

**Spett.le Azienda Zero**  
**Protocollo.azero@pecveneto.it**

**OGGETTO:** Per U.O.C. CRAV: Osservazioni bozza capitolato di Ausili di serie Elenco 2B  
Nomenclatore

**A seguito della pubblicazione del bando di consultazione relativo alla procedura in oggetto, le scriventi associazioni A.D.M. AREha - Associazione imprese ausili per disabilità motorie e Associazione Imprese ortopediche Sanitarie delle Venezie – CIDOS, per conto delle proprie Aziende aderenti, presentano le proprie osservazioni.**

**Premesse normative:**

- L'art. 3, c. 4, dell'allegato 12 al Decreto, dispone che "Nel caso in cui risulti necessario l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione e' prescritta dal medico specialista ed eseguita, a cura dei soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto degli ausili, da professionisti abilitati all'esercizio della professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, nel rispetto dei compiti individuati dai rispettivi profili professionali". Tale disposizione, in mancanza di ogni precisazione, deve intendersi rivolta a tutti i dispositivi, sia nuovi che soggetti a riutilizzo, degli elenchi 2A e 2B.
  - Il d.l. 50 del 23.6.2017, convertito in legge, integra tale disposizione prevedendo che "Al fine di assicurare che, nell'erogazione dell'assistenza protesica ai disabili, i dispositivi protesici indicati negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, e identificati dai codici di cui all'allegato 1-bis al presente decreto, siano individuati e allestiti *ad personam* per soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti con disabilità grave e complessa, le regioni adottano procedure ad evidenza pubblica che prevedano l'intervento di un tecnico abilitato che provveda all'individuazione e alla personalizzazione degli ausili con l'introduzione delle modifiche necessarie".
  - L'art. 3, c. 3, dell'allegato 12 del Decreto, dispone, in relazione agli ausili appartenenti all'elenco 2A, che "a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, siano applicati o messi in uso da un professionista sanitario abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria. A questo fine le aziende sanitarie locali possono avvalersi di professionisti sanitari operanti presso le stesse, presso soggetti privati convenzionati con l'azienda sanitaria locale (Centri Ausili), presso i soggetti accreditati e contrattualizzati per la erogazione dei dispositivi su misura di cui all'articolo 2 della presente Intesa [probabilmente un refuso, intendendosi Decreto] ovvero di professionisti sanitari messi a disposizione dalle aziende aggiudicatrici delle procedure pubbliche di acquisto".
  - In materia di collaudo, il Decreto prevede, per dispositivi su misura e per dispositivi di serie oggetto di adattamento (anche da parte di soggetti diversi dal fabbricante), nell'allegato 12, art. 1, c. 13, che "lo specialista prescrittore, responsabile della conduzione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, unitamente all'equipe multidisciplinare, esegue il collaudo dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, degli ausili di serie di cui all'elenco 2A, nonché degli ausili di serie di cui
-

all'elenco 2B qualora sia stata richiesta una prestazione del professionista sanitario abilitato all'esercizio della professione o arte sanitaria ausiliaria o di altri tecnici con specifiche competenze professionali". Secondo il Decreto, le Regioni definiscono in via autonoma il tempo massimo per l'esecuzione del collaudo e regolamentano i casi in cui lo stesso non venga effettuato nei tempi previsti.

#### **Osservazioni:**

- 1) In base al testo normativo, la presenza di un tecnico qualificato all'interno della ditta concorrente deve intendersi requisito di partecipazione alla procedura di gara e non mero requisito di esecuzione del contratto.  
Tanto, infatti, emerge dall'analisi delle norme applicabili:  
il d.l. 50 del 23.6.2017, che impone di prevedere, nelle procedure di acquisto, "l'intervento di un tecnico abilitato che provveda all'individuazione e alla personalizzazione degli ausili con l'introduzione delle modifiche necessarie";  
l'art. 45 del d.lgs 50/2016, in base al quale possono partecipare alle procedure di gara "gli operatori economici, i raggruppamenti di operatori economici, comprese le associazioni temporanee, che in base alla normativa dello Stato membro nel quale sono stabiliti, sono autorizzati a fornire la prestazione oggetto della procedura di affidamento";  
l'art. 28 dello stesso Codice degli Appalti, in base al quale "L'operatore economico che concorre alla procedura di affidamento di un contratto misto deve possedere i requisiti di qualificazione e capacità prescritti dal presente codice per ciascuna prestazione di lavori, servizi, forniture prevista dal contratto";  
Invitiamo, pertanto, a considerare la presenza del tecnico qualificato, quale il tecnico ortopedico, come requisito essenziale per la partecipazione alla procedura di gara;
  - 2) In conformità al parere di ANAC 43 del 23.2.2010 (richiamato anche dalla sentenza del Consiglio di Stato, Sez. III, n. 4282/2017), si invita a considerare, sia ai fini della partecipazione alla procedura di gara che della diminuzione della cauzione provvisoria, l'equivalenza della certificazione ISO 9001 e ISO 13485;
  - 3) Non viene citato, nel capitolato sottoposto all'attenzione degli interessati, il possibile riutilizzo degli ausili. Va evidenziato, che esso è possibile, solo se vengono preventivamente definite le condizioni, alle quali sarà possibile prevedere la cessione in comodato d'uso al paziente (art. 18, c. 9 del D.P.C.M. 12.1.2017). Invitiamo, pertanto, ad adottare la necessaria disciplina regionale, prima di prevedere il riutilizzo degli ausili forniti in comodato;
  - 4) In relazione a tale problematica, inoltre, invitiamo a disciplinare, in modo dettagliato, i limiti del riutilizzo, per i dispositivi, appartenenti all'allegato 2B, sottoposti a personalizzazione prima della cessione al paziente. Per tali dispositivi, riteniamo che il riutilizzo sia possibile solo a condizione che:
    - essi, una volta ritirati, vengano sottoposti a controllo da parte di un tecnico abilitato, che ne certifichi la possibilità di riutilizzo, in base alle personalizzazioni già apportate sul dispositivo;
-

- essi, prima di venire ceduti ad un nuovo paziente, vengano sottoposti a controllo da parte di un tecnico abilitato, che ne certifichi l'effettiva adattabilità al nuovo paziente, in base alle personalizzazioni precedentemente adottate;
  - 5) in relazione agli adattamenti e personalizzazioni, anche eseguiti su ausili nuovi, partendo dal presupposto che l'aggiudicatario della gara non sia il "fabbricante" dell'ausilio, ai sensi della normativa sui dispositivi medici, né suo "produttore" ai sensi della normativa sulla responsabilità per prodotto difettoso, occorre considerare che modifiche eseguite sul dispositivo, non previste "ab origine" dal fabbricante / produttore, rischiano di comprometterne la sicurezza e di alterarne le caratteristiche, tanto da richiedere una nuova valutazione della conformità secondo l'allegato 1 al d.lgs 46/1997 e da determinare l'esenzione di responsabilità del produttore, ai sensi dell'art. 118 del Codice del Consumo. Al fine, pertanto, del permanere delle condizioni di qualità e sicurezza, certificate dall'apposizione della marcatura CE del dispositivo medico, e della responsabilità del produttore, è necessario che l'ausilio fornito al disabile non subisca modifiche non previste nel progetto originario e venga utilizzato conformemente alle indicazioni fornite dal fabbricante (all. 1, p.to II.13, D.Lgs 46/1997; art. 117, c. 1. lett. a) D.Lgs. 206/2005). Invitiamo, pertanto, a disciplinare le modalità di personalizzazione ed adattamento degli ausili forniti, nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante;
  - 6) In materia di ricondizionamento del dispositivo medico, esso non richiede, secondo il d.lgs 46/1997 una nuova certificazione di conformità: tuttavia, il nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745) precisa che ciò è consentito, solo se il ricondizionamento viene effettuato secondo le indicazioni fornite dal fabbricante e con un processo convalidato dallo stesso ricondizionatore. Invitiamo, pertanto, ad introdurre, nel capitolato tecnico queste disposizioni, a garanzia del permanere, sul dispositivo ricondizionato, le condizioni di qualità e sicurezza, certificate dall'apposizione della marcatura CE e della responsabilità del produttore;
  - 7) Secondo il D.P.C.M. 12.1.2017, tempi e modalità del collaudo degli ausili forniti sono oggetto di disciplina regionale, che, al momento, non risulta ancora emanata. Nonostante l'evidente contraddizione, tra questa norma e la disciplina della ripartizione della potestà legislativa tra Stato e Regioni, si invita ad adottare la regolamentazione regionale sul collaudo degli ausili forniti, essendo esso un elemento essenziale di tutte le pubbliche forniture, posto nell'interesse di entrambe le parti contrattuali: della Pubblica Amministrazione, alla corretta esecuzione dei contratti; dell'Appaltatore, al tempestivo riconoscimento del corretto adempimento.
  - 8) Nel caso, l'esecuzione del collaudo è imposta direttamente dal D.P.C.M. 12.1.2017, per tutti i dispositivi dell'elenco 2A e per quelli dell'elenco 2B oggetto di adattamento, mentre, per i dispositivi di serie, sarà necessario applicare le regole generali delle pubbliche forniture;
  - 9) Molti dei capitolati usciti, per la fornitura di dispositivi analoghi, riportavano il riferimento ai soli CPV relativi alla fornitura di diverse categorie di ausili per disabili, classificati come oggetto principale ed oggetto secondario della procedura. E' però necessario inserire, quantomeno come secondari, i CPV relativi ai diversi servizi aggiuntivi, che invece sono normalmente contemplati nel capitolato tecnico: consegna a domicilio, addestramento del
-

paziente, adattamento e personalizzazione dell'ausilio, ricondizionamento, stoccaggio, manutenzione. Questo, al fine di consentire la predisposizione e la partecipazione alla gara di RTI verticali, ampliando in questo modo la platea dei soggetti concorrenti alla procedura.

- 10) In relazione ai codici oggetto della procedura, osserviamo che dal punto di vista strettamente tecnico, sono riportate le descrizioni dei codici del nomenclatore, pertanto non vale la pena andare a rimettere in discussione elementi già discussi e cristallizzati. Per quanto riguarda invece la fornitura degli ausili, se per il codice 12.22.03.003 i potenziali utilizzatori hanno mediamente esigenze ridotte e quindi può essere idoneo un prodotto standardizzato, chi necessita di un codice 12.22.03.006 ha esigenze più specifiche e pertanto un prodotto propriamente configurato effettivamente migliora l'autonomia e la mobilità personale. Configurare un prodotto, talvolta significa usare componenti di telaio più idonei per quella specifica configurazione garantendo comunque il range di regolazioni richieste ed i requisiti del codice di nomenclatore senza necessariamente influire sui costi. Resta inteso che il prodotto finale mantiene una gamma di regolazioni e di riconfigurazione utili anche in caso di riciclo dell'ausilio.
- 11) Inoltre, invitiamo a rispettare il disposto dell'art. 3, c. 2 dell'allegato 12 al D.P.C.M. 12.1.2017, che impone il principio, secondo il quale le procedure di gara devono in ogni caso garantire agli assistiti una gamma di prodotti idonea a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti.

Comunichiamo, infine, che sarà presente all'incontro fissato per il giorno 9 marzo 2018 il sig. Danilo Volpato, della ditta OFF CARR Srl.

Distinti saluti



Gianfranco Pivato  
Presidente ADM Areha  
Via Croce Rossa, 56  
35129 Padova



Antonio Gaiani  
Presidente Ass.I.O.S. Venezia CIDOS  
Via Croce Rossa, 56  
35129 Padova