



Sede Legale
 Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo
 Tel 0917801111 - P.I. 05841780827
 U.O.C. Provveditorato
 Tel. 091.7808132 Fax. 091.7808394

Palermo li 15 GIU 2017

Prot. 4872/PR

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI GUANTI IN NITRILE E CAMICI PER MANIPOLAZIONE ANTIBLASTICI

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

Dovendo questa Amministrazione procedere all’affidamento della fornitura triennale in somministrazione di **GUANTI IN NITRILE E CAMICI PER MANIPOLAZIONE ANTIBLASTICI** come di seguito specificato per un importo presunto di € 65.000,00 oltre IVA per anni tre, si chiede a tutte le ditte interessate quali operatori economici del settore di inviare la propria manifestazione di interesse a partecipare a successiva procedura di gara.

LOTTO N. 01 - GUANTI IN NITRILE PER MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI (DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE) Base d’asta € 14.000	U.M.	FABBISOGNO TRIENNALE
<p>Caratteristiche e requisiti generali: Devono tutelare l'operatore sanitario dal rischio chimico durante la preparazione di farmaci chemioterapici antiblastici. Devono essere realizzati in nitrile, non talcati, monouso, con rivestimento interno in materiale anallergico lubrificante per consentire una facile calzabilità; dotati di manichetta terminante con bordino e comunque di lunghezza pari a 30 cm circa tale da consentire l'aderenza del guanto al camice senza arrotolarsi; devono essere dotati di superficie antiscivolo nella parte del palmo e delle dita che consenta un'ottima presa e devono inoltre garantire una buona aderenza ed un'ottima sensibilità tattile all'operatore sanitario. I guanti sterili devono essere di forma anatomica dx e sx, confezionati a paia in buste a doppio involucro con apertura facilitata tipo "peel open". I guanti non sterili devono essere ambidestri e confezionati in scatole che consentano l'estrazione agevole di un guanto per volta. Tali guanti devono essere classificati come Dispositivi di Protezione Individuale secondo la direttiva europea 89/686/CEE recepita in Italia con D.Lgs. n. 475 del 04/12/1992 e possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche EN 420 - EN 374 (1-2-3), EN 388 (guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio da lama, lacerazione e perforazione), EN 455 1-2-3 relative ai criteri di base per i guanti di protezione, nonché alla protezione da agenti chimici e copia di una documentazione tecnica, rilasciata da un Organismo Notificato, a corredo del dispositivo fornito dal fabbricante, per attestarne l'adeguatezza rispetto ad un'esposizione ad antiblastici, utilizzando nei test previsti dalla suddetta norma tecnica almeno 4-5- sostanze scelte dal seguente elenco, comprensivo dei composti più diffusamente usati nei protocolli terapeutici, indicando i tempi di protezione consentiti per ogni sostanza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Metotrexate</u> - <u>Ciclofosfamide</u> 		

<ul style="list-style-type: none"> - <u>Fluorouracile</u> - <u>Vincristina Solfato</u> - <u>Daunorubicina</u> - <u>Adriamicina cloridrato</u> - <u>Doxorubicina</u> <p>In merito a quanto sopra è importante presentare copia dei rapporti di prova utilizzati per emettere la certificazione CE. Si consideri inoltre al riguardo come evidenziato dal D.Lgs 81/2008 e s.m.i. che è importante, al fine di assolvere gli adempimenti normativi previsti per il rischio di esposizione ad antitumorali, esaminare la documentazione di conseguenza in ragione del ciclo lavorativo classe di protezione ≥ 4 (per la carmustina ≥ 3); per consentire un'opportuna manipolazione si consideri lo spessore differenziale e la foggia anatomica (di rilievo per l'idoneo impiego del DPI ai sensi del D.Lgs 475/92); lunghezza ≥ 27 cm, marcatura posizionata sul dispositivo (in relazione a quanto evidenziato dal Ministero delle Attività Produttive riferendosi a quanto enunciato al comma 3 dell'art. 8 del D.Lgs 10/97 ” ribadendo che la marcatura CE deve essere apposta su ogni dispositivo in modo visibile, leggibile ed indelebile per tutto il prevedibile periodo di durata del DPI, recita altresì, che se tuttavia, ciò risulti impossibile date le caratteristiche del prodotto, la marcatura CE può essere apposta sull'imballaggio.”)</p> <p>Devono essere prodotti nel pieno rispetto delle regole di buona fabbricazione GMP e di controllo di qualità, certificata secondo le norme ISO 9001 e ISO 13485. I guanti sterili devono essere sterilizzati in conformità a quanto previsto dalla vigente F.U.I. La scheda tecnica deve il valore AQL che non deve essere superiore a 1,5 (grado di penetrazione). Dovrà essere garantito l'addestramento all'impiego dei suddetti DPI come previsto dal Decreto 81/08 per almeno n.° tre eventi di addestramento.</p>		
1) Guanti monouso sintetici in nitrile per la manipolazione di antitumorali, sterili. Misure varie: 6,5-7-7,5-8-8,5-9 secondo richiesta	paia	5.000
2) Guanti monouso sintetici in nitrile per la manipolazione di antitumorali, non sterili. Misure varie: S-M-L-XL secondo richiesta	pezzo	80.000

LOTTO N. 02 - GUANTI IN NITRILE PER PERSONALE ADDETTO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTITUMORALI (DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE) Base d'asta € 6.000	U.M.	FABBISOGNO TRIENNALE
<p>Caratteristiche e requisiti generali: vedi lotto 1.</p> <p>Il guanto dovrà consentire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una sensibilità tattile superiore a quella dei guanti per la <u>manipolazione</u> degli antitumorali al fine di consentire le operazioni routinarie. • superficie palmare con caratteristiche tali da permettere un'ottima presa e una sensibilità tattile ottimale; <p>Dovrà essere garantito l'addestramento all'impiego dei suddetti DPI come previsto dal Decreto 81/08 per almeno n.° tre eventi di addestramento.</p>		
1) Guanti monouso sintetici in nitrile per la somministrazione di antitumorali, non sterili. Misure varie: S-M-L-XL secondo richiesta	Pezzo	60.000

LOTTO N. 03 - CAMICI STERILI DI PROTEZIONE PER PERSONALE ADDETTO ALLA MANIPOLAZIONE FARMACI ANTITUMORALI (DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE) Base d'asta € 45.000	U.M.	FABBISOGNO TRIENNALE
<p>Caratteristiche generali: Devono essere classificati quali DPI e possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche di tipo generale e specifico, necessarie a garantire la protezione da agenti chimici la UNI EN 17491 – 4: 2008, la UNI EN 14605:2005, la UNI EN 14325:2005, la EN ISO 13982-1/2:2005 (nel caso di una tuta) ed essere classificati in categoria III (ai sensi della direttiva 686/89 CE - D. Lgs 475 del 4/12/92).</p> <p>Inoltre, analogamente a quanto sottolineato per i guanti, per attestarne l'adeguatezza protettiva rispetto ai rischi di esposizione ad antitumorali, copia di una documentazione tecnica, rilasciata da un Organismo Notificato, a corredo dell'indumento fornito dal fabbricante deve poter evidenziare che i test previsti dalle norme tecniche per questi indumenti vengano anche</p>		

<p>eseguiti impiegando almeno 4 - 5 sostanze individuate nel seguente elenco, individuando per ognuna i relativi tempi di protezione consentiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Metotrexate</u> - <u>Ciclofosfamide</u> - <u>Fluorouracile</u> - <u>Vincristina solfato</u> - <u>Daunorubicina</u> - <u>Adriamicina cloridrato</u> - <u>Doxorubicina.</u> <p>In merito a quanto sopra è importante presentare copia dei rapporti di prova utilizzati per emettere la <u>certificazione CE di Tipo che deve essere presentata unitamente alla scheda tecnica.</u></p> <p>Dovrà essere garantito l'addestramento all'impiego dei suddetti DPI come previsto dal Decreto 81/08 per almeno n.° tre eventi di addestramento.</p>		
<p>Camici sterili per manipolazione citostatici in polietilene, polipropilene o materiale equivalente ed idoneo, con allacciatura posteriore, maniche lunghe e polsini elasticizzati. Il camice deve possedere buona vestibilità e garantire una buona protezione dell'operatore oltre che una buona traspirabilità.</p>		
<p>MISURE: SMALL-MEDIUM-LARGE</p>	<p>Pezzo</p>	<p>12.000</p>

Si prega di indicare

1. Se si dispone di quanto in oggetto richiamato nelle condizioni sopra descritte;
2. Qualora ciascun Operatore Economico dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare, accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni;
3. Si invita, altresì, a produrre, ove ne sussistano i presupposti, dichiarazione opportunamente documentata che attesti eventuali esclusività afferenti il prodotto da acquistare per ogni altra determinazione che questa Stazione Appaltante assumerà nel merito.

Ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione della procedura da attivare.

Si prega di voler dare riscontro alla presente con urgenza e comunque entro e non oltre il 29/06/2017 a mezzo mail all'indirizzo approvvigionamenti@ospedaliriunitipalermo.it.

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

**Il Responsabile del Settore
(F.to Dott.ssa Lupo Antonina)**