

**GARA D'APPALTO NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA PER
L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA PREPARAZIONE E
SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTITUMORALI.**

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

INDICE

1. PREMESSA
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI
3. ANNOTAZIONI PARTICOLARI RIGUARDANTI LE POMPE INFUSIONALI DI CUI
AL LOTTO N. 7
4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA
5. CONSEGNA DEI DISPOSITIVI
6. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE POMPE INFUSIONALI
7. CONTROLLI IN ACCETTAZIONE SULLE FORNITURE
8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA
9. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA
10. VERIFICHE DELLA FORNITURA
11. RESPONSABILE DELLA COMMESSA
12. CAMPIONATURA
13. DESCRIZIONE DEI LOTTI

G3

1. PREMESSA

Premesso che oggetto dell'appalto è la fornitura BIENNALE, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, di dispositivi medici per la preparazione e somministrazione di farmaci antitumorali occorrenti all'Azienda USL di Latina, il presente capitolato si costituisce, ai sensi e per gli effetti dell'art. 68 del DLGS 50/2016, di una parte generale (articoli da 1 a 12), contenente le prescrizioni generali di fornitura di natura tecnica, con una specifica riguardante il lotto 7 "Pompe infusionali" e una parte speciale (art. 13), contenente le specifiche tecniche minime essenziali dei dispositivi che formano oggetto dell'appalto, nonché le prestazioni connesse alla fornitura dei dispositivi medici occorrenti alla AUSL LATINA che l'Aggiudicatario sarà obbligato a fornire unitamente ai dispositivi medesimi senza alcun costo aggiuntivo.

L'appalto è articolato in 11 lotti indivisibili, aggiudicabili singolarmente, come di seguito sinotticamente meglio rappresentati:

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	BASE D'ASTA BIENNALE IN EURO IVA ESCLUSA	CIG
1	PERFORATORI	57.200	
2	PERFORATORI CON DOPPIO FILTRO	14.600	
3	PERFORATORE PER PRELIEVO DI GRANDI VOLUMI	10.500	
4	AUTOSIGILLANTE	6000	
5	SISTEMI DI PREPARAZIONE - CODINO	36000	
6	SISTEMI DI PREPARAZIONE - CODINO CON FILTRO	25000	
7	DEFLUSSORI	200000	
8	CONTENITORI SECONDARI RIGIDI OMOLOGATI PER IL TRASPORTO DI FARMACI ANTITUMORALI	12000	
9	CONTENITORI RIGIDI OMOLOGATI PER IL TRASPORTO A TEMPERATURA CONTROLLATA DI FARMACI ANTITUMORALI	8000	
10	BUSTE OSCURE PER CTA FOTOSENSIBILI	15000	
11	PERFORATORE CON LANCIA METALLICA	4000	

I quantitativi indicati sono stati calcolati su dati storici delle attività e sulla base della valutazione presuntiva delle attività previste per il biennio futuro.

L'Azienda Usl di Latina si riserva la facoltà, nel corso del periodo di vigenza contrattuale, di non acquistare tutti i dispositivi ivi indicati e di sospendere l'acquisizione di quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di mutamento negli indirizzi tecnico-scientifici o per le esigenze operative del reparto utilizzatore.

La Usl di Latina si riserva altresì la facoltà di revocare l'affidamento, in tutto o in parte, della fornitura aggiudicata, qualora durante la durata dell'appalto qualora si riscontri la

non corrispondenza ai requisiti previsti e/o la mancata tenuta qualitativa dei prodotti o che la fornitura non è rispondente ai contenuti del presente Disciplinare di gara, del Capitolato Tecnico, dell'Offerta economica e della Documentazione tecnica presentate in sede di gara.

Il valore dell'appalto posto a base di gara è complessivamente e presuntivamente valutato in € **388.300,00 IVA esclusa**, dato dalla sommatoria dei valori complessivi presunti relativi ai singoli articoli che compongono i Lotti di cui al presente Capitolato Tecnico per la durata di 24 mesi.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Devono, inoltre, corrispondere a quanto descritto nelle caratteristiche generali e in ogni singolo lotto.

In particolare, i prodotti richiesti dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- rispetto ai DPI dovranno essere conformi al Provvedimento 5/08/99 "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario" pubblicato su G.U. del 7/10/1999, n. 236 e a quanto indicato dall'Ispesl "Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici", maggio 2010.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza, nonché la dicitura e/o simbologia "single use" e "latex free".

La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati.

La confezione singola deve consentire una agevole apertura ed il prelevamento del prodotto con tecnica sterile.

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e schede tecniche devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura. Ogni dispositivo deve possedere le Caratteristiche e soddisfare i saggi tecnologici e biologici della F.U. edizione vigente al momento della pubblicazione della gara.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita ed in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda ASL Latina.

3. POMPE INFUSIONALI

L'aggiudicatario dei DD.MM. descritti nel Lotto n. 7 si impegna a fornire in service, gratuitamente, e a mantenere in perfetta efficienza, senza nessun onere per l'Azienda ASL Latina, per l'intera durata dell'affidamento, con relativi sistemi di ancoraggio ed installazione, n. 60 pompe infusionali dalle seguenti caratteristiche tecniche:

- ✓ velocità di infusione programmabile sia in micro (da 0,1 a 99,9 ml/h) che in macro (da 1 a 999ml/h);
- ✓ accuratezza dell'infusione che assicuri un errore inferiore al 5% almeno nel range di infusione da 1 a 999ml/h;
- ✓ visualizzazione della velocità di infusione e della dose infusa;
- ✓ gestione di terapie diverse con possibilità di calcolo della dose;
- ✓ alimentazione sia dalla rete elettrica che da batteria ricaricabile;
- ✓ elevata autonomia di funzionamento a batteria (almeno 3 ore), con indicazione della carica residua;
- ✓ allarmi sonori e visivi con differenti colori in base ai diversi allarmi per:
 - problemi di flusso
 - occlusione della linea
 - fine infusione
 - batteria scarica
- ✓ display in italiano, ampio e di facile lettura;
- ✓ design ottimizzato per garantire facile pulizia e disinfezione;
- ✓ predisposta al fissaggio su piantana;
- ✓ pompa monovia, senza sistema di alloggiamento dedicato presente nel tubo;
- ✓ sensore goccia (non saranno ritenuti idonei sistemi alternativi);
- ✓ completa di ogni altro accessorio, strumento e/o componente necessario al funzionamento sicuro e
- ✓ corretto;
- ✓ conformità a norme tecniche:
 - norma CEI EN 60601-1, norma CEI EN 60601-1-2, norma CEI EN 60601-2-24
- ✓ supporto idoneo per fissaggio pompe antiblastici alla piantana;
- ✓ dovranno essere forniti, nella versione più recente, il manuale d'uso in italiano e il manuale di service;
- ✓ durante il periodo di contratto dovrà essere garantito il seguente servizio:
 - manutenzione correttiva: è inclusa la manutenzione correttiva delle pompe e supporti in numero illimitato, parti di ricambio incluse. Nel caso di malfunzionamenti in cui il tempo di risoluzione sarà superiore a 2 giorni solari,

laddove richiesto dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva entro 3 giorni solari dalla richiesta;

- manutenzione programmata: dovrà essere effettuata almeno una visita di manutenzione programmata annuale che prevedrà l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli di qualità delle prestazioni in conformità alla normativa tecnica CEI vigente, nonché l'esecuzione della manutenzione preventiva eventualmente prevista dal costruttore;
- formazione: saranno garantiti almeno 4 eventi formativi annuali per il personale clinico e ingegneristico, relativi alle modalità di utilizzo e primo intervento.

✓ possibilità di programmare terapie multifase;

✓ ulteriori allarmi finalizzati a prevenire o controllare eventi avversi o errori nell'utilizzo.

4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Il servizio di consegna dei dispositivi oggetto della procedura dovrà essere prestato dall'Aggiudicatario di ciascun Lotto presso le strutture che verranno indicate di volta in volta dalla Stazione Appaltante.

5. CONSEGNA DEI DISPOSITIVI

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando **l'urgenza del caso lo richieda** e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio l'Azienda ASL Latina, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore dal ricevimento della comunicazione.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante.

Ove necessario, l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda ASL Latina. In caso di consegna in pancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.



6. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE POMPE INFUSIONALI

Con riferimento alle pompe infusionali di cui al lotto 7 si chiarisce quanto segue:

- ✓ consegna delle pompe - perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, è effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) dell'Aggiudicatario. Unitamente alle pompe da fornire con le caratteristiche tecnico - qualitative previste dal presente Capitolato e/o specificate nell'offerta,
- ✓ l'Aggiudicatario deve consegnare, al momento della fornitura, il manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana, ogni altra documentazione ritenuta necessaria ai fini del collaudo;
- ✓ installazione - deve essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro.
- ✓ sarà obbligo dell'Aggiudicatario adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità e la sicurezza degli addetti ai lavori e di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico dell'Aggiudicatario le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5 e altre normative tecniche pertinenti eventualmente vigenti) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

L'Aggiudicatario deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione dei sistemi macchina nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi.

La consegna, installazione e collaudo dei sistemi macchina dovranno avvenire tramite accordi tra l'Aggiudicatario, il Direttore dell'esecuzione del Contratto individuato dalla stazione appaltante e i competenti uffici aziendali a ciò preposti.

Tutte le spese sostenute per la consegna, l'installazione e il collaudo si intendono in capo all'Aggiudicatario.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera l'Aggiudicatario da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte che non siano emersi né durante il periodo di prova né al momento del collaudo definitivo dello stesso.

In caso di riscontrate irregolarità rispetto a quanto previsto nel presente Capitolato Tecnico nel corso del collaudo, l'Azienda Sanitaria Contraente concederà all'Aggiudicatario un termine massimo per la risoluzione delle problematiche. A tale data le attività di collaudo saranno ripetute.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, il collaudo verrà definito positivo e sarà redatto il certificato di collaudo.

In caso di collaudo negativo, l'Aggiudicatario:

- ✓ dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro delle pompe a proprie spese;
- ✓ dovrà rimborsare all'Azienda ASL Latina il maggior costo derivante dall'eventuale acquisizione
- ✓ della fornitura del servizio presso terzi ovvero al secondo classificato nella procedura per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del Contratto.

Le operazioni di consegna e installazione delle pompe, dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del Contratto salvo diverso accordo scritto.

Il collaudo delle pompe dovrà essere eseguito entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di ultimazione della consegna e installazione.

7. CONTROLLI IN ACCETTAZIONE SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda ASL di Latina. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera ricezione del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Usl di Latina procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre ai DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su *end point* clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), l'Azienda USL di Latina sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

9. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa; nel caso tale circostanza si verifichi nel corso della

GP

durata dei contratti di fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere i contratti.

10. VERIFICHE DELLA FORNITURA

L' Azienda ASL di Latina svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.

11. RESPONSABILE DELLA COMMESSA

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l' Azienda ASL di Latina, ad eccezione di:

- giorni festivi
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio
- seconda e terza settimana di agosto.

L' Azienda ASL di Latina potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

12. CAMPIONATURA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è richiesta la consegna all'Azienda ASL Latina di prodotti campione nel quantitativo indicato di seguito. Qualora la Commissione giudicatrice, nel corso della valutazione della documentazione tecnica presentata nell'ambito della Busta B ravvisi la necessità di visionare ulteriori prodotti campione, i concorrenti dovranno trasmettere i prodotti richiesti nella quantità indicata, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta al medesimo indirizzo di spedizione del Plico.

La Commissione si riserva la facoltà di effettuare prove in vivo.

I prodotti campione dovranno essere sterili, ove richiesto, ed avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

La campionatura si intende in ogni caso presentata e ceduta a titolo gratuito all'ASL di Latina e, pertanto, non sarà restituita.

13. DESCRIZIONE DEI LOTTI

LOTTO 1 PERFORATORI

Lotto 1a

Dispositivo per la ricostituzione ed il prelievo di farmaco da flaconi e fiale

FABBISOGNO BIENNALE: 36.000

N. CAMPIONI RICHIESTI: 10

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici. Il dispositivo deve essere in materiale inerte ed idoneo all'utilizzo dei farmaci antitumorali. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato sia il prelievo da soluzioni concentrate senza utilizzo di aghi ed evitare perdite di liquido capovolgendo il flacone senza rilascio di frustoli. Deve consentire di prelevare tutto il farmaco residuo.

Deve avere i seguenti requisiti minimi:

- a) perforatore adattabile ai flaconi di ca 20 mm di diametro e che garantisca una facile penetrazione del tappo di gomma ed il prelievo di tutto il liquido contenuto, senza il rilascio di residui, completo di cappuccio;
- b) un attacco per siringhe luer lock dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile e che deve garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo e che deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti accessi;
- c) filtro idrofobico da 0,2 μm per compensare le pressioni che si creano all'interno del flacone durante le fasi di prelievo e infusione e per trattenere in maniera affidabile eventuali aerosol
- d) Latex free
- e) DEHP free

Lotto 1b

Dispositivo per la ricostituzione ed il prelievo di farmaco da microflaconi/ minifiale

FABBISOGNO BIENNALE: 10.000

N. CAMPIONI RICHIESTI: 10

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici. Il dispositivo deve essere in materiale inerte ed idoneo all'utilizzo dei farmaci antitumorali. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato sia il prelievo da soluzioni concentrate senza utilizzo di aghi ed evitare perdite di liquido capovolgendo il flacone senza rilascio di frustoli. Deve consentire di prelevare tutto il farmaco residuo.

Deve avere i seguenti requisiti minimi:

- a) microperforatore adatto espressamente per tappi di gomma di ca 13 mm di diametro e che garantisca una facile penetrazione del tappo di gomma ed il prelievo del liquido senza il rilascio di residui, completo di cappuccio;
- f) un attacco per siringhe luer lock dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile e che deve garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo e deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti accessi;
- g) filtro idrofobico da 0,2 μm per compensare le pressioni che si creano all'interno del flacone durante le fasi di prelievo e infusione e per trattenere in maniera affidabile eventuali aerosol
- h) Latex free
- i) DEHP free

Criteri di valutazione qualità

Caratteristiche dell'attacco per siringhe luer lock (trasparente, alto flusso, cono interno)	15
Qualità del materiale e compatibilità	12
Capacità di perforazione e prelievo	10
Resistenza e tenuta	10
Affidabilità e sicurezza d'uso	10
Assistenza e servizio post-vendita	5
Confezionamento ed etichettatura (lingua italiana, pelabilità della confezione)	8

IMPORTO A BASE D'ASTA BIENNALE LOTTO 1 (1a + 1b): 57.200,00 €

LOTTO 2 PERFORATORI CON DOPPIO FILTRO**Lotto 2a****Dispositivo per la ricostituzione ed il prelievo di farmaco da flaconi e fiale con doppio filtro**

FABBISOGNO BIENNALE: 5.000 N. CAMPIONI RICHIESTI: 10

Uguale alla descrizione lotto 1a ma con la presenza di un secondo filtro particellare di circa 5 µm per trattenere eventuali impurità, in particolar modo nella fase di ricostituzione del farmaco antitumorale liofilizzato.

Lotto 2b**Dispositivo per la ricostituzione ed il prelievo di farmaco da microflaconi/ minifiale con doppio filtro**

FABBISOGNO BIENNALE: 2000 N. CAMPIONI RICHIESTI: 10

Uguale alla descrizione lotto 1b ma con la presenza di un secondo filtro particellare di circa 5 µm per trattenere eventuali impurità, in particolar modo nella fase di ricostituzione del farmaco antitumorale liofilizzato.

Criteri di valutazione qualità

Caratteristiche dell'attacco per siringhe luer lock (trasparente, alto flusso, cono interno)	15
Qualità del materiale e compatibilità	12
Capacità di perforazione e prelievo	10
Resistenza e tenuta	10
Affidabilità e sicurezza d'uso	10
Assistenza e servizio post-vendita	5
Confezionamento ed etichettatura (lingua italiana, pelabilità della confezione)	8

IMPORTO A BASE D'ASTA BIENNALE LOTTO 2 (2a + 2b): 14.600,00€

LOTTO 3 PERFORATORE PER PRELIEVO DI GRANDI VOLUMI

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici. Il dispositivo deve essere in materiale inerte, compatibile con i diluenti comunemente utilizzati. Deve consentire di effettuare ripetuti prelievi di diluenti.



Deve avere i seguenti requisiti minimi:

- perforatore adatto a tutti i tipi di flaconi/sacche/ecoflac comunemente utilizzati e che garantisca una facile penetrazione del tappo di gomma ed il prelievo del liquido senza il rilascio di residui, completo di cappuccio di protezione;
- attacco luer-lock femmina per siringhe
- Filtro aria idrofobico antibatterico
- grande maneggevolezza per permettere il prelievo dalla sacca/flacone/ecoflac di grandi volumi.

Criteri di valutazione qualità

Caratteristiche dell'attacco per siringhe luer lock (trasparente, alto flusso, cono interno)	15
Qualità del materiale e compatibilità	12
Capacità di perforazione e prelievo	10
Resistenza e tenuta	10
Affidabilità e sicurezza d'uso	10
Assistenza e servizio post-vendita	5
Confezionamento ed etichettatura (lingua italiana, pelabilità della confezione)	8

BASE D'ASTA: 1,40 € FABBISOGNO BIENNALE: 7500

N. CAMPIONI RICHIESTI: 10

IMPORTO A BASE D'ASTA BIENNALE LOTTO 3: 10.500,00 €

LOTTO 4 AUTOSIGILLANTE

Connettore luer lock maschio a circuito chiuso per siringa per la somministrazione di farmaci antitumorali in bolo (autosigillante).

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici. Deve essere specificato l'utilizzo con farmaci chemioterapici antitumorali (relativa documentazione a supporto).

Descrizione:

Dispositivo sterile da connettere alla siringa per renderla a circuito chiuso. Una volta avvitato su un qualsiasi luer lock femmina deve consentire sia l'infusione che il prelievo. Al momento della disconnessione deve richiudersi automaticamente evitando il rischio di spandimenti accidentali o eventuali aerosol. In scheda tecnica deve essere dichiarato il volume morto. Latex e DEPH free.

Deve avere i seguenti requisiti minimi:

- sistema antidisconnessione con valvola con funzione aperto/chiuso che si apre solo al momento della connessione con il deflussore;
- attacco distale luer - lock maschio provvisto di cappuccio di protezione;
- attacco prossimale luer - lock femmina con cappuccio di protezione;
- attacco luer - lock compatibile con tutte le siringhe, perforatori, set di connessione e di somministrazione in commercio.

Criteri di valutazione qualità

Qualità del materiale e compatibilità	15
Resistenza e tenuta delle connessioni	15
Maneggevolezza e praticità d'uso	10
Trasparente per individuare eventuale residuo di farmaco	15
Affidabilità e sicurezza d'uso	5
Assistenza post-vendita	5
Confezionamento ed etichettatura (lingua italiana, pelabilità della confezione)	5

BASE D'ASTA: 2,00 €

FABBISOGNO BIENNALE: 3000

N.CAMPIONI RICHIESTI:10

IMPORTO A BASE D'ASTA BIENNALE LOTTO 4: 6.000,00 €

LOTTO 5 SISTEMI DI PREPARAZIONE – CODINO

Set di connessione sacca o flacone e deflussore per farmaci antitumorali

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici.

Dispositivo sterile da utilizzare per la preparazione e connessione tra la sacca o flacone ed il deflussore e per la successiva somministrazione dopo connessione con il deflussore stesso; pertanto, deve essere

compatibile con gli attacchi descritti nel punto c del Lotto 7 dei deflussori; deve essere resistente e a perfetta tenuta, in grado di creare un circuito chiuso tale da impedire la contaminazione e la fuoriuscita accidentale del farmaco. Deve essere privo di lattice, di DEHP e di ftalati, *preferibilmente interno in polietilene* ed idoneo all'utilizzo con farmaci antitumorali, compresi i fotosensibili.

Deve avere i seguenti requisiti minimi:

- a) Tubo completamente schermato per la protezione dei farmaci antitumorali fotosensibili ma visibile in modo da poter visualizzare lo scorrimento del farmaco;
- b) Perforatore per sacca/flacone/ecoflac contenente il chemioterapico con cappuccio di protezione, completo di presa d'aria munita di filtro idrofobico e antibatterico con porosità 0,2 μm ; il perforatore deve garantire una connessione sicura, evitare il gocciolamento e garantire la capacità di perforare con facilità il flacone/sacca/ecoflac senza rilasciare frustoli;
- c) Accesso ad "Y" provvisto di valvola bidirezionale aperta/chiusa per la preparazione del farmaco. Deve garantire il circuito chiuso al momento della disconnessione con la siringa risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo.
- d) tubo di raccordo lungo massimo 30 cm;
- e) Clamp di chiusura a pressione
- f) attacco luer-lock maschio terminale, comprensivo di valvola unidirezionale che permette la connessione al deflussore in modo da creare con esso unidirezionalità del flusso e completo di cappuccio protettivo che garantisca la sterilità. La valvola unidirezionale posta all'interno del luer lock impedisce il ritorno di liquidi o vapori all'interno del set.
- g) Compatibilità con gli attacchi così come descritti al punto c del lotto 7a e 7b dei deflussori.

Criteri di valutazione qualità

Qualità del materiale e compatibilità	15
Resistenza e tenuta delle connessioni	15
Maneggevolezza e praticità d'uso	10
Affidabilità e sicurezza d'uso	10
Caratteristiche dell'attacco per siringhe luer lock (trasparente, alto flusso, cono interno)	10
Assistenza e servizio post-vendita	5
Confezionamento ed etichettatura (lingua italiana, pelabilità della confezione)	5

BASE D'ASTA: 2,00 € FABBISOGNO BIENNALE: 18.000 N.CAMPIONI RICHIESTI: 5

IMPORTO A BASE D'ASTA BIENNALE LOTTO 5: 36.000,00 €

LOTTO 6 SISTEMI DI PREPARAZIONE – CODINO CON FILTRO

Set di connessione sacca o flacone e deflussore per farmaci antitumorali quali il Paclitaxel

Uguale alla descrizione precedente lotto 5 ma completo di filtro in linea con membrana a micropori aventi diametro inferiore od uguale a 0,22 μm per la somministrazione di farmaci antitumorali quali ad esempio il paclitaxel, che necessitano di filtraggio prima della somministrazione.

Criteri di valutazione qualità

Qualità del materiale e compatibilità	15
Resistenza e tenuta delle connessioni	15
Maneggevolezza e praticità d'uso	10
Affidabilità e sicurezza d'uso	10
Caratteristiche dell'attacco per siringhe luer lock (trasparente, alto flusso, cono interno)	10
Assistenza e servizio post-vendita	5
Confezionamento ed etichettatura (lingua italiana, pelabilità della confezione)	5

BASE D'ASTA: 2,50 € FABBISOGNO BIENNALE: 10.000 N. CAMPIONI RICHIESTI: 5
IMPORTO A BASE D'ASTA BIENNALE LOTTO 6: 25.000,00 €

LOTTO 7 DEFLUSSORI**Lotto 7a DEFLUSSORI A DUE VIE**

FABBISOGNO BIENNALE: 9000

N. CAMPIONI RICHIESTI: 5

Set di somministrazione di farmaci antitumorali, compresi i fotosensibili.

Deflussore a due vie a circuito chiuso per l'infusione tramite pompa infusoriale o secondo gravità, deve essere privo di lattice, di DEHP e di ftalati ed idoneo all'utilizzo con farmaci antitumorali.

Deve avere i seguenti requisiti minimi:

Spike per sacca o flacone o ecoflac munito di cappuccio protettivo e con filtro automatico idrofobico antibatterico da 0,2 µm

- Clamp di chiusura
- 2 innesti con connettore a circuito chiuso non perforabile dotato di un attacco Luer Lock femmina che deve garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo;
- Camera di gocciolamento morbida e resistente
- Sistema di regolazione del flusso dotato di regolatore di flusso di precisione graduato in linea posizionato tra la camera di gocciolamento e il punto di accesso, di facile utilizzo;
- punto bolo dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile dotato di un attacco L/Lock femmina deve garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo.
- attacco luer lock maschio con collo girevole per la connessione all'accesso venoso del paziente, con cappuccio di protezione e dotato di una membrana filtrante idrofoba che assicuri la sterilità interna prima dell'uso
- Compatibilità con i lotti 5 e 6.

Lotto 7b DEFLUSSORI A QUATTRO VIE

Come sopra ma con 4 innesti (punto c descrizione lotto 7a)

FABBISOGNO BIENNALE: 18.000

N. CAMPIONI RICHIESTI: 5

Criteri di valutazione qualità

Qualità del materiale e compatibilità	15
Resistenza e tenuta delle connessioni	15
Maneggevolezza e praticità d'uso	10
Affidabilità e sicurezza d'uso	10
Caratteristiche dell'attacco per siringhe luer lock (trasparente, alto flusso, cono)	10

interno)	
Assistenza e servizio post-vendita	5
Confezionamento ed etichettatura (lingua italiana, pelabilità della confezione)	5

La ditta aggiudicataria del lotto 7 dovrà fornire su richiesta un congruo numero di pompe infusionali monovia in comodato d'uso gratuito.

IMPORTO A BASE D'ASTA BIENNALE LOTTO 7 (7a + 7b): 200.000,00 €

LOTTO 8

CONTENITORI SECONDARI RIGIDI OMOLOGATI PER IL TRASPORTO DI FARMACI ANTITUMORALI

Descrizione:

Contenitori secondari in policarbonato trasparente ideati per il trasporto dei farmaci e dei preparati antitumorali, conformi alle linee guida pubblicate sulla G.U. n° 236 del 07/10/1999 e alle Raccomandazioni del Ministero della Salute dell'Ottobre 2012.

I contenitori devono aver superato positivamente le prove di caduta e di tenuta, effettuate secondo le UNI EN 837. I contenitori devono poter essere autoclavabili.

Dimensioni orientative: larghezza 28,5 cm, altezza 22,5 cm, lunghezza 50 cm

Struttura e funzionamento del contenitore:

La vaschetta del contenitore deve essere dotata di ganci per la chiusura con il coperchio. I ganci devono essere sterilizzabili e sostituibili.

Il coperchio si alloggia sopra la vaschetta e si unisce alla struttura mediante ganci. All'interno del coperchio è inserita una guarnizione in gomma siliconata per garantire la tenuta ermetica.

Il coperchio deve essere dotato di una pratica e robusta maniglia per la presa ed il trasporto.

Il contenitore deve essere trasparente per consentire la valutazione di eventuali perdite di preparati dai loro contenitori di origine.

Criteri di valutazione qualità

Assistenza e servizio post-vendita (compresa riparazione, manutenzione e presenza di accessori e pezzi di ricambio)	15
Qualità del materiale impiegato	20
Presenza di cuscinetto assorbente	5
Ergonomicità e robustezza della maniglia per il trasporto	10
Tenuta dei ganci di chiusura	10
Garanzia 12 mesi dalla data di consegna al cliente	10

FABBISOGNO BIENNALE: 20 CONTENITORI

N. CAMPIONI RICHIESTI: 1.

IMPORTO A BASE D'ASTA BIENNALE LOTTO 8: 12.000,00 €

LOTTO 9

CONTENITORI RIGIDI OMOLOGATI PER IL TRASPORTO A TEMPERATURA CONTROLLATA DI FARMACI ANTITUMORALI

Descrizione:

Contenitori rigidi ideati per il trasporto a temperatura controllata di farmaci e preparati antitumorali, conformi alle linee guida pubblicate sulla G.U. n° 236 del 07/10/1999 e alle Raccomandazioni del Ministero della Salute dell'Ottobre 2012.

I contenitori devono aver superato positivamente le prove di caduta e di tenuta, effettuate secondo le UNI EN 837. Il contenitore isotermico deve essere dotato di una pratica e robusta maniglia per la presa ed il trasporto.

Interno con appositi scomparti porta piastre eutettiche per evitare il contatto con il prodotto trasportato.

g3

Il contenitore deve consentire di mantenere una temperatura tra 2 e 8°C per almeno 10 ore ad una temperatura esterna di 25°C.

Dotato di data logger di temperatura.

Dimensioni orientative interne: larghezza 20 cm, altezza 25 cm, lunghezza 40 cm

Volume utile di circa 20 lt.

Facile da pulire e/o disinfettare.

Accessori inclusi: piastre eutettiche in numero tale da alimentare il contenitore offerto per almeno 10 ore ad una temperatura esterna di 25°C.

Criteri di valutazione qualità

Sistema di tracciabilità temperatura e dati	20
Assistenza e servizio post-vendita (compresa riparazione, manutenzione e presenza di accessori e pezzi di ricambio)	15
Garanzia 12 mesi dalla data di consegna al cliente	5
Qualità del materiale impiegato	10
Ergonomicità e robustezza della maniglia per il trasporto	10
Presenza tasca portadocumenti	5
Tenuta dei ganci di chiusura	5

FABBISOGNO BIENNALE: 20 CONTENITORI

N. CAMPIONI RICHIESTI: 1

IMPORTO A BASE D'ASTA BIENNALE LOTTO 9: 8.000,00 €

LOTTO 10

BUSTE OSCURE PER CTA FOTOSENSIBILI

Sacca per la fotoprotezione con apertura per il passaggio del preparato chemioterapico che consenta la visione all'interno pur garantendo la protezione dalla radiazione luminosa. Non sterili. Latex free.

Misure orientative: 10x23 cm (flaconi/sacche 100ml)

13x30 cm (flaconi/sacche 250ml)

16,5x35 cm (flaconi/sacche 500/1000ml)

Ogni sacca è corredata di striscia adesiva per la chiusura, foro di aggancio, asola di uscita per la connessione al set di somministrazione.

Criteri di valutazione qualità

Resistenza e tenuta	24
Trasparenza (per fotosensibili)	24
Qualità del materiale impiegato	11
Confezionamento ed etichettatura	11

FABBISOGNO BIENNALE: 30.000 BUSTE

N. CAMPIONI RICHIESTI: 5 BUSTE PER CIASCUNA MISURA

IMPORTO A BASE D'ASTA BIENNALE LOTTO 10: 15.000,00 €

LOTTO 11

Dispositivo per la ricostituzione ed il prelievo di farmaco da flaconi e fiale con lancia in metallo

BASE D'ASTA: 2,00 € FABBISOGNO BIENNALE: 2000

N. CAMPIONI RICHIESTI: 10

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici. Il dispositivo deve essere in materiale inerte ed idoneo all'utilizzo dei farmaci antitumorali. Deve permettere sia la ricostituzione

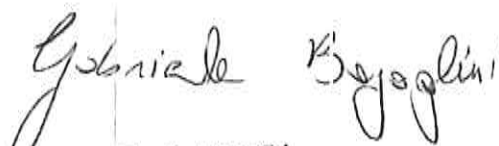
di farmaco liofilizzato sia il prelievo da soluzioni concentrate senza utilizzo di aghi ed evitare perdite di liquido capovolgendo il flacone senza rilascio di frustoli. Deve consentire di prelevare tutto il farmaco residuo.

Deve avere i seguenti requisiti minimi:

- a) perforatore che garantisca una facile penetrazione del tappo di gomma ed il prelievo di tutto il liquido contenuto nei flaconi, senza il rilascio di residui;
- j) un attacco per siringhe luer lock dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile e che deve garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo e che deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti accessi;
- k) filtro idrofobico da 0,2 μ m per compensare le pressioni che si creano all'interno del flacone durante le fasi di prelievo e infusione e per trattenere in maniera affidabile eventuali aerosol
- l) Latex free
- m) DEHP free

IMPORTO A BASE D'ASTA BIENNALE LOTTO 11: 4.000,00 €

Farmacista UOC Assistenza Farmaceutica
Dr. Gabriele Bagaglini


A.U.S.L. LATINA
Ospedale "S. M. GORETTI" Latina
U.O.C. ASSISTENZA FARMACEUTICA

**DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI CAUSE DI INCOMPATIBILITÀ E DI ASTENSIONE
RELATIVAMENTE ALLA PREDISPOSIZIONE DEL CAPITOLATO TECNICO**

OGGETTO: FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTITUMORALI.

Con riferimento alla gara indicata in oggetto, il sottoscritto BALACUM GABRIELE avendo predisposto personalmente il capitolato tecnico della gara d'appalto di che trattasi, trasmette il medesimo alla UOC Procedura d'acquisto e Contratti e si impegna ad uniformarsi agli obblighi di trasparenza e anticorruzione dettati dalla normativa nazionale e recepiti nel Piano Nazionale Anticorruzione e nel Piano Aziendale Anticorruzione.

A tal fine, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in casi di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi, dichiara quanto segue:

Dichiara

- 1) di aver redatto il Capitolato tecnico relativo alla procedura in oggetto, uniformandosi ai principi di trasparenza, imparzialità e di riservatezza;
- 2) che le caratteristiche tecniche e prestazionali, descritte nel predetto Capitolato, consentono la più ampia partecipazione degli Operatori Economici specializzati nel settore merceologico di cui al presente appalto;
- 3) di essere consapevole che è causa di incompatibilità anche avere in corso ovvero avere svolto nel corso dell'ultimo biennio incarichi, mandati, compiti mansioni, servizi ovvero cariche, funzioni, uffici o situazioni assimilabili presso operatori economici che potrebbero partecipare in veste di concorrenti alla gara indicata in oggetto in quanto specializzati nel settore merceologico interessato;
- 4) di non avere interessi propri, finanziari e non, diretti e indiretti, che possano essere in conflitto, anche soltanto potenziale, con gli obblighi cui al precedente punto; in particolare che non sussistono interessi finanziari e non, del coniuge, dei parenti entro il quarto grado e/o di soggetti conviventi, di persone collegate (amici, conoscenti, ecc.) o di organizzazioni di cui il sottoscritto o il coniuge o i parenti entro il quarto grado e/o i conviventi siano amministratori o dirigenti, in conflitto con la predisposizione del predetto capitolato;
- 5) che non sussistono cause di incompatibilità secondo quanto indicato ai precedenti punti.

Data, 13/10/2022

Firma


A.U.S.L. LATINA
Ospedale "S. M. GORETTI" Latina
U.O.C. ASSISTENZA FARMACEUTICA I

**DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI CAUSE DI INCOMPATIBILITÀ E DI ASTENSIONE
RELATIVAMENTE ALLA PREDISPOSIZIONE DEL CAPITOLATO TECNICO**

OGGETTO: FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTITUMORALI.

Con riferimento alla gara indicata in oggetto, il sottoscrittoavendo predisposto personalmente il capitolato tecnico della gara d'appalto di che trattasi, trasmette il medesimo alla UOC Procedura d'acquisto e Contratti e si impegna ad uniformarsi agli obblighi di trasparenza e anticorruzione dettati dalla normativa nazionale e recepiti nel Piano Nazionale Anticorruzione e nel Piano Aziendale Anticorruzione.

A tal fine, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in casi di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi, dichiara quanto segue:

Dichiara

- 1) di aver redatto il Capitolato tecnico relativo alla procedura in oggetto, uniformandosi ai principi di trasparenza, imparzialità e di riservatezza;
- 2) che le caratteristiche tecniche e prestazionali, descritte nel predetto Capitolato, consentono la più ampia partecipazione degli Operatori Economici specializzati nel settore merceologico di cui al presente appalto;
- 3) di essere consapevole che è causa di incompatibilità anche avere in corso ovvero avere svolto nel corso dell'ultimo biennio incarichi, mandati, compiti mansioni, servizi ovvero cariche, funzioni, uffici o situazioni assimilabili presso operatori economici che potrebbero partecipare in veste di concorrenti alla gara indicata in oggetto in quanto specializzati nel settore merceologico interessato;
- 4) di non avere interessi propri, finanziari e non, diretti e indiretti, che possano essere in conflitto, anche soltanto potenziale, con gli obblighi cui al precedente punto; in particolare che non sussistono interessi finanziari e non, del coniuge, dei parenti entro il quarto grado e/o di soggetti conviventi, di persone collegate (amici, conoscenti, ecc.) o di organizzazioni di cui il sottoscritto o il coniuge o i parenti entro il quarto grado e/o i conviventi siano amministratori o dirigenti, in conflitto con la predisposizione del predetto capitolato;
- 5) che non sussistono cause di incompatibilità secondo quanto indicato ai precedenti punti.

Data, 13/10/2022

Firma

