



U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi  
Responsabile del Procedimento  
Dott. Paolo Cavallari

**AVVISO PER LA RICEZIONE DI MANIFESTAZIONI DI INTERESSE**  
**fornitura "DISPOSITIVI PER L'ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE**  
**ONCOLOGICHE"**

importo presunto a base d'asta; € 192.100,00  
durata della fornitura: 2 anni  
deliberazione di indizione 823/dg del 1/10/2015

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata di Roma deve garantire l'approvvigionamento della fornitura sopra indicata di cui se ne riporta in allegato il dettaglio.

La procedura di scelta del contraente avverrà secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo 12 aprile 2006 n. 163 art. 125 c.11, e previo svolgimento d'indagine di mercato.

I soggetti economici interessati alla partecipazione alla gara per la scelta degli affidatari della fornitura in cottimo fiduciario, che si svolgerà nella forma della procedura negoziata, potranno inoltrare richiesta di invito tramite PEC all'indirizzo [ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it](mailto:ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it) **ENTRO E NON OLTRE IL GIORNO 22 OTTOBRE 2015** ..... indicando in oggetto:

*AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO: fornitura "DISPOSITIVI PER L'ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE" - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi – Manifestazione di interesse*

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata si riserva la possibilità di limitare il numero massimo dei concorrenti per ciascun lotto in gara in ottemperanza delle disposizioni del D. l.vo 163/2006 s.m.i., e nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza dell'azione amministrativa.

Distinti saluti.

Il Direttore  
(Dott.ssa M. L. Velardi)-



REGIONE LAZIO

Referente: Paolo Cavallari  
e-mail [pcavallari@hsangiovanni.roma.it](mailto:pcavallari@hsangiovanni.roma.it)  
fax 06-77013301

**Azienda Ospedaliera "Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata"**

Via dell'Amba Aradam, 9 - 00184 ROMA - Tel. (06) 77051-Fax 77053253 - C.F. e P.IVA 04735061006 - Cod. Attività 8511.2  
L.R. Lazio 16.06.94, n.18 - D.G.R. Lazio 30.06.94, n.5163

**OGGETTO: CAPITOLATO - DISPOSITIVI PER L'ALLESTIMENTO DI TERAPIE ONCOLOGICHE**

**1A) DISPOSITIVO DI CONNESSIONE FRA SACCA VIAFLO'/CONTENITORI IN P.E. E DEFLUSSORE :**

- Sterile
- in materiale inerte, compatibile con i farmaci antitumorali, compresi quelli contenenti cremophor, privo di lattice e che non ceda ftalati (DEHP free)

Deve essere costituito essenzialmente da:

- uno spike, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana di una sacca/ contenitore in P.E. con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana,
- **presa d'aria con filtro antibatterico e cappuccio di chiusura**
- un attacco femmina per siringhe luer lock per l'aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di un cappuccio di protezione e di un dispositivo di chiusura automatica che garantisca la sterilità e non permetta la fuoriuscita di farmaco durante la disconnessione della siringa luer lock
- prolunga, fornita di clamp scorrevole di chiusura per evitare il mescolamento dell'antitumorale con il diluente
- attacco luer lock maschio a valle della prolunga, da collegare al deflussore, dotato di cappuccio protettivo con filtro

Il prodotto deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai Dispositivi Medici.

Il prodotto dovrà riportare il marchio CE, e comunque in scheda tecnica deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali. Confezione singola.

Il fornitore si impegna a consegnare 1 sacca protettiva per soluzioni fotosensibili ogni 2 connettori ordinati

Fabbisogno annuale 20.000 pezzi ( **n.10 campioni**)

Si chiede la fornitura di n.15.000 sacche oscuranti per preparati

**1B) DISPOSITIVO DI CONNESSIONE FRA SACCA VIAFLO'/CONTENITORI IN P.E. E DEFLUSSORE PER FARMACI CHE NECESSITANO DI FILTRAZIONE IN LINEA:**

- Sterile
- in materiale inerte, compatibile con i farmaci antitumorali, compresi quelli contenenti cremophor, privo di lattice e che non ceda ftalati (DEHP free)

Deve essere costituito essenzialmente da:

- uno spike, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana di una sacca/ contenitore in P.E. con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana,
- **presa d'aria con filtro antibatterico e cappuccio di chiusura**
- un attacco femmina per siringhe luer lock per l'aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di un cappuccio di protezione e di un dispositivo di chiusura automatica che garantisca la sterilità e non permetta la fuoriuscita di farmaco durante la disconnessione della siringa luer lock
- prolunga, fornita di filtro in linea da circa 0.2 micron e di clamp scorrevole di chiusura per evitare il mescolamento dell'antitumorale con il diluente
- attacco luer lock maschio a valle della prolunga, da collegare al deflussore, dotato di cappuccio protettivo con filtro

Il prodotto deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai Dispositivi Medici.

Il prodotto dovrà riportare il marchio CE, e comunque in scheda tecnica deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali. Confezione singola.

Fabbisogno annuale 2000 pezzi ( **n.3 campioni**)

**1C ) DISPOSITIVO DI CONNESSIONE FRA SACCA VIAFLO/CONTENITORI IN P.E. E DEFLUSSORE PER FARMACI FOTOSENSIBILI:**

- Completamente oscurato per permettere la somministrazione di farmaci fotosensibili come la dacarbazina, ma deve essere facilmente visibile lo scorrimento del farmaco
- Sterile
- in materiale inerte, compatibile con i farmaci antitumorali, compresi quelli contenenti cremophor, privo di lattice e che non ceda ftalati (DEHP free)
- perforatore a doppia via per sacca o flacone con cappuccio di protezione
- presa d'aria con filtro antibatterico e cappuccio di chiusura
- punto di iniezione, per l'inserimento del farmaco, dotato di aggancio luer-lock femmina, cappuccio o valvola di protezione
- prolunga con clamp di chiusura scorrevole, dotata di filtro in linea da 0.22 micron
- attacco luer lock maschio a valle della prolunga, da collegare al deflussore, dotato di cappuccio protettivo con filtro

Il prodotto deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai Dispositivi Medici.

Il prodotto dovrà riportare il marchio CE, e comunque in scheda tecnica deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali. Confezione singola.

Il fornitore si impegna a consegnare 1 sacca protettiva per soluzioni fotosensibili ogni connettore ordinato

Fabbisogno annuale n. 500 pezzi (n.2 campioni)

**1.D) DEFLUSSORE PER LA SOMMINISTRAZIONE A CADUTA DEI FARMACI ANTITUMORALI A CIRCUITO CHIUSO A QUATTRO VIE (compatibile con i lotti 1.A 1.B)**

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici. L'etichetta deve essere stampata sul confezionamento finale e deve riportare la dicitura: "per la somministrazione di farmaci antitumorali".

Deve esserne specificato l'utilizzo per i farmaci antitumorali nella scheda tecnica .

Deve essere:

⇒ sterile, privo di lattice e, se in PVC

⇒ privo di DEHP, in materiale compatibile con la maggior parte dei farmaci antitumorali e con i diluenti impiegati.

Deve garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso la costituzione di un circuito chiuso che impedisce la contaminazione con farmaco antitumorale.

Deve essere costituito da:

- a) uno spike, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana del contenitore in P.E. o della sacca con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana,
- b) un'apertura per l'aria con cappuccio, preferibilmente dotato di un filtro batterico
- c) una clamp di chiusura,
- d) quattro vie disposte lateralmente, preferibilmente simmetriche, dotate di valvole unidirezionali antireflusso, da utilizzare per la somministrazione di farmaci antitumorali in sequenza, alle quali collegare il dispositivo di connessione,
- e) una camera di gocciolamento ampia, dotata di un filtro da 15 µm,
- f) un roller clamp per la regolazione del flusso,
- g) un punto di accesso a valle da utilizzare per la somministrazione di farmaci antitumorali in bolo cv, provvisto di una valvola aperto/chiuso che non permetta la fuoriuscita del farmaco durante lo svitamento della siringa luer lock e garantisca la sterilità,
- h) un attacco luer lock maschio con collare girevole per la connessione all'accesso venoso del paziente, dotato di cappuccio di protezione che garantisce la sterilità.

Fabbisogno annuale: circa 2.000 pezzi (n. 4 campioni)

### **1.E) DEFLUSSORE OSCURATO A QUATTRO VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE A CADUTA DI FARMACI ANTIBLASTICI (compatibile con il lotto 1.A, 1.B, 1.C).**

Il deflussore deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Sterile
- oscurato per garantire, durante l'infusione, la protezione dalla luce di farmaci particolarmente fotosensibili
- in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici, privo di lattice
- perforatore per sacca o flacone dotato di cappuccio di protezione, presa d'aria con filtro antibatterico e cappuccio di chiusura
- clamp di chiusura a monte del deflussore
- un accesso laterale dotato di attacco luer lock (per la connessione all'attacco luer lock maschio posizionato a valle del dispositivo per allestimento a circuito chiuso) e sistema che garantisca le condizioni di sicurezza durante la connessione al dispositivo per allestimento e durante la somministrazione sequenziale dei farmaci chemioterapici antiblastici
- camera di gocciolamento sufficientemente ampia con filtro da 15 µm
- roller clamp per la regolazione del flusso
- punto di iniezione a valle per somministrazioni estemporanee ( es: bolo di farmaco)
- attacco luer lock maschio con collare girevole per la connessione all'accesso venoso del paziente, dotato di cappuccio di protezione con filtro
- possibilità di raccordo al microgocciolatore

Il prodotto deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai Dispositivi Medici.

Il prodotto dovrà riportare il marchio CE, e comunque in scheda tecnica deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antiblastici. Confezione singola.

**Fabbisogno annuale:** circa 100 pezzi ( n. 4 campioni )

### **1.F) ADATTATORE A DUE E A QUATTRO VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE IN POMPA DI FARMACI ANTIBLASTICI (compatibile con i lotti 1.A, 1.B, 1.C).**

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici.. L'etichetta deve essere stampata sul confezionamento finale e deve riportare la dicitura: "per la somministrazione di farmaci antiblastici".

Nella scheda tecnica, deve esserne specificato l'utilizzo per i farmaci antiblastici.

Deve essere:

- ⇒ sterile privo di lattice e, se in PVC, privo di DEHP in materiale compatibile con la maggior parte dei farmaci antiblastici e con i diluenti utilizzati;
- ⇒ collegabile e adattabile ai comuni set per pompa in dotazione presso le unità operative.

Deve garantire:

- ⇒ la sicurezza del personale addetto alla somministrazione di farmaci antiblastici, attraverso la formazione di un circuito chiuso che impedisce la contaminazione con farmaco antiblastico;
- ⇒ preferibilmente, possedere delle caratteristiche tali da permettere l'infusione di farmaci antiblastici fotosensibili.

Deve essere costituito da:

- a) uno spike, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana del flacone o della sacca di lavaggio con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana,
- b) un'apertura per l'aria con cappuccio, preferibilmente dotato di un filtro antibatterico

- c) due e/o quattro vie disposte lateralmente, preferibilmente simmetriche, da utilizzare per la somministrazione di farmaci antitumorali, in sequenza, in cui collegare il dispositivo di connessione, dotate di valvole unidirezionali antireflusso,
- d) un dispositivo di connessione al set d'infusione per pompa

Fabbisogno annuale di deflussori per pompa a 2 vie 1000 pezzi (n.2 campioni)

Fabbisogno annuale di deflussori per pompa a 4 vie 3000 pezzi (n.2 campioni)

## **LOTTO 2 : DISPOSITIVO PER INSITILLAZIONE ENDOVESCICALE DI FARMACI ANTITUMORALI**

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici. L'etichetta deve essere stampata sul confezionamento finale e deve riportare la dicitura: "per la somministrazione di farmaci antitumorali".

In scheda tecnica deve essere specificato l'utilizzo per i farmaci antitumorali.

Deve essere sterile, privo di lattice, in materiale compatibile con i farmaci antitumorali e i diluenti impiegati.

Deve garantire la sicurezza del personale addetto alla preparazione e alla somministrazione di farmaci antitumorali, attraverso la formazione di un circuito chiuso che impedisca la contaminazione con farmaco antitumorale.

Deve essere costituito da un sistema capace di impedire la fuoriuscita del farmaco antitumorale, deve essere dotato di un attacco per la siringa luer lock contenente il farmaco antitumorale, di una valvola antireflusso unidirezionale, deve connettersi con il catetere endovescicale attraverso un attacco luer lock, dotato di cappuccio di protezione.

Fabbisogno annuale n. 1300 (n.2 campioni)

## **LOTTO 3: DISPOSITIVO PER RICOSTITUZIONE E PRELEVAMENTO DI FARMACO ANTITUMORALE CON FILTRO IDROFOBICO E FILTRO IDROFILO (ago filtro)**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici. L'etichetta deve essere stampata sul confezionamento finale e deve riportare la dicitura: "per la preparazione di farmaci antitumorali".

Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antitumorale.

Deve essere specificato l'utilizzo per i farmaci antitumorali nella scheda tecnica.

Deve essere sterile, in materiale inerte, privo di lattice, compatibile con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco antitumorale liofilizzato, sia il prelevamento del farmaco antitumorale in soluzione.

Deve permettere il prelevamento di tutto il volume del farmaco contenuto nel flacone

Deve garantire la sterilità del farmaco antitumorale anche dopo ripetuti prelievi e la possibilità di stoccare farmaci parzialmente utilizzati con garanzia di sterilità di almeno 4 giorni.

Deve essere costituito da:

- a) un attacco per siringhe luer lock dotato di un cappuccio di protezione con aggancio luer-lock o una valvola di protezione (tipo clear-link)
- b) un perforatore da inserire nel flacone di farmaco
- c) un filtro da 0,2  $\mu\text{m}$  idrofobico antibatterico per compensare la pressione in eccesso,
- d) un filtro da 5  $\mu\text{m}$  idrofilo per la soluzione di farmaco

Fabbisogno annuale N. 2.000 (n.6 campioni)

## 5.B) SIRINGHE STERILI AMBRATE LUER-LOCK 50/60 ml

### CARATTERISTICHE TECNICHE:

Le siringhe devono possedere le stesse caratteristiche elencate nel lotto 5.A e devono essere :

- ⇒ oscurate, in modo da garantire la stabilità di farmaci fotosensibili (come la dacarbazina):
- ⇒ graduate a 1 ml ben visibile anche se oscurata

Fabbisogno annuale: n. 3.000 (n.3 campioni )

## LOTTO 6 : CONNETTORE FEMMINA FEMMINA LUER-LOCK

### CARATTERISTICHE TECNICHE:

Connettore femmina femmina lucre-lock per trasferimento del farmaco da siringa a siringa.

Sterile. Confezione singola

Fabbisogno annuale: n. 500 pezzi (n.3 campioni)

## LOTTO 7 : TAPPO PER CHIUSURA SIRINGA LUER-LOCK

### CARATTERISTICHE TECNICHE:

I tappi, sterili e monouso, devono essere dotati di attacco Luer-lock , compatibili con tutte le siringhe, in idoneo materiale inerte alle sostanze antitumorali. Il prodotto dovrà riportare il marchio CE. Sterile. Confezione singola

Fabbisogno annuale: n. 5000 pezzi (n.3 campioni)

## LOTTO 8 : GUANTI STERILI PER LA MANIPOLAZIONE DI FARMACI ANTITUMORALI

I guanti devono essere sterili, in lattice o altro materiale di alta qualità come ad esempio nitrile, poliuretano o neoprene , con la superficie inferiore antiscivolo, non talcati, deproteinati, preferibilmente rinforzati sul palmo e ai polpastrelli. Se in lattice lo spessore deve essere di almeno 0,35 – 0,50 mm.

Devono avere un orlo tubolare ed essere di lunghezza tale da permettere la totale copertura dei polsini del camice.

**Il prodotto deve proteggere l'utilizzatore da prodotti chimici e microrganismi secondo la normativa EN 374, e da rischi meccanici secondo la normativa EN 388.**

Devono essere corredati da una documentazione tecnica comprovante l'effettiva tutela dell'operatore che attesti l'adeguatezza rispetto ai rischi d'esposizione a farmaci chemioterapici antitumorali. A tale proposito la documentazione deve essere corredata da una certificazione da parte di un organismo notificato che ne attesti l'adeguatezza rispetto ai rischi di esposizione utilizzando nei test previsti dalla suddetta norma tecnica 4 – 5 sostanze scelte dal seguente elenco, indicando i tempi di protezione consentiti per ogni sostanza:

- vincristina solfato
- daunorubicina
- adriamicina cloridrato
- doxorubicina
- metotrexate
- ciclofosfamide

## **LOTTO N.11: MASCHERINE FFP3SL**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE**

**Maschere o dispositivi di protezione delle vie respiratorie**, non sterili, monouso, a conchiglia non rigida, a copertura naso e bocca, in materiale filtrante e con valvola.

Devono possedere la marcatura CE quale DPI e certificazione di conformità alle norme tecniche EN 140 (semimaschera), EN 143 (filtro antipolvere per la semimaschera) e EN 149 per quanto riguarda i facciali filtranti antipolvere. Devono appartenere alle classi di protezione FFP3SL (filtri della semimaschera di classe P3) che assicurano la protezione da polveri, fumi, aerosol di farmaci antiblastici, con potere filtrante superiore al 99% delle particelle con diametro di 0,6 micron (la sigla SL tiene in considerazione tutte le possibili caratteristiche degli aerosol che si possono formare).

Devono inoltre garantire un'adeguata tenuta a livello del viso in presenza di pelle umida, un'adeguata tenuta a livello del viso quando l'utilizzatore esegue movimenti di flessione e di rotazione del capo.

Confezione singola.

**Fabbisogno annuale 1000 €6.000,00**  
**( inviare n.3 campioni)**

## **LOTTO 12 : KIT DI EMERGENZA**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Deve essere realizzato in modo tale da consentire l'intervento efficace, veloce e sicuro nei casi di spandimenti accidentali di farmaci antiblastici.

I componenti del kit devono essere assemblati in un'unica scatola, che deve altresì contenere le istruzioni dettagliate per l'uso.

I componenti del kit devono essere i seguenti:

- a) Un paio di guanti per la manipolazione dei farmaci antiblastici classificati come DPI e marcati CE in ottemperanza alla norma tecnica EN 374 relativa alla protezione da agenti chimici ed alla normativa EN 388 relativa alla protezione contro i rischi meccanici;
- b) Un paio di guanti spessi per la protezione degli operatori da eventuali schegge di vetro EN 420, EN 388;
- c) Un camice di protezione per la manipolazione di farmaci antiblastici classificato come DPI e marcato CE in ottemperanza alla norma tecnica EN 467;
- d) Un paio di soprascarpe;
- e) Almeno due teli ad alta assorbenza e/o altro materiale quali polveri in grado di legarsi ai liquidi trasformandoli in materiale gelatinoso;
- f) Una maschera facciale filtrante EN 149 FFP3SL;
- g) Due sacchi per smaltimento con relativi sigilli

Saranno valutati dalla commissione anche altre tipologie di Kit aventi materiale diverso da quello richiesto ma comunque idoneo per un'intervento efficace, veloce e sicuro nei casi di spandimenti accidentali di farmaci antiblastici.

**Fabbisogno annuale : N. 7 pezzi prezzo**  
**( inviare n.1 campioni)**

**LOTTO 13 : GUANTI IN NITRILE NON STERILI**

**Guanti non sterili, in nitrile, monouso, non talcati**

**fabbisogno annuale 3000 suddivisi in  
1500 misura S  
1000 misura M  
500 misura L**

**( inviare almeno n.3 campioni per ogni tipologia)**