



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. PROVVEDITORATO
Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono
091 6662680

FAX
091 6662672

EMAIL
provveditorato@arnascivico.it

WEB
www.arnascivico.it

DATA
07/10/2019
PROT.
2019/ 3149

Spett.le Ditta

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura triennale di " dispositivi per la manipolazione degli anti blastici iniettivi in UFA" occorrenti all'U.O.C. di Farmacia dell'Arnas.

Con la presente indagine si intende verificare l'esistenza sul mercato di operatori economici in grado di fornire "dispositivi per la manipolazione degli antiblastici iniettivi in UFA " **occorrenti all'UOC di Farmacia** , meglio identificati nel capitolato tecnico allegato alla presente.

A tal fine intende verificare:

- 1) se codesta ditta dispone di materiali aventi **caratteristiche corrispondenti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 2) il miglior prezzo di aggiudicazione praticato nell'ultimo biennio , presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale , considerando la medesima tipologia di contratto.

Ove alla presente indagine di mercato darà riscontro "un rivenditore autorizzato" sarà fatto obbligo allo stesso di fornire il miglior prezzo di aggiudicazione del produttore e/o distributore nazionale applicato alle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale .

Nel caso che, Codesta Ditta, dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, a tal proposito si raccomanda che non occorre inviare nuove schede tecniche.

Qualora, la descrizione delle caratteristiche tecniche indicate nel capitolato tecnico, dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e s.m.i.

E' consentita, pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

La risposta in merito al possesso delle caratteristiche tecniche ed ai prezzi di mercato da indicare per ciascun prodotto deve seguire l'ordine e le indicazioni numeriche delle voci riportate nel capitolato ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

Si resta in attesa di riscontro alla presente entro e non oltre il 31.10.2019 attraverso la piattaforma telematica dell'Arnas (portale appalti) .

Per ulteriori informazioni è possibile contattare il seguente numero telefonico 091.6662680 (rag. Giuseppe Salamone).

La presente solo al fine di espletare un'indagine di mercato.

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO

Ing. Vincenzo Spera



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alto Specializzazione

capitolato tecnico

Tipologia di prodotti e consumi presunti

Lotto 01:

Set di trasferimento:

A. Set di connessione per sacca/flacone per il trasferimento e la somministrazione dei farmaci antitumorali.**Connessione luer-lock per linea infusoria a più vie.**

Set di miscelazione collegabile al set di somministrazione costituito da un lato da un perforatore con angoli opportunamente smussati e levigati tali da evitare il distacco di frammenti di plastica all'atto della perforazione. Tubo di lunghezza 38 cm su cui è inserita una clamp scorrevole di chiusura e una valvola a circuito chiuso con attacco luer lock femmina bidirezionale. All'altra estremità deve presentare un attacco luer lock per il collegamento con il deflussore idoneo provvisto di cappuccio protettivo.

Set connessione 2 vie FABBISOGNO ANNUALE N 15.000 pz

Set connessione 4 vie FABBISOGNO ANNUALE N 2.000 pz.

B. Set di connessione ambrato per sacca/ flacone per il trasferimento e la somministrazione in sicurezza dei farmaci antitumorali con coprisacca oscurante

Come sopra. Deve essere inoltre fornito di un coprisacca oscurante .

Set di connessione ambrato 2 vie FABBISOGNO ANNUALE N 500 pz

C. Set di connessione con filtro in linea per sacca/ flacone per il trasferimento e la somministrazione in sicurezza dei farmaci antitumorali. Connessione luer-lock per linea infusoria a più vie.

Il set di connessione deve essere costituito da un lato da un perforatore che deve essere privo di scabrosità con angoli opportunamente smussati, levigati tali da evitare il distacco di frammenti di plastica all'atto della perforazione.

Tubo di materiale idoneo di lunghezza 38 cm su cui è inserita una clamp scorrevole di chiusura e una valvola a circuito chiuso con attacco luer lock femmina bidirezionale. All'altra estremità deve presentare un attacco luer lock per il collegamento con il deflussore idoneo provvisto di cappuccio protettivo. Il filtro in linea con membrana da 0.2 micron, testata sia con il 5-fluorouracile che con il taxolo e l'etoposide, deve garantire una velocità del flusso del liquido ≥ 20 ml/min.

Set connessione con filtro a 0,2 micron in linea FABBISOGNO ANNUALE N 1500 pz

D. Set di connessione per sacca/flacone per la preparazione/somministrazione in sicurezza dei farmaci antitumorali con raccordo a membrana perforabile con tappo.

Il set di connessione deve essere costituito da un lato da un perforatore che deve essere privo di scabrosità con angoli opportunamente smussati, levigati tali da evitare il distacco di frammenti di gomma all'atto della perforazione. Tubo DEHP free di lunghezza 20 cm su cui è inserita una clamp di chiusura e 4 valvole unidirezionali. All'altra estremità deve presentare una membrana perforabile con tappo.

Set connessione con filtro in linea FABBISOGNO ANNUALE N 200 pz

Almeno un test deve essere effettuato sul 5-FLUOROURACILE data la sua comprovata aggressività ai componenti plastici.

La documentazione, a comprova dell'effettuazione dei succitati test, deve essere allegata alla scheda tecnica, in originale o in copia conforme all'originale, e deve essere redatta in lingua italiana.

La mancata presentazione della sopra richiesta documentazione è pena di esclusione.

Lotto 02:

Sistema per la somministrazione a caduta di farmaci antitumorali in fiala/flacone composto da:

A. Deflussori a 2-4 vie per la somministrazione di farmaci antitumorali non fotosensibili costituito da:

- Uno spike per sacca o flacone dotato di filtro aria da 0,2 micron

- Un dispositivo di interruzione del flusso.
- 2-4 vie di connessione dotate di valvola di sicurezza unidirezionale a tenuta stagna che impedisca il reflusso della soluzione, con relativo cappuccio;
Tubo trasparente in PVC privo di DEHP con lunghezza• dopocamera a partire da cm 175;
- Una camera di gocciolamento dotata di filtro da 15 micron
- Un roller clamp per regolazione di flusso;
- Punto di accesso a valle per la somministrazione in bolo costituito da rubinetto a 3 vie con connettore luer lock, cappuccio di protezione con filtro aria da 0,2 micron e da una valvola bidirezionale per prevenire le perdite di liquidi
Un attacco luer lock provvisto di cappuccio;•
Deflussore a 2 vie FABBISOGNO ANNUALE N.8000 pz
Deflussore a 4 vie FABBISOGNO ANNUALE N.8000 pz

B. Deflussori a 2-4 vie per la somministrazione di farmaci antiblastici fotosensibili costituito da:

- Uno spike per sacca o flacone dotato di filtro aria da 0,2 micron
- Un dispositivo di interruzione del flusso.
- 2-4 vie di connessione dotate di valvola di sicurezza unidirezionale a tenuta stagna che impedisca il reflusso della soluzione, con relativo cappuccio;
Tubo trasparente in PVC privo di DEHP con lunghezza• dopocamera a partire da cm 175;
- Una camera di gocciolamento dotata di filtro da 15 micron
- Un roller clamp per regolazione di flusso;
- Punto di accesso a valle per la somministrazione in bolo costituito da rubinetto a 3 vie con connettore luer lock, cappuccio di protezione con filtro aria da 0,2 micron e da una valvola bidirezionale per prevenire le perdite di liquidi
Un attacco luer lock provvisto di cappuccio;•
La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

Deflussore a 2 vie FABBISOGNO ANNUALE N.1000 pz
Deflussore a 4 vie FABBISOGNO ANNUALE N.1000 pz

Lotto 03

Buste di sicurezza per trasporto di farmaci antiblastici Devono possedere i seguenti requisiti:

- Materiale :HDPE di qualità eccellente, trasparente per permettere la verifica di eventuali versamenti interni
- Fascia di incollatura dei bordi antieffrazione
- Massima resistenza alle lacerazioni
- Istruzioni d'uso in lingua italiana riportate sulla sacca
- Simbologie di rischio previste dalla vigente normativa
- Omologate BAM tedesco per prove ADR

mis M 193x330 FABBISOGNO ANNUALE N 5.000 pz
mis L 220x410 FABBISOGNO ANNUALE N 5.000pz
mis XL 292x470 FABBISOGNO ANNUALE N 5.000 pz
TOLLERANZA + o - 10%

Lotto 04

Telini per piano di lavoro

telino sterile a tre strati non in TNT costituito da un primo strato in materiale permeabile senza rilascio di particelle, secondo strato altamente assorbente , terzo strato assorbente in polipropilene.

Misura 40 x 50 circa FABBISOGNO ANNUALE N 50.000 pz

Lotto 05:

A. CAMICE PROTETTIVO PER MANIPOLAZIONE ANTIBLASTICI

Deve possedere i seguenti requisiti:

- Realizzato in polipropilene

Protezione contro rischio chimico (indicare test di permeazione con almeno 4/5 chemioterapici e i relativi tempi di protezione garantiti)

Categoria DPI classe III

Impermeabili sul davanti e sulle maniche con cuciture resistenti a basso o mancato rilascio di particolato

Antistatico e traspirante

Dotato di velcro di fissaggio intorno al collo e di laccio intorno alla vita.

Confezionate singolarmente in busta di carta medica (medical grade) con apertura peel-open

Polsini in maglina di cotone

FABBISOGNO ANNUALE N. 5.000 pz MISURE VARIE

=====

Lotto n. 06 :

FACCIALE FILTRANTE FFP3 CON VALVOLA DI CLASSE III

Deve possedere i seguenti requisiti:

- Garantire filtrazione meccanica ed elettrostatica;

- Possedere una valvola di espirazione che garantisca un flusso regolare dell'aria.

Soddisfare i requisiti delle norme tecniche armonizzate EN 149:2001+A1:2009 .

- Garantire un'efficienza filtrante almeno del 98%

FABBISOGNO ANNUALE N. 9.000 pz

=====

Lotto 07:

GUANTI PER LA MANIPOLAZIONE DI CHEMIOTERAPICI Devono possedere i seguenti requisiti:

- Materiale:100% Nitrile

- Assenza di polvere;

- Superficie esterna microruvida sui polpastrelli che assicuri un'ottima presa;

- Polsino rinforzato per evitare l'arrotolamento;

Ambidestro lunghezza non inferiore a 27 cm

- Prodotto secondo ISO 9001 e ISO 13485 ed all'allegato IIB della Direttiva Comunitaria

Protezione contro rischio chimico (indicare test di permeazione con almeno 4/5 chemioterapici e i relativi tempi di protezione garantiti)

Classificati secondo le norme UNI EN 374 1,2,2 e UNI EN 420

Misure disponibili XS - S-M-L-XL A128

FABBISOGNO ANNUALE N. 20.000 pz

Codice CND T01020299

=====

Lotto 08:

SPILL KIT D'EMERGENZA

Deve contenere:

-Guanti in lattice per la manipolazione di antitumorali (testati con almeno 10 chemioterapici di cui 2 devono essere obbligatoriamente 5-fluorouracile e cisplatino) ;

- Guanti gialli;

-Camice di protezione per la manipolazione di antitumorali (testato con almeno 10 chemioterapici di cui 2 devono essere obbligatoriamente 5-fluorouracile e cisplatino) e non permeabile ai liquidi

- Sovrascarpe antiscivolo secondo DIN4843 parte 100;

- Telino capace di legarsi ai liquidi e trasformarli velocemente in materiale gelatinoso: - Maschera filtrante FP3

-Occhiali con protezione laterale;

- 3 Telini assorbenti;

- 2 Sacchi per lo smaltimento con appositi sigilli - Modulo di segnalazione dell'incidente
- Istruzioni per l'uso
- Ausili per la pulizia dell'ambiente contaminato

Il prodotto deve essere conforme alle norme di riferimento e prodotto secondo la ISO9001

FABBISOGNO ANNUALE N. 50 KIT

=====

Lotto 09 :

Sistema chiuso per la preparazione di farmaci antitumorali in fiala/flacone, che meccanicamente impedisce la fuoriuscita di farmaci pericolosi e contaminanti nell'ambiente esterno, eliminando l'esposizione individuale e ambientale anche agli eventuali vapori che potrebbero essalare dal farmaco (aerosol).

Sistema composto da:

A) Dispositivo per la ricostituzione, diluizione e prelievo dei farmaci antitumorali e altri farmaci pericolosi che si aggancia ermeticamente alla fiala/flacone di farmaco, provvisto di camera ermetica di equalizzazione della pressione che meccanicamente impedisce la fuoriuscita di farmaci pericolosi e vapori contaminanti nell'ambiente esterno.

Le connessioni del sistema devono essere costituite da membrane in TPE (elastomero termoplastico) per garantire un sistema completamente chiuso durante il trasferimento di farmaco e asciutto alla disconnessione del sistema.

Il dispositivo deve consentire il completo svuotamento del contenuto di farmaco dalla fiala e/o flacone.

Il dispositivo deve garantire resistenza agli agenti chimici (test di compatibilità in accordo con la ISO 10993:2009) e compatibilità chimica con tutti i più comuni e conosciuti farmaci chemioterapici inclusi i farmaci a base oleosa (test in originale o copia conforme da allegare a pena d'esclusione alle schede tecniche). Non deve essere presente il policarbonato in quanto è scarsamente compatibile con la N,N-dimetilacetammide, un solvente presente nel Busulfano e nell'Amsacrina.

Il dispositivo di aggancio alla fiala deve possedere una capsula che circonda interamente la ghiera della fiala affinché l'aggancio sia sicuro con le principali tipologie di fiale e flaconi esistenti in commercio in base alla ISO Standard 8362 parte 1 e 3.

Il dispositivo di aggancio alla fiala/flacone deve essere universale o disponibile nei diversi formati:

diametro collo 13mm FABBISOGNO ANNUALE N 1.000 pz

diametro collo 20mm (volumi di 20ml) FABBISOGNO ANNUALE N 8.000 pz

diametro collo 20mm (volumi di 50ml) FABBISOGNO ANNUALE N.7.000 pz

diametro collo 28mm FABBISOGNO ANNUALE N 500 pz

diametro collo 32mm FABBISOGNO ANNUALE N 500 pz

Cod. CND A0704

B) Dispositivo adattatore per siringa con aggancio LuerLock per il trasferimento e la somministrazione in sicurezza dei farmaci antitumorali e altri farmaci pericolosi.

La connessione al sistema deve essere costituita da una membrana in TPE (elastomero termoplastico) per garantire un sistema completamente chiuso durante il trasferimento di farmaco e asciutto alla disconnessione del sistema.

Ridotto volume interno, non superiore a 0,04 ml, per minimizzare lo scarto di farmaco che può rimanere nel flacone primario.

Il dispositivo deve garantire resistenza agli agenti chimici (test di compatibilità in accordo con la ISO 10993:2009) e compatibilità chimica con tutti i più comuni e conosciuti farmaci chemioterapici inclusi i farmaci a base oleosa. Non deve essere presente il policarbonato, in quanto è scarsamente compatibile con la N,N dimetilacetammide, un solvente presente nel Busulfano e nell'Amsacrina.

Dispositivo adattatore per siringa con aggancio LuerLockcod. FABBISOGNO ANNUALE N 10.000 pz

Cod. CND A0704

La connessione al sistema deve essere costituita da una membrana in TPE (elastomero termoplastico) per garantire un sistema completamente chiuso durante il trasferimento di farmaco e asciutto alla disconnessione del sistema.

Dispositivo di connessione per somministraz. in sicurezza FABBISOGNO ANNUALE N 15.000 pz

Cod. CND A0704

Tutti i componenti del sistema devono essere latex free, DEHP free , BPA free.

Tutti i componenti devono essere confezionati in film plastico e Tyvek per garantire robustezza e assenza di rilascio di particelle all'apertura.

=====

Lotto 10 :

Sistema chiuso per la manipolazione, il trasferimento, la miscelazione e la somministrazione di farmaci antitumorali tale da prevenire meccanicamente il trasferimento di contaminanti ambientali nel sistema stesso e la fuoriuscita di farmaco o vapori.

Il sistema deve essere composto da:

- siringa (varie capacità) con stantuffo termosaldato alla canna, dotata di doppio ago interno onde ottenere equalizzazione pressoria nello scambio tra aria sterile interna e farmaco, connettore saldato per il prelievo con sistema chiuso di sicurezza

- adattatore v.m. per fiale farmaco

- otturatore per il trasporto bolo

FABBISOGNO ANNUALE N 6.000 pz

Lotto 18 : Accessori compatibili per il suddetto sistema chiuso per la manipolazione, il trasferimento, la miscelazione e la somministrazione di farmaci antitumorali tale da prevenire meccanicamente il trasferimento di contaminanti ambientali nel sistema stesso e la fuoriuscita di farmaco o vapori.

- spike con valvola antireflusso FABBISOGNO ANNUALE N 1.500 pz

Err:509

- adattatore luer lock femmina FABBISOGNO ANNUALE N 1.500 pz

- adattatore luer lock maschio FABBISOGNO ANNUALE N 1.500 pz

=====

Lotto 11 :

Riempitore automatico e materiale di consumo dedicato

Siringa con stantuffo ad incastro per trasferire volumi di farmaco fino a 50 ml. Deve essere dotata di scala graduata da 0 a 50 ml, serigrafata all'esterno con graduazioni di almeno 2 ml, volume di spazio morto inferiore a 0,5 ml. Dovrà essere utilizzata per operazioni di riempimento e svuotamento di flaconcini e sacche contenenti soluzioni infusionali con solventi acquosi e non e per l'allestimenti di terapie mediante pompe elastomeriche. La siringa deve essere alloggiata mediante incastro e aggancio meccanico in un idoneo apparecchio di misura, certificato, a controllo elettrico.

Quest'ultimo deve essere dotato di sistema di lettura del volume mediante display LCD, regolabile con una sola mano. Il sopraccitato apparecchio deve essere fornito in uso gratuito per tutta la durata della fornitura.

Riempitore automatico da fornire in uso gratuito a due o anche più canali composto da pompa a siringa per la movimentazione di piccoli e grandi volumi. Elenco precaricato fino a 100 farmaci. Stampante collegata alla macchina che produce un'etichetta con le seguenti informazioni: numero seriale della macchina, nome del farmaco trasferito, canale selezionato, volume trasferito, ora e data della preparazione

Canale 1: doppio connettore maschio a circuito chiuso auto-sigillante, dotato di sistema anti disconnessione, girevole a 360°, trasparente, pvc free, fino a 100 attivazioni, anello interno in silicone. Doppia valvola unidirezionale e tappo di protezione. La cassetta, mono molecola, deve assicurare il giusto flusso di trasferimento del fluido dal flacone al connettore finale. Siringa da 20 ml compatibile con il sistema. Sterile e monouso

FABBISOGNO ANNUALE 2000 pz

Canale 2: Set per trasferimenti multipli composto da linea sacca con tubi in poliuretano e perforatore con connettore per flacone, sacca. Camera di gocciolamento integrata, doppia valvola unidirezionale e clamp, linea elastomero/vial costituito da tubi in poliuretano, valvola bidirezionale auto sigillante e auto richiudente, da raccordare a luer-lock femmina, dotato di sistema anti disconnessione, girevole a 360°, trasparente. Siringa da 50 ml compatibile con il sistema. Sterile e monouso

FABBISOGNO ANNUALE 1000 pz

Connettore a circuito chiuso per siringa, girevole a 360°, con sistema anti-disconnessione, trasparente, dotato di distale luer-lock maschio, dotato di cappucci di protezione su entrambe le connessioni. Sterile e monouso

FABBISOGNO ANNUALE 2000 pz

Perforatore con filtro aria idrofobico, antibatterico e anti-aerosol con porosità da 0,2 um (PTFE) e alette laterali anti disconnessione, connettore a circuito chiuso, valvola bidirezionale auto-sigillante da raccordare al luer maschio che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione. Sterile e monouso

FABBISOGNO ANNUALE 8000 pz