



**PROCEDURA APERTA TELEMATICA IN FORMA AGGREGATA PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI UMIDIFICAZIONE ATTIVA PER UTILIZZO OSPEDALIERO OCCORRENTI ALL'ASST DI MANTOVA (CAPOFILA) E ALLE ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO, ASST DI CREMONA E ASST RHODENSE (MANDANTI).
ID SINTEL PROCEDURA: 156178191**

RISPOSTE AI CHIARIMENTI PERVENUTI

24) *Si chiede conferma che l'aggiudicatario dovrà fornire apparecchiature tutte nuove di fabbrica, senza sfruttare un eventuale installato di parco macchine già presente presso le ASST coinvolte.*

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire eventuali fabbisogni ulteriori che potrebbero venire attivati tenendo presente l'evoluzione epidemiologica della Pandemia da Covid-19. Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove; potranno essere eventualmente fornite apparecchiature ricondizionate al nuovo, dello stesso modello offerto o aggiornato, solo per fabbisogni aggiuntivi e a partire dal terzo anno di contratto, mantenendo invariato il canone di noleggio e manutenzione. Non è possibile sfruttare un eventuale installato di parco macchine già presente presso le ASST coinvolte;

25) *Alcuni sistemi umidificatore + circuito sono sistemi chiusi con connessioni proprietarie fuori standard atte ad impedirne l'uso con circuiti di aziende terze. In questo momento di forte incertezza (pandemia da SARS-CoV-2 non ancora conclusa, guerra, carenza materie prime ecc.) avere la massima flessibilità nell'utilizzare materiale di consumo con connessioni standard garantirebbe di evitare il blocco assistenziale in caso di mancata fornitura del materiale esclusivo abbinato e dedicato. Si chiede pertanto che la stazione appaltante chieda alle ditte offerenti di fornire relativa dichiarazione che in caso di mancanza del prodotto originale ed esclusivo aggiudicato l'aggiudicatario si impegna ad autorizzare temporaneamente la stazione appaltante ad utilizzare circuiti termoriscaldati di aziende terze in deroga.*

Si confermano i documenti a base di gara non ritenendo opportuno, in questa fase, inserire tale clausola;

26) (LOTTO 1) *A pagina 38 del "Disciplinare di Gara" viene indicato che il lotto 1 dovranno essere date in campionatura:*

"n.2 apparecchiature, 3 circuiti adulti, 1 circuito pediatrico e 1 neonatale"

Si chiede conferma che in realtà le apparecchiature debbano essere fornite in conto visione, e non campionatura, e ritirate una volta terminate le prove.

Si conferma quanto previsto nei documenti a base di gara che le apparecchiature saranno fornite in conto visione e ritirate a cura del concorrente, al termine delle prove. I circuiti ed il restante materiale di consumo dovranno essere forniti in campionatura a titolo gratuito;

27) (LOTTO1) *Si fa presente che nei requisiti tabellari a pagina 41 del "Disciplinare di Gara" del "lotto 1 - Umidificatori attivi per terapia intensiva per pazienti adulti, pediatrici e neonatali adatto a garantire l'umidificazione continua dei gas ispirati" vengono assegnati dei punteggi tecnici, nello specifico le voci 11 e 12, a materiale di consumo non richiesto per questo tipo di apparecchiatura.*

Si chiede conferma che trattasi di refuso e di rivedere la tabella punteggi per il lotto 1

Si rimanda ai chiarimenti nn. 7 e 21 pubblicati il 18/07/2022, nonché alle rettifiche apportate ai documenti a base di gara;



28) (LOTTO1) A pagina 5 del “CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE – ALLEGATO P1” al punto A della configurazione Apparecchiatura per il “lotto 1 - Umidificatori attivi per terapia intensiva per pazienti adulti, pediatrici e neonatali adatto a garantire l’umidificazione continua dei gas ispirati” viene richiesto “...adeguato al tipo di ancoraggio presente nella struttura di installazione (barra, palo, etc..)

Si chiede conferma che vi è la possibilità di offrire in alternativa i diversi tipi di supporti per umidificatore disponibili a catalogo e che solo al momento dell’ordine sarà il reparto di riferimento ad indicare il tipo di supporto da fornire per consentire il montaggio dell’apparecchiatura?

Si conferma quanto previsto nel Punto A) “configurazione apparecchiatura” del Capitolato speciale, descrittivo e prestazionale. La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di un supporto idoneo a garantire il corretto e sicuro montaggio dell’apparecchiatura. Il canone di locazione dell’apparecchiatura offerta dovrà in ogni caso comprendere la messa a disposizione di tale supporto che verrà definito in sede di installazione e collaudo;

29) (LOTTO1) A pagina 5 del “CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE – ALLEGATO P1” al punto B della configurazione Apparecchiatura per il “lotto 1 - Umidificatori attivi per terapia intensiva per pazienti adulti, pediatrici e neonatali adatto a garantire l’umidificazione continua dei gas ispirati” viene richiesto “...tutti gli accessori (braccio)...”: si fa presente che il braccio reggi circuito è un accessorio che viene fornito in combinazione dalla ditta che installa i ventilatori e non l’umidificatore.

Si chiede quindi di modificare la descrizione da “braccio” a “clip reggi tubo”

Per quanto concerne il punto B del paragrafo a) “configurazione apparecchiatura” dell’articolo 3 del capitolato speciale descrittivo e prestazionale, per “bracci e sostegni” si intendono gli eventuali accessori del supporto dell’umidificatore (vedasi chiarimento n.9 pubblicato il 18/07/2022). Relativamente al braccio reggi tubo o braccio reggi circuito, si rimanda al chiarimento n.12 pubblicato il 18/07/2022, nonché alle rettifiche apportate ai documenti a base di gara;

30) LOTTO 1) A pagina 5 del “CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE – ALLEGATO P1” al punto F della configurazione Apparecchiatura per il “lotto 1 - Umidificatori attivi per terapia intensiva per pazienti adulti, pediatrici e neonatali adatto a garantire l’umidificazione continua dei gas ispirati” vengono richiesti:

- **Dotazione di sonde e cavi di collegamento maggiorata del 20% rispetto al quantitativo totale afferente a ciascuna U.O. di installazione**
- **Dotazione maggiorata del 100% per i cavi/sonde che devono essere sterilizzati ad ogni uso**

Con la presente si chiede conferma che se i cavi o sonde di collegamento possono essere solamente sanificate allora il loro quantitativo maggiorato è del 20% sul totale richiesto mentre se i cavi o sonde di collegamento devono essere sterilizzate ad ogni utilizzo allora il loro quantitativo maggiorato è del 100% sul totale richiesto.

Si conferma;

31) (LOTTO 1) A pagina 5 del “CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE – ALLEGATO P1” al punto G della configurazione Apparecchiatura per il “lotto 1 - Umidificatori attivi per terapia intensiva per pazienti adulti, pediatrici e neonatali adatto a garantire l’umidificazione continua dei gas ispirati” viene richiesto “con braccio di sostegno reggitubo”: si fa presente che il



braccio reggi circuito è un accessorio che viene fornito in combinazione dalla ditta che installa i ventilatori e non l'umidificatore.

Si chiede quindi di modificare la descrizione da “con braccio di sostegno reggitubo” a “clip reggi tubo”

Si rimanda al chiarimento n.12 pubblicato il 18/07/2022, nonché alle rettifiche apportate ai documenti a base di gara;

32) (LOTTO 1) Si fa presente che gli elenchi di tutti i ventilatori installati presso le diverse ASST indicati a pagina 5, 6 e 7 del “CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE – ALLEGATO P1” per il “lotto 1 - Umidificatori attivi per terapia intensiva per pazienti adulti, pediatrici e neonatali adatto a garantire l'umidificazione continua dei gas ispirati” alcuni dei modelli presenti richiedono l'utilizzo di circuiti paziente totalmente dedicati aventi caratteristiche peculiari. Si chiede quindi se bisogna indicare nella documentazione la compatibilità dei circuiti offerti con ogni singolo modello di ventilatore indicato.

Si conferma l'obbligo di dichiarare nell'offerta tecnica la compatibilità dei circuiti offerti con ogni singolo modello di ventilatore in uso come elencato nel capitolato speciale descrittivo prestazionale. Ciò in conformità al punto 15 “offerta tecnica/contenuto busta tecnica” paragrafo 15.2 del disciplinare di gara che prevede la presentazione di relazione tecnica, firmata digitalmente, redatta in lingua italiana, recante la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche delle apparecchiature offerte e dei relativi accessori con particolare riferimento a “.....omissis....caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie richieste, pena l'esclusione dalla gara, come dettagliatamente riportate all'art. 3 del “Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale” allegato al presente Disciplinare (Allegato P1). La relazione dovrà seguire fedelmente la numerazione delle caratteristiche ivi riportate.....omissis...”

Si rimanda inoltre al chiarimento n.14 pubblicato il 18/07/2022, nonché alle rettifiche apportate ai documenti a base di gara;

33) (LOTTO 1) Per i modelli di ventilatori indicati a pagina 5, 6 e 7 del “CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE – ALLEGATO P1” per il “lotto 1 - Umidificatori attivi per terapia intensiva per pazienti adulti, pediatrici e neonatali adatto a garantire l'umidificazione continua dei gas ispirati” si chiede conferma che tutto il materiale di consumo unico e infungibile, non direttamente collegato ai sistemi di umidificazione ma necessario per il funzionamento standard (esempio: trasduttore di flusso prossimale) o in alcune modalità di ventilazione particolari (esempio: raccordo HFO con filtro per ventilazione ad alta frequenza oscillatoria HFOV, adattatore per nCPAP a flusso variabile, kit per somministrazione Ossido Nitrico NO) non sia oggetto di questa fornitura, in quanto fornibile solo dal fabbricante stesso del ventilatore o da un suo distributore autorizzato.

Si conferma. Si rinvia comunque alla precisazione pubblicata in data 18/07/2022;

34) (LOTTO 1) A pagina 7 del “CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE – ALLEGATO P1” al punto 10 dei requisiti tecnici minimi pena esclusione per il “lotto 1 - Umidificatori attivi” viene richiesto “allarme mancanza livello acqua”.

Si richiede la possibilità di offrire un'apparecchiatura dotata di un sistema di allarme in grado di gestire i bassi livelli di acqua/le alte temperature in camera basato su algoritmi che controllano la potenza di riscaldamento della piastra, rispetto alle apparecchiature con sistemi di allarme che monitorano direttamente la mancanza d'acqua in camera attraverso dei sensori ottici.

In base al principio dell'equivalenza ogni partecipante alla gara ha la possibilità di proporre soluzioni alternative rispetto a quelle stabilite nelle specifiche tecniche previste dai documenti di gara, purché le nuove proposte ottemperino in maniera equivalente ai requisiti individuati dalla Stazione Appaltante. Ogni



valutazione relativa a tali equivalenze è rimessa al giudizio della Commissione giudicatrice sulla base dell'offerta tecnica prodotta dalla ditta concorrente;

35) (LOTTO 1) A pagina 7 del “CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE – ALLEGATO P1” al punto 15 dei requisiti tecnici minimi pena esclusione per il “lotto 1 - Umidificatori attivi” viene richiesto “funzionamento con erogatore sevorane”: si fa presente il vaporizzatore del gas anestetico sevorane viene montato sui carrelli di anestesia presenti in sala operatoria, non sui ventilatori per terapia intensiva, sub-intensiva e trasporto menzionati a pagina 5-6-7 del “CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE – ALLEGATO P1”.

I carrelli di anestesia non sono progettati per essere utilizzati in combinazione con gli umidificatori attivi: si chiede quindi che la richiesta di funzionamento con “erogatore sevorane” venga rimossa dai requisiti minimi

Per erogatore sevorane non si intende il vaporizzatore di gas anestetico montato sui carrelli per anestesia. Si specifica che i sistemi per umidificazione attiva oggetto di gara saranno utilizzati con dispositivi tipo “Anaconda” e, pertanto, dovranno essere compatibili con tale metodica. Si conferma pertanto la caratteristica tecnica indispensabile di cui al punto 15 “funzionamento con erogatore sevorane”;

36) (LOTTO 1) A pagina 7 del “CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE – ALLEGATO P1” al punto 15 dei requisiti tecnici minimi pena esclusione per il “lotto 1 - Umidificatori attivi” viene richiesto “funzionamento con nebulizzatore”: sarebbe possibile esplicitare la tipologia di nebulizzatore (MDI, ampolla da inserire con raccordo a T alla Y o alla camera di umidificazione o nebulizzatore esterno) che viene attualmente utilizzato presso le ASST di riferimento?

Si conferma la caratteristica tecnica minima indispensabile 15 del punto b) “requisiti minimi umidificatori” lotto 1 articolo 3 del capitolato speciale descrittivo e prestazionale. Le tipologie di nebulizzatori utilizzate presso le ASST di riferimento sono diverse e comunque soggette a variazioni in funzione delle convenzioni di fornitura di volta in volta attivate, devono essere pertanto tenute in considerazione le tipologie di nebulizzatori presenti sul mercato;

37) (LOTTO 1) A pagina 7 del “CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE – ALLEGATO P1” al punto 2 dei requisiti tecnici minimi pena esclusione per il “lotto 1 - Circuiti Paziente” viene richiesto “puliti in confezioni singole”: fa presente che tale caratteristica di minima non è valutabile oggettivamente e non garantisce la massima sicurezza dei pazienti di area critica a cui questa fornitura è destinata.

Si richiede che i circuiti paziente debbano essere forniti “sterili” invece che “puliti” o che la Commissione Giudicatrice tenga conto della caratteristica di sterilità in sede di valutazione, redistribuendo ad esempio i punteggi tecnici assegnati alle voci 11 e 12 dei requisiti tabellari presenti a pagina 41 del DISCIPLINARE DI GARE per materiale di consumo non richiesto per il lotto 1.

Si conferma la caratteristica tecnica minima indispensabile prevista nel Capitolato speciale, descrittivo e prestazionale articolo 3) punto c) “requisiti minimi circuiti paziente” che al punto 2 prevede “circuiti paziente forniti puliti in confezioni singole”;

38) (LOTTO 1) A pagina 7 del “CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE – ALLEGATO P1” al punto 2 dei requisiti tecnici minimi pena esclusione per il “lotto 1 - Circuiti Paziente” viene richiesto “indicazione sulla sconnessione”: Si richiede di esplicitare meglio questo punto in quanto poco chiaro ai fini della valutazione sul miglior prodotto da dover offrire.

Si rimanda al chiarimento n.16 pubblicato il 18/07/2022;



- 39) (LOTTO 2) Da Allegato P2 Lotto 2 si evince che: “La fornitura comprende la locazione di una apparecchiatura per umidificazione per ossigenoterapia con generatore di flusso integrato. La fornitura di un sistema di umidificazione attiva per ossigenoterapia comprende altresì tutto il materiale di consumo come indicato nella tabella sottostante.”**
Si chiede conferma che la fornitura del materiale di consumo inserita in tabella sia quella totale per n. 6 anni e NON deve essere moltiplicata per il numero degli apparecchi richiesti nella stessa tabella.
Si conferma che i fabbisogni indicati sono complessivi per tutte le apparecchiature richieste. Gli stessi sono da riferirsi all'intero periodo esennale; .
- 40) (LOTTO 1) “Facendo riferimento alla tabella dei punteggi per il lotto 1 al punto 11: Caratteristiche dei materiali di consumo (cannule, interfacce per tracheo, adattatori per maschere, filtri) – ergonomia ed al punto 12 Caratteristiche dei materiali di consumo (cannule, interfacce per tracheo, adattatori per maschere, filtri) – materiali, fate riferimento a materiale di consumo non richiesti nel capitolato. Vi chiediamo se è un refuso, altrimenti vi chiediamo di voler specificare quantità e tipologia.**
Si rimanda ai chiarimenti nn. 7 e 21 pubblicati il 18/07/2022, nonché alle rettifiche apportate ai documenti a base di gara;
- 41) (LOTTO 1) “Facendo riferimento allegato P1 capitolato speciale descrittivo e prestazionale art. 3 lotto 1 lettera G con braccio di sostegno reggitubo per circuito paziente chiediamo di specificare le caratteristiche tecniche, di lunghezza e di aggancio su ventilatore precisando che alcuni ventilatori da voi menzionati nella specifica lettera H non hanno supporto per braccio. Chiediamo inoltre di specificare le quantità da offrire.”**
Si rimanda al chiarimento n.12 pubblicato il 18/07/2022, nonché alle rettifiche apportate ai documenti a base di gara;
- 42) (LOTTO 2) Con riferimento ai chiarimenti forniti al quesito nr. 3, richiediamo a codesta rispettabile Amministrazione di fornirci il file “All. D6 Lotto 2” aggiornato con la ripartizione tra le due tipologie indicate.**
Gli allegati D5 e D6, opportunamente aggiornati, saranno pubblicati in data odierna sulla piattaforma Sintel e sul profilo del committente;
- 43) In relazione al chiarimento nr. 5 e al relativo D.L. 34/2020 convertito dalla L. 77/2020, si chiede di confermare l'applicazione dell'aliquota IVA del 5% su tutti i beni offerti.**
Si rimanda al chiarimento n.5 pubblicato il 18/07/2022;
- 44) (LOTTO 2) Con riferimento al chiarimento n. 12, viene specificato che il braccio reggitubo è un accessorio unicamente per il Lotto 2. Si fa presente che questa tipologia di apparecchiature sono posizionate su carrelli mobili in modo da poter essere poste in prossimità del paziente, inoltre, i circuiti usati sono di lunghezza adeguata e del tipo monotubo. Di conseguenza, siamo a richiedere che la caratteristica di minima della configurazione apparecchiatura al punto E “Con braccio di sostegno reggitubo per il circuito paziente”, venga modificata in “Con soluzione di sostegno reggitubo per il circuito paziente”**
Si rimanda al chiarimento n.12 pubblicato il 18/07/2022, nonché alle rettifiche apportate ai documenti a base di gara;



45) (LOTTO 1) In merito al chiarimento nr. 14 si chiede di eliminare dall'elenco dei ventilatori polmonari compatibili per ASST PAPA GIOVANNI XXIII il modello 3100 B della ditta Sensormedics, per le stesse motivazioni da voi espresse per il modello 3100 A

Si rimanda al chiarimento n.14 pubblicato il 18/07/2022, nonché alle rettifiche apportate ai documenti a base di gara.

Tenuto conto che il ventilatore modello 3100B è della stessa tipologia di al modello 3100A, già stralciato, anche il modello 3100B deve conseguentemente considerarsi stralciato dall'elenco dei ventilatori polmonari previsti dai documenti di gara in quanto il kit del materiale consumabile per tale ventilatore è dedicato;

46) (LOTTO 1) Con riferimento ai chiarimenti forniti al quesito nr. 18 richiediamo a codesta spettabile Amministrazione di fornirci il file "All. D6 Lotto 1" aggiornato con la ripartizione tra le tipologie indicate.

Gli allegati D5 e D6, opportunamente aggiornati, saranno pubblicati in data odierna sulla piattaforma Sintel e sul profilo del committente;

47) (LOTTO 2) Con riferimento ai chiarimenti 17 e 23, viene in entrambi accettata la richiesta di cancellare la presenza di un filtro sul circuito paziente in quanto non pertinente e identificante di un prodotto esclusivo e brevettato. In nessun chiarimento viene chiesto di variare o eliminare la specifica tecnica al punto 11 del Capitolato Speciale Lotto 2, Requisiti minimi umidificatori, "Dotato di un filtro aria in ingresso antibatterico e antivirale". Ciononostante, viene sostituita con la dicitura "Dotato di un filtro aria". Evidenziamo che, tale variazione comporta la totale mancanza di un sistema di filtrazione antibatterica e antivirale per il paziente, al quale verrà somministrata direttamente ad alto flusso aria ambiente senza nessuna filtrazione. Siamo pertanto a richiedere, per garantire la corretta sicurezza del paziente, che venga ripristinato al punto 11 il requisito: "Dotato di un filtro aria in ingresso antibatterico e antivirale"

Si conferma quanto indicato nei chiarimenti nn. 17 e 23 pubblicati il 18/07/2022, nonché nelle rettifiche apportate ai documenti a base di gara;

48) (LOTTO 2) Con riferimento a quanto specificato nel nostro chiarimento al punto qui sopra, in merito alla variazione di tipologia di filtro richiesto, aria o antibatterico e antivirale, siamo gentilmente a richiedere conferma del numero dei filtri richiesti dalla ASST Rhodense e dalla ASST Cremona.

Si rimanda a quanto indicato nei chiarimenti nn. 17 e 23 pubblicati il 18/07/2022, si confermano i fabbisogni indicati nell'Allegato P2;

49) (LOTTO 2) In relazione ai vostri chiarimenti n. 17 e n. 23, le due modifiche apportate ai punti 5) e 11) in merito ai requisiti minimi comportano uno svantaggio competitivo per le apparecchiature dotate di sistemi di filtraggio dell'aria per la sicurezza del paziente a favore di prodotti di bassa gamma con prezzi naturalmente molto più bassi, il tutto a discapito della prevenzione delle infezioni incrociate sui pazienti. Nell'ottica della sicurezza del paziente, ritenendo un numero di punti pari a 3 (tre), disponibili per le Caratteristiche tecniche migliorative, non sufficienti a valorizzare appieno le apparecchiature più sicure, al fine di parificare le offerte nell'ottica di garantire la piena competitività degli operatori economici, si chiede di cancellare i costi del filtro dall'offerta economica, o in alternativa di variare l'attribuzione dei punti.



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Si conferma quanto indicato nei chiarimenti nn. 17 e 23 pubblicati il 18/07/2022, nonché alle rettifiche apportate ai documenti a base di gara

Mantova, 10/08/2022

IL DIRETTORE STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI
F.to Dott. Cesarino Panarelli

L'originale della presente richiesta di offerta, sottoscritto dal Direttore della Struttura Gestione Acquisti, è depositato in atti.

Referente pratica: Sig.ra Claudia Ghidoni 0376/464903 e-mail (claudia.ghidoni@asst-mantova.it)

Istruttore Pratica: Dott. Nicola Chiribella 0376/464147 e-mail (nicola.chiribella@asst-mantova.it)

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova

Strada Lago Paiolo 10 - 46100 Mantova | www.asst-mantova.it
Centralino 0376 2011 | Codice Fiscale e Partita Iva 02481840201