

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm., per la fornitura di n°1 Sistema per la Circolazione Extracorporea (CEC) e materiale di consumo per le esigenze della S.C. Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari. Fonte di finanziamento DGR 56/7 del 29.10.2025 "Assegnazione delle risorse finanziarie alle Aziende del Servizio sanitario regionale (SSR), per la realizzazione degli interventi connessi alle esigenze emergenti dal fabbisogno in edilizia sanitaria e ammodernamento tecnologico per il triennio 2025-2027." - CUP: H44E25000190002; CUI F02268260904202500097.

CHIARIMENTI TECNICI dal 10/08/2026

N.	QUESITO	CHIARIMENTO
1	Con riferimento all'Allegato 5 Codici prodotti offerti si chiede conferma che il campo IVA sia da compilare, trattandosi di un'informazione di carattere economico all'interno di un documento afferente alla parte tecnica.	Si conferma che il campo IVA sia da compilare.
2	Nel paragrafo 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica è richiesto di produrre "una relazione di max 25 righe per facciata, massimo 4 facciate verticali A4, font Arial 12 pt" in concomitanza a diversi criteri di valutazione. Si chiede conferma che debba essere stilata per ogni singolo criterio una relazione come da indicazioni riportate.	Si conferma quanto previsto nel CSA.
3	Si chiede di specificare la durata del presente contratto.	Si rimanda a quanto previsto nel CSA.
4	Relativamente al criterio di valutazione legato all'estensione della garanzia, per meglio comprendere le aspettative della Stazione Appaltante, si chiede conferma che la durata minima della garanzia, comprensiva di legale e full-risk, debba essere di 24 mesi.	Si conferma quanto previsto nel CSA.
5	Con riferimento alla procedura per la fornitura di n. 1 Sistema per la Circolazione Extracorporea (CEC) e del relativo materiale di consumo, si chiede alla Spettabile Stazione Appaltante di chiarire le ragioni tecnico-cliniche ed economiche che hanno portato a ricomprendere nel medesimo affidamento sia l'acquisizione della tecnologia sia la fornitura pluriennale dei consumabili. Dalla documentazione di gara, e in particolare dalla "Relazione tecnico-giustificativa per l'acquisto di una macchina cuore-polmoni", sembra emergere che la finalità principale della procedura sia l'individuazione	Si conferma quanto previsto nel CSA, in quanto la Stazione Appaltante intende conseguire il miglior risultato complessivo, sotto il profilo clinico, organizzativo, economico e gestionale, anche ai sensi dell'art. 1 del D.Lgs 36/2023.

della soluzione CEC maggiormente idonea sotto il profilo clinico, tecnico e prestazionale. Il Sistema CEC costituisce un investimento tecnologico, mentre i consumabili rappresentano una fornitura ricorrente e pluriennale, caratterizzata da fabbisogni variabili e da dinamiche economiche e di mercato differenti. Pur essendo funzionalmente collegati, i due elementi risultano pertanto distinguibili sotto il profilo della natura della prestazione, della durata e della relativa dinamica economica. In tale prospettiva, si chiede di chiarire quali ragioni tecnico-funzionali rendano necessaria la loro acquisizione congiunta e se sia stata valutata la possibilità di una distinta acquisizione, ove tecnicamente e clinicamente praticabile. La questione assume particolare rilievo alla luce dei principi generali che governano l'azione amministrativa e l'affidamento dei contratti pubblici, tra cui concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, proporzionalità, trasparenza, apertura del mercato e buon andamento. Tali principi impongono che la configurazione della procedura sia funzionale all'effettivo perseguimento dell'interesse pubblico e consenta un confronto quanto più possibile effettivo tra le soluzioni disponibili, evitando accorpamenti o condizioni che possano restringere ingiustificatamente il confronto competitivo. Nel caso di specie, l'inclusione di un significativo fabbisogno pluriennale di consumabili potrebbe incidere in maniera rilevante sulla valutazione economica complessiva, facendo dipendere il confronto tra le diverse piattaforme non soltanto dalle caratteristiche cliniche, tecnologiche e prestazionali, ma anche dalle differenti modalità di utilizzo e valorizzazione dei consumabili proprie delle singole tecnologie. Ne potrebbe derivare una diversa ponderazione delle offerte determinata da fattori economici estranei, o comunque ulteriori, rispetto alla qualità e alle prestazioni della tecnologia oggetto dell'investimento. Sotto questo profilo, la separazione tra acquisizione della tecnologia e approvvigionamento dei consumabili, ove possibile, potrebbe risultare maggiormente coerente con i principi di proporzionalità, concorrenza e parità di	
--	--

	trattamento, consentendo di valutare il Sistema CEC sulla base delle sue effettive caratteristiche cliniche e tecnologiche e di gestire separatamente una fornitura ricorrente secondo le effettive esigenze di consumo e le condizioni di mercato. Si chiede pertanto alla Stazione Appaltante di chiarire se la scelta di ricomprendere le due componenti nel medesimo affidamento sia stata oggetto di una specifica valutazione sotto il profilo tecnico, economico e concorrenziale, quali ragioni rendano necessaria tale configurazione e se sia stata considerata una diversa articolazione della procedura, idonea a garantire un confronto competitivo effettivo e proporzionato sulla tecnologia CEC.	
6	Qualora sussistano ragioni tecnico-funzionali tali da giustificare l'acquisizione congiunta del Sistema CEC e del relativo materiale di consumo, il quantitativo di consumabili posto a base di gara dovrebbe in ogni caso essere determinato in misura proporzionata al fabbisogno effettivamente riconducibile all'utilizzo della nuova apparecchiatura. Dalla Relazione tecnico-giustificativa emerge che il sistema oggetto della procedura è destinato a integrare una dotazione tecnologica già esistente, costituita da due macchine cuore-polmone attualmente operative presso il Centro, andando pertanto a costituire la terza apparecchiatura disponibile. Alla luce di tale circostanza, il fabbisogno di consumabili indicato negli atti di gara appare particolarmente significativo e non risulta immediatamente correlato all'acquisizione di una sola apparecchiatura aggiuntiva rispetto a un parco tecnologico già operativo. Si pone pertanto l'esigenza di comprendere secondo quali criteri tale fabbisogno sia stato determinato e quale rapporto sussista tra i quantitativi previsti e l'effettivo utilizzo atteso della nuova macchina. La questione assume rilievo anche sotto il profilo della corretta determinazione del valore dell'affidamento, che, in applicazione dei principi di proporzionalità, adeguatezza, ragionevolezza e buon andamento, dovrebbe essere commisurato al fabbisogno effettivamente prevedibile e ragionevolmente riconducibile alla fornitura oggetto della procedura,	Il quantitativo del materiale di consumo previsto, deriva da una stima prospettica dell'utilizzo della nuova tecnologia, tenendo conto della programmazione aziendale e delle modalità organizzative previste.

	evitando che la componente consumabili venga dimensionata sulla base dell'attività complessiva del Centro già assicurata dalle apparecchiature esistenti.	
7	Si chiede di confermare che il servizio di assistenza e manutenzione full risk di cui all'art. 7 del Capitolato Speciale debba essere garantito per il periodo di garanzia convenzionale offerto dall'Operatore Economico (24 mesi minimi o eventuale estensione migliorativa) e che non sia richiesto per l'intera durata contrattuale dove questa sia da interpretare come vita utile dell'apparecchiatura o il periodo decennale di disponibilità dei ricambi previsto dal medesimo Capitolato.	Si conferma la durata di 24 mesi dell'assistenza e manutenzione full risk, salvo eventuale offerta migliorativa, che sarà oggetto di valutazione (come da tabella punteggi del Disciplinare di Gara).
8	In riferimento al capitolato speciale di appalto, Pag. 3, Art.3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE; Art. 3.1 Caratteristiche minime Sistema per Circolazione Extracorporea di ultima generazione dotato di: •N°2 moduli pompa a rullo piccoli, completa di supporto e di inserti di varie misure, da 4”; •N°2 moduli pompa a rullo grandi, da 8”; •N°2 moduli pompa preferibilmente da 6”. In alternativa da 8”; L'indicazione dei diametri 4”, 6” e 8” per i moduli pompa a rullo appare riconducibile alle caratteristiche dimensionali di una specifica apparecchiatura presente sul mercato. Una simile formulazione delle specifiche tecniche minime, nella misura in cui risulti idonea a individuare di fatto un unico operatore economico, si pone in potenziale contrasto con i principi di accesso al mercato, massima partecipazione, non discriminazione e proporzionalità, che impongono alla Stazione Appaltante di formulare le specifiche tecniche in modo da consentire pari accesso degli operatori economici e da non comportare ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza.	Si terrà conto del principio di equivalenza, come previsto per legge

La scrivente Società intende offrire moduli pompa pienamente dimensionati in modo adeguato alle esigenze cliniche previste dalla procedura. Si richiede pertanto alla Stazione Appaltante di chiarire quali siano i calibri dei tubi effettivamente necessari per ciascuna tipologia di modulo pompa, al fine di consentire la valutazione e la proposta di una soluzione tecnica funzionalmente equivalente a quella descritta nel capitolato, in conformità al principio di equivalenza delle specifiche tecniche.

La scrivente Società intende offrire moduli pompa pienamente dimensionati in modo adeguato alle esigenze cliniche previste dalla procedura. Si richiede pertanto alla Stazione Appaltante di chiarire quali siano i calibri dei tubi effettivamente necessari per ciascuna tipologia di modulo pompa, al fine di consentire la valutazione e la proposta di una soluzione tecnica funzionalmente equivalente a quella descritta nel capitolato, in conformità al principio di equivalenza delle specifiche tecniche.

La presente richiesta di chiarimento trova ulteriore conforto ove si consideri altresì il documento pubblicato in data 29/05/2025 avente ad “OGGETTO: Richiesta preventivo per la fornitura e la installazione di n° 1 Sistema per circolazione extracorporea (CEC), con relativi accessori e materiale di consumo, per le esigenze dell’Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari “, in cui venivano descritte le caratteristiche delle pompe richieste come segue:

- n.1 modulo pompa Consolle 1/4 a Doppia Testata o n.2 Moduli pompa Consolle ¼.
- N.2 Moduli pompa da 3/8 a Stativo
- almeno n.2 moduli pompa da 3/8”, a Consolle;

La differenza tra le due formulazioni evidenzia come sia possibile descrivere le medesime esigenze funzionali mediante specifiche tecniche non riconducibili a un singolo produttore. Si chiede pertanto alla Stazione di riconsiderare una descrizione basata sul calibro dei tubi

	al fine di non restringere ingiustificatamente la platea degli operatori economici in grado di partecipare alla procedura	
9	In riferimento al capitolato speciale di appalto, Pag. 3, Art.3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE, Art. 3.1 Caratteristiche minime Sistema di Monitoraggio in Continuo per Emogasanalisi: In grado di fornire almeno le indicazioni dei seguenti parametri del paziente: PO2, PCO2, DO2, VO2, ERO2, SvO2; Si chiede conferma alla Spettabile Stazione Appaltante che il parametro EtCO2 possa essere considerato alla stessa stregua del parametro PCO2 ai fini del rispetto delle caratteristiche minime del sistema di monitoraggio. Entrambi i parametri, infatti, misurano la concentrazione di anidride carbonica e sono utilizzati nella pratica clinica per valutare lo stato ventilatorio e metabolico del paziente durante la circolazione extracorporea. La correlazione tra PCO2 e EtCO2 è documentata nella letteratura scientifica e nella pratica perfusionistica, dove il monitoraggio dell'EtCO2 è riconosciuto come strumento affidabile per la stima indiretta della PCO2 arteriosa. Qualora la Spettabile Stazione Appaltante ritenesse che il parametro EtCO2 non possa essere considerato equivalente al parametro PCO2 ai fini del soddisfacimento del requisito minimo richiesto, si evidenzia che una simile interpretazione determinerebbe l'ammissione di fatto di un unico operatore economico. Una simile formulazione delle specifiche tecniche minime, nella misura in cui risulti idonea a individuare un singolo operatore, si pone in potenziale contrasto con i principi di accesso al mercato, massima partecipazione, non discriminazione e proporzionalità, che impongono alla Stazione Appaltante di formulare le specifiche tecniche in modo da consentire pari accesso degli operatori economici e da non comportare ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza, precludendo la partecipazione di operatori che offrono soluzioni pienamente conformi agli standard clinici e di sicurezza attualmente riconosciuti,	Il parametro paziente "PCO2" indicato come caratteristica minima all'art. 3.1 del CSA è stato erroneamente inserito come caratteristica minima. Trattasi di mero rifiuto.

	garantendo il monitoraggio di tutti i parametri ritenuti essenziali dalla più recente letteratura e dalle linee guida di riferimento. A tal proposito, si citano le 2024 EACTS/EACTAIC/EBCP Guidelines on Cardiopulmonary Bypass in Adult Cardiac Surgery che non identificano il monitoraggio della PCO2 quale requisito minimo e necessario per la conduzione sicura della circolazione extracorporea. Nelle raccomandazioni relative alle apparecchiature di monitoraggio considerate necessarie viene infatti indicata la sola esecuzione di emogasanalisi a intervalli regolari oppure il monitoraggio continuo dei gas ematici. In particolare, le Linee Guida raccomandano l'esecuzione di "blood gas analysis at regular intervals or a continuous blood gas measurement" durante la circolazione extracorporea, configurando pertanto l'emogasanalisi periodica e il monitoraggio continuo dei gas ematici come opzioni alternative e ugualmente valide ai fini della sicurezza del paziente. Le medesime Linee Guida non individuano il monitoraggio continuo della PCO2 quale requisito autonomo e distinto, né lo qualificano come dotazione minima necessaria per la conduzione sicura della circolazione extracorporea. Ne consegue che, secondo le più autorevoli e recenti evidenze scientifiche di settore, un sistema di monitoraggio che garantisca l'emogasanalisi a intervalli regolari ovvero il monitoraggio continuo dei gas ematici soddisfa pienamente gli standard clinici e di sicurezza richiesti, a prescindere dalla presenza della specifica funzionalità di monitoraggio continuo della PCO2. Si chiede pertanto di riconsiderare l'inclusione di tale requisito nelle caratteristiche di minima.	
10	In riferimento al CSA, PAG.24 , N. Subcriterio 1.8 - "Sistema di monitoraggio dei parametri paziente non invasivo, che non preveda l'utilizzo di materiale di consumo monouso" Rif. punto 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica Si rileva che il criterio di valutazione relativo alla disponibilità di un "Sistema di monitoraggio dei parametri paziente non invasivo, che non preveda l'utilizzo di materiale di consumo monouso" appare,	Il subcriterio 1.8 costituisce una scelta tecnico-organizzativa della Stazione Appaltante, finalizzata a valorizzare, nell'ambito della valutazione dell'offerta tecnica, soluzioni che consentano il monitoraggio non invasivo dei parametri del paziente, senza l'impiego di materiale di consumo monouso. Tale caratteristica non costituisce requisito minimo di partecipazione, ma esclusivamente elemento

formulato in modo tale da individuare un unico operatore economico presente sul mercato, con conseguente limitazione della concorrenza e della partecipazione di operatori che offrono tecnologie alternative ampiamente validate e utilizzate nella pratica clinica. Si evidenzia inoltre che la previsione di un criterio che premia sistemi di monitoraggio privi di materiale di consumo monouso parrebbe confermare il dubbio interpretativo sollevato nel quesito N. 1 in merito alla reale configurazione dell'oggetto di gara. L'attribuzione di un peso valutativo a un criterio fondato sull'assenza di consumabili, anziché sulla qualità e sull'accuratezza della misurazione, potrebbe rivelare come la componente economica legata ai materiali di consumo possa incidere in modo determinante sulla valutazione complessiva delle offerte, rischiando di spostare il confronto competitivo dal piano delle prestazioni cliniche e tecnologiche a quello del costo dei consumabili. Non risultano ad oggi, stante le nostre migliori conoscenze, disponibili evidenze scientifiche che dimostrino una superiorità clinica dei sistemi non invasivi privi di materiale di consumo rispetto ai sistemi di monitoraggio continuo dei gas ematici basati sulla misurazione diretta mediante sensori integrati nel circuito extracorporeo. Al contrario, la letteratura scientifica disponibile evidenzia come i sistemi che non effettuano una misurazione diretta dei parametri ematici, ma ne stimano i valori mediante algoritmi di calcolo e sensori esterni, possano presentare limitazioni in termini di accuratezza rispetto ai sistemi basati sulla rilevazione diretta. A supporto di tale rilievo, si richiamano i seguenti studi. In particolare, nello studio “A comparison of continuous blood gas monitors during cardiopulmonary bypass: LivaNova B-Capta, Terumo CDI 500, Spectrum Medical M4” di Marloes van Hoeven et al., gli Autori hanno concluso che i risultati ottenuti con il sistema non invasivo esaminato mostravano livelli di accuratezza inferiori rispetto ai sistemi basati su misurazione diretta, evidenziando che “the non-invasive external sensors may affect the accuracy of the measurement”.	di valutazione dell'offerta tecnica, al quale è attribuito il punteggio previsto dalla relativa tabella di valutazione di cui al Disciplinare di gara. Si conferma pertanto quanto previsto dal Disciplinare di gara.
--	--

	Ulteriori evidenze emergono dallo studio pubblicato sul Journal of Extra-Corporeal Technology nel 2026, “Is continuous in-line blood gas monitoring reliable during cardiopulmonary bypass when PaO₂ and PCO₂ are calculated rather than measured?”, condotto presso il Children's Hospital of Philadelphia, nel quale gli Autori hanno valutato un sistema che non misura direttamente PaO₂ e PCO₂ ma ne calcola i valori mediante algoritmi proprietari e sensori non invasivi. Lo studio ha evidenziato che i valori calcolati di PaO₂ presentavano errori medi del 48,3% prima della prima calibrazione in vivo, con una sovrastima media di 117 mmHg, e che permanevano scostamenti clinicamente rilevanti durante le fasi di riscaldamento del paziente. Alla luce dell'assenza di evidenze scientifiche che dimostrino un beneficio clinico superiore della soluzione non invasiva richiesta, e della presenza di pubblicazioni che ne evidenziano i limiti di accuratezza rispetto ai sistemi a misurazione diretta, l'attribuzione di un peso valutativo significativo a tale criterio, oltre a porsi in contrasto con i principi di massima partecipazione e tutela della concorrenza, rischia di pregiudicare lo stesso interesse della Stazione Appaltante e dei pazienti, precludendo la valutazione di tecnologie basate sulla misurazione diretta dei parametri ematici che, come dimostrato dalla letteratura scientifica sopra richiamata, offrono livelli di accuratezza e affidabilità superiori. Si chiede pertanto di rivedere il peso valutativo assegnato a tale criterio.	
--	---	--