



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

AREA PROVVEDITORATO

Via Enrico Toti n 76 - 90128 Palermo

Tel. 091.6555503/5749

Email: area.provveditorato@policlinico.pa.it

Pec: provveditorato@cert.policlinico.pa.it

Web: www.policlinico.pa.it

Chiarimenti n.1 del 28.07.2023

Procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 58 e 60 del D. Lgs 50/2016 e ss. mm. e ii. per la fornitura di Dispositivi medici per la preparazione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali, per una durata di 36 mesi, occorrenti all'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo. - Gara suddivisa in 13 lotti.

N. Gara ANAC: 9112440 – Codice Gara: G05041

Quesito 1.

Con riferimento alla richiesta di campionatura, si chiede quanti pezzi siano da inviare.

R1. Si chiede di inviare un pezzo per ogni articolo. Si veda anche risposta al quesito n. 3.

Quesito 2.

Si chiede di specificare che cosa si intenda per "unitamente ad un plico preaffrancato per la restituzione nell'ipotesi in cui il lotto non venga aggiudicato all'offerta".

R2: Si ribadisce la necessità di trasmettere entro il termine di scadenza di presentazione dell'offerta, a proprie spese, campionatura con le modalità riportate al paragrafo 15. OFFERTA TECNICA del Disciplinare.

Quesito 3.

Si chiede di confermarci che, laddove per un singolo lotto venissero proposti più codici differenziati tra loro esclusivamente per volume e velocità di flusso, sia sufficiente presentare a titolo di campionatura un solo codice esemplificativo.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

R3: Si precisa che è sufficiente presentare a titolo di campionatura, un solo codice esemplificativo per ogni lotto.

Quesito 4.

Si chiede di meglio definire i requisiti tecnici previsti per il lotto 11 E. In particolare, la descrizione di cui al suddetto lotto precisa per il perforatore a circuito chiuso CSTD per la ricostituzione e il prelievo di farmaci antiblastici richiesto i seguenti requisiti: deve essere un perforatore tale da non trattenere frustoli e in grado di prelevare tutto il farmaco contenuto nel flacone; deve essere munito di un filtro da 0,2 micron con valvola unidirezionale e di un pallone per la ritenzione dei vapori che si sprigionano nella ricostituzione dei farmaci liofilici; deve essere dotato di alette antidisconnessione accidentale in grado di adattarsi a flaconi da 20-28 mm. Il perforatore deve essere collegato saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa tramite una connessione dedicata click on CON PALLONCINO. In tale prospettiva, con particolare riferimento all'ultimo punto, si richiede se sia possibile, per il principio di equivalenza di cui all'art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016, offrire un dispositivo equivalente, in grado, quindi, di garantire la medesima funzionalità collegamento saldo a un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato attraverso l'utilizzo di una tecnologia diversa, quale una membrana oleofobica e idrofobica da 0.2 micron, la cui matrice di carbone attivo assicura l'efficacia e l'efficienza di una barriera sterile, come dimostrato da brevetti e comprovati studi.

R4: In merito si ritiene possibile presentare un dispositivo equivalente, con la relativa documentazione e campionatura a supporto, al fine di valutarne l'eventuale conformità.

Quesito 5

Si chiede di specificare il numero di campioni richiesti per ogni lotto di partecipazione.

R5: E' richiesto un campione per ogni articolo. Si veda anche risposta ai quesiti n. 1 e n.3.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Quesito 6:

Si chiede se in riferimento al Lotto 5 A-B, i connettori luer lock femmina devono essere needle free bidirezionali autosigillanti o semplici luer lock? E se in riferimento al Lotto 11G il filtro presente nel perforatore viene richiesto da 2,2 micron o si tratta di un errore di battitura.

R6: Si precisa che:

- in riferimento al lotto 5 A-B, il connettore richiesto deve essere "luer lock femmina con valvola antireflusso; il requisito "autosigillanti" non è stato specificato;
- in riferimento al lotto 11G "filtro con perforatore 2,2 micron", si tratta di errore di battitura.

Quesito 7:

Q7.1: Lotti 1 e 2 : Relativamente ai lotti 1 e 2, per una più larga partecipazione alla gara delle aziende, si richiama il Principio di libera concorrenza (Art. 30 Codice appalti), chiediamo gentilmente di poter offrire un sistema che comprende un codice in più con caratteristiche largamente migliorative in termini tecnici e di sicurezza per il paziente e per l'operatore che manipola farmaci pericolosi, in conformità con la normativa del DLgs.81/2008, Articolo 18: Obblighi del datore di lavoro e del dirigente. Il datore di lavoro, che esercita le attività di cui all'articolo 3, e i dirigenti, che organizzano e dirigono le stesse attività secondo le attribuzioni e competenze ad essi conferite, devono (Lettera Z): Aggiornare le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e sicurezza del lavoro, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione. Il codice che offriremo avrà un fabbisogno pari alla somma dei dispositivi del lotto 4 (4000 pezzi) perché l'utilizzo è unicamente dedicato ai set secondari e deflussori (1:1). Ovviamente l'intera offerta del lotto 1 e 2 non supererà la base d'asta.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

R7.1: Non è possibile accettare la richiesta da parte della Ditta quindi resta invariato quanto richiesto nel capitolato e nel disciplinare di gara. Si richiama il punto 16. OFFERTA ECONOMICA del Disciplinare di Gara che testualmente riporta che “Non possono essere prodotte offerte alternative nè condizionate, pena l’esclusione dalla gara per il lotto di riferimento”.

Q7.2 Lotto 4. Relativamente ai sub lotti A e B si chiede di offrire un sistema equivalente alla descrizione DISPOSITIVO OSCURATO DI MISCELAZIONE E DI CONNESSIONE DI SACCA PAZIENTE COL DEFLUSSORE DI SOMMINISTRAZIONE DOTATO DI FILTRO IN LINEA CON SISTEMA ANTIDISCONNESSIONE IRREVERSIBILE per i seguenti motivi: esistono delle normative ISO che, su base volontaria, le aziende produttrici richiedono la conformità. Per avere tale certificazione i dispositivi devono attenersi a delle indicazioni sulla buona costruzione e sottoporsi a dei test estremi. Nel caso delle clamp e delle roller clamp la normativa di riferimento è la ISO-8536-14, che garantisce la perfetta tenuta della clamp sul tubatismo evitando spandimenti. Inoltre nella descrizione si legge Sistema antidisconnessione che permette il collegamento al set di somministrazione, impedendo in modo irreversibile la successiva disconnessione dallo stesso. Da anni, e come indicato in numerose linee guida, il set secondario NON DEVE ESSERE SCOLLEGATO dal set multivia. Inoltre, in caso di malfunzionamento della connessione tra set secondario e multivia, risulterebbe impossibile risolvere il problema. L'operatore sarebbe obbligato a staccare la sacca dallo spike e riconnettere un nuovo set secondario alla stessa, lasciando l'altro set secondario, malfunzionante, con lo spike aperto per l'impossibilità di sconnetterlo dal set multivia causando una contaminazione certa. Si richiama il Principio di libera concorrenza (Art. 30 Codice appalti)

R7.2: Non è possibile accettare la richiesta da parte della Ditta quindi resta invariato da quanto richiesto in capitolato.

Q7.3 Lotto 11. Si chiede di stralciare il lotto per i seguenti motivi: solo un'azienda vi può partecipare e questo limita la libera concorrenza prevista dal codice degli appalti. Il lotto NON è conforme alla definizione di CSTD data dal NIOSH riconosciuta a livello mondiale,



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

in quanto alcuni dispositivi hanno un filtro che mette in comunicazione l'ambiente interno con quello esterno che mettono ad alto rischio l'operatore che manipola i farmaci pericolosi (Tantissimi studi hanno stabilito che esiste una correlazione tra l'insorgenza di tumori e aberrazioni cromosomiche e la contaminazione ambientale). In contrasto con la recente sentenza del TAR di Catania n. 01130-2023 che cita il protocollo Docket NIOSH n. 288 (senza la A) come protocollo di riferimento per la valutazione di un CSTD. Si mette a rischio, valutando i numerosi studi pubblicati sulla sicurezza dei CSTD ermetici, la salute dei lavoratori e dei pazienti, in conformità con la normativa del D.Lgs. 81/2008, Articolo 18: Obblighi del datore di lavoro e del dirigente. Il datore di lavoro, che esercita le attività di cui all'articolo 3, e i dirigenti, che organizzano e dirigono le stesse attività secondo le attribuzioni e competenze ad essi conferite, devono (Lettera Z): Aggiornare le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e sicurezza del lavoro, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione. Inoltre, il lotto dei CSTD è stato inserito nella gara consorziata con capofila Arnas Civico Fatebenefratelli di Palermo, esattamente al lotto n. 10 dove c'è un regolare aggiudicatario. In questa gara e per il suddetto lotto 10 il vostro rispettabile ente ha inserito anche il fabbisogno annuo.

R7.3: Si chiarisce che per tale lotto non sono state inserite quantità che corrispondano al lotto presente in altra gara in quanto si prevede l'intero sistema chiuso di cui il perforatore ne è solo una parte.

Q7.4 Lotto 1 sub A e Lotto 2 sub A. Chiediamo gentilmente di partecipare con un doppio codice con connettori specifici per flaconi da 20 mm e flaconi da 28 mm aventi lo stesso prezzo. La richiesta è motivata dai seguenti punti: solo un'azienda ha le alette, si richiama il Principio di libera concorrenza (Art. 30 Codice appalti). Le altre aziende che producono spike antidisconnessione optano per un sistema circolare che rende più stabile e più sicura la connessione tra spike e flacone. Le alette si possono disconnettere, non offrono un grado di sicurezza adeguato per l'operatore. Inoltre si chiede di valutare i materiali dei dispositivi offerti nei vari lotti, si chiede il controllo che i dispositivi siano compatibili con tutte le



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

indicazioni/avvertenze presenti nelle RCP dei farmaci (le dichiarazioni di compatibilità delle aziende non possono sconfessare le RCP). Si chiede che Particolare attenzione venga posta sulla presenza di Policarbonato (incompatibile con alcuni farmaci) e di DEHP e Bisfenolo A che sono materiali chimici, pericolosi per l'uomo, soggetti a sorveglianza sanitaria (valori limite max di assorbimento)

R7.4: Si ritiene possibile presentare un doppio codice mantenendo l'equivalenza del prodotto richiesto. Si richiama l'art. 1 OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO del Capitolato speciale d'appalto, secondo cui **“È consentita, pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente dimostrata da documentazione scientifica e relazione tecnica dettagliata da allegare alla documentazione tecnica di gara e che la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.”**

Le valutazioni in ultimo indicate sono di esclusiva competenza della Commissione tecnica che verrà all'uopo nominata.

Quesito 8:

Si chiede:

- 1) Se la comprova del requisito di cui all'articolo 7.2 del Disciplinare di gara debba essere fornito in sede di presentazione delle offerte o verrà richiesto successivamente in caso di aggiudicazione. In caso venga richiesta già in questa fase, si chiede in quale spazio della piattaforma debba essere caricato;
- 2) se il pagamento dell'imposta di bollo da 16,00 euro possa essere assolto attraverso l'apposizione della marca, debitamente invalidata al fine di evitarne utilizzi plurimi, su apposito modello interno.

R8:

- 1) La dichiarazione della sussistenza dei requisiti di cui all'art. 7.2 del Disciplinare di gara deve essere fornita in sede di presentazione delle offerte mentre la comprova dei medesimi requisiti deve essere fornita in caso di aggiudicazione. Si precisa, inoltre, che



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

la dichiarazione di sussistenza dei requisiti di capacità economica e finanziaria di cui all'art. 7.2 del Disciplinare di gara dovrà essere resa nella domanda di partecipazione;

- 2) Con riguardo al pagamento dell'imposta di bollo di €. 16,00 si rimanda all'art. 14. **DOMANDA DI PARTECIPAZIONE** del Disciplinare di gara in cui è specificata la modalità di assolvimento.

Il Dirigente dell'Area Provveditorato

Dott.ssa Giovanna Milisenda

