



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

Prot. 2132/5/CS

Palermo 28/01/2019

AVVISO: INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI DISPOSITIVI PER PREPARAZIONI ANTIBLASTICHE PER L'UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA - CERVELLO - UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO - VIALE STRASBURGO n°233 - 90146 PALERMO TELEFONO 091/7808321 - PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato per l'affidamento della fornitura dei seguenti dispositivi per preparazione antiblastiche rivolta ad invitare gli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara da indire per addivenire alla fornitura in questione secondo il fabbisogno annuo:

LOTTO	Descrizione prodotto	U.M.	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE
LOTTO 1	SET DI PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI TOSSICI		
1	Set di preparazione di farmaci antiblastici citotossici (compatibile con pompe d'infusione elettroniche)	nr.	15.000
2	Set di preparazione di farmaci antiblastici citotossici con filtro (compatibile con pompe d'infusione elettroniche)	nr.	3.000
LOTTO 2	SET OSCURATO PER PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI CITOSSICI		
1	Set oscurato per preparazione di farmaci antiblastici citotossici (compatibile con pompe d'infusione elettroniche)	nr.	7.000
2	Set oscurato per preparazione di farmaci antiblastici citotossici con filtro (compatibile con pompe d'infusione elettroniche)	nr.	600
LOTTO 3	DISPOSITIVI DI TRASFERIMENTO A CIRCUITO CHIUSO		
1	Dispositivi di trasferimento a circuito chiuso per la ricostituzione e il trasferimento di farmaci antiblastici - adatto a flaconi con collo < 15 mm.	nr.	1.000
2	Dispositivi di trasferimento a circuito chiuso per la ricostituzione e il trasferimento di farmaci antiblastici - adatto a flaconi con collo con misure comprese tra 20 e 28 mm.	nr.	20.000

LOTTO	Descrizione prodotto	U.M.	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE
Segue LOTTO 3	DISPOSITIVI DI TRASFERIMENTO A CIRCUITO CHIUSO		
3	Dispositivi di trasferimento a circuito chiuso per la ricostituzione e il trasferimento di farmaci antitumorali – adatto a flaconi con collo con misure comprese tra 30 e 34 mm.	nr.	2.000
4	Dispositivi di trasferimento a circuito chiuso per accesso a sacca tramite perforatore.	nr.	1.000
5	Dispositivi di trasferimento a circuito chiuso per la ricostituzione e il trasferimento di farmaci antitumorali per siringhe l/lock.	nr.	5.000
LOTTO 4	KIT PER LA SOMMINISTRAZIONE INTRAVASCICALE DI FARMACI ANTITUMORALI.		
1	Kit per la somministrazione intravascolare di farmaci antitumorali.	nr.	5.000
LOTTO 5	SACCHE DI TRASPORTO.		
1	Sacche di trasporto e raccolta in poliestere misura 42 cm x 37 cm.	nr.	11.000
2	Sacche di trasporto e raccolta in poliestere misura 23 cm x 32 cm.	nr.	4.000
3	Sacchetti oscurati/ambrati da 500 ml.	nr.	3.000
LOTTO 6	DISPOSITIVI PER LO SMALTIMENTO.		
1	Kit di emergenza per la disattivazione di farmaci citostatici	nr.	20
LOTTO 7	MANICHETTE.		
1	Manichette non sterili in polipropilene	nr.	200
LOTTO 8	PIANI DI LAVORO NON STERILI		
1	Piano di lavoro monouso non sterile a tre strati non in TNT.	nr.	200

Al fine di fornire il contributo richiesto, si allega al presente avviso la documentazione redatta in bozza e disponibile sul sito www.ospedaliriunitipalermo.it sezioni bandi.

La Stazione appaltante invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla “consultazione” fornendo i contributi ritenuti necessari. In particolare, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione allegata al presente avviso.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

Si evidenzia che per la fornitura in oggetto, per le specifiche tecniche richieste in ragione delle peculiari esigenze da soddisfare, si rappresenta che:

- la procedura di gara sarà suddivisa in lotti;
- i fabbisogni e gli strumenti per farvi fronte sono rilevabili dalla documentazione allegata;
- la Stazione appaltante valuterà le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte nel contesto dei contributi forniti;
- la stazione appaltante, infine, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente “consultazione” è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente “consultazione” non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente “consultazione”, nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente “consultazione” per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, “*a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza*” (art. 66 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016)

Tutti i soggetti interessati a concorrere alla presente procedura sono invitati, (indicare nell'oggetto: **“Indagine di mercato per la fornitura di dispositivi per preparazione antiblastiche”** – ed il numero di protocollo del presente avviso), a presentare apposita istanza di partecipazione alla procedura in oggetto sottoscritta dal Legale Rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l'Impresa e presentare la documentazione di seguito indicata, da far pervenire entro **e non oltre il 14 febbraio 2019**:

1. il prezzo orientativo di mercato (non di listino) per la fornitura completa di cui sopra;
2. relativo stralcio dei prezzi di listino in vigore;
3. Sintetica presentazione dell'impresa e dati di riferimento ed elenco delle principali forniture analoghe effettuate nell'ultimo triennio con rispettivo importo, data e destinatario.
4. Schede tecniche riportanti il reagente esatto ed il produttore del reagente proposto, e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche del reagente offerto.

A tal fine l'Impresa concorrente è pregata di indicare:

1. Se codesta ditta dispone di dispositivi aventi caratteristiche collimanti con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica (-**Allegato A**-);
2. Acquisire il riscontro al questionario di cui all'allegata scheda tecnica (-**Allegato A**-), (non è richiesto in tale fase di indagine di mercato l'invio di manuali, o altra documentazione voluminosa);
3. Si invita, altresì, a produrre, ove ne sussistano i presupposti, dichiarazione opportunamente documentata che attesti eventuali esclusività afferenti al prodotto da acquistare;
4. Si invita di indicare se vi è nell'elenco lotti che contengono lo stesso reagente.

Le domande e la documentazione ad esse allegata dovranno essere inoltrate con una delle seguenti modalità:

- 1) consegna a mano all'Ufficio Protocollo dell'Azienda sito in Viale Strasburgo, 233, cap 90146 Palermo;
- 2) mediante casella di posta elettronica certificata (PEC), intestata al candidato, al seguente indirizzo PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

L'invio deve avvenire in un'unica spedizione, (non superiore a 25 MB) con i seguenti allegati solo in formato PDF bianco e nero:

- 1.manifestazione di interesse;
- 2.elenco dei documenti richiesti e sopraindicati;

3.cartella (zippata) con tutta la documentazione.

In caso di file PDF ottenuti da scansioni, si consiglia, per limitare la dimensione degli allegati, di impostare lo scanner ad una risoluzione massima di 100dpi.

Qualora codesta ditta dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute, voglia cortesemente segnalare le eventuali discrasie, supportando se del caso, con motivate considerazioni da specificare nell'apposita colonna.

La risposta in merito al possesso delle caratteristiche tecniche dovrà essere fornita riscontrando al questionario tecnico allegato, e deve seguire l'ordine e le indicazioni numeriche riportate nella scheda tecnica (seconda colonna SI/NO), così come le specifiche tecniche in riferimento a ciascuna caratteristica relativamente al dispositivo commercializzato (terza colonna) e le segnalazioni rilevate, argomentando eventuali equivalenze (quarta colonna).

Le ditte sono invitate altresì a sintetizzare in ultimo, eventuali aspetti di esclusività, nonché aspetti migliorativi del dispositivo in commercio ed eventualmente proposto, e altresì l'eventuale necessità di utilizzo clinico mediante materiale consumabile dedicato mono e pluriuso, con relativa indicazione del costo medio di mercato (non il prezzo di listino).

Si precisa che tale indagine è finalizzata alla raccolta di informazioni di carattere tecnico ed economico in funzione di un'eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste, nell'ottica della futura procedura di gara.

Qualora codesta ditta dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute, voglia cortesemente segnalare le eventuali discrasie, supportando se del caso, con motivate considerazioni da specificare in apposita relazione.

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza ed rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura in argomento.

Per ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso potranno essere richieste direttamente all'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera nella persona del Responsabile del Procedimento Dott. Aldo ALBANO e- mail aldo.albano@villasofia.it od in assenza Sig.ra Cinzia Ciulla telefono 091/7808803 e mail caterina.ciulla@villasofia.it.

.IL RESPONSABILE
AREA PROVVEDITORATO
F.TO (Dott. Aldo ALBANO)



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

ALLEGATO A

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

LOTTO	Descrizione prodotto	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
LOTTO 1	SET DI PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI TOSSICI		
1	<p>Set di preparazione di farmaci antiblastici citotossici (compatibile con pompe d'infusione elettroniche) con le seguenti caratteristiche:</p> <p>set di connessione e somministrazione con attacco Luer-Lock terminale con tappo idrofobo o valvola di sicurezza.</p> <p>perforatore del flacone/sacca dotato di presa d'aria con filtro antibatterico con porosità di 0,2 micron circa.</p> <p>un attacco femmina per siringhe luer-lock, per l'aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di una valvola bidirezionale autosigillante che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa luer-lock e garantisca la sterilità.</p> <p>clamp di chiusura per bloccare il flusso della soluzione infusionale.</p> <p>lunghezza tubo da 40 cm circa in PE o PUR o altro materiale idoneo alla somministrazione di chemioterapici.</p> <p>la connessione set di preparazione-somministrazione deve presentare una valvola unidirezionale ad impedimento del reflusso del farmaco verso la sacca e o il flacone</p>		
2	<p>Set di preparazione di farmaci antiblastici citotossici con filtro (compatibile con pompe d'infusione elettroniche) con le seguenti caratteristiche tecniche:</p> <p>set di connessione e somministrazione con attacco Luer-Lock terminale con tappo idrofobo o valvola di sicurezza.</p> <p>perforatore del flacone/sacca dotato di presa d'aria con filtro antibatterico con porosità di 0,2 micron circa.</p> <p>un attacco femmina per siringhe luer-lock, per l'aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di una valvola bidirezionale autosigillante che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa luer-lock e garantisca la sterilità.</p> <p>clamp di chiusura per bloccare il flusso della soluzione infusionale.</p> <p>lunghezza tubo da 40 cm circa in PE o PUR o altro materiale idoneo alla somministrazione di chemioterapici.</p> <p>la connessione set di preparazione-somministrazione deve presentare una valvola unidirezionale ad impedimento del reflusso del farmaco verso la sacca e o il flacone.</p> <p>filtro in linea di 0,2 micron per la somministrazione dei Taxani.</p>		

LOTTO	Descrizione prodotto	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
LOTTO 2	SET OSCURATO PER PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI CITOSSICI		
1	<p>Set oscurato per preparazione di farmaci antiblastici citotossici (compatibile con pompe d'infusione elettroniche) con le seguenti caratteristiche:</p> <p>set di connessione e somministrazione con attacco Luer-Lock terminale con tappo idrofobo o valvola di sicurezza.</p> <p>perforatore del flacone/sacca dotato di presa d'aria con filtro antibatterico con porosità di 0,2 micron circa.</p> <p>un attacco femmina per siringhe luer-lock, per l'aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di una valvola bidirezionale autosigillante che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa luer-lock e garantisca la sterilità.</p> <p>clamp di chiusura per bloccare il flusso della soluzione infusionale.</p> <p>lunghezza tubo da 40 cm circa in PE o PUR o altro materiale idoneo alla somministrazione di chemioterapici che sia oscurato ed impedisca l'assorbimento della luce conformemente a quanto previsto dalla scheda tecnica dei farmaci fotosensibili in merito alla buona manipolazione degli stessi.</p> <p>la connessione set di preparazione-somministrazione deve presentare una valvola unidirezionale ad impedimento del reflusso del farmaco verso la sacca e o il flacone</p>		
2	<p>Set oscurato per preparazione di farmaci antiblastici citotossici con filtro (compatibile con pompe d'infusione elettroniche) con le seguenti caratteristiche tecniche:</p> <p>set di connessione e somministrazione con attacco Luer-Lock terminale con tappo idrofobo o valvola di sicurezza.</p> <p>perforatore del flacone/sacca dotato di presa d'aria con filtro antibatterico con porosità di 0,2 micron circa.</p> <p>un attacco femmina per siringhe luer-lock, per l'aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di una valvola bidirezionale autosigillante che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa luer-lock e garantisca la sterilità.</p> <p>clamp di chiusura per bloccare il flusso della soluzione infusionale.</p> <p>lunghezza tubo da 40 cm circa in PE o PUR o altro materiale idoneo alla somministrazione di chemioterapici che sia oscurato ed impedisca l'assorbimento della luce conformemente a quanto previsto dalla scheda tecnica dei farmaci fotosensibili in merito alla buona manipolazione degli stessi.</p> <p>la connessione set di preparazione-somministrazione deve presentare una valvola unidirezionale ad impedimento del reflusso del farmaco verso la sacca e o il flacone.</p> <p>filtro in linea oscurato (PTFE o Acrilico o Polietersulfone) di 0,2 micron per la somministrazione dei Taxani.</p>		

LOTTO	Descrizione prodotto	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
LOTTO 3	DISPOSITIVI DI TRASFERIMENTO A CIRCUITO CHIUSO		
1	<p>Dispositivi di trasferimento a circuito chiuso per la ricostituzione e il trasferimento di farmaci antiblastici – adatto a flaconi con collo < 15 mm, con le seguenti caratteristiche:</p> <p>Perforatore a circuito chiuso idoneo al prelievo e ricostituzione di farmaci citotossici adatto a flaconi con collo < 15 mm dotato di valvola (con attacco luer lock) needlefree bidirezionale autosigillante dotato di alette di ancoraggio per evitare disconnessioni accidentali dal flacone.</p> <p>Il perforatore, dotato di cappuccio, deve essere in grado di perforare la membrana elastomerica senza trattenere frustoli, deve essere sprovvisto di filtro aria e deve avere un sistema di fissaggio al flacone che ne impedisca la disconnessione accidentale.</p>		
2	<p>Dispositivi di trasferimento a circuito chiuso per la ricostituzione e il trasferimento di farmaci antiblastici – adatto a flaconi con collo con misure comprese tra 20 e 28 mm, con le seguenti caratteristiche:</p> <p>Perforatore a circuito chiuso idoneo al prelievo e ricostituzione di farmaci citotossici adatto a flaconi con collo con misure comprese tra 20 e 28 mm dotato di valvola (con attacco luer lock) needlefree bidirezionale autosigillante dotato di alette di ancoraggio per evitare disconnessioni accidentali dal flacone.</p> <p>Il perforatore, dotato di cappuccio, deve essere in grado di perforare la membrana elastomerica senza trattenere frustoli, deve essere sprovvisto di filtro aria e deve avere un sistema di fissaggio al flacone che ne impedisca la disconnessione accidentale.</p>		
3	<p>Dispositivi di trasferimento a circuito chiuso per la ricostituzione e il trasferimento di farmaci antiblastici – adatto a flaconi con collo con misure comprese tra 30 e 34 mm, con le seguenti caratteristiche:</p> <p>Perforatore a circuito chiuso idoneo al prelievo e ricostituzione di farmaci citotossici adatto a flaconi con collo con misure comprese tra 30 mm e 34 mm dotato di valvola (con attacco luer lock) needlefree bidirezionale autosigillante dotato di alette di ancoraggio per evitare disconnessioni accidentali dal flacone.</p> <p>Il perforatore, dotato di cappuccio, deve essere in grado di perforare la membrana elastomerica senza trattenere frustoli, deve essere sprovvisto di filtro aria e deve avere un sistema di fissaggio al flacone che ne impedisca la disconnessione accidentale,</p>		

LOTTO	Descrizione prodotto	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
Segue LOTTO 3	DISPOSITIVI DI TRASFERIMENTO A CIRCUITO CHIUSO		
	Dispositivi di trasferimento a circuito chiuso per accesso a sacca tramite perforatore, con le seguenti caratteristiche:		
4	Perforatore a circuito chiuso idoneo al prelievo di diluenti o farmaci contenuti in sacca dotato di valvola, con attacco luer lock, needlefree bidirezionale autosigillante e di un filtro per l'aria.		
	Deve garantire una perfetta tenuta alla sacca e la possibilità di almeno 600 connessioni.		
	Dispositivi di trasferimento a circuito chiuso per la ricostituzione e il trasferimento di farmaci antiblastici per siringhe l/lock, con le seguenti caratteristiche:		
	Dispositivo a circuito chiuso bidirezionale per siringhe L/Lock adatto al prelievo, al trasferimento e alla somministrazione in bolo di farmaci citotossici.		
5	Dotato di connessione L/Lock femmina per l'aggancio alla siringa, deve avere nella parte terminale una connessione L/Lock maschio.		
	Deve avere un sistema tale per cui al momento della disconnessione da qualsiasi dispositivo, si richiuda automaticamente impedendo la fuoriuscita di farmaco dalla siringa		
	Deve essere inoltre provvisto di un sistema antidisconnessione in modo da evitare il distacco accidentale del dispositivo dalla siringa stessa.		
	Dotato di cappucci di protezione su entrambe le connessioni.		
LOTTO 4	KIT PER LA SOMMINISTRAZIONE INTRAVESICALE DI FARMACI ANTIBLASTICI.		
	Kit per la somministrazione intravesicale di farmaci antiblastici con le seguenti caratteristiche		
	Due connettori luer-lock femmina con valvola antireflusso integrata.		
	Tubo trasparente privo di DEHP.		
1	Due clamp aperto/chiuso.		
	Connettore luer-lock maschio a valle.		
	Adattatore per catetere endovesicale		
	Tutte le vie di accesso devono essere provviste di adeguata protezione.		

LOTTO	Descrizione prodotto	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
LOTTO 5	SACCHE DI TRASPORTO.		
1	Sacche di trasporto e raccolta in poliestere con chiusura adesiva in sicurezza ed indicazioni d'uso chiaramente stampate misura 42 cm x 37 cm – trasparenti.		
2	Sacche di trasporto e raccolta in poliestere con chiusura adesiva in sicurezza ed indicazioni d'uso chiaramente stampate misura 23 cm x 32 cm – trasparenti.		
3	Sacchetto oscurato/ambrato per la copertura di sacche da 500 ml di somministrazione di farmaci fotosensibili.		
LOTTO 6	DISPOSITIVI PER LO SMALTIMENTO.		
1	Kit di emergenza per la disattivazione di farmaci citostatici accidentalmente dispersi nell'ambiente di lavoro costituito da dispositivi per protezione personale (camice, guanti, soprascarpe, occhiali protettivi, maschera FFP3-S/LU) e da dispositivi per il trattamento dei farmaci dispersi (sostanza addensante, tamponi assorbenti, raccoglitore sigillato, sollevatore x gel e frammenti di vetro) con contrassegni di emergenza.		
LOTTO 7	MANICHETTE.		
1	Manichette non sterili in polipropilene e polirtene vulcanizzate a caldo ed accoppiate per garantire la perfetta impermeabilità.		
LOTTO 8	PIANI DI LAVORO NON STERILI		
1	Piano di lavoro monouso non sterile a tre strati non in TNT, primo strato in materiale permeabile che non rilasci particelle, secondo strato altamente assorbente, terzo strato impermeabile in polipropilene - Misure 41 x 54 cm circa.		