

Spett.le
Regione Veneto
Direzione Risorse Strumentali SSR
CRV
U.O. Acquisti Centralizzati SSR

Invio a mezzo pec:
acquisticentralizzati@pec.regione.veneto.it

Bagno a Ripoli, 20/02/2017
W1702255

Oggetto: Consultazione del mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica relativa alla gara regionale per il servizio integrato per la gestione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche in favore di Aziende sanitarie della Regione del Veneto e dell'I.R.C.S.S. I.O.V.

Come previsto dall'avviso del 20/01/2017 di cui in oggetto, si riportano, di seguito, alcune osservazioni ai documenti da Voi forniti, che riteniamo utili ai fini dello svolgimento della gara di prossima indizione.

- 1) Si condivide la suddivisione in **lotti geografici**. Si richiede, in ogni caso, che venga introdotto un meccanismo di limitazione dei lotti aggiudicabili, proprio perché l'aggiudicazione ad operatori diversi costituisce lo spirito sotteso alla suddivisione in lotti, che è anche quello di aumentare il confronto concorrenziale e limitare, specie per appalti di grande dimensione e diffusione territoriale, il realizzarsi di una situazione di monopolio. La limitazione al numero di Lotti aggiudicabili risponde anche alla necessità di limitare la probabilità, da parte dell'aggiudicatario, di dover avviare in tempi ridotti un gran numero di commesse, con conseguenti gravi difficoltà operative. Tale strategia di gara ha già trovato ampia applicazione in varie gare analoghe quali, solo a titolo di esempio, le gare SIGAE di Consip.
- 2) La bozza di Capitolato prevede una suddivisione in Unità Di Offerta (UdO). All'interno di una di queste UdO è prevista l'esecuzione delle Prove di accettazione e collaudo e inserimento inventariale. Poiché, secondo la bozza di Capitolato "Ciascuna Azienda Sanitaria definisce quali unità di offerta (Articolo 1 - e Articolo 2 -) sono necessarie per l'espletamento di quanto in oggetto [...]", si ritiene opportuno segnalare che, nell'opinione di chi scrive, i **Collaudi** dovrebbero essere un'attività sempre inclusa (quindi al di fuori delle UdO), al fine di evitare che il gestore non abbia il pieno controllo delle apparecchiature in gestione, con relative complicazioni in merito all'attribuzione delle competenze e delle responsabilità.

- 3) **Dotazione organica**: dovrebbe essere previsto un meccanismo per impedire ai concorrenti di fare proposte allettanti dal punto di vista quantitativo ma ininfluenti dal punto di vista operativo e di efficacia.
- 4) **Tempi manutenzione**: nello stesso spirito dell'osservazione precedente, dovrebbero essere stabiliti dei tempi ragionevoli di intervento e risoluzione (e relative percentuali, escludendo percentuali non realistiche come il 100%), senza prevedere proposte migliorative che possano rivelarsi irrealizzabili. Questo aspetto, fra l'altro, dovrebbe essere attentamente valutato anche in considerazione del tipo di ospedale considerato e potrebbe non dover essere uniforme nell'ambito dei vari lotti.
- 5) Per i Livelli di servizio offerti, dovrebbe essere previsto un **meccanismo di limitazione**, al fine di evitare il prodursi di offerte con standard qualitativi elevatissimi, ma nella pratica irrealizzabili.
- 6) Per gli elementi qualitativi quantificabili (numero di persone, tempi di intervento e risoluzione, numero di muletti, etc.), qualora effettivamente valutati, dovrebbe essere previsto un **meccanismo automatico di attribuzione del punteggio**.
- 7) Stante la disciplina del **subappalto** del nuovo codice (Art. 105 del DLgs 50/2016), per la quale, sulla base delle informazioni reperite attraverso gli organi di stampa, sono previsti interventi legislativi che apporteranno senz'altro delle correzioni alle attuali difficoltà applicative, dovrebbe essere prevista attentamente una *lex specialis* che, conciliando le prescrizioni di legge con l'operatività della commessa, comporti che il ricorso a ditte terze specializzate (ad esempio i **produttori di apparecchiature** o loro emanazioni) non costituisca subappalto. Diversamente opinando, l'appalto sarebbe irrimediabilmente complicato, poiché ogni intervento affidato al produttore di apparecchiature richiederebbe lo svolgimento di tutto l'iter autorizzativo relativo al subappalto, da parte dell'Ente; analogamente, anche la fase di gara richiederebbe la produzione di un'imponente mole di documenti relativa a tutti i possibili produttori di apparecchiature, potenziali subappaltatori nella fase esecutiva e, fra l'altro, anche potenziali concorrenti in gara. Oltre tutto, una mancata definizione del subappalto nei termini suddetti, obbligherebbe la Stazione Appaltante a definire minuziosamente le attività per le quali non è richiesta una "particolare specializzazione" e per le quali, pertanto, è necessaria l'indicazione della terna di subappaltatori. Anche in relazione alla questione delle attività specialistiche e alla terna di subappaltatori, si prevedono comunque interventi legislativi correttivi che limiteranno la necessità di indicazione del subappaltatore, o della terna, ai soli casi in cui la stazione appaltante lo ritenga indispensabile. Le previste modifiche al codice dovrebbero inoltre limitare la necessità di indicazione della terna nel caso di gare, come quella di cui si discute, che sono effettuate da centrali di committenza e aperte ad adesioni successive; il testo dovrebbe infatti essere, salvo modifiche, il seguente: *"E' obbligatoria l'indicazione della terna di subappaltatori in sede di offerta, qualora la stazione appaltante ritenga necessario conoscere anticipatamente i nominativi dei subappaltatori e tale richiesta è indicata nel bando di gara . L'indicazione della terna di subappaltatori non è obbligatoria nel caso di strumenti di acquisto e di negoziazione messi a disposizione da centrali di committenza e aperti all'adesione delle stazioni appaltanti ai sensi delle vigenti disposizioni."*
- 8) Pag. 17 della bozza di CSA: A8. Gestione dei software medicali DM – *"La Ditta aggiudicataria dovrà redigere l'inventario di tutti software classificati come*

dispositivo medico (software DM) sia di quelli afferenti alle apparecchiature di cui all'allegato 1 (secondo lo schema tipo allegato 17 e relativa guida) sia di quelli "stand-alone", entro 90 giorni naturali e consecutivi dalla formale richiesta del servizio ovvero aggiornare i dati qualora già presente un elenco." Se l'Ente non dispone di un elenco complessivo di tutti PC e device in genere nei quali è installato un sw medicale, 90 giorni potrebbero non essere sufficienti per fare il lavoro richiesto. Anche perché non è indicato invece un tempo per l'esecuzione del riscontro inventariale delle apparecchiature oggetto dell'appalto che viene considerato un servizio di supporto (B7). Analogamente ad altre attività aventi livelli di servizio individuati in fase di gara, anche in merito ai tempi di esecuzione di questo inventario si dovrebbe evitare la corsa al ribasso da parte dei concorrenti.

- 9) Unità di offerta E0. Tarature, controlli metrici e convalide – LAT. Leggendo il testo emerge che per tutte le apparecchiature di cui allegato 12 è necessario che la taratura sia rilasciata dai centri autorizzati, compresa la predisposizione dei certificati previsti dalla normativa in essere, la cui trasmissione agli enti competenti rimane in carico alle singole Aziende. Per la maggior parte delle apparecchiature di questo allegato, tuttavia, le attività di taratura possono essere fatte internamente senza l'ausilio di organo terzo o LAT.
- 10) Pag. 20 del CSA: *"Il sistema di gestione informatizzata deve essere compatibile ed integrabile con i sistemi operativi e con le infrastrutture ICT in uso presso le Aziende Sanitarie e deve presentare una architettura multiutente, multilivello, una struttura client/server. Deve essere di tipo web-based e compatibile e pienamente utilizzabile mediante i più comuni browser: ad es. Internet Explorer, Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari."* Andrebbe meglio chiarita l'indicazione in quanto l'architettura client/server e quella web based si escludono a vicenda e si basano su tecnologie di programmazione differenti.
- 11) Allegato 5 al CSA. Riporta gli orari di servizio. Gli orari indicati sono ampi e sicuramente in linea con le effettive necessità dei vari Enti. Andrebbe forse valutata la possibilità di estensione dell'orario per un numero limitato di tecnici per al max 1 ora prima e 1 ora dopo l'orario ordinario indicato, evitando al contempo offerte che prevedono un'estensione oraria molto ampia ma nei fatti non funzionale alle necessità dei vari Enti.

Cordiali saluti.



Hospital Consulting S.p.A.
sanità e ambiente
Direttore Commerciale
Procuratore Speciale
Atilio Coppola

Spett.le
Regione Veneto
Direzione Risorse Strumentali SSR
CRV
U.O. Acquisti Centralizzati SSR

Invio a mezzo pec:
acquisticentralizzati@pec.regione.veneto.it

Bagno a Ripoli, 20/02/2017
W1702255

Oggetto: Consultazione del mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica relativa alla gara regionale per il servizio integrato per la gestione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche in favore di Aziende sanitarie della Regione del Veneto e dell'I.R.C.S.S. I.O.V.

Come previsto dall'avviso del 20/01/2017 di cui in oggetto, si riportano, di seguito, alcune osservazioni ai documenti da Voi forniti, che riteniamo utili ai fini dello svolgimento della gara di prossima indizione.

- 1) Si condivide la suddivisione in **lotti geografici**. Si richiede, in ogni caso, che venga introdotto un meccanismo di limitazione dei lotti aggiudicabili, proprio perché l'aggiudicazione ad operatori diversi costituisce lo spirito sotteso alla suddivisione in lotti, che è anche quello di aumentare il confronto concorrenziale e limitare, specie per appalti di grande dimensione e diffusione territoriale, il realizzarsi di una situazione di monopolio. La limitazione al numero di Lotti aggiudicabili risponde anche alla necessità di limitare la probabilità, da parte dell'aggiudicatario, di dover avviare in tempi ridotti un gran numero di commesse, con conseguenti gravi difficoltà operative. Tale strategia di gara ha già trovato ampia applicazione in varie gare analoghe quali, solo a titolo di esempio, le gare SIGAE di Consip.
- 2) La bozza di Capitolato prevede una suddivisione in Unità Di Offerta (UdO). All'interno di una di queste UdO è prevista l'esecuzione delle Prove di accettazione e collaudo e inserimento inventariale. Poiché, secondo la bozza di Capitolato "Ciascuna Azienda Sanitaria definisce quali unità di offerta (Articolo 1 - e Articolo 2 -) sono necessarie per l'espletamento di quanto in oggetto [...]", si ritiene opportuno segnalare che, nell'opinione di chi scrive, i **Collaudi** dovrebbero essere un'attività sempre inclusa (quindi al di fuori delle UdO), al fine di evitare che il gestore non abbia il pieno controllo delle apparecchiature in gestione, con relative complicazioni in merito all'attribuzione delle competenze e delle responsabilità.

- 3) **Dotazione organica**: dovrebbe essere previsto un meccanismo per impedire ai concorrenti di fare proposte allettanti dal punto di vista quantitativo ma ininfluenti dal punto di vista operativo e di efficacia.
- 4) **Tempi manutenzione**: nello stesso spirito dell'osservazione precedente, dovrebbero essere stabiliti dei tempi ragionevoli di intervento e risoluzione (e relative percentuali, escludendo percentuali non realistiche come il 100%), senza prevedere proposte migliorative che possano rivelarsi irrealizzabili. Questo aspetto, fra l'altro, dovrebbe essere attentamente valutato anche in considerazione del tipo di ospedale considerato e potrebbe non dover essere uniforme nell'ambito dei vari lotti.
- 5) Per i Livelli di servizio offerti, dovrebbe essere previsto un **meccanismo di limitazione**, al fine di evitare il prodursi di offerte con standard qualitativi elevatissimi, ma nella pratica irrealizzabili.
- 6) Per gli elementi qualitativi quantificabili (numero di persone, tempi di intervento e risoluzione, numero di muletti, etc.), qualora effettivamente valutati, dovrebbe essere previsto un **meccanismo automatico di attribuzione del punteggio**.
- 7) Stante la disciplina del **subappalto** del nuovo codice (Art. 105 del DLgs 50/2016), per la quale, sulla base delle informazioni reperite attraverso gli organi di stampa, sono previsti interventi legislativi che apporteranno senz'altro delle correzioni alle attuali difficoltà applicative, dovrebbe essere prevista attentamente una *lex specialis* che, conciliando le prescrizioni di legge con l'operatività della commessa, comporti che il ricorso a ditte terze specializzate (ad esempio i **produttori di apparecchiature** o loro emanazioni) non costituisca subappalto. Diversamente opinando, l'appalto sarebbe irrimediabilmente complicato, poiché ogni intervento affidato al produttore di apparecchiature richiederebbe lo svolgimento di tutto l'iter autorizzativo relativo al subappalto, da parte dell'Ente; analogamente, anche la fase di gara richiederebbe la produzione di un'imponente mole di documenti relativa a tutti i possibili produttori di apparecchiature, potenziali subappaltatori nella fase esecutiva e, fra l'altro, anche potenziali concorrenti in gara. Oltre tutto, una mancata definizione del subappalto nei termini suddetti, obbligherebbe la Stazione Appaltante a definire minuziosamente le attività per le quali non è richiesta una "particolare specializzazione" e per le quali, pertanto, è necessaria l'indicazione della terna di subappaltatori. Anche in relazione alla questione delle attività specialistiche e alla terna di subappaltatori, si prevedono comunque interventi legislativi correttivi che limiteranno la necessità di indicazione del subappaltatore, o della terna, ai soli casi in cui la stazione appaltante lo ritenga indispensabile. Le previste modifiche al codice dovrebbero inoltre limitare la necessità di indicazione della terna nel caso di gare, come quella di cui si discute, che sono effettuate da centrali di committenza e aperte ad adesioni successive; il testo dovrebbe infatti essere, salvo modifiche, il seguente: *"E' obbligatoria l'indicazione della terna di subappaltatori in sede di offerta, qualora la stazione appaltante ritenga necessario conoscere anticipatamente i nominativi dei subappaltatori e tale richiesta è indicata nel bando di gara . L'indicazione della terna di subappaltatori non è obbligatoria nel caso di strumenti di acquisto e di negoziazione messi a disposizione da centrali di committenza e aperti all'adesione delle stazioni appaltanti ai sensi delle vigenti disposizioni."*
- 8) Pag. 17 della bozza di CSA: A8. Gestione dei software medicali DM – *"La Ditta aggiudicataria dovrà redigere l'inventario di tutti software classificati come*

dispositivo medico (software DM) sia di quelli afferenti alle apparecchiature di cui all'allegato 1 (secondo lo schema tipo allegato 17 e relativa guida) sia di quelli "stand-alone", entro 90 giorni naturali e consecutivi dalla formale richiesta del servizio ovvero aggiornare i dati qualora già presente un elenco." Se l'Ente non dispone di un elenco complessivo di tutti PC e device in genere nei quali è installato un sw medicale, 90 giorni potrebbero non essere sufficienti per fare il lavoro richiesto. Anche perché non è indicato invece un tempo per l'esecuzione del riscontro inventariale delle apparecchiature oggetto dell'appalto che viene considerato un servizio di supporto (B7). Analogamente ad altre attività aventi livelli di servizio individuati in fase di gara, anche in merito ai tempi di esecuzione di questo inventario si dovrebbe evitare la corsa al ribasso da parte dei concorrenti.

- 9) Unità di offerta E0. Tarature, controlli metrici e convalide – LAT. Leggendo il testo emerge che per tutte le apparecchiature di cui allegato 12 è necessario che la taratura sia rilasciata dai centri autorizzati, compresa la predisposizione dei certificati previsti dalla normativa in essere, la cui trasmissione agli enti competenti rimane in carico alle singole Aziende. Per la maggior parte delle apparecchiature di questo allegato, tuttavia, le attività di taratura possono essere fatte internamente senza l'ausilio di organo terzo o LAT.
- 10) Pag. 20 del CSA: *"Il sistema di gestione informatizzata deve essere compatibile ed integrabile con i sistemi operativi e con le infrastrutture ICT in uso presso le Aziende Sanitarie e deve presentare una architettura multiutente, multilivello, una struttura client/server. Deve essere di tipo web-based e compatibile e pienamente utilizzabile mediante i più comuni browser: ad es. Internet Explorer, Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari."* Andrebbe meglio chiarita l'indicazione in quanto l'architettura client/server e quella web based si escludono a vicenda e si basano su tecnologie di programmazione differenti.
- 11) Allegato 5 al CSA. Riporta gli orari di servizio. Gli orari indicati sono ampi e sicuramente in linea con le effettive necessità dei vari Enti. Andrebbe forse valutata la possibilità di estensione dell'orario per un numero limitato di tecnici per al max 1 ora prima e 1 ora dopo l'orario ordinario indicato, evitando al contempo offerte che prevedono un'estensione oraria molto ampia ma nei fatti non funzionale alle necessità dei vari Enti.

Cordiali saluti.



Hospital Consulting S.p.A.
sanità e ambiente
Direttore Commerciale
Procuratore Speciale
Atilio Coppola