



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Responsabile del procedimento

Dott. Luigi Moreno Costa Tel. 010 548 8561

e-mail: luigimoreno.cost@regione.liguria.it

Referente

Sig.a Caterina Merlo Tel. 010 548 8562

e-mail: caterina.merlo@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, tramite l'utilizzo della piattaforma telematica SinTel, per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici ex art. 54, comma 4 lett. a) per la fornitura di sistemi completi necessari per i nuovi pazienti (pazienti incidenti), residenti sul territorio delle Regioni Liguria, Valle d'Aosta e Trentino Alto Adige, che saranno sottoposti al trattamento di dialisi peritoneale (metodica CAPD e metodica APD) presso il proprio domicilio e/o presso i Centri Dialisi delle UU.OO. di Nefrologia Dialisi delle Regioni Liguria, Valle d'Aosta e Trentino Alto Adige per un periodo di trentasei mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi). Lotti n° 06 Numero gara 7564947- Id n° 117069115

Risposta ai chiarimenti post indizione prevenuti alla data del 25 novembre 2019

1. *Id SinTel 118056836 del 8 novembre 2019*

Quesito n° 4: All'art. 13.2.1 del Disciplinare di Gara: al punto m) è richiesto il pagamento del bollo di € 16,00 tramite F23. Preghiamo confermare che è possibile assolvere il pagamento del bollo in modo virtuale presentando in gara un'autocertificazione a conferma di quanto sopra indicato.

Risposta n° 4: non è possibile assolvere il pagamento del bollo in modo virtuale. Si conferma che il pagamento del bollo di € 16,00 dovrà avvenire solo ed esclusivamente tramite il modello F23 che dovrà essere allegato debitamente quietanzato.

Quesito n° 5: Dichiarazione di offerta tecnica APD/CAPD mod. 5 Entrambi i moduli da voi forniti riportano più volte gli stessi prodotti es. bilancia per controllo scarico, riscaldatore sacche, set raccordo catetere etc... e sono mancanti di altri prodotti richiesti quali kit medicazione catetere, disinfettanti etc. Preghiamo chiarire tale incongruenza

Risposta n° 5: vedi risposte quesiti n° 1 e 2 nota prot. n° 25249 del 19/11/2019 pubblicati in data 20 novembre 2019



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Quesito n° 6: Modello M.6 Dettaglio Prezzi Unitari.

Preghiamo confermare che, qualora necessario, tali moduli possono essere integrati con ulteriori prodotti proposti dall'offerente per i quali non è stata prevista apposita riga.

Risposta n° 6: si precisa il concorrente dovrà offrire obbligatoriamente ed esclusivamente i prodotti indicati nel Capitolato Tecnico Prestazionale e non sono ammesse offerte alternative. Pertanto non è possibile integrare il modello M.6 Dettaglio Prezzi Unitari con apposita riga non prevista.

Quesito n° 7: In riferimento al Capitolato tecnico prestazionale " Art 6 Caratteristiche del servizio lotto N.1 e N. 2 - par. 1 pag. 14 di 30 e Art. 10 - caratteristiche del servizio lotto N. 3 e N. 4 - par. 1 pag. 23 di 30", dove viene richiesto che : "L'operatore economico aggiudicatario si impegna, nel caso di interruzione del trattamento o di variazione del programma dialitico, al ritiro ed allo smaltimento delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato al domicilio dell'utente"

Premesso che :

- Le linee guida del 7 marzo 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013 /C 68/01), pubblicate anche dal Ministero della Salute in data 30 settembre 2013, al paragrafo 5.5 specificano che: i prodotti farmaceutici devono essere custoditi rispettando particolari requisiti di conservazione ed essi devono essere documentabili (es. stoccati separatamente da altri prodotti che possono alterarli, protetti dagli effetti nocivi di luce, temperatura di prodotto, umidità ed altri fattori esterni);*
- le sacche di dialisi peritoneale da noi distribuite sono classificate come farmaci e quando vengono custodite presso il domicilio del paziente, non è possibile avere l'evidenza che questi prodotti farmaceutici vengano conservati rispettando i requisiti di prodotto e le linee guida succitate e pertanto qualora non vengano più utilizzate non possono in nessun caso essere reintrodotte nel canale commerciale e devono obbligatoriamente essere smaltite in quanto considerate come rifiuto speciale;*
- la legislazione vigente che disciplina la gestione dei rifiuti (D. Lgs 152 del 3 aprile 2006 " NORME IN MATERIA AMBIENTALE "), prevede che solo il produttore o il detentore del rifiuto, siano responsabili della loro corretta gestione e smaltimento. Tale gestione, che prevede l'affidamento ad uno smaltitore regolarmente autorizzato, non può essere delegato a terzi che non svolgano questo tipo di attività*

SI CHIEDE alla luce di quanto sopra esposto di variare la richiesta come segue:

"L'operatore economico aggiudicatario si impegna, nel caso di interruzione del trattamento o di variazione del programma dialitico, al ritiro delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato al domicilio dell'utente ed a consegnarlo al centro dialisi dell'Ospedale di riferimento "

Risposta n° 7: si conferma quanto richiesto all'art. 6 ed all'art. 10 del Capitolato Tecnico Prestazionale, pertanto in caso di interruzione e/o variazione del programma dialitico il ritiro



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

resta a carico dell'aggiudicatario relativamente ai prodotti in confezione integra non utilizzati.

Quesito n° 8: Nel capitolato tecnico prestazionale viene richiesta la consegna al domicilio del paziente (al piano dell'abitazione) di tutto il materiale necessario all'effettuazione dei trattamenti dialitici per i lotti 1,2,3,4.

Si chiede di confermare che il servizio domiciliare inteso come consegna del materiale per i lotti 5 e 6 relativo alla fornitura di sacche di icodestrina venga effettuato dalla Ditta aggiudicataria per tutti i pazienti in trattamento con icodestrina e non solo per i pazienti che utilizzano il sistema dell'aggiudicatari.

Risposta n° 8: si conferma che la consegna delle sacche di icodestrina sarà a carico della società fornitrice delle stesse. (vedi risposta n° 3 nota prot. n° 25249 del 19/11/2019).

Il Dirigente RUP
Dott. Luigi Moreno COSTA

