



Mantova, 16 settembre 2022

**DM 2022/OSP\_110**  
**CIG: 9394118F66**  
**ID SINTEL: 159251529**

**FORNITURA DI TRATTAMENTI DI EMODIALISI DOMICILIARE QUOTIDIANA CON LOCAZIONE DELL'APPARECCHIATURA E RELATIVI ACCESSORI COMPRESIVA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK**

## CHIARIMENTI

**QUESITO n.1:** Si chiede conferma che sia possibile, all'interno dell'offerta economica, indicare valore pari a € 0,00 relativamente al CANONE DI ASSISTENZA delle apparecchiature.

**RISPOSTA:** Si precisa che il canone richiesto comprende sia la locazione dell'apparecchiatura che il servizio di assistenza tecnica full risk.

Tale canone non può avere valore pari a €0,00.

A tale scopo è stata aggiornata la scheda di offerta economica. Tale scheda è stata caricata sulla piattaforma Sintel con la seguente denominazione "All\_3\_2022 MN Scheda offerta economica\_AGGIORNATA". Si invitano le ditte interessate a compilare tale documento.

**QUESITO n.2:** Si chiede conferma che il tappo perforatore, previsto all'interno del KIT PER MEDICAZIONE indicato al punto 7. Lettera B) DISPOSITIVI MEDICI PER TRATTAMENTO, è da considerare come refuso in quanto NON è necessario per poter effettuare il trattamento previsto in gara.

**RISPOSTA:** Si precisa che l'indicazione di "tappo perforatore" costituisce refuso. Tale caratteristica tecnica deve pertanto considerarsi eliminata.

**QUESITO n.3:** Si chiede conferma che, per poter produrre un'offerta confrontabile e congrua, si possa ritenere adeguato un quantitativo di dialisato pari a 20 litri a trattamento.

**RISPOSTA:** Si ritiene adeguato un quantitativo di 20 litri di dialisato per trattamento.

**QUESITO n.4:** A pag. 2 del documento di gara "Richiesta d'Offerta", punto (c) – requisiti/servizi compresi nella fornitura, al punto n.1; si riporta: *"Consegna almeno mensile del materiale a domicilio del paziente, compreso il luogo di*



*vacanza comunicato, anche all'estero, (frequenza di consegna da adeguare in caso di particolari e motivate esigenze come ad esempio il ridotto spazio di stoccaggio a domicilio del paziente)"; e al punto n.2 si riporta: "Smaltimento consumabili esausti e rifiuti speciali: è onere del fornitore la gestione dei rifiuti derivanti dal trattamento emodialitico con raccolta quindicinale direttamente al domicilio del paziente (usuale o temporaneo), lasciando i nuovi contenitori omologati necessari per il successivo trattamento e smaltimento secondo quanto previsto dalla normativa vigente relativa ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo (rifiuti ospedalieri trattabili). Tale gestione dovrà essere effettuata anche presso il luogo di vacanza comunicato. Devono essere dettagliati: le modalità di smaltimento, i tempi di raccolta, le procedure previste del processo, la figura che risponde legalmente per eventuali inadempienze".*

A tale proposito si evidenzia che, se la richiesta di servizio esteso al territorio nazionale è compatibile con l'ottemperanza alla normativa nazionale vigente e con la definizione di una congrua offerta economica per il servizio omnicomprensivo, la richiesta di estensione del medesimo servizio all'estero è palesemente inappropriata per le seguenti motivazioni:

a) La richiesta è generica, non è definito in quali paesi venga richiesto di garantire il servizio e impegna a un'offerta estesa ad un qualsiasi Paese al di fuori dell'Italia. Si evidenzia altresì che la raccolta dei rifiuti pericolosi a rischio infettivo (rifiuti ospedalieri trattabili) sono soggetti a specifiche normative di ciascun Paese, sia in ambito Comunitario che non e, nella maggior parte dei casi, come in Italia, tali normative impongono l'affidamento di tale attività ad aziende specializzate e autorizzate. Se sull'intero territorio nazionale la scrivente si avvale, attraverso il necessario subappalto, di aziende specializzate e specificatamente autorizzate alla raccolta e allo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio infettivo (CER 18.01.03), non è realistico, né sostenibile, stipulare anticipatamente contratti di subappalto con aziende estere al fine di attivare il servizio, a norma di legge locale, in tempo utile qualora venisse richiesto un trasferimento all'estero.

b) Non è indicato un tempo massimo di soggiorno all'estero, fattore che chiaramente conduce ad una indeterminatezza dell'offerta introducendo costi aggiuntivi non prevedibili e quantificabili, né per frequenza né per entità.

c) Incoerenza della richiesta, in merito alla gestione della sicurezza e idoneità ambientale: a pag. 3 del documento di gara "Richiesta di Offerta", punto 7 si richiede: "Sopralluoghi congiunti con le strutture competenti della ASST (cliniche e tecniche) al fine di stabilire l'idoneità del domicilio del paziente all'installazione del prodotto e della metodica, secondo le procedure previste". In caso di trasferimento all'estero, che non può ragionevolmente essere garantito un idoneo sopralluogo che possa attestare l'idoneità del luogo di residenza temporanea, al pari del domicilio abituale.

d) I servizi infermieristici e tecnici specializzati, così come la specifica logistica (si pensi ad esempio alla messa a disposizione di un'apparecchiatura sostitutiva in tempo utile o al trasporto di materiali e allo stoccaggio in transito a temperatura controllata) che sono necessari a garantire un appropriato livello



di sicurezza, non possono essere garantiti in paesi esteri, a maggior ragione quando essi fossero completamente indeterminati.

Si chiede pertanto che la richiesta di servizio all'estero venga stralciata e mantenuta la richiesta di servizio limitatamente al territorio nazionale, come del resto previsto dalla procedura ARIA\_2021\_061.

**RISPOSTA:** La richiesta del servizio all'estero viene stralciata. La consegna del materiale e lo smaltimento dei rifiuti è da intendersi valida solo per il territorio nazionale.

**QUESITO n.5:** A pag. 3 del documento di gara "Richiesta d'Offerta", punto (c) – requisiti/servizi compresi nella fornitura, al punto n.8; si riporta: "Verifica e certificazione della conformità dell'impianto elettrico domestico all'uso dell'apparecchiatura, eventuali oneri sono a carico dell'aggiudicatario."

Si evidenzia che per l'impianto elettrico è possibile effettuare un test strumentale durante il sopralluogo per la verifica della presenza di messa a terra e presenza di interruttore differenziale. Si tratta delle verifiche necessarie per l'utilizzo in sicurezza dell'apparecchiatura elettromedicale collegata alla rete elettrica domestica, ma che non può sostituire la formale certificazione di conformità dell'impianto domiciliare, se non fosse reso disponibile.

A norma di legge, in assenza di certificazione documentata dal paziente in sede di sopralluogo, è possibile sostituire il certificato di conformità con una Dichiarazione di Rispondenza solo se gli impianti sono stati realizzati prima dell'entrata in vigore del DM 37/08, ma questa dichiarazione può essere resa esclusivamente da un tecnico abilitato come impiantista o dal responsabile tecnico di un'impresa abilitata che esercitano da almeno 5 anni e deve essere supportata da accertamenti e sopralluoghi volti a verificare l'effettiva rispondenza dell'impianto alla normativa.

Si ritiene pertanto che, fatti salvi i controlli di verifica generale di idoneità ambientale per l'uso delle apparecchiature compresa la verifica strumentale della messa a terra e dell'interruttore differenziale, da parte dell'Aggiudicatario del servizio sia possibile richiedere prova della certificazione e, se presente, trasmetterne copia al Responsabile del centro dialisi e della ingegneria clinica pertinente. Qualora fosse assente, darne informazione all'Ente e al Responsabile del centro dialisi e della ingegneria clinica pertinente, mantenendo in sospeso l'attivazione del servizio in attesa di indicazioni.

Si chiede, inoltre, conferma che l'eventuale adeguamento degli impianti secondo normativa vigente sia da intendersi a carico dell'interessato e non dell'aggiudicatario.

**RISPOSTA:** Sono a carico della ditta aggiudicataria gli oneri relativi alla verifica e certificazione della conformità dell'impianto elettrico.

L'eventuale adeguamento dell'impianto secondo normativa è da intendersi a carico del paziente domiciliare.



**QUESITO n.6:** A pag. 1 del documento di gara “Richiesta d’Offerta”, punto (a) – Apparecchiatura, al punto n.2; si richiede *“Apparecchiatura portatile: I. collocabile su superfici piane come, ad esempio, un tavolo porta oggetti”*.

Si chiede di confermare che tale richiesta sia riferibile solo per apparecchiature portatili che richiedano necessariamente di essere collocate su una superficie piana, come un tavolo, per essere utilizzate. Per apparecchiature, presenti sul mercato e concepite specificatamente per impiego domiciliare, portatili e dotate di carrello trolley da cui l’apparecchiatura non deve essere sollevata manualmente per essere appoggiate dall’utente su un piano d’appoggio, tale richiesta non è chiaramente pertinente, non essendo in alcun modo attinente al trattamento terapeutico. Nella fattispecie, l’apparecchiatura proposta dalla scrivente, è progettata per non essere mai sollevata dal suo alloggiamento (carrello trolley) con il quale costituisce un tutt’uno, ma per essere sollevata da un braccio meccanico motorizzato, comandato da un semplice interruttore elettrico, che posiziona l’apparecchiatura in posizione di esercizio, escludendo qualsiasi sforzo e/o rischio legato al sollevamento da parte dell’utente (o del suo caregiver) per il posizionamento al di sopra di un piano d’appoggio.

**RISPOSTA:** Si conferma quanto riportato nel capitolato.

**QUESITO n.7:** A pag. 10 del documento di gara “Richiesta d’Offerta”, punto (A.2) – Condizioni di fornitura; si richiede: *“...Il documento di consegna dovrà essere sottoscritto dal mittente e dall’eventuale vettore; dovrà altresì essere sottoscritto da un delegato dell’Azienda a riprova dell’avvenuta consegna...”*.

Si chiede di confermare che la sottoscrizione di un delegato dell’Azienda, a riprova dell’avvenuta consegna, sia da intendersi un refuso, trattandosi di consegne domiciliari senza ricevimento in ambiente ospedaliero o che la richiesta debba intendersi valida esclusivamente in fase di prima consegna di apparecchiature e/o materiali presso il reparto ospedaliero, ad esempio in fase di primo addestramento preliminare alla dimissione.

**RISPOSTA:** La richiesta deve intendersi valida in fase di prima consegna dell’apparecchiatura e del materiale presso il reparto ospedaliero.

Relativamente alle successive consegne domiciliari si richiede la sottoscrizione da parte del paziente.

**QUESITO n.8:** Buongiorno, siamo a chiedere se considerare come validità dell’offerta da presentare i 180 gg indicati a pag. 6 della “richiesta di offerta”, oppure di barrare e accettare i 260 gg riportati nella “dichiarazione amministrativa” pag. 3?

**RISPOSTA:** Si deve considerare come validità dell’offerta 180 gg.



Barrare ugualmente il punto “dichiara di essere vincolato alla propria offerta per un periodo di 365 giorni dalla data di scadenza del termine per la presentazione della stessa” a pag. 3 della “dichiarazione amministrativa” e correggere manualmente da 365 gg a 180 gg.

**QUESITO n.9:** Inoltre nella prima pagina dell'offerta economica sono indicati come costi della manodopera ( punto 3)€ 3.999,52, confermate che si tratta di refuso e che è onere nostro indicare costi manodopera e sicurezza calcolati sull'importo offerto?

**RISPOSTA:** Si conferma che trattasi di refuso.

Si invitano le ditte a compilare il documento “All\_3\_2022 MN Scheda offerta economica\_AGGIORNATA”.

## RETTIFICA DOCUMENTI

Si comunica che relativamente al documento “Richiesta di offerta”, a pag. 15, il paragrafo “**RISCHI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE**”

*“La Ditta aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danno materiale e immateriale subito da persone o cose in virtù dell'esecuzione della presente fornitura, anche se eseguita da terzi, e per causa di difetti ed imperfezioni del prodotto fornito o imperizia degli operatori incaricati.*

*La Ditta si impegna a garantire idonea copertura RC per danni materiali e non materiali a terzi e cose di terzi (massimale non inferiore a € 2.000.000,00). Resta ferma l'intera responsabilità del fornitore anche per danni non coperti dalla predetta copertura assicurativa e per danni eccedenti i massimali assicurati.*

*Qualora la Ditta aggiudicataria non dovesse provvedere al risarcimento o alla riparazione del danno, nel termine fissato nella relativa lettera di notifica, l'ASST di Mantova resta autorizzata a provvedere direttamente con rivalsa nei confronti della Ditta stessa.”*

viene sostituito con il seguente:

*“La Ditta aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti, da parte di persone o di beni, cagionati dall'esecuzione delle prestazioni contrattuali oggetto della presente fornitura, anche se eseguita da terzi.*

*La Ditta si impegna a garantire idonea ed adeguata copertura assicurativa a garanzia della responsabilità civile per danni a terzi nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, oggetto della presente fornitura, con un massimale non inferiore ad € 2.000.000,00.*



*Resta in ogni caso ferma l'intera responsabilità del fornitore anche per i danni non coperti dalla predetta copertura assicurativa ovvero per i danni eccedenti i massimali assicurati."*

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](mailto:claudia.ghidoni@asst-mantova.it))

Istruttore Pratica: Sig.ra Bruna Pasini Scalon 0376/464039 e-mail ([bruna.pasiniscalon@asst-mantova.it](mailto:bruna.pasiniscalon@asst-mantova.it))