



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CATANZARO



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA

S.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA NEGOZIATA: SB_PA_10

OGGETTO DELL'APPALTO: ACQUISTO DI DISPOSITIVI CSTD (CLOSED SYSTEM TRASFER DEVICE) SISTEMI CHIUSI PER LA MANIPOLAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI ONCOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI LAMEZIA TERME.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA – QUALITA' 70 – PREZZO 30.

IMPORTO POSTO A BASE DI GARA: PARI AD 220.000,00 + IVA – FABBISOGNO BIENNALE

CONSEGNA FORNITURA: DIFFERITA

LOTTO 1 UNICO ED INDIVISIBILE

LOTTO 1 UNICO ED INDIVISIBILE – CSTD (Closed System Trasfer Device)

CIG: BBDD5517D5

IMPORTO POSTO A BASE DI GARA PARI AD € 220.000,00 + Iva

LOTTO 1, unico ed indivisibile	DESCRIZIONE LOTTO	QUANTITA' BIENNALE
	SISTEMI CHIUSI (CSTD) PER LA MANIPOLAZIONE 1. OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE La presente fornitura ha per oggetto sistemi medici sterili per il trasferimento di farmaci in circuito chiuso CSTD - (Closed System Trasfer Device). Il sistema deve coprire l'intero percorso del farmaco antiblastico: dalla ricostituzione in Farmacia (UFA) alla somministrazione al paziente in reparto, garantendo l'assenza di scambi tra il sistema e l'ambiente esterno. 2. QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO Il sistema deve essere pienamente conforme e validato secondo: • D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.: In particolare gli obblighi relativi alla protezione da agenti cancerogeni e mutageni (Titolo IX), che impongono l'adozione delle migliori tecnologie disponibili per ridurre l'esposizione. • NIOSH Docket 288 (2015): Definizione standard di CSTD come dispositivo che impedisce meccanicamente sia l'ingresso di contaminanti che la fuoriuscita di farmaco/vapori. • Linee Guida INAIL: Documento "Il rischio da esposizione a farmaci antiblastici", che raccomanda l'uso di sistemi chiusi per la prevenzione dei rischi occupazionali. • Fact sheet INAIL 2023 "INAIL 2023 Misure di sicurezza ricerca & innovazione tecnologia per la manipolazione di farmaci pericolosi": documento nel quale viene operata la distinzione tra sistemi aperti e sistemi chiusi; • Codice prodotto FDA ONB: il codice ONB è l'identificativo specifico assegnato dalla FDA (U.S. Food and drug administration) per classificare i dispositivi medici che hanno dimostrato, attraverso test rigorosi, la capacità di operare come sistemi chiusi secondo il protocollo di protezione degli operatori sanitari 3. REQUISITI TECNICI OBBLIGATORI 3.1. Sistema a Barriera Fisica Meccanica (Requisito Mandatorio) A differenza dei sistemi a filtrazione d'aria, il sistema offerto deve basarsi sul principio della barriera fisica totale, conformemente alle linee guida INAIL. Il sistema offerto deve garantire il contenimento dei vapori e degli aerosol mediante un meccanismo di barriera fisica totale, senza emissioni verso l'ambiente esterno. (es. camera d'aria interna a volume variabile o membrana di espansione), conformemente alle definizioni di cui al NIOSH Docket 288; È vietato lo sfiato diretto verso l'ambiente esterno. • Il sistema deve gestire internamente i differenziali di pressione (pressione positiva o negativa) creati durante l'introduzione di solventi o l'aspirazione del farmaco. • Volume complessivo potenzialmente esposto: (spazio morto del dispositivo + volume residuo di farmaco che permane nel flacone), dettagliato per ogni suo componente, se non già dichiarato in scheda tecnica, dovrà essere esplicitato con dettagliata certificazione della ditta. 3.2. Connessioni e Tenuta Ermetica • Assenza di perdite misurabili con test certificati (soglia di rilevabilità definita dal protocollo NIOSH 288):Le connessioni tra i diversi componenti (flacone, siringa, sacca) devono avvenire tramite membrane elastomeriche autosigillanti che impediscano la fuoriuscita di gocce o micro-gocce all'atto della disconnessione. • Tecnologia Needleless: Il sistema deve essere privo di aghi esposti per eliminare il rischio di punture accidentali, in conformità alla Direttiva 2010/32/UE. • Sistemi di Bloccaggio: Ogni connessione deve essere dotata di un blocco meccanico (<i>es. Click-on</i>) che impedisca il distacco accidentale durante le manipolazioni.	

	3.3. Componenti del Sistema • Adattatori per Flacone (Vial Adapter): Universali o specifici per i diversi diametri del collo del flacone (13, 20, 28, 32 mm), dotati di perforatore sterile integrato. • Adattatori per Siringa (Syringe Injector): Dispositivi che permettono il trasferimento del farmaco dalla via alla siringa mantenendo la sterilità e il circuito chiuso. • Adattatori per Sacca e Set di Somministrazione: Sistemi di accesso alle sacche di infusione e deflussori pre-montati o integrabili che permettano l'infusione del farmaco senza mai aprire il sistema all'aria ambiente. Lo spike per la sacche ed il connettore per le linee infusionali devono essere due componenti distinti. • Campionatura: ciascuna offerta dovrà essere correlata dall'invio di n. 3 campioni completi da sottoporre ai test di verifica presso l'Unità Farmaci Antiblastici. 4. COMPATIBILITÀ E MATERIALI Compatibilità ed incompatibilità Chimica: I materiali devono essere testati e certificati per resistere ai solventi comunemente usati (es. Alcool isopropilico, PEG, DMA) e ai farmaci che richiedono set specifici (es. Paclitaxel, Docetaxel). Si precisa che la compatibilità dei materiali viene desunta dal riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei farmaci utilizzati in UFA. Devono essere dichiarate le incompatibilità rispetto alle indicazioni del RCP del farmaco. Composizione: Tutti i componenti devono essere Latex-free, DEHP-free e PVC-free (ove tecnicamente possibile per la stabilità del farmaco). 5. VALIDAZIONE E DOCUMENTAZIONE TECNICA Le ditte concorrenti dovranno allegare alla documentazione tecnica: 1. Test Report NIOSH Report di test NIOSH 288-A che attesti la definizione standard del CSTD come dispositivo che impedisce meccanicamente sia l'ingresso ci contaminati che fuoriuscita di farmaco/vapori. 2. Studi Indipendenti: Pubblicazioni o studi di terze parti che attestino l'efficacia del sistema nella riduzione della contaminazione ambientale (es. campionamenti ambientali sulle superfici). 3. Certificati CE: Certificazione di Dispositivo Medico di classe adeguata. 6. FORMAZIONE E ASSISTENZA In linea con l'obbligo di addestramento previsto dalla Legge 81/08, il fornitore si impegna a: • Fornire formazione specifica on-site per tutto il personale coinvolto (Farmacia e Oncologia). • Fornire poster procedurali, video-tutorial e manuali in lingua italiana. • Garantire il supporto tecnico per l'integrazione del sistema con i dispositivi già in uso (cappe a flusso laminare, isolatori, pompe da infusione).	
	Adattatori per Flacone (Vial Adapter) Le quantità sono da intendersi cumulative delle 4 misure richieste. L'UFA si riserva la facoltà, nell'ambito della quantità totale aggiudicata e trattandosi di lotto unico, di adeguare le richieste alle esigenze cliniche.	20.000
	Adattatori per Siringa (Syringe Injector)	20.000
	Adattatori per Sacca e Set di Somministrazione	20.000

CRITERI DI VALUTAZIONE

QUALITA'/PREZZO 70/30 (70 punti Tecnica / 30 punti Prezzo), poiché la sicurezza dell'operatore è in obbligo di legge non derogabile (D.Lgs. 81/08).

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI			
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE E PARAMETRI	PUNTEGGIO MAX
1	Efficacia del contenimento (NIOSH)	Validazione del sistema tramite test indipendenti basati sul protocollo NIOSH 288 . Sarà premiata la minore concentrazione di (NIOSH) vapori rilevata durante i test di stress.	15
2	Facilità d'uso e Ergonomia	Numero ridotto di passaggi per attivare la connessione. Facilità di aggancio (es. sistemi <i>click-on</i>) e presenza di feedback visivo/sonoro di avvenuto blocco.	15
3	Sicurezza Disconnessione	Assenza totale di residui di farmaco (gocce o aerosol) sulle membrane dopo la disconnessione (test <i>leak-free</i> certificato)	10
4	Volume Residuo	Valutazione del farmaco che rimane intrappolato nei componenti a fine procedura. Sarà premiata il sistema con il minor dead volume (volume morto) per ridurre sprechi e rischi.	6
5	Compatibilità Chimica	Ampiezza della gamma di farmaci e solventi testati per i quali è garantita l'assenza di interazioni o degradazione dei materiali (PVC-free/DEHP-free)	7
6	Modularità e Gamma	Completezza del set (disponibilità di adattatori per via di ogni calibro, sacche di diverso volume e sistemi per somministrazione a gravità/pompa).	10
7	Formazione e Assistenza	Qualità del piano di addestramento proposto (n. ore, materiali didattici, supporto on-site) in conformità con la Legge 81/08 .	7
		Totale punteggio	70

Note metodologiche per la Commissione di Gara:

1. **Metodo di Calcolo:** A ciascuno dei parametri (giudizio) verrà attribuito un coefficiente, sulla base del metodo attribuzione discrezionale, variabile da 0 ad 1 da parte della Commissione giudicatrice, come da tabella di seguito descritta. Il coefficiente assegnato sarà moltiplicato per il punteggio massimo disponibile per ogni elemento qualitativo.

La Commissione calcola l'offerta tecnica in relazione al sub-criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente da applicare al medesimo.

Giudizio	Coefficiente di valutazione
ottimo	1,0
distinto	0,8
buono	0,6
discreto	0,4
sufficiente	0,2
Inadeguato	0

2. **Criterio di Esclusione (Sbarramento):** Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 42/70, per evitare l'acquisto di sistemi che non garantiscono i requisiti minimi di sicurezza INAIL.
3. **Barriera Fisica:** Data l'enfasi sulla barriera fisica (punto 2), la commissione dovrebbe richiedere l'esploso tecnico del dispositivo per verificare l'assenza di comunicazione diretta (anche se filtrata) con l'esterno durante la manipolazione di vapori chimici.
Questa struttura garantisce che l'Amministrazione selezioni il sistema tecnicamente più sicuro, pur mantenendo la concorrenza tra i principali produttori che rispettano lo standard NIOSH.

CAMPIONATURA

Gli Operatori Economici partecipanti dovranno provvedere alla consegna, entro il termine di scadenza di presentazione delle offerte, n. 3 campioni gratuiti completi da sottoporre ai test di verifica presso l'Unità Farmaci Antiblastici, da consegnare presso l'U.O.C. di Farmacia Interna del Presidio Ospedaliero di Lamezia Terme all'att.ne del Direttore dell'U.O. medesima, Dott.ssa Micaela Scalese, avendo attenzione a riportare, sul plico esterno, il mittente, il numero della procedura, il lotto di riferimento dell'articolo a campione e l'oggetto di quanto viene consegnato.

CAPITOLATO TECNICO TIMBRATO E SOTTOSCRITTO DAL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA SOCIETA' E/O SUO DELEGATO CON PROCURA ALLEGATA.