



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

prot. n° 26285

Genova, 2 dicembre 2019

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 27 novembre 2019

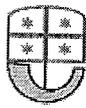
1. *Id SinTel 118514035 del 26 novembre 2019*

Quesito n° 9: con riferimento alla risposta al quesito n. 6 si precisa che si ha la necessità di aggiungere le seguenti ulteriori righe nel modulo M6 Dettaglio Prezzi Unitari, e precisamente: - alla voce delle Soluzioni in quanto le formulazioni da offrire sono maggiori rispetto alle 10 righe previste; - alla richiesta riportata nel Capitolato Tecnico Prestazionale per i lotti 3/4 "Qualunque altro materiale necessario per la corretta esecuzione del cambio sacca benchè non previsto" per la quale non è prevista apposita riga; - alla richiesta riportata nel Capitolato Tecnico Prestazionale per i lotti 1/2/3/4 "Servizio di Telemedicina e/o piattaforma informatica per la procedura a domicilio" per la quale non è prevista apposita riga. Inoltre il modulo M6 Dettaglio Prezzi Unitari per i Lotti 3 e 4 riporta la voce "Sacca di scarico da 3 lt." e non quanto indicato nel Capitolato Tecnico Prestazionale " pag. 21 "Bidoncino e/o canestro e/o sacca di raccolta dialisato refluo, con rubinetto di scarico, facilmente trasportabile (preferibilmente con carrello) oppure linee di scarico conformi alla normativa vigente in materia di protezione individuale degli operatori". Si prega di confermare se è possibile, da parte dell'offerente, correggere tale dicitura.

Risposta n° 9: si conferma che per quanto attiene il modello M.6 Dettaglio Prezzi Unitari :

- a) nella sezione "tipologie sacche offerte" alla voce "soluzione" sono state indicate **10 formulazioni**, qualora la Ditta offerente sia in grado di fornire un numero maggiore di formulazioni nulla osta ad aggiungere le righe mancanti.

l



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

- b) Relativamente ai lotti 3 e 4 alla riga indicata con la dicitura "sacca di scarico da lt. 3" si è provveduto alla variazione della dicitura stessa come di seguito riportata: "bidoncino e/o canestro e/o sacca di raccolta dialisato refluo";
- c) Relativamente ai lotti 3 e 4 si è provveduto ad inserire una riga con la seguente dicitura: "(**) *è possibile nuove righe affinché si possa inserire il materiale necessario per la corretta esecuzione del cambio sacca non previsto*";
- d) Relativamente al "Servizio di telemedicina e/o piattaforma informatica per la procedura a domicilio" si è provveduto ad inserire una riga .

2. *Id SinTel 118514035 del 26 novembre 2019*

Quesito n° 10: siamo a richiedere conferma che quanto richiesto all'art. 6 del disciplinare di gara "per la dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCPASS...", dovrà essere inserito in fase di aggiudicazione..

Risposta n° 10: si conferma che in fase di presentazione dell'offerta nella Documentazione Amministrativa (Fase A) l'Operatore Economico dovrà inserire, debitamente firmato digitalmente, nell'apposita sezione il PassOE generare sulla piattaforma AVCPass.

3. *Id SinTel 118565625 del 27 novembre 2019*

Quesito n° 11: Nell'Art 5 del Capitolato Tecnico Prestazionale sub art 5 Materiale da consegnare solo su richiesta e da quotare a parte sub 5.1 "sistema di protezione, anallergico , per il catetere peritoneale (circa n° 20 al mese)"

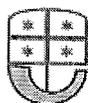
In riferimento al materiale sopra riportato si chiede di specificare se si tratta di una tasca protezione in TNT. In caso affermativo si chiede di indicare la misura della tasca oppure di specificare meglio le caratteristiche del prodotto

Risposta n° 11: si precisa che per *sistema di protezione, anallergico, per il catetere peritoneale* si intende: Tasca per il contenimento e la protezione catetere peritoneale, con fissaggio al paziente tramite cerotti , lacci o di cintura elastica.

Quesito n° 12: Nel modello M6 per le offerte economiche , per i lotti 3 e 4 (APD) , nella descrizione delle sacche si fa riferimento a capacità da 2lt 3/o 2,5 lt . Nel capitolato tecnico per i lotti 3 e 4 (APD) si indica tra le caratteristiche delle sacche che devono (punto 2.3). "essere di volume compreso fra 2 e 5 lt. di soluzione dialitica"

Si chiede dunque di sostituire la descrizione attuale del modello M6 con quella presente in capitolato tecnico.

✓



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Risposta n° 12: si è provveduto alla variazione della dicitura come prevista al 2.3 del Capitolato Tecnico Prestazionale pertanto il mod. M.6 – Dettaglio Prezzi Unitari, relativamente ai lotti nn° 3 e 4 , al punto 1 è da leggersi: “sacche capacità 2 lt e/ 5 lt”

Quesito n° 13: Nell’Art. 6 – Caratteristiche del servizio lotti 1 e 2 , sub 1) pag 12 del Capitolato tecnico prestazionale si cita: “L’Operatore Economico aggiudicatario dovrà mettere a disposizione un numero verde, attivo 24h, 365 gg/anno, a cui gli utenti possano rivolgersi per l’assistenza (call center).”

Si chiede di confermare che la disponibilità operativa 24h su 24h, 365 gg/anno del numero verde sia riferita esclusivamente al servizio di assistenza tecnica e che il numero verde a cui il paziente ed il personale sanitario possano rivolgersi per richieste di fornitura e/o sostituzione del materiale dialitico sia attivo nei comuni orari lavorativi di ufficio

Risposta n° 13: si conferma che il numero verde operativo h24 su h24 per 365gg/anni che dovrà essere messo a disposizione dall’Operatore Economico Aggiudicatario è riferito **esclusivamente** al servizio di assistenza e non per formulare richieste di fornitura e/o sostituzione che dovranno pervenire **esclusivamente** dai competenti Uffici delle Aziende Sanitarie.

Quesito n° 14: Nell’Art. 6 – Caratteristiche del servizio lotti 1 e 2 , sub 1) pag 13 del Capitolato tecnico prestazionale si cita:

“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.” In considerazione del fatto che la ditta fornitrice non è più proprietaria del materiale una volta venduto all’Ente e consegnato al paziente e che la legislazione vigente che disciplina la gestione dei rifiuti (D. lgs 132 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 delegata a terzi che non svolgano questo tipo di attività.

Pertanto alla luce di quanto sopra esposto, vista l’impossibilità di effettuare il servizio richiesto a causa delle normative vigenti, si richiede di annullare la richiesta di smaltimento del materiale non utilizzato dal domicilio del paziente e sostituirla con “L’Operatore Economico aggiudicatario si impegna, nel caso di interruzione del trattamento o di variazione del programma dialitico, su specifica indicazione del centro dialisi, al ritiro ed al trasferimento presso il presidio ospedaliero di riferimento delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato al domicilio dell’utente.”

Risposta n° 14: 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 resta a carico dell’aggiudicatario relativamente ai prodotti in confezione integra non utilizzati. (vedi risposta n° 7 della nota prot. n° 25781 del 25/11/2019)



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Quesito n° 15: Nell'art 7 – Criteri di valutazione lotto n° 1 e Art. 11 -Criteri di valutazione lotto n° 2

In merito al criterio valutativo riguardante le “Caratteristiche tecniche sacche, linee di trasferimento e kit medicazione” alla voce “Disponibilità di variazione nel metodo di sterilizzazione da ETO ad altri tipi”.

Si chiede di cancellare il criterio stesso, in quanto non ci risulta esistere nella letteratura scientifica riguardante la dialisi peritoneale nessuna evidenza di beneficio clinico o di altra natura nell'evitare la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

Risposta n° 15: Si precisa che nulla osta alla presentazione di prodotti sterilizzati con Ossido di Etilene, ma si ritiene criterio premiante la possibilità di fornire prodotti sterilizzati con metodiche certificate differenti.

Quesito n° 16: Nella Scheda Valutazione Qualitativa dei Lotti n3 e n 4, a Pag 27 del Capitolato Tecnico Prestazionale

nelle Caratteristiche del software compare la dicitura “.....Registrazione ed archiviazione dati su scheda.....”

Dato che tale supporto magnetico non è previsto nella descrizione fatta del software stesso ex art 3 sub 3.13

“avere un software/hardware per l'elaborazione dei dati con possibilità di registrazione di tutte le informazioni e successiva archiviazione necessarie per il trattamento da effettuare per monitoraggio e gestione integrata dei dati del paziente e terapia”, si chiede di modificare la dicitura in “...Registrazione ed archiviazione dati su software/hardware per l'elaborazione dei dati”

Risposta n° 16: Si modifica in : *possibilità di registrazione ed archiviazione di tutte le informazioni necessarie per il trattamento su software/hardware per l'elaborazione dei dati (monitoraggio e gestione integrata dei dati del paziente e della terapia).*

Quesito n° 17: All'art. 9 del Capitolato Tecnico Prestazionale riguardante le “Caratteristiche del materiale per il paziente per i lotti n3 e n4” al punto 2.2.a Accessori d'uso limitato nel tempo, si cita “Set di raccordo al catetere (set per apparecchiatura tipo Cyclor)”

La dicitura non è chiara in quanto il raccordo al catetere ed il set sono due dispositivi differenti.

Si chiede di definire tale dispositivo come raccordo

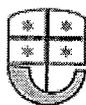
Risposta n° 17: Si è provveduto alla modifica come di seguito riportato :

... omissis....

2.2. *Accessori d'uso limitato nel tempo:*

a. *Set di raccordo al catetere Set paziente da sostituire periodicamente (Set per apparecchiatura tipo-cyclor)*

b. *Raccordo in titanio/altro*



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

2.3. Accessori monouso

- a. Linee raccordo cyclor – paziente
...omssis...

Quesito n° 18: Non ci risulta nell'intero Capitolato Tecnico Prestazionale essere presente la descrizione del set di collegamento tra il paziente ed il cyclor per quanto riguarda la terapia APD, trattandosi di materiale di uso quotidiano ed assolutamente necessario allo svolgimento della terapia stessa.

Si chiede di indicare in quale parte del capitolato stesso venga descritto o eventualmente aggiungerne la descrizione

Risposta n° 18: Vedere risposta n. 17

Quesito n° 19: Nell'Art 8 del Capitolato Tecnico Prestazionale sub art 3 Caratteristiche dell'apparecchiatura di dialisi - sub 3.2

Si richiede: "essere conforme alle Direttive 93/42 o successiva, alle norme CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, CEI EN 60601-2-39 o successive e/o ad altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica e di nuova fabbricazione

Si chiede di confermare che sia possibile fornire apparecchiature in condizioni pari al nuovo

Risposta n° 19: Si conferma la richiesta di fornitura di apparecchiature di ultima generazione.

Quesito n° 20: All'Art 10 del Capitolato Tecnico Prestazionale – "Caratteristiche del servizio lotti n.3 e n.4" al capitolo 2.1 Sopralluogo preliminare al domicilio

- a. *Testualmente si riporta: "Prima della consegna dell'apparecchiatura, i tecnici dell'Operatore Economico dovranno verificare la compatibilità ambientale dell'installazione dell'attrezzatura al domicilio del paziente al fine di valutarne, in particolare, la collocazione e lo stato di fatto dell'impianto elettrico".*

In merito alla dicitura "compatibilità ambientale", si chiede di confermare che tale verifica di compatibilità (certificata da un tecnico elettricista qualificato) sia relativa alla verifica dell'adeguatezza dell'impianto elettrico.

Considerando inoltre le normative vigenti sulla privacy, si chiede conferma che il sopralluogo preliminare debba essere richiesto espressamente dall'Ente di riferimento all'Operatore Economico, nel caso se ne ravveda la necessità, fornendo autorizzazione scritta al contatto col paziente allo scopo di effettuare una valutazione dello stato dell'arte del solo impianto elettrico della sua abitazione.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Risposta n° 20: Si tratta di verifica dell'adeguatezza dell'impianto elettrico al fine della mera installazione dell'apparecchiatura in sicurezza .

Quesito n° 21: all'Art 10 del Capitolato Tecnico Prestazionale Capitolo 2.2 Consegna e collaudo: •

a. In merito a quanto richiesto :”Le apparecchiature saranno sottoposte al collaudo di accettazione che verrà effettuato presso il domicilio del paziente”

Si chiede di confermare che le apparecchiature che siano dotate di certificato di collaudo attestante configurazione test funzionale e test elettrico (apparecchiature “plug & play” pronte all'uso) non necessitano della presenza di delegato dell'operatore economico.

b. sempre al punto 2.2 Consegna e collaudo apparecchiatura viene richiesto

“il calendario e le modalità di esecuzione delle visite di Manutenzione Preventiva e delle Verifiche di Sicurezza nel periodo considerato, secondo quanto previsto dal fabbricante e dichiarato nella compilazione”

Non avendo rinvenuto nulla nel modello 5 APD come calendario su manutenzione preventiva e sicurezza elettrica si chiede di meglio chiarire a cosa si riferisce la dicitura “dichiarato nella compilazione” Si chiede inoltre di rendere non necessaria la definizione di un calendario di Manutenzione preventiva qualora l'apparecchiatura , come da indicazione del fabbricante, non ne abbia necessità.

Risposta n° 21:

a. Si conferma che è richiesto il collaudo di accettazione presso il domicilio del paziente anche in caso di apparecchiatura auto-installante alla presenza di un delegato dell'Operatore Economico.

b. si precisa che, per quanto attiene la redazione del Calendario di Manutenzione preventiva, qualora il fabbricante dichiarasse che l'apparecchiatura non ne abbia necessità, è sufficiente produrre la dichiarazione del fabbricante firmata digitalmente nella quale si conferma che l'apparecchiatura non necessita di manutenzione preventiva .

4. *Id SinTel 118573196 del 27 novembre 2019*

Quesito n° 22: Richiesta n. 1

Nell'elenco delle “Caratteristiche tecniche sacche, linee di trasferimento e kit medicazione” (CRITERI VALUTATIVI - pag. 15 e pag. 26 del Capitolato Tecnico Prestazionale) viene indicato: “Assenza di PVC – Punti 1,5”.

In molti settori quali l'alimentare e il farmaceutico si fanno sforzi per ridurre l'utilizzo di materiali contenenti PVC: è noto infatti come il PVC, contenente ftalati come plastificanti, abbia un impatto negativo sull'ambiente, soprattutto nella fase di incenerimento, che causa il rilascio



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

di diossina, HCl e furani. Il PVC può dare intolleranza a soggetti più sensibili per contatto diretto. Le sacche in PVC inoltre hanno un alto potere adsorbente verso sostanze terapeutiche che si dovessero introdurre.

Alla luce di quanto sopra riportato, riteniamo che il punteggio attribuito ai materiali senza PVC non sia congruo: suggeriamo una revisione del punteggio.

Risposta n° 22: Si conferma quanto presente a capitolato .

Quesito n° 23: Richiesta n. 2

Nell'elenco delle "Caratteristiche tecniche soluzioni dializzanti" (CRITERI VALUTATIVI - pag. 15 e pag. 26 del Capitolato Tecnico Prestazionale) vengono indicati:

- "Soluzioni dialitiche aventi una composizione chimica particolare (indicare la composizione e le indicazioni cliniche)"
- "Soluzioni dialitiche alternative per agente osmotico"

Si chiede di specificare:

- se nell'attribuzione dei punteggi si è tenuto conto della totalità delle sacche della prescrizione clinica giornaliera media (4 scambi/die), secondo quanto previsto dal relativo RCP della soluzione stessa e se tutte le sacche devono avere la stessa composizione chimica particolare per ottenere il massimo del punteggio;
- se le "soluzioni dialitiche alternative per agente osmotico" sono considerate anche "Soluzioni dialitiche aventi una composizione chimica particolare"

Risposta n° 23: si specifica che entrambi i tipi di soluzione saranno valutati dalla commissione. Nelle soluzioni alternative per agente osmotico sono considerate solo quelle di aminoacidi

Quesito n° 24: Richiesta n. 3

Tra le "Caratteristiche del servizio" (CRITERI VALUTATIVI - pag. 16 e pag. 27 del Capitolato Tecnico Prestazionale) è indicato "Servizio di telemedicina e/o piattaforma informatica per la procedura a domicilio: sarà valutata la qualità e la quantità di dati disponibili, per un controllo a distanza e possibilità di interventi da parte dei sanitari (DEMO)(**)" Questo tipo di servizio richiede anche componenti Hardware e Software.

Chiediamo pertanto come e in quali documenti debbano essere inseriti tali eventuali codici / servizi, dal momento che non viene fornita alcuna indicazione in tal senso (essendo tale servizio presente unicamente tra i Criteri valutativi).

Risposta n° 24: si precisa che nell'apposito campo "schede tecniche" dovrà essere inserita la documentazione descrittiva del sistema informatico messo a disposizione per servizio di telemedicina e/o piattaforma informatica, al fine di consentire una migliore valutazione della soluzione proposta che sarà oggetto di DEMO .

A



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

LOTTI 1 – 2

Quesito n° 25: Richiesta n. 4

Nell'elenco delle "Caratteristiche tecniche soluzioni dializzanti" (CRITERI VALUTATIVI - pag. 15 del Capitolato Tecnico Prestazionale) viene indicato:

- *"Contenuto possibile di prodotti di degradazione del glucosio (GDP) l'Operatore Economico dovrà specificare la tipologia (con particolare riferimento al 3,4 dideoxyglucosone-3-ene) per le diverse tipologie di soluzioni"*
- *"Contenuto possibile di prodotti di degradazione del glucosio (GDP) l'Operatore Economico dovrà specificare la quantità (con particolare riferimento al 3,4 dideoxyglucosone 3-ene) per le diverse tipologie di soluzioni".*

Si chiede di precisare se l'attribuzione dei punteggi tiene conto della totalità delle sacche della prescrizione clinica giornaliera media (4 scambi/die), secondo quanto previsto dal relativo RCP della soluzione stessa e se tutte le sacche prescritte debbano avere le stesse caratteristiche chimiche relativamente ai GDP per ottenere il massimo del punteggio.

Risposta n° 25: Si precisa che l'attribuzione del punteggio terrà conto della totalità delle sacche della prescrizione clinica giornaliera media (4 scambi/die), secondo quanto previsto dal relativo RCP della soluzione stessa .

LOTTI N. 3 – 4

Quesito n° 26: Richiesta n. 5

All'interno delle "Caratteristiche del servizio lotti n. 3 e n. 4" sono richiesti "2.1 Sopralluogo preliminare presso il domicilio" e "2.2 Consegna e collaudo dell'apparecchiatura" (pag. 24 del Capitolato Tecnico Prestazionale).

Si precisa che, nel caso in cui l'apparecchiatura offerta risponda alle ultime normative, non necessita di sopralluogo preliminare di idoneità al domicilio del paziente, né di collaudo, né di installazione di dispositivi ulteriori. Le moderne tecnologie plug and play evitare rendono NON necessario il collaudo. Le apparecchiature sono corredate delle rispettive verifiche (es. elettriche) prima di essere spedite al domicilio del paziente. Chiediamo pertanto di modificare questa richiesta, prevedendo anche il caso di apparecchiatura di ultima generazione ed in ogni caso di poter far riferimento alle indicazioni del fabbricante (Manuale d'uso).

Risposta n° 26: Si conferma quanto previsto da capitolato .

Quesito n° 27: Richiesta n. 6



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Quesito n° 27: Richiesta n. 6

All'interno delle "Caratteristiche del servizio" (pag. 27 del Capitolato Tecnico Prestazionale) non sono indicati i "Corsi di formazione ed addestramento", che invece è oggetto di attribuzione di punteggio per i lotti 1 e 2 (CRITERI VALUTATIVI - "Caratteristiche del servizio" - pag. 16)

Chiediamo che tale caratteristica venga inserita nell'elenco delle "Caratteristiche del servizio" (pag. 27 del Capitolato Tecnico Prestazionale) per poter garantire questo servizio così determinante per il personale sanitario e per i pazienti in dialisi peritoneale automatizzata

Risposta n° 27: Si accoglie e si provvede alla rettifica del capitolato .

Il Dirigente RUP
Dott. Luigi Mofeno COSTA

