

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Consultazione preliminare di mercato per la procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. tramite l'utilizzo della piattaforma telematica Sin.Tel per la fornitura di dispositivi per l'allestimento e manipolazione farmaci antiblastici occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.CC.S. della Regione Liguria per un periodo di 24 mesi (con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi). Lotti n. 12.

RISPOSTA AI CONTRIBUTI PERVENUTI

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI RICHIESTE A PENA ESCLUSIONE

Domanda 0.1:

Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI RICHIESTE A PENA ESCLUSIONE.

Al punto: *“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”*

-BD da alcuni anni ha intrapreso un progetto che ha come finalità la riduzione dell'uso della quantità di Ossido di Etilene utilizzato nei processi di sterilizzazione dei prodotti.

-il fine è il rispetto e la salvaguardia ambientale oltre a voler implementare la sicurezza e salvaguardare la salute dei lavoratori. In quest'ottica si è lavorato pianificando una strategia che porti ad avere un minor residuo di Ossido di Etilene nei dispositivi e limitando al minimo le emissioni prodotte durante il processo di sterilizzazione. Questa procedura di sterilizzazione a cui sono sottoposti i nuovi prodotti BD necessita di un determinato lasso temporale per consentire a BD di certificare in modo certo ed inequivocabile la reale scadenza del dispositivo. La scadenza per i device sottoposti al trattamento sopra indicato viene aggiornata in relazione ai dati sperimentali ottenuti. Optima BD è un prodotto innovativo ed ad oggi presenta una scadenza certificata tra i 36 e 60 mesi.

-Pertanto si chiede a codesto ente di eliminare il parametro” comunque non inferiore a 24 mesi”. I 2/3 di validità è un parametro accettabile nelle gare di appalto. Prodotto nuovo 12 mesi con possibilità di sostituzione gratuita.

-Parametro che potrebbe essere esclusivo per alcuni lotti.

Risposta 0.1: il tavolo tecnico ritiene di condividere l'osservazione ed al fine di ampliare il più possibile la partecipazione degli operatori economici, ritiene di confermare la richiesta del *periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e contestualmente ridurre ad almeno 12 mesi, prevedendo la sostituzione gratuita in caso di mancato utilizzo del prodotto.*

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 0.2:

“Nelle schede tecniche deve essere chiaramente specificato l'utilizzo per tutti i farmaci antiblastici e farmaci incompatibili con PVC”, si chiede se i deflussori devono essere privi di PVC nel percorso del farmaco.

Risposta 0.2: si, in ogni parte a contatto con il farmaco, il materiale deve essere inerte e compatibile con i farmaci antiblastici.

Domanda 0.3:

Pagina 3: "I dispositivi devono garantire la fotoprotezione dei farmaci allestiti in un intervallo d'onda compreso tra 200-600 nm". Poiché i nostri set ambrati garantiscono la protezione da 200 a 450 nm, per consentire una maggiore partecipazione e competizione, si richiede che vengano richiesti dispositivi che garantiscono la fotoprotezione in un intervallo d'onda tra 200-450 nm.

Risposta 0.3: il tavolo tecnico ritiene, al fine di allargare la partecipazione degli operatori economici, di richiedere la certificazione del fabbricante che il Dispositivo garantisca la fotoprotezione dei farmaci fotosensibili.

Domanda 0.4:

PARAMETRI SOGGETTI A VALUTAZIONE

Il nostro range per la fotosensibilità arriva fino a 370 nm, il range è sufficiente per infondere tutti i farmaci fotosensibili alle velocità e con i tempi utilizzati in oncologia.

Chiediamo di togliere il parametro di valutazione e soprattutto il punto PENA ESCLUSIONE presente nelle premesse del capitolato tecnico.

Risposta 0.4: si veda risposta 0.3

LOTTO 1 - Spike per il prelievo e la ricostruzione di farmaci antitumorali

Domanda 1.1:

Si fa presente che i dispositivi di prelievo da fiala non possono essere gli stessi per il prelievo da sacca o flacone PP (tipo ecoflac). Si consiglia un sub lotto dedicato per questo tipo di esigenza o la possibilità di offrire più codici.

Risposta 1.1: si conferma il capitolato in quanto non si fa riferimento alle fiale.

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 1.2:

In merito alla dicitura: "deve essere disponibile nelle versioni per il collegamento ai flaconi di diverse dimensioni (anche in PP) e alle sacche. La disponibilità deve risultare nella documentazione tecnica e deve essere formulata offerta", si chiede se allo stesso lotto si dovranno presentare più codici o sarà previsto anche per questa caratteristica un sub lotto.

Risposta 1.2: il tavolo tecnico ritiene indispensabile l'offerta per flaconi e sacche di almeno 20mm. E' possibile inserire nell'offerta diversi codici corrispondenti alle diverse misure.

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 1.3:

Al fine di garantire la massima concorrenzialità e partecipazione, ai sensi dell'articolo 30 commi 1) e 2) del codice appalti, si chiede di rendere la caratteristica autosigillante come preferenziale.

Risposta 1.3: il tavolo tecnico ritiene di confermare la richiesta di un sistema sigillante garantito che eviti sgocciolamenti e spandimenti accidentali e di valutare come premiante la presenza di un sistema autosigillante (punto B).



Elementi soggetti a valutazione lotto 1

- C - Presenza di sistema di ancoraggio al flacone di farmaco (si/no)**
D - Tenuta del perforatore (sistema di ancoraggio)

Domanda 1.4:

LOTTO 1

Chiediamo se lo spike servirà esclusivamente per il prelievo di soluzione fisiologica da una sacca sotto cappa, se così fosse si chiede di togliere dai "Parametri soggetti a valutazione" il punto C e il punto D.

Il sistema di ancoraggio risulta anomalo che sia presente in un dispositivo dove non vi è passaggio di farmaco pericoloso. La descrizione del lotto crea una restrizione nella partecipazione al lotto da parte di altre aziende.

PARAMETRI SOGGETTI A VALUTAZIONE

Si chiede cortesemente di sostituire il **punto C** con "Caratteristiche della valvola autosigillante: superficie liscia facile da decontaminare, studio sulla contaminazione microbiologica" e il **punto D** con "filtro aria dotato di sportello apri/chiedi per utilizzare il dispositivo anche con Ecoflac"

POSSIBILITA' DI CHIARIMENTO PER MV (CAPPUCCIO)

Risposta 1.4: il tavolo tecnico conferma che lo spike serve per il prelievo dei farmaci.

LOTTO 2 - Spike per il prelievo e la ricostruzione di farmaci antitumorali per flaconi di piccole dimensioni (\leq a 13 mm)

Domanda 2.1:

Al fine di garantire la massima concorrenzialità e partecipazione, ai sensi dell'articolo 30 commi 1) e 2) del codice appalti, si chiede di rendere la caratteristica autosigillante come preferenziale.

Risposta 2.1: si veda risposta 1.3

Elementi soggetti a valutazione lotto 2

- C - Presenza di sistema di ancoraggio al flacone di farmaco (si/no)**
D - Tenuta del perforatore (sistema di ancoraggio)

Domanda 2.2:

Vengono attribuiti 10 punti al criterio C e 10 punti al criterio D. Si ritiene che l'assegnazione di questi punti (20 complessivi) sia eccessiva. Inoltre si segnala che un sistema di aggancio a flaconi di così piccole dimensioni crea una serie di problematiche alla manualità degli operatori e non permette l'aspirazione totale del farmaco.

Risposta 2.2: il tavolo tecnico ritiene di confermare i 20 punti assegnati ai punti C e D (adesso punti D e E) perchè sono fondamentali per lavorare in sicurezza.

LOTTO 3 - Spike per il prelievo e la ricostruzione di farmaci antitumorali con filtro antiparticolato

Domanda 3.1:

E' richiesto "filtro idrofobico da 0,1 micron". Si chiede se è possibile presentare un filtro idrofobico da 0,2 micron poiché svolge la stessa funzione idrofobica ed è la dimensione riconosciuta dalla normativa con funzione antibatterica, ed è filtro più comunemente usato in commercio. Si allegano certificati NIHOS a supporto.

Risposta 3.1: Si accoglie

Domanda 3.2:

Scrivete nella descrizione del prodotto "...filtro idrofobico da 0,1 micron". Il nostro dispositivo, invece ha il filtro da 0,2 micron. Siamo quindi a chiedere se è accettato anche da 0,2 micron.

Risposta 3.2: si veda risposta 3.1

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 3.3:

Il nostro spyke presenta un filtro idrofobico da 0,2 micron anziché da 0,1 micron, come indicato nella bozza del capitolato tecnico e non ha la valvola di sicurezza con chiusura a membrana in silicone medicale. Per garantire una maggiore partecipazione e competizione, si chiede che vengano modificate queste caratteristiche.

Risposta 3.3: si veda risposta 3.1 per il filtro.

Il tavolo tecnico ritiene, al fine di allargare la partecipazione degli operatori economici, toglie “con chiusura a membrana in silicone medicale”, ma conferma che deve essere presente la valvola di sicurezza.

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 3.4:

Al fine di garantire la massima concorrenzialità e partecipazione, ai sensi dell'articolo 30 commi 1) e 2) del codice appalti, si chiede di rendere la caratteristica filtro idrofobico da 0,1 micron e valvola di sicurezza (chiusura con sistema a membrana in silicone medicale) come preferenziale.

Risposta 3.4: si veda risposta 3.3.

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 3.5:

E' richiesto “(chiusura con sistema a membrana in silicone medicale). Si chiede se la membrana in silicone medicale si riferisce alla valvola “luer lock con sistema autosigillante”.

Risposta 3.5: si veda risposta 3.3

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 3.6:

LOTTO 3

Si chiede di creare un lotto speculare al lotto 2 ma “PER FLACONI DI DIMENSIONI DI 20 mm” in quanto:

- Non ci sono farmaci che presentano nelle loro istruzioni d'uso raccomandazioni per una diluizione finale filtrata con filtro da 5 µm.
- Non essendoci studi scientifici a supporto è arduo e rischioso presentare un documento che attesti la NON interferenza del filtro con le molecole di principio attivo del farmaco. Fanno testo le istruzioni d'uso del farmaco.
- Ci sono precise normative ISO (8536-4 e 8536-8) che raccomandano le aziende produttrici di set infusionali, di inserire un filtro anti particolato da 15 µm (non da 5..) alla base della camera di gocciolamento.
- Inoltre, gli spike di tutti i lotti sono progettati per essere anti frustolo come peraltro richiedete giustamente nei punti del capitolato tecnico.
- Si chiede anche di Togliere cappuccio di protezione:
- Nel device BD per prelievo farmaci da flaconi da 20 mm non vi è la presenza di cappuccio di protezione spike , in quanto la conformazione del dispositivo garantisce l'impossibilità di contatto tra le superfici di lavoro e lo spike stesso . Inoltre la mancanza del cappuccio protettivo evita all'operatore di dover effettuare un ulteriore manovra per la rimozione dello stesso , oltre a limitare un ulteriore produzione superflua di un rifiuto da confezionamento.

Risposta 3.6: Il tavolo tecnico conferma il capitolato.

LOTTO 4 - Sistema chiuso per manipolazione antiblastici in fase di preparazione (CSTD- Closed System Transfer Devices)

Domanda 4.1:

Sia dalle caratteristiche minime che dall'assegnazione dei punteggi, si evince l'identificazione di un solo fornitore. Di seguito le nostre osservazioni:

Al punto: “Deve garantire il mantenimento dell’integrità microbiologica del farmaco contenuto nel flacone per almeno 7 giorni con indicazione in IFU”, si chiede che vengano presi in considerazione anche gli studi clinici e la certificazione NIOHS in alternativa alle IFU, in quanto di pari o superiore garanzia per il clinico. La richiesta dell’integrità microbatterologica nelle IFU identifica un unico fornitore sul mercato.

Risposta 4.1: il tavolo tecnico ritiene di accogliere e di accettare, oltre le IFU, Studi clinici forniti dal Fabbricante e certificazione NIOHS.

~ ~ ~ ~ ~

Domanda 4.2:

LOTTO 4

Nella descrizione del sistema, al punto D chiedete che “ogni prodotto deve essere fornito in confezione singola”. Chiediamo di inserire nei PARAMETRI SOGGETTI A VALUTAZIONE un punteggio valutativo per un offerta di blister multipack. I blister multipack hanno questi vantaggi:

- Riduzione del costo
- Minore dispersione di particolato cartaceo in camera bianca
- Minore quantità di materiale di scarto che si traduce in un minore impatto ambientale.
- Riduzione dei tempi di lavoro a carico del personale tecnico-infermieristico dovuto all’apertura del singolo blister

Risposta 4.2: il tavolo tecnico ritiene fondamentale che ogni prodotto sia fornito in confezione singola per evitare sprechi.

Domanda 4.3:

Alla voce:” *Se il sistema necessita di dispositivo per il prelievo dalla sacca di diluente per ricostituzione di farmaco in polvere questo dovrà essere offerto*”, chiediamo se deve essere fatta un’offerta economica.

Risposta 4.3: Deve essere compreso nel prezzo offerto.

Elementi soggetti a valutazione lotto4

B - Volume dello spazio morto, considerato come somma dello spyke, siringa e sistema di aggancio alla siringa (minor volume dello spazio morto, maggior punteggio espresso in ml, desumibile dalla scheda tecnica).

Domanda 4.4:

In riferimento al punto B, si chiede di valutare come migliorativo il minor spazio morto per un sistema CSTD, che per definizione non ha perdite né aerosol, non è un valore aggiunto per l’operatore. Anzi i sistemi a minor spazio morto (tipo con ago interno) sono di difficile impiego, poiché richiedono maggior energia per prelievi ed infusione. Vi sono studi correlati allo sforzo necessario per attivare i diversi CSTD sul mercato. Chiediamo dunque che questo requisito, in quanto non vantaggioso per l’operatore, sia tolto. Sugeriamo di sostituirlo con requisiti di pressione/trazione, supportati da studi di laboratorio. Anche questo requisito così come espresso avvantaggia lo stesso fornitore del punto D.

Risposta 4.4: il tavolo tecnico, per garantire una maggiore partecipazione degli operatori economici, ritiene di unire i punti B e C.

~ ~ ~ ~ ~

Domanda 4.5:

Ref. B e C-Capacità dello spike di recuperare completamente la soluzione del farmaco (deducibile da documentazione tecnica presentata), chiediamo che vengano uniti perché sarebbe inutile avere uno spazio morto da 0,1 ml nel sistema se poi non riesco ad aspirare 0,5 ml dalla fiala. Sugeriamo di sommare i due volumi con richiesta di documentazione scientifica a riguardo.

<p>Risposta 4.5: si veda risposta 4.4</p>
<p>D - Presenza di sistema completamente chiuso anche a livello del pistone delle siringhe (si/no)</p>
<p>Domanda 4.6: Identifica un solo fornitore, quindi si chiede o di togliere tale requisito o di abbassare il valore del punteggio per non avvantaggiare un singolo fornitore. Risposta 4.6: Si accoglie, riducendo il valore punteggio massimo a 7 punti, ora punto C. ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~</p>
<p>Domanda 4.7: Il parametro sopra riportato va ad identificare un prodotto specifico sul mercato, limitando quindi il libero mercato e la possibilità offerta da parte di altre aziende. Risposta 4.7: si veda risposta 4.6 ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~</p>
<p>Domanda 4.8: Rileviamo che la combinazione del ref. D e ref. E per la valutazione del prodotto – globalmente considerati – rischiano di creare una ingiustificata restrizione della concorrenza: stando alle nostre conoscenze, infatti, le caratteristiche tecniche previste identificano la soluzione che una sola impresa operante nel settore sarebbe in grado di offrire. Tale criticità risulta essere ancor più significativa se si considera che ai fini della valutazione la somma dei due parametri è di punti 25! In tale circostanza, c'è l'impossibilità a partecipare per chiunque. Alla luce di quanto detto e nella consapevolezza che è opportuno garantire equo bilanciamento tra l'esigenza di massima partecipazione dei concorrenti e gli interessi particolari dell'amministrazione perché il prezzo dell'impresa esclusiva non sarà di "mercato", siamo cortesemente a chiedervi di rivedere le caratteristiche tecniche di valutazione previste nei PARAMETRI SOGGETTI A VALUTAZIONE così da rendere effettivo e concreto il principio in base al quale le specifiche tecniche nelle <i>lex specialis</i> "devono garantire pari accesso degli operatori economici alle procedure ad evidenza pubblica, non potendo comportare (direttamente o indirettamente) ingiustificati ostacoli all'apertura degli appalti alla concorrenza" (art. 68 Codice degli Appalti) Ref. D Si sottolinea (siamo a disposizione per inviare studi scientifici relativi) che il CSTD che ha la chiusura nella parte posteriore della siringa è stato progettato per avere il sistema di equalizzazione della pressione nella camera della siringa. Altri CSTD, come il nostro, sono stati progettati per avere la camera di compensazione nello spike del flacone. Lo scopo, i risultati, le prove secondo i protocolli draft NIOSH, il codice ONB di FDA sono gli stessi perchè sono sistemi equivalenti per la sicurezza dell'operatore.</p>
<p>Risposta 4.8: Si riduce il valore del parametro identificato "Presenza di sistema completamente chiuso anche a livello del pistone delle siringhe" da 15 a 7, ora punto C.</p>
<p>E - Numero di operazioni necessarie per il processo di diluizione dei farmaci in soluzione e inserimento in sacca (minor numero di operazioni, maggior punteggio). Indicare il numero e descrivere.</p>
<p>Domanda 4.9: Rileviamo che la combinazione del ref. D e ref. E per la valutazione del prodotto – globalmente considerati – rischiano di creare una ingiustificata restrizione della concorrenza: stando alle nostre conoscenze, infatti, le caratteristiche tecniche previste identificano la soluzione che una sola impresa operante nel settore sarebbe in grado di offrire. Tale criticità risulta essere ancor più significativa se si considera che ai fini della valutazione la</p>

somma dei due parametri è di punti 25! In tale circostanza, c'è l'impossibilità a partecipare per chiunque.

Alla luce di quanto detto e nella consapevolezza che è opportuno garantire equo bilanciamento tra l'esigenza di massima partecipazione dei concorrenti e gli interessi particolari dell'amministrazione perché il prezzo dell'impresa esclusiva non sarà di "mercato", siamo cortesemente a chiedervi di rivedere le caratteristiche tecniche di valutazione previste nei PARAMETRI SOGGETTI A VALUTAZIONE così da rendere effettivo e concreto il principio in base al quale le specifiche tecniche nelle *lex specialis* "devono garantire pari accesso degli operatori economici alle procedure ad evidenza pubblica, non potendo comportare (direttamente o indirettamente) ingiustificati ostacoli all'apertura degli appalti alla concorrenza" (art. 68 Codice degli Appalti)

Ref. E

Il numero di operazioni necessarie per il SOLO processo di diluizione dei farmaci in soluzione è esclusivo di chi ha la camera di equalizzazione nella siringa. Il processo di preparazione nasce dalla quantità di dispositivi che devo preparare: se si ha l'equalizzazione in siringa dobbiamo avere una siringa per ogni sua capacità, quindi il preparatore già deve disporre di tutte le misure (6), altri sistemi EQUIVALENTI ne hanno 1. 6 codici da gestire invece di 1. Il vantaggio si può vedere nella preparazione del farmaco liofilo. I tutto si traduce con un maggiore ingombro sotto cappa con possibili intralci nelle fasi di preparazione, inoltre una maggior quantità di device stoccati nella fase operativa è comprovato che limiti le performance della cabina di sicurezza biologica. La resistenza del pistone nell'aspirazione di farmaci oleosi, la facilità di inserzione dello spike nel flacone, la possibilità di avere codici Multipack ed altro. Sono molte le caratteristiche ergonomiche che possono differenziare i prodotti. Chiediamo di stralciare il punto E.

In sostituzione del contenuto del punto E, chiediamo cortesemente venga inserito: "Offerta di servizi atti a migliorare le procedure di preparazione e somministrazione di farmaci pericolosi con programmi formativi per la durata della gara e strumenti per migliorare la sicurezza dell'operatore tecnico preparatore come campionamenti ambientali"

Risposta 4.9: si veda risposta 4.8

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 4.10:

Se le nostre osservazioni sul lotto4 non fossero raccolte, si chiede di valutare l'inserimento di un altro lotto CSTD equivalente progettato diversamente ma avente la stessa sicurezza.

Risposta 4.10: si veda risposta 4.8 e 4.9

LOTTO 5 - Dispositivo per l'infusione di farmaci antitumorali in bolo EV (Connettore maschio chiuso)

Domanda 5.1:

Scrivete nella descrizione del prodotto: "Dotato di cappucci di protezione". Chiediamo al fine di poter consentire una maggiore partecipazione di modificare scrivendo "Dotato di un cappuccio di protezione".

Risposta 5.1: il tavolo tecnico ritiene di accogliere.

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 5.2:

La descrizione "adattatore per siringa con attacco luer lock maschio girevole, trasparente, ad alto flusso, anti-disconnessione", descrive, secondo noi, solo un'impresa. Nei parametri soggetti a valutazione nel ref. B ci sono anche 15 punti per chi ha questo sistema.

Si chiede di inserire nel capitolato tecnico la possibilità di offrire un sistema equivalente con i luer

maschio autosigillante saldato alla siringa. Tra le caratteristiche migliorative, di questa soluzione vi sono:

- impossibilità di rimuovere il dispositivo di sicurezza dalla siringa senza causare danni evidenti al sistema;
- minor produzione di particolato in ambienti specificatamente sensibili a tale parametro quali le camere bianche;
- essendo il dispositivo di sicurezza già facente parte della siringa, vi sono benefici riguardanti l'ottimizzazione dei tempi di lavoro; per manovre che vengono espletate innumerevoli volte durante le fasi di preparazione delle terapie;
- gestione amministrativa e logistica di un codice prodotto in meno;
- fornendo due presidi in un unico sistema, "Texium Syringe (siringhe più texium), si prega di rivalutare la base d'asta. Alzare eventualmente la base d'asta almeno a 1,60€.

Risposta 5.2: il tavolo tecnico ritiene di modificare la descrizione, togliendo "girevole, trasparente" e ritiene di confermare il capitolato.

LOTTO 6 - Linea di miscelazione e Connessione tra sacca/flacone e deflussore, ambrata

Domanda 6.1:
Nella descrizione del lotto 6 non scrivete che il prodotto è dotato di valvola, mentre nel lotto 7 la valvola è richiesta. Trattandosi di dispositivi con le stesse funzionalità siamo quindi a chiedere di specificare se debbano essere entrambi con o senza valvola.

Risposta 6.1: entrambi i lotti devono avere la valvola antireflusso e il tavolo tecnico modifica il capitolato.

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 6.2:
Filtro con valvola nei parametri di valutazione.

Risposta 6.2: è già prevista nel ref. C - Efficienza della valvola (apertura/chiusura).

Elementi soggetti a valutazione lotto 6

D - Tenuta dell'attacco luer lock al deflussore

Domanda 6.3:
Relativamente al parametro D, il nostro prodotto è dotato di un connettore denominato ONCE LOCK 2 che permette, una volta connesso al deflussore, una chiusura irreversibile all'attacco luer lock del deflussore, garantendo che, dove passa il farmaco antiblastico, non c'è alcun rischio accidentale di contatto con il farmaco stesso.

L'adattatore Luer-lock maschio ONCE-LOCK 2 è stato studiato e realizzato per prevenire la disconnessione tra il Connect set ed il deflussore per la somministrazione (Cyto-Ad Z o Cyto-Ad-Wing-Z). Specialmente nella somministrazione dei farmaci antiblastici, è fondamentale che il Connect set non possa essere scollegato durante e al termine della somministrazione, prevenendo la dispersione/perdita di liquidi e aerosol tossici.

Con l'adattatore ONCE-LOCK 2 è garantita la sicurezza del paziente e dello staff ospedaliero, dato che una volta che la connessione a Luer-Lock è stata verificata, e l'adattatore ONCE LOCK 2 bloccato, il Connect set non può più esser scollegato. La caratterizzazione tecnica del prodotto qualifica lo stesso come misura di sicurezza di tipo collettivo ai sensi del D.Lgs. 81/2008, con particolare riferimento ai dispositivi del Titolo IX nell'ambito della somministrazione dei farmaci antiblastici e/o di altri chemioterapici che presentino tossicità di esposizione (ISPEL. Prot. N. A00-

04/00.2100/09 del 13 luglio 2009).

Risposta 6.3: il criterio prevede la valutazione discrezionale della Commissione Giudicatrice che esprimerà le proprie valutazioni in base alle caratteristiche del prodotto fornito.

LOTTO 7 - Linea di miscelazione e Connessione tra sacca/flacone e deflussore con filtro in linea

Domanda 7.1:

Nella descrizione del lotto 6 non scrivete che il prodotto è dotato di valvola, mentre nel lotto 7 la valvola è richiesta. Trattandosi di dispositivi con le stesse funzionalità siamo quindi a chiedere di specificare se debbano essere entrambi con o senza valvola.

Risposta 7.1: si veda risposta 6.1

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 7.2:

Nel punto a) si richiede un dispositivo senza presa d'aria e nel punto g) si richiede presenza d'aria. La presa d'aria al punto g) si riferisce allo sfiato del filtro da 0,2 µm?

Risposta 7.2: la presa d'aria si riferisce allo sfiato del filtro da 0,2 µm.

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 7.3:

Punto b) il nostro set è lungo 30 cm, perciò si chiede di variare il range di lunghezza consentita. Inoltre si ritiene che la lunghezza di 60 cm sia troppo elevata e il tubo, una volta connesso al deflussore, rischia di piegarsi e arrestare l'infusione del farmaco. Si suggerisce un range di 30-50 cm (invece di 40-60 cm del capitolato);

Punto c) si suggerisce la presenza di due clamp a piastrina una a valle e una a monte del filtro;

Punto h) si chiede di eliminare la presenza della valvola antireflusso dato che ha senso che tale valvola sia presente sul deflussore, per evitare il mescolamento dei farmaci incompatibili tra loro e per un corretto risciacquo del set.

Risposta 7.3:

Punto b) si accoglie

Punto c) è necessario che la clamp garantisca, quando chiusa, una perfetta tenuta

Punto h) è necessaria la valvola antireflusso

Elementi soggetti a valutazione lotto 7

D - Tenuta dell'attacco luer lock al deflussore

Domanda 7.4:

Relativamente al parametro D, il nostro prodotto è dotato di un connettore denominato ONCE LOCK 2 che permette, una volta connesso al deflussore, una chiusura irreversibile all'attacco luer lock del deflussore, garantendo che, dove passa il farmaco antiblastico, non c'è alcun rischio accidentale di contatto con il farmaco stesso.

L'adattatore Luer-lock maschio ONCE-LOCK 2 è stato studiato e realizzato per prevenire la disconnessione tra il Connect set ed il deflussore per la somministrazione (Cyto-Ad Z o Cyto-Ad-Wing-Z). Specialmente nella somministrazione dei farmaci antiblastici, è fondamentale che il

Connect set non possa essere scollegato durante e al termine della somministrazione, prevenendo la dispersione/perdita di liquidi e aerosol tossici.
 Con l'adattatore ONCE-LOCK 2 è garantita la sicurezza del paziente e dello staff ospedaliero, dato che una volta che la connessione a Luer-Lock è stata verificata, e l'adattatore ONCE LOCK 2 bloccato, il Connect set non può più esser scollegato. La caratterizzazione tecnica del prodotto qualifica lo stesso come misura di sicurezza di tipo collettivo ai sensi del D.Lgs. 81/2008, con particolare riferimento ai dispositivi del Titolo IX nell'ambito della somministrazione dei farmaci antiblastici e/o di altri chemioterapici che presentino tossicità di esposizione (ISPEL. Prot. N. A00-04/00.2100/09 del 13 luglio 2009).
Risposta 7.4: si veda risposta 6.3

LOTTO 9 - Buste per trasporto farmaci antiblastici

Domanda 9.1:
 Si chiede che venga tolta la presenza di codice a barre dalla sacca, dato che il codice di identificazione è presente sull'etichetta del farmaco.
Risposta 9.1: Il Tavolo tecnico accoglie
 ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 9.2:
 Per consentire una maggiore partecipazione si chiede che vengano richieste tre misure, come le nostre, visto che permettono il trasporto delle siringhe per bolo (148mm x 210 mm), la sacca con relativo set di preparazione (235 mm x 320 mm) e una sacca per il trasporto o smaltimento dell'intero sistema di somministrazione (370 mmx 470 mm).
Risposta 9.2: Il Tavolo tecnico accoglie ed aumenta la tolleranza a $\pm 20\%$
 ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 9.3:
 Poiché le buste non sono classificate Dispositivi Medici, si chiede di accettare buste per il trasporto non in possesso di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi medici se prive delle conformità agli imballi P620/650 ADR.
Risposta 9.3: Il Tavolo tecnico conferma il capitolato.

Elementi soggetti a valutazione lotto 9

D - Presenza di tasca trasparente per inserimento foglio di lavoro (si/no)

Domanda 9.4:
 Si ritiene che la presenza di una tasca per l'inserimento del foglio di lavoro, contraddica tutte le caratteristiche anti effrazione delle buste, dato che si può accedere al foglio di lavoro facilmente. Pertanto si chiede di togliere l'attribuzione di 10 punti per questa caratteristica
Risposta 9.4: il tavolo tecnico ritiene utile avere questa caratteristica e non comporta alcuna effrazione rispondendo a specifiche esigenze di erogazione del servizio.

LOTTO 12- Set completo di emergenza per sversamento antiblastici

Domanda 12.1:
 Per garantire una maggiore partecipazione e competizione, si propone di valutare set con composizioni diverse da quella indicata.

Nel nostro set non sono presenti l'ipoclorito di sodio, la soluzione fisiologica e la cuffia, mentre è presente un paio di guanti in lattice anziché in neoprene.

Sono invece presenti i seguenti prodotti:

2 Segnali di emergenza

1 Filo sigillatore

1 Spatola

1 Polvere Green-Z® ad altissima assorbenza

1 Molle raccogliatrici

1 Batuffoli di cotone

Risposta 12.1: il tavolo tecnico ritiene di confermare la composizione del set completo di emergenza previsto nel capitolato tecnico.

~ ~ ~ ~ ~ ~ ~

Domanda 12.2:

Si ritiene che la richiesta di 2 pezzi di campioni sia eccessiva in considerazione dell'onerosità del prodotto.

Risposta 12.2: La campionatura è necessaria al fine di completare la valutazione del prodotto offerto.

Domanda 13.1:

Si richiede inoltre l'introduzione di un nuovo lotto dedicato ad un sistema semiautomatico per la preparazione di farmaci antiblastici in comodato d'uso di cui alleghiamo doc. tecnica.

Risposta 13.1: Il sistema semiautomatico non è contemplato nel capitolato tecnico.

Il Dirigente RUP
Dott.ssa Tiziana Tazzoli
(documento firmato digitalmente)