzione del contratto, ad uniformarsi ad eventuali successive modifiche delle disposizioni in materia di ventilazione polmonare domiciliare dettate dalla normativa nazionale e/o regionale.

Quesito n. 1.3 (ID 145058928)

3) Pag.4 del Cap.Speciale: Art 3 Volume e Valore stimato: l'incremento annuo dei pazienti destinatari del trattamento di ventiloterapia domiciliare si stima nella misura del 4%.

CHIARIMENTO: si chiede di confermare che l'incremento pari al 4% in un anno solare corrisponda a circa 205 nuovi pazienti.

Risposta al quesito n. 1.3 (ID 145058928):

Il fabbisogno complessivo stimato è di circa 205 pazienti/anno, come risulta dalla tabella riportata all'art. 3 del Capitolato Speciale. L'incremento annuo dei pazienti destinatari del trattamento di ventiloterapia domiciliare si stima intorno al 4%, che corrisponde a + 7 pazienti/anno rispetto al numero complessivo di pazienti in carico al momento dell'indizione della procedura di gara.

Quesito n. 1.4 (ID 145058928)

"4) Pag.10 del Cap. Speciale: Materiale di consumo

La ditta dovrà fornire tutto il materiale di consumo (maschera nasale, cuffia reggimaschera, circuito paziente ect.) e quant'altro necessario per l'uso delle apparecchiature in quantità adeguata al tipo di fabbisogno indicato all'art. 3 del presente Capitolato (ad esclusione del materiale monouso invasivo).

CHIARIMENTO: nel caso di necessità di ulteriore materiale di consumo rispetto a quanto previsto in riferimento alla quantità stimata per singolo paziente, si chiede di indicare come verrà riconosciuta e corrisposta all'appaltatore questa ulteriore fornitura".

Risposta al quesito n. 1.4 (ID 145058928):

La ditta aggiudicataria, come espressamente previsto all'art. 3 del Capitolato Speciale, non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo per variazioni contenute entro il limite (in più o in meno) del 20% dell'importo contrattuale. Per variazioni eccedenti suddetto limite, l'attività dovrà comunque essere garantita agli stessi prezzi e condizioni di aggiudicazione.

Quesito n. 1.5 (ID 145058928)

"5) Pag.12 del Capitolato Speciale paragrafo 6.1: Se il paziente viene ricoverato presso una Struttura Ospedaliera, l'apparecchiatura dovrà essere inizialmente consegnata ed installata presso il reparto che ha in cura il paziente medesimo. All'atto della dimissione del paziente, la ditta fornitrice dovrà trasferire a proprie spese, entro 24 ore dalla comunicazione da parte del reparto dimettente, l'apparecchiatura presso la residenza o comunque al domicilio dell'assistito.

CHIARIMENTO: Si chiede conferma che in ogni caso di dimissioni del paziente la ditta fornitrice sarà tenuta a trasferire a proprie spese l'apparecchiatura presso la residenza e/o domicilio dell'assistito".

Risposta al quesito n. 1.5 (ID 145058928):

Si conferma. L'apparecchiatura deve poter essere trasportata dal paziente con mezzi propri/caricata su ambulanza qualora il Paziente preferisca tale opzione e che il carico/utilizzo dell'apparecchiatura non pregiudichi la copertura assicurativa RC auto del Paziente/mezzo di trasporto in caso di sinistri.

Quesito n. 1.6 (ID 145058928):

"6) Pag.17 del Capitolato Speciale: possibilità di monitoraggio di parametri vitali

CHIARIMENTO: si chiede di indicare cosa si intende per parametri vitali e se quindi il medico prescrittore fornirà una tabella per ogni singolo paziente".

Risposta al quesito n. 1.6:

I parametri vitali oggetto di valutazione sono differenti da paziente a paziente in ragione della gravità dello stato di salute e sarà cura del clinico darne comunicazione secondo le modalità previste dal Capitolato Speciale.

Quesito n. 1.7 (ID 145058928):

*"7) Pag.28 del Cap. Speciale: Ritardo per gli interventi di manutenzione preventiva
Ai fini dell'applicazione della presente penale verranno conteggiate le segnalazioni sui ritardi non giustificati, superiori alla soglia di 1 ora, rispetto al calendario e agli orari per gli interventi di manutenzione preventiva.*

CHIARIMENTO: Riteniamo eccessivo applicare una penale per un'ora di ritardo su intervento di manutenzione preventiva. Si chiede di aumentare la soglia".

Risposta al quesito n. 1.7:

Si confermano gli atti di gara, tenuto conto delle giustificazioni che la ditta può presentare anche in ordine al mancato disservizio verso l'utenza.

Quesito n. 1.8 (ID 145058928):

"8) Pag. 10 del Cap. Speciale: 4.4.2

CHIARIMENTO: le caratteristiche del tempo di ispirazione/ espirazione/ pausa da 0,1 a 9,9 identificano un unico apparecchio limitando la partecipazione degli operatori. Si chiede pertanto, al fine di consentire la più ampia partecipazione alla gara, di rettificare tali caratteristiche".

Risposta al quesito n. 1.8:

La ditta dovrà fornire tutte e tre le tipologie. Si veda la risposta al quesito n. 4.2..

Quesito n. 1.9 (ID 145058928):

"9) Pag. 7 del Cap.Speciale: 4.1

CHIARIMENTO: Si chiede cosa si intenda per uscita analogica della pressione paziente"

Risposta al quesito n. 1.9:

Si intende la possibilità di monitoraggio della pressione di fine espirazione (EPAP) e relativo calcolo delle pressioni effettivamente presenti al momento della ventilazione, nonché il calcolo dei volumi ventilatori.

Quesito n. 1.10 (ID 145058928):

"10) CHIARIMENTO: Si possono inserire più modelli di apparecchiature? "

Risposta al quesito n. 1.10:

Si, tutte allo stesso prezzo per categoria.

Quesito n. 1.11 (ID 145058928):

"11) Pag. 9 del Cap. Speciale : 4.3 Ventilatore pressom. Cpap autocpap Possibilità di supportare un ossimetro dedicato in grado di integrare i dati registrati con i dati di sintesi ed i dati di dettaglio CHIARIMENTO: La possibilità di supportare un ossimetro dedicato limita altamente il poter un range di ventilatori più ampio. Si chiede la

possibilità di offrire altri dispositivi che abbiano tutte le caratteristiche da Voi richieste e mettere l'ossimetro come caratteristica migliorativa".

Risposta al quesito n. 1.11:

Si confermano gli atti di gara. Nel dettaglio dell'offerta economica dovrà essere esplicitato l'eventuale costo relativo al dispositivo – ossimetro, che non verrà considerato all'interno della base d'asta.

Quesito n. 1.12 (ID 145058928):

"12) Pag. 29 del Disciplinare punto 2.2:

Materiale di confezionamento; confezionamento interno ed esterno; metodologia dei controlli di qualità; processi di fabbricazione del prodotto, comprese le materie prime utilizzate; indicazione delle modalità di sterilizzazione dei prodotti offerti.

CHIARIMENTO: Si chiede se trattasi di refuso, in quanto le caratteristiche elencate riguardano materiale monouso".

Risposta al quesito n. 1.12:

Si ribadisce che le indicazioni richieste all'art. 15 del Disciplinare di gara "Contenuto della Busta B – Offerta Tecnica" (pag. 29) sono richieste al punto 2.2 ove applicabili con riferimento all'oggetto della fornitura, con specifico riferimento alle apparecchiature e al materiale di consumo, anche sulla base di quanto richiesto, nel Capitolato Speciale e alle disposizioni vigenti in materia.

Quesito n. 1.13 (ID 145058928):

"13) CHIARIMENTO: Sul monitoraggio del corretto funzionamento delle apparecchiature si chiede di specificare su quali apparecchiature è richiesto monitoraggio".

Risposta al quesito n. 1.13:

Su tutte le strumentazioni elettromedicali oggetto dell'attuale bando.

Quesito n. 1.14 (ID 145058928):

"14) Pag.4-5 del Cap.Speciale: Art 3 Volume e Valore stimato l'incremento annuo dei pazienti

CHIARIMENTO: Si richiede la verifica del numero dei pazienti su cui calcolare la base d'asta in quanto la tabella è incongruente rispetto l'aumento previsto".

Risposta al quesito n. 1.14:

Si rinvia alla risposta al quesito n. 1.3.

Quesito n. 1.15 (ID 145058928):

" 15) Pag. 25 del Disciplinare di gara: Art. 14.3.2

Progetto di assorbimento necessario ad illustrare le concrete modalità di applicazione della clausola sociale, con particolare riferimento al numero di lavoratori che beneficeranno della stessa ed alla relativa proposta contrattuale. Non dovranno essere esposti elementi di natura economica.

La mancata presentazione del progetto, anche a seguito dell'attivazione del soccorso

istruttorio, equivale a mancata accettazione della clausola sociale con le conseguenze di cui al punto 5.1. delle Linee Guida n. 13 recanti "La disciplina delle clausole sociali" approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con delibera n. 114 del 13.2.2019, ai sensi del quale "La mancata accettazione della clausola sociale costituisce manifestazione della volontà di proporre un'offerta condizionata, come tale inammissibile nelle gare pubbliche, per la quale si impone l'esclusione dalla gara".

CHIARIMENTO: Si chiede di conferma che trattasi di refuso, in quanto tale richiesta non è applicabile all'oggetto specifico della presente procedura di gara".

Risposta al quesito n. 1.15:

Si conferma la richiesta dell'art. 14.3.2 del Disciplinare di gara di inserimento del progetto di assorbimento nella busta amministrativa. Tale richiesta è legittima e applicabile all'appalto in oggetto conformemente alla disciplina contenuta nelle Linee guida n. 13 approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con delibera n. 114 del 13.2.2019, in particolare, con riferimento al punto 2.2., ai sensi del quale *"Le stazioni appaltanti possono prevedere la clausola sociale anche in appalti non ad alta intensità di manodopera..Laddove l'oggetto del contratto comprenda in modo scindibile sia prestazioni afferenti ad attività assoggettate all'obbligo di previsione della clausola sociale, sia prestazioni non soggette a tale obbligo, la clausola sociale si applica limitatamente alle attività ricadenti nell'obbligo di previsione della clausola sociale".*

Quesito n. 2.1 (ID 145125629):

" 1. rif. art. 15 del Disciplinare di gara "Contenuto della Busta B – Offerta Tecnica" (pagg. 30 e 31) – ai punti 2.3 e 3.1 vengono richieste rispettivamente per le apparecchiature e per il materiale di consumo le schede di sicurezza; precisiamo in proposito che tali schede vengono redatte per le sostanze chimiche e loro miscele. In considerazione del fatto che l'oggetto della procedura in questione riguarda la fornitura di apparecchiature per la ventiloterapia e il relativo materiale di consumo, chiediamo di confermare che la richiesta di schede di sicurezza sia un refuso e che pertanto tali documenti non debbano essere presentati"

Risposta al quesito n. 2.1:

Si ribadisce che le indicazioni richieste all'art. 15 del Disciplinare di gara "Contenuto della Busta B – Offerta Tecnica" (pagg. 30 e 31) sono richieste - anche ai punti 2.3 e 3.1 - ove applicabili con riferimento all'oggetto della fornitura, con specifico riferimento alle apparecchiature e al materiale di consumo, anche sulla base di quanto richiesto, nel Capitolato Speciale e alle disposizioni vigenti in materia.

Quesito n. 2.2 (ID 145125629):

"2. rif. art. 15 del Disciplinare di gara "Contenuto della Busta B – Offerta Tecnica" (pag. 30) – al punto 2.4 vengono richieste le istruzioni per l'uso (IFU) delle apparecchiature proposte. Dato che le istruzioni d'uso sono contenute nei manuali d'uso di cui al punto 2.2 della documentazione tecnica richiesta, si chiede gentilmente di confermare che quanto indicato al punto 2.4 non debba essere presentato"

Risposta al quesito n. 2.2:

Si ribadisce che l'offerta tecnica dovrà essere redatta e articolata nei capitoli di cui all'art. 15 del Disciplinare di gara "Contenuto della Busta B – Offerta Tecnica"; dove è presente un rimando a contenuti già presenti in altri capitoli dell'offerta, la ditta dovrà indicare in modo chiaro le pagine e le parti dell'offerta dove sono contenuti i rinvii.

Quesito n. 2.3 (ID 145125629):

" 3. rif. art. 15 del Disciplinare di gara "Contenuto della Busta B – Offerta Tecnica", "Documentazione relativa al materiale di consumo" (pag. 31) – al punto 3.3 si richiede una serie di informazioni (nome commerciale, ditta produttrice, REF, CND, indicazioni d'uso, materiale di confezionamento, ecc.) inerenti al materiale di consumo. In virtù del fatto che la documentazione tecnica richiesta comprende le schede tecniche, le istruzioni per l'uso e le etichette di tutti i consumabili offerti e che alcune informazioni non vengono di fatto volutamente divulgate dal produttore per ragioni di segretezza (processi di fabbricazione del prodotto, comprese le materie prime utilizzate), chiediamo di confermare che quanto indicato al punto 3.3 non debba essere presentato. In caso di risposta negativa, si chiede di confermare che per le voci ricomprese al punto 3.3 sia possibile, ove applicabile, fare rimandi alla documentazione tecnica presentata negli altri punti"

Risposta al quesito n. 2.3:

Si conferma la necessità delle indicazioni richieste all'art. 15 del Disciplinare di gara "Contenuto della Busta B – Offerta Tecnica" (pagg. 30 e 31) – anche al punto 3.3 – conformemente alle disposizioni vigenti in materia.

Qualora l'offerta contenga segreti tecnici - industriali non divulgabili, ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del D.Lgs. 50/2016 è richiesta idonea dichiarazione sostitutiva sottoscritta ai sensi del DPR n. 445/2000 firmata digitalmente, conformemente all'art. 14.3.1. "Dichiarazioni integrative", punto 12, pag. 24, del Disciplinare di gara.

Quesito n. 2.4 (ID 145125629):

"4. rif. art. 4 del Capitolato Speciale d'Appalto "Caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature" (pag. 6) - si indica che le apparecchiature proposte dovranno, tra l'altro, "essere provvisti di marchio CE, ai sensi del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)". In virtù dell'art. 120 "Disposizioni Transitorie" del Regolamento Europeo 2017/745, chiediamo di confermare che sia possibile offrire apparecchiature conformi alla Direttiva 93/42/CEE, le cui dichiarazioni di conformità sono state ottenute antecedentemente all'entrata in vigore del nuovo regolamento ma sono alla data odierna in corso di validità"

Risposta al quesito n. 2.4:

Si confermano le caratteristiche richieste all'art. 4 del Capitolato Speciale conformemente alle disposizioni vigenti in materia.

Quesito n. 2.5 (ID 145125629):

"5. rif. art. 5.2 del Capitolato Speciale d'Appalto "Materiale di consumo per ventilazione invasiva" (pag. 11) – si chiede di precisare che cosa si intenda per "umidificatori passivi: 1/die (HME in respiro spontaneo detti anche "nasini")" in quanto in caso di respiro spontaneo il paziente non viene ventilato per via invasiva; inoltre, al

secondo punto di tale articolo si richiede "umidificatore: 12 camere/anno e circa 180 umidificatori passivi/anno (HME in ventilazione), ...). Chiediamo pertanto di indicare il numero corretto di umidificatori passivi HME da fornire all'anno per ciascun paziente"

Risposta al quesito n. 2.5:

In caso di pazienti con umidificazione "attiva" non si rende necessaria la fornitura di umidificatori passivi HME.

In caso di umidificazione passiva si richiede la fornitura di 180 HME/anno per paziente.

Quesito n. 2.6 (ID 145125629):

"6. rif. art. 2 "Durata dell'appalto?"(pag. 4) e art. 16 "Avvio del servizio" (pag. 24) del Capitolato Tecnico - all'art. 2 si indica che l'avvio effettivo dell'appalto dovrà essere assicurato entro e non oltre 60 giorni dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione, mentre all'art. 16 si riporta che l'aggiudicatario dovrà dare avvio al servizio entro il tempo massimo di 7 (sette) giorni dalla data di ricezione della validazione del piano e che il subentro totale deve essere garantito entro un tempo massimo di 20 giorni dall'invio della comunicazione all'aggiudicatario della validazione del piano operativo di subentro. Si chiede di specificare quali siano le tempistiche di avvio e di subentro corrette".

Risposta al quesito n. 2.6:

Il termine di cui all'art. 2 è il termine massimo entro il quale dovranno essere completate tutte le attività previste all'art. 16 del Capitolato - " AVVIO DEL SERVIZIO"

Quesito 3.1 (ID 145147852):

"1. Art.15 pag. 30. Per quanto riguarda la documentazione tecnica si chiede se il punto "2.3) Schede di sicurezza" sia un refuso, in quanto tale documentazione non è applicabile ai ventilatori polmonari. Si chiede pertanto di stralciare tale richiesta".

Risposta al quesito n. 3.1:

Si rinvia alla risposta al quesito n. 2.1.

Quesito n. 3.2 (ID 145147852):

"2. Art. 15 pag. 30. Per quanto riguarda la documentazione tecnica si chiede se al punto "2.2) Schede tecniche, manuali d'uso" la richiesta di manuali d'uso sia un doppione, posto che le Istruzioni per l'uso (IFU) sono già separatamente richieste al punto 2.4. Si chiede pertanto di confermare che i manuali vadano inseriti al punto 2.4 della documentazione tecnica".

Risposta al quesito n. 3.2:

Si rinvia alla risposta al quesito n. 2.1.

Quesito n. 3.3 (ID 145147852):

"3. Art. 15 pag. 30. Per quanto riguarda la documentazione tecnica si chiede di stralciare la richiesta di cui al punto "2.6) Etichette dei prodotti offerti", in quanto tutte le informazioni sono contenute all'interno dei manuali e inoltre tale richiesta comporta un incremento notevole delle dimensioni, in termini di GigaBite, della documentazione da caricare a portale, in quanto trattasi di immagini".

Risposta al quesito n. 3.3:

Si conferma la richiesta di cui all'art. 15, punto "2.6) Etichette dei prodotti offerti", del Disciplinare di gara. Al fine di garantire il caricamento della documentazione tecnica richiesta si procede ad incrementare i GigaBite degli appositi campi della procedura telematica Sintel.

Quesito n. 3.4 (ID 145147852):

"4. Art. 15 pag. 30. Per quanto riguarda la documentazione tecnica si chiede di meglio specificare quale documentazione sia richiesta al punto "2.11) Descrizione del sistema di tracciabilità", posto che non possono essere allegati i contratti in essere fra il fornitore e il produttore delle apparecchiature. Si chiede se sia possibile inserire semplicemente una autodichiarazione riportante quanto spettante al fornitore in accordo alle vigenti normative".

Risposta al quesito n. 3.4:

Si precisa che è ammessa una dichiarazione sostitutiva sottoscritta ai sensi del DPR n. 445/2000 firmata digitalmente, che contenga la descrizione del sistema di tracciabilità e i contenuti richiesti all'art. 15, punto 2.11, del Disciplinare di gara, e non un generico rimando alle disposizioni normative vigenti in materia.

Quesito n. 3.5 (ID 145147852):

"5. Art. 15 pag. 31. Per quanto riguarda la documentazione tecnica di cui al punto "3.1) Schede tecniche e di sicurezza" si chiede conferma che la dicitura di sicurezza sia un refuso, in quanto per la tipologia di materiale richiesto tali schede di sicurezza non sono applicabili".

Risposta al quesito n. 3.5:

Si rinvia alla risposta al quesito n. 2.1.

Quesito n. 3.6 (ID 145147852):

"6. Art. 15 pag. 31. Per quanto riguarda la documentazione tecnica di cui al punto "3.2) Dichiarazione del legale rappresentante/procuratore che attesti che i prodotti proposti possono essere regolarmente commercializzati in Italia, che sono conformi alla normativa vigente" si chiede se in luogo di tale dichiarazione sia sufficiente produrre le Dichiarazioni di conformità dei prodotti offerti, che attestano la loro rispondenza alle normative vigenti e quindi la commerciabilità di cui al punto 3.9".

Risposta al quesito n. 3.6:

Si conferma la necessità delle indicazioni richieste all'art. 15 del Disciplinare di gara "Contenuto della Busta B – Offerta Tecnica" (pagg. 30 e 31) – al punto 3.2 – conformemente alle disposizioni vigenti in materia.

Quesito n. 3.7 (ID 145147852):

" 7. Art. 15 pag. 31. Per quanto riguarda la documentazione tecnica si chiede se vada inserita ulteriore documentazione al punto 3.3, o sia sufficiente quella prodotta al

punto "3.1 Schede tecniche" posto che tutto quanto richiesto al punto 3.3 è riportato nelle schede tecniche".

Risposta al quesito n. 3.7:

Si rinvia alla risposta al quesito n. 2.1.

Quesito n. 3.8 (ID 145147852):

"8. Art. 15 pag. 31. Per quanto riguarda la documentazione tecnica si chiede di stralciare la richiesta "3.4) Istruzioni per l'uso" posto che per molti dei materiali di consumo non sono disponibili foglietti illustrativi dato che le istruzioni per il corretto utilizzo degli stessi sono riportate all'interno del manuale d'uso delle apparecchiature".

Risposta al quesito n. 3.8:

Si rinvia alla risposta al quesito n. 2.1.

Quesito n. 3.9 (ID 145147852):

"9. Art. 15 pag. 31. Per quanto riguarda la documentazione tecnica si chiede di stralciare la richiesta "3.6) Etichette" posto che le informazioni riportate in etichetta sono quelle indicate nelle schede tecniche ed inoltre tale richiesta comporta un incremento notevole delle dimensioni, in termini di GigaBite, della documentazione da caricare a portale, in quanto trattasi di immagini, e il sistema non è in grado di gestire una mole così elevata di dati, visto il quantitativo di materiali di consumo che è necessario proporre, anche in termini di gamma".

Risposta al quesito n. 3.9:

Si rinvia alla risposta al quesito n. 3.3.

Quesito n. 3.10 (ID 145147852):

"10. Art. 15 pag. 30. Per quanto riguarda la documentazione tecnica si chiede di meglio specificare quale documentazione sia richiesta al punto "

3.11) Descrizione del sistema di tracciabilità", posto che non possono essere allegati i contratti in essere fra il fornitore e il produttore delle apparecchiature. Si chiede se sia possibile inserire semplicemente una autodichiarazione riportante quanto spettante al fornitore in accordo alle vigenti normative.

Risposta al quesito n. 3.10:

Si rinvia alla risposta al quesito n. 3.4.

Quesito n. 3.11 (ID 145147852):

"11. Art. 17.1 pag. 36. Si chiede di specificare cosa si intenda al punto "2.2 Strumenti e modalità adottati per garantire le consegne successive alla prima, nel rispetto dei tempi massimi indicati nel Capitolato Speciale". Trattandosi infatti di un servizio di ventiloterapia domiciliare, non sono previste consegne successive alla prima, eccezion fatta per la pianificazione annuale delle consegne di materiale di consumo, che però non prevedono assolutamente un rispetto di tempi massimi, non essendo gestite "a chiamata" ma appunto su pianificazione. Tale richiesta sembra molto più attinente a servizi differenti, come può essere quello dell'Ossigenoterapia domiciliare. Si chiede pertanto di rivedere tale punto di qualità, posto che vi sono assegnati ben 4 punti.

Risposta al quesito n. 3.11:

Si conferma il criterio e il punteggio assegnato.

Nel Capitolato Speciale non si fa alcun riferimento alla programmazione annuale.

Si ribadisce che l'art. 6.3 del Capitolato Speciale prevede i termini per le consegne del materiale successive alla prima.

Il criterio di cui al punto 2.2 dell'art. 17.1, pag. 36 - *"Strumenti e modalità adottati per garantire le consegne successive alla prima, nel rispetto dei tempi massimi indicati nel Capitolato Speciale"* - deve essere inteso come tutti gli strumenti e le modalità adottati dall'operatore economico nell'organizzazione del servizio di consegna, per garantire il rispetto dei termini di cui all'art. 6 del Capitolato Speciale, per quanto riguarda sia le consegne programmate, sia quelle a cui si debba far fronte secondo le priorità di consegna comunicate.

Quesito n. 3.12 (ID 145147852):

" 12. Art. 17.1 pag. 36. Si chiede di specificare cosa si intenda al punto "2.4, Strumenti e modalità adottati per garantire l'esecuzione regolare del servizio in situazioni emergenza e/o ineludibile necessità (turni straordinari legati ad esigenze cliniche del paziente o a cambi di turno di tutti o parte dei pazienti per esigenze logistico gestionali)". In particolar modo si chiede di chiarire cosa si intende per "turni straordinari legati ad esigenze cliniche del paziente o a cambi di turno di tutti o parte dei pazienti per esigenze logistico gestionali": non è assolutamente chiaro infatti come possa un paziente "cambiare turno" e quali possano essere le esigenze logistico gestionali di un paziente, eccezion fatta per un eventuale cambio di residenza o di domicilio. Si chiede se tale specificazione non sia un refuso, e si intendesse indicare invece tutte quelle situazioni dove possano verificarsi problematiche per l'assistenza e la consegna dei prodotti di parte dei fornitori quali eventi geoambientali, rotture di stock, eventi socio-politici, ecc."

Risposta al quesito n. 3.12:

Si chiarisce che il criterio di cui al punto 2.4 dell'art. 17.1, pag. 36 - *"Strumenti e modalità adottati per garantire l'esecuzione regolare del servizio in situazioni emergenza e/o ineludibile necessità (turni straordinari legati ad esigenze cliniche del paziente o a cambi di turno di tutti o parte dei pazienti per esigenze logistico gestionali)"* - è riferito all'organizzazione del servizio da parte dell'operatore economico per garantire gli accessi extra - non programmati in caso di situazioni emergenza e/o ineludibile necessità sia per esigenze cliniche - terapeutiche del paziente, sia per l'eventuale cambio di residenza o di domicilio del paziente.

L'utilizzo dell'espressione turno si tratta di un refuso.

Quesito n. 3.13 (ID 145147852):

"13. Art. 17.1 pag. 38. Si chiede di specificare se per ogni tipologia di apparecchiature richiesta sia proponibile o meno GAMMA di apparecchiature in quanto non si evince dalla documentazione di gara.

Se fosse proponibile gamma di apparecchiature si chiede come verrà valutata in base al punto "9.1 Migliorie rispetto alle caratteristiche minime richieste per le apparecchiature" posto che differenti apparecchiature potrebbero avere migliorie diverse rispetto alle caratteristiche richieste dal capitolato.

Risposta al quesito n. 3.13:

Per gamma di apparecchiature si intende che per ciascuna delle categorie individuate nel Capitolato Speciale è richiesto un parco attrezzature con le caratteristiche tecniche richieste all'art. 4 del Capitolato Speciale. Il criterio di cui al punto 9.1., art. 17.1 del Disciplinare di gara verrà valutato con riferimento a ciascuna categoria di ventilatori.

Quesito n. 3.14 (ID 145147852):

"14. Art. 17.2 pag. 39. Per quanto riguarda la formula prezzo, si chiede di meglio chiarire cosa si intenda coi valori R_i e R_{best} , ovvero se si intenda il ribasso percentuale praticato rispetto al base d'asta rispettivamente dal concorrente i -esimo e dal concorrente migliore, o se si intenda il valore complessivo offerto dai concorrenti".

Risposta al quesito n. 3.14:

L'offerta economica deve essere espressa in termini di valore complessivo biennale, come previsto all'art. 16 del Disciplinare di gara.

Il metodo per il calcolo del punteggio dell'offerta economica avverrà secondo la formula riportata all'art. 17.2 del Disciplinare di gara, ove si intende:

- R_i = Valore offerta dal concorrente i -esimo
- R_{best} = Valore (ribasso/rialzo) dell'offerta più conveniente

Quesito n. 3.15 (ID 145147852):

"15. Art.3 pag. 5. Si chiede di confermare che per le tipologie CPAP e AUTOCPAP e per i sistemi ad insufflazione-essufflazione non sia previsto un aumento di pazienti rispetto agli attuali".

Risposta al quesito n. 21.1 :

Il numero dei pazienti è indicato all'art. 3, pag. 5 del Capitolato Speciale.

Quesito n. 3.16 (ID 145147852):

"16. Art. 3 pag. 5. Si chiede di meglio specificare entro quale perimetro il concorrente sia tenuto a proseguire la fornitura a fronte di "variazioni di residenza, sempre nell'ambito della Regione Veneto, dell'utenza e/o variazioni di domicilio dei pazienti (ad esempio domicilio temporaneo)", ovvero si chiede di confermare che tale obbligo sia riferito solo alla Regione Veneto".

Risposta al quesito n. 3.16:

La fornitura va garantita su tutto il territorio nazionale per i Pazienti residenti nella ULSS4 Veneto Orientale fino alla presa in carico presso la eventuale nuova ULSS/ASL in caso di cambio definitivo di residenza.

Quesito n. 3.17 (ID 145147852):

"17. Art.4 pag. 6. Si chiede se a fronte dell'indicazione "Nel corso dell'esecuzione dell'appalto la ditta concorrente potrà proporre modelli alternativi, previa validazione dell'efficacia da parte del medico prescrittore, per ciascuna categoria di ventilatore polmonare, purché il costo giornaliero del noleggio di ogni modello alternativo resti invariato", il concorrente potrà proporre modelli AGGIUNTIVI a quelli proposti in gara, e non in sostituzione".

Risposta al quesito n. 3.17:

Si, ne ha facoltà, verrà poi eseguita una valutazione sulla base dei dispositivi proposti, in caso di innovazioni tecnologiche ovvero particolari necessità del paziente.

Quesito n. 3.18 (ID 145147852):

"18. Art. 4.1 pag. 7. Vengono indicati: "Ventilatori polmonari pressometrici e presso-volumetrici con le seguenti modalità di funzionamento (idonei anche per ventilazione meccanica invasiva): PCV, PSV, SIMV, VCV". Si chiede di meglio specificare quali tipologie di ventilatore si possano effettivamente proporre, posto che le caratteristiche sono minime pena esclusione e i ventilatori pressometrici NON hanno la modalità VCV".

Risposta al quesito n. 3.18:

Ai sensi dell'art. 68 D.Lgs. 50/2016 le ditte potranno presentare soluzioni equivalenti alla modalità di funzionamento VCV allegando apposita relazione come previsto dalla normativa citata.

Quesito n. 3.19 (ID 145147852):

"19. Art. 4.1 pag. 7. Viene richiesto "livello di allarme regolabile". Si chiede di stralciare tale richiesta, posto che i ventilatori per uso domiciliare non hanno tale caratteristica, presente invece su quelli ospedalieri".

Risposta al quesito n. 3.19:

Per "livello di allarme regolabile" si fa riferimento al volume sonoro. L'allarme deve essere presente in quanto al domicilio è utile per segnalare eventuali disconnessioni/problematiche al care giver. Tale richiesta non può essere stralciata.

Quesito n. 3.20 (ID 145147852):

"20. Art. 4.1 pag. 7. Viene richiesto "filtro antibatterico". Si chiede se tale richiesta sia un rifiuto, posto che è materiale di consumo (richiesto nell'articolo) e non una caratteristica propria dei ventilatori".

Risposta al quesito n. 3.20:

Trattasi di rifiuto, il filtro antibatterico va considerato come materiale di consumo.

Quesito n. 3.21 (ID 145147852):

"21. Art. 4.1 pag. 7. Viene richiesto "possibilità di installazione di umidificatore e preriscaldatore con regolazione separata della temperatura del flusso dell'aria e dell'umidità". Si chiede cosa si intenda con preriscaldatore, posto che l'umidificatore per poter funzionare riscalda l'acqua alla temperatura necessaria, ed inoltre se si tratti di umidificatore attivo esterno, posto che nessun ventilatore appartenente a questa fascia è dotato di umidificatore integrato/integrabile".

Risposta al quesito n. 3.21:

Si richiede che l'umidificatore possa essere regolato su diversi livelli di attività. Gli umidificatori proposti dovranno prevederne la possibilità.

Quesito n. 3.22 (ID 145147852):

"22. Art. 4.1 pag. 8. Viene indicato: "A tutela del paziente tracheostomizzato in ventiloterapia, laddove il medico prescrittore decida di proseguire l'impiego dei dispositivi apparecchiature già in uso, presso i pazienti più complessi/critici, la ditta fornitrice dovrà attenersi a quanto prescritto dallo specialista, assicurando la fornitura del modello di ventilatore al quale il paziente si è adattato". Si chiede di stabilire un tetto massimo a tali pazienti, posto che la ditta può formulare offerta consapevole solo in considerazione dell'utilizzo di proprie apparecchiature e non di apparecchiature di terzi, di cui potrebbe essere necessario il noleggio, stanti i regimi di esclusività presenti su determinate apparecchiature, il cui costo non è stimabile in fase di partecipazione alla gara"

Risposta al quesito n. 3.22:

In caso di pazienti che ricevono la prescrizione extra ULSS con dispositivi infungibili il paziente andrà rivalutato entro 3 mesi per conferma della persistenza della infungibilità. Alla ditta viene richiesto di adattare il modello.

Quesito n. 3.23 (ID 145147852):

"23. Art. 4.2 pag. 8. Viene indicato: "sensore per rilevazione pressione in maschera". Si chiede di stralciare del tutto tale richiesta, posto che i ventilatori afferenti alla fascia per cui è richiesto (Bilevel) non sono dotati di tale sensore".

Risposta al quesito n. 3.23:

Si può stralciare, trattasi di un refuso.

Quesito n. 3.24 (ID 145147852):

"24. Art. 4.4 pag. 10. Si chiede di chiarire se sia necessario fornire una tipologia di apparecchiatura per ognuna delle 3 tipologie individuate, posto che la seconda tipologia individua un'apparecchiatura unica sul mercato peraltro soggetta ad esclusiva, cosa che impedirebbe la partecipazione a quasi tutte le ditte presenti sul mercato. Si chiede pertanto di consentire che possano essere offerte apparecchiature che rispondano alle caratteristiche richieste anche per una sola delle tipologie individuate".

Risposta al quesito n. 3.24:

La ditta dovrà fornire tutte e 3 le tipologie. Si rinvia alla risposta al quesito n. 4.2

Quesito n. 3.25 (ID 145147852):

"25. Art. 5.3 pagina 11. Nel materiale di consumo per disostruzione bronchiale, ovvero per gli assistenti tosse, vengono richiesti boccagli. Si chiede di stralciare tale richiesta, posto che gli assistenti tosse non possono essere utilizzati con i boccagli".

Risposta al quesito n. 3.25:

Trattasi di un refuso.

Quesito n. 3.26 (ID 145147852):

"26. Art. 6.3 pag. 14. Viene richiesta una consegna del materiale di consumo pari a "- per pazienti in ventilazione non invasiva: ogni 6 mesi -per i pazienti in ventilazione invasiva: ogni 3 mesi". Si chiede di modificare la richiesta almeno per i pazienti in ventilazione non invasiva in 1 volta/anno, posto che il materiale da consegnare è esiguo e la suddivisione in due tranches annuali comporta solo un aggravio di costi e di incremento di emissioni in termini di inquinamento (doppi imballi, doppio tragitto, ecc.), che non sono coerenti con le richieste "green" presenti nel capitolato".

Risposta al quesito n. 3.26:

Si conferma l'art. 6.3 del Capitolato Speciale, in quanto le disposizioni ivi previste tengono conto delle esigenze cliniche dei pazienti.

Quesito n. 3.27 (ID 145147852):

"27. Art. 6.4 pag. 16. Viene indicato che" L'attività di monitoraggio da parte della Ditta per mezzo dei suoi referenti verrà eseguita mediante accesso presso la residenza al domicilio degli utenti, nello specifico: ogni sei mesi per i pazienti in ventilazione non invasiva e ogni tre mesi per i pazienti in ventilazione invasiva il personale impiegato nel servizio dovrà eseguire il controllo della compliance inferiore a quella minima prevista (si veda punto B) e un numero di eventi residui > 15/ora". In relazione al fatto che viene richiesto che lo scarico dati sia effettuato anche tramite sistema di telemonitoraggio, che offre in più la verifica di molti più dati anche su base giornaliera che non la sola compliance, non si capisce la necessità che un operatore si rechi a casa del paziente per eseguire l'operazione medesima operazione. Ciò comporta infatti un aggravio di costi non giustificato e non consente di proporre un'offerta remunerativa".

Risposta al quesito n. 3.27:

Si richiede il rispetto delle disposizioni impartite all'art. 6.4 del Capitolato Speciale.

Quesito n. 3.28 (ID 145147852):

"Art. 6.4 pag.17. Viene richiesto "la visualizzazione e modifica da remoto dei dati di prescrizione". Si chiede di confermare che tale possibilità di modifica parametri da remoto sia richiesta solo per ventilatori di bassa fascia (CPAP e AutoCPAP) visto che per i ventilatori di fascia più alta per questioni di sicurezza non è consentita la modifica in remoto dei parametri di ventilazione".

Risposta al quesito n. 3.28:

Si conferma.

Quesito n. 3.29 (ID 145147852):

"29. Art. 8 pag. 20. Viene indicato "L'appaltatore è impegnato al mantenimento delle caratteristiche della fornitura e relativi servizi come proposti in sede di offerta per tutta la durata contrattuale della fornitura, impegnandosi a sottoporre all'attenzione dell'Azienda Ulss la sopraggiunta disponibilità di evoluzione dei prodotti (apparecchiature e materiale di consumo) che potranno essere forniti in sostituzione di

quelli aggiudicati, fermo restando le condizioni economiche". Si chiede di specificare se tale sostituzione di prodotti valga solo per l'introduzione di modelli "migliorativi" dei prodotti offerti, ovvero stesso produttore che abbia introdotto un nuovo modello al posto di quello offerto in gara, e che invece, ad esempio in caso di disponibilità di una nuova apparecchiatura sul mercato (di produttore differente) la stessa possa essere inserita in aggiunta (e non in sostituzione) a quelle offerte in gara

Risposta al quesito n. 3.29:

Sono ammessi modelli migliorativi in caso di innovazione tecnologica ovvero in caso di necessità del paziente, previa valutazione e validazione da parte del clinico.

Quesito n. 3.30(ID 145147852):

"30. Nell'offerta economica non c'è una differenziazione di canone per i ventilatori pressovolumetrici utilizzati in ventilazione invasiva da quelli utilizzati in ventilazione non invasiva. Considerando che il materiale di consumo da fornire è molto differente fra le due tipologie anche in termini di costo, si chiede di rivedere l'offerta economica dividendo le due tipologie di servizi, ovvero pressovolumetrici in NIV e pressovolumetrici in IV, in relazione anche al fatto che nel secondo foglio dell'offerta viene richiesto di specificare la quota del materiale, che è completamente differente nei due casi"

Risposta al quesito n. 3.30:

Si conferma la documentazione di gara.

Quesito n. 4 .1 (ID 145181730):

"Art. 15 La clausola sociale non puo' essere accettata, in quanto come gia' affermato da un 'ampia giurisprudenza, andrebbe a ledere il principio di libertà economica ed organizzativa dell'operatore economico, oltre che a rendere non sostenibile l'offerta.Pertanto si richiede lo stralcio del suddetto articolo".

Risposta al quesito n. 4.1:

Si rinvia alla risposta al quesito 1.15.

Quesito n. 4 .2 (ID 145181730):

"art.4.4.2.Le specifiche tecniche indicato fanno riferimento a un particolare device, pertanto per il favor participationis si richiede di ampliare il range delle specifiche"

Risposta al quesito n. 4.2:

Al fine di garantire la massima partecipazione degli operatori economici, vengono in parte stralciate le caratteristiche tecniche richieste per la tipologia di apparecchiatura prevista all'art. 4.4.2. e rimodulate come segue:

- possibilità di impostare la pressione inspiratoria da 0 a 50 cmH₂o
- possibilità di modulare rapporto Inspirazione/Espirazione (I:E) almeno per un range che vari da 4:1 a 1:4
- possibilità di impostare Frequenza di percussione da 0 a 500

Quesito n. 4 .3 (ID 145181730):

"art. 3.Nel volume dei pazienti solo per due profili si tiene conto della crescita del 4%.Si chiede di confermare se trattasi di refuso"

Risposta al quesito n. 4.3:

Si rinvia alla risposta al quesito n. 1.3.

Quesito n. 5 (ID 145119496):

"Pag. 10 del Cap. Speciale: 4.4.2

CHIARIMENTO: le caratteristiche del tempo di ispirazione/ espirazione/ pausa da 0,1 a 9,9 / allarme frequenza cardiaca massima e minima importabili / allarme mancanza di corrente, batteria scarica, alta e bassa pressione, alta temperatura, malfunzionamento meccanico, SpO2 identificano un unico apparecchio limitando la partecipazione degli operatori. Si chiede pertanto, al fine di consentire la più ampia partecipazione alla gara, di rettificare tali caratteri"

Risposta al quesito n. 5:

Si rinvia alla risposta al quesito n. 4.2.

San Donà di Piave (VE), 20 settembre 2021

Il R.U.P.

Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato gestione della logistica
dott.ssa Maria Zanandrea