



Prot. n.

Cagliari,

Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Maria Teresa Piras

Spett.le Ditta

Oggetto: Richiesta preventivo per la fornitura di Sistemi a circuito chiuso per la diluizione e la somministrazione di farmaci antiblastici, destinati alle esigenze dei Servizi di farmacia dell'A.O.U. di Cagliari. Codice CIG 0157567C63. Importo presunto € 109.000,00.

Questa Azienda intende procedere, con il sistema del cottimo fiduciario, all'acquisizione, per il periodo di un anno di Sistemi a circuito chiuso per la diluizione e la somministrazione di farmaci antiblastici, destinati alle esigenze dei Servizi di farmacia dell'A.O.U. di Cagliari, con le caratteristiche di minima, per i quantitativi e alle condizioni di seguito riportate.

CARATTERISTICHE GENERALI

Ciascun prodotto offerto dovrà essere conforme a quanto disposto dalla Direttiva 93/42 CEE, recepita con DL 46 del 24/2/97, e dove previsto alle norme della FU XI ed. Inoltre il produttore dovrà fornire la certificazione che attesti la rispondenza dei prodotti offerti agli standard internazionali di qualità (ISO, EN, ASTM, GMP), e comunque a quanto previsto dalla normativa vigente.

Insieme ai campioni e alle schede tecniche dovranno pervenire le seguenti dichiarazioni:

1. Atossicità dei materiali impiegati e degli eventuali coloranti usati nella preparazione delle materie plastiche.
2. Atossicità degli inchiostri usati per evidenziare gli indici di misurazione o di lettura impressi nelle parti che vengono a contatto con il corpo.
3. Compatibilità dei materiali usati con soluzioni e sostanze con cui possono venire a contatto durante l'uso.

Le confezioni dovranno consentire la buona conservazione dei prodotti e dovranno riportare la descrizione quali-quantitativa del prodotto, il nome del produttore, le istruzioni per l'uso in italiano, la data e il lotto di produzione. I prodotti sterili dovranno presentare una confezione singola, di facile apertura, che consenta di garantire la sterilità del prodotto e che riporti:

- a) descrizione del prodotto
- b) misure, calibri, lunghezza relativa
- c) numero di registrazione del Ministero della Sanità
- d) la dicitura "sterile"
- e) il numero di lotto, la data di preparazione e quella di scadenza
- f) il metodo di sterilizzazione usato
- g) la dicitura "monouso"
- h) nome e indirizzo del produttore e comunque tutte le diciture obbligatorie per legge.

I prodotti sterili al momento della consegna dovranno avere almeno i $\frac{3}{4}$ della validità.

In scheda tecnica deve essere riportata come destinazione d'uso la manipolazione di farmaci antiblastici.

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITATIVI

LOTTO 1

A. P.



A) Dispositivi per il prelievo di farmaci antiblastici

Devono essere in materiale compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione; devono essere sterili, devono consentire il prelievo del farmaco garantendo la sicurezza dell'operatore, evitando la formazione di aerosol e impedendo lo sgocciolamento o il versamento del farmaco antiblastico. Devono consentire il prelievo senza uso di aghi e devono consentire il prelievo di tutto il farmaco contenuto nel flacone, senza trattenere particelle medicamentose. Devono essere costituiti da:

- a) spike per perforare la membrana dei flaconi e delle sacche
- b) attacco per siringhe luer-lock dotato di cappuccio di protezione
- c) filtro da 0,2 per compensare la pressione in eccesso
- d) filtro da 5 per evitare il passaggio nella sacca o nel flacone di frustoli o altro particolato

Campionatura: sono richiesti 10 pezzi

Quantità: 8.000 pezzi

LOTTO 2

B) Dispositivo per la diluizione di farmaci antiblastici in sacca e/o flacone

Devono essere in materiale compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione; devono essere sterili, devono essere costituiti da:

- a) spike corredato di cappuccio
- b) filtro antibatterico da 0,2 con valvola incorporata
- c) attacco per siringhe luer-lock, dotato di dispositivo di sicurezza che non permetta la fuoriuscita del farmaco durante la disconnessione della siringa, e che garantisca la sterilità
- d) attacco luer-lock a valle dotato di cappuccio, da collegare al deflussore per la somministrazione
- e) clamp di chiusura
- f) tubo trasparente in pvc

Campionatura: sono richiesti 10 pezzi

Quantità: 7.000 pezzi

C) Dispositivo per la diluizione di farmaci antiblastici in sacca e/o flacone per farmaci fotosensibili

Devono avere le caratteristiche descritte al punto B), e devono proteggere dalla luce eventuali farmaci fotosensibili.

Campionatura: sono richiesti 2 pezzi

Quantità: 500 pezzi

D) Dispositivo per la diluizione di farmaci antiblastici in sacca e/o flacone per taxani

Devono avere le caratteristiche descritte al punto B), e devono essere in materiale compatibile con i taxani.

A. P.



Campionatura: sono richiesti 3 pezzi

Quantità: 1.000 pezzi

E) Dispositivi per la somministrazione di farmaci antitumorali a 1 via, a caduta

Devono essere sterili e in grado di garantire la sicurezza dell'operatore addetto alla somministrazione, evitando eventuali fuoriuscite del farmaco. Devono essere collegabili ai dispositivi di cui al punto B,C D garantendo la sicurezza della connessione. Devono essere costituiti da:

- a) spike dotato di cappuccio in grado di perforare la membrana del flacone o della sacca senza rilasciare frustoli
- b) apertura per aria con cappuccio, con filtro antibatterico da 0,2 micron
- c) clamp di chiusura
- d) una via disposta lateralmente a cui connettere il dispositivo di connessione al farmaco antitumorale, impedendo il reflusso della soluzione del farmaco
- e) camera di gocciolamento dotata di filtro da 15 micron
- f) roller per la regolazione del flusso
- g) punto di accesso a valle dotato di dispositivo che non consenta la fuoriuscita del farmaco e garantisca la sterilità, da usare per eventuale somministrazione di farmaci in bolo
- h) attacco luer-lock maschio per la connessione all'accesso venoso del paziente, dotato di cappuccio e di filtro che ne garantisca la sterilità

Campionatura: sono richiesti 6 pezzi

Quantità: 250 pezzi

F) Dispositivi come al punto E per somministrazione di farmaci fotosensibili

Campionatura: sono richiesti 2 pezzi

Quantità: 60 pezzi

G) Dispositivi come al punto E per somministrazione di farmaci contenenti taxani

Campionatura: sono richiesti 2 pezzi

Quantità: 100 pezzi

H) Dispositivi per la somministrazione di farmaci antitumorali a 2 vie, a caduta

Devono avere le stesse caratteristiche della voce E), con due vie disposte lateralmente.

Campionatura: sono richiesti 6 pezzi

Quantità: 250 pezzi

I) Dispositivi come al punto H per somministrazione farmaci fotosensibili

Campionatura: sono richiesti 2 pezzi

Quantità: 60 pezzi

A. P.



J) Dispositivi come al punto H per somministrazione farmaci contenenti taxani

Campionatura: sono richiesti 2 pezzi

Quantità: 100 pezzi

K) Dispositivi per la somministrazione di farmaci antitumorali a 4 vie, a caduta

Devono avere le stesse caratteristiche della voce E), con quattro vie disposte lateralmente.

Campionatura: sono richiesti 6 pezzi

Quantità: 400 pezzi

L) Dispositivi come al punto K per somministrazione farmaci fotosensibili

Campionatura: sono richiesti 2 pezzi

Quantità: 80 pezzi

M) Dispositivi come al punto K per somministrazione farmaci contenenti taxani

Campionatura: sono richiesti 2 pezzi

Quantità: 150 pezzi

N) Dispositivi per la somministrazione di farmaci antitumorali per pompa

Devono essere sterili e in grado di garantire la sicurezza dell'operatore addetto alla somministrazione, evitando eventuali fuoriuscite del farmaco. Devono essere costituiti da:

1. spike dotato di cappuccio in grado di perforare la membrana del flacone o della sacca senza rilasciare frustoli
2. apertura per aria con cappuccio, con filtro antibatterico da 0,2 micron
3. clamp di chiusura
4. una via disposta lateralmente a cui connettere il dispositivo di connessione al farmaco antitumorale, dotata di valvola di chiusura che impedisca il reflusso della soluzione del farmaco
5. attacco luer-lock maschio per la connessione all'accesso venoso del paziente, dotato di cappuccio e di filtro che ne garantisca la sterilità.

La ditta aggiudicataria si impegna a mettere a disposizione 30 pompe infusionali compatibili con i deflussori offerti.

Per la campionatura si chiede che ogni ditta si renda disponibile per 3 prove di infusione previo accordo con la commissione.

N1) ad 1 via

Quantità: 500 pezzi

N2) a 1 via per farmaci fotosensibili

Quantità: 100 pezzi

A. P.



N3) a 1 via per farmaci contenenti taxani

Quantità: 150 pezzi

N4) a 2 vie

Quantità: 500 pezzi

N5) a 2 vie per farmaci fotosensibili

Quantità: 100 pezzi

N6) a 2 vie per farmaci contenenti taxani

Quantità: 150 pezzi

N7) a 4 vie

Quantità: 1000 pezzi

N8) a 4 vie per farmaci fotosensibili

Quantità: 200 pezzi

N9) a 4 vie per farmaci contenenti taxani

Quantità: 300 pezzi

LOTTO 3

O) Sacche protettive per il trasporto di farmaci antiblastici

Devono essere trasparenti, sigillabili manualmente.

Campionatura: sono richiesti 10 pezzi

Quantità: 6.000 pezzi

P) Sacche protettive per il trasporto di farmaci antiblastici fotosensibili

Devono essere sigillabili manualmente

Campionatura: sono richiesti 3 pezzi

Quantità: 2.000 pezzi

E' richiesta la presentazione di campionatura nelle quantità indicate nella descrizione di ciascuna voce.

Detta procedura sarà espletata con l'osservanza delle norme previste nel D.lgs.163/06, nella L. R. 5/07 e nel Regolamento per l'Acquisizione in Economia di Beni e Servizi approvato con Atto Deliberativo del Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliero Universitaria n. 63 del 12/10/2007. La presente procedura è stata registrata all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori Servizi e Forniture, riferimento gara **CIG 0157567C63**.

La proposta di aggiudicazione verrà effettuata dall'apposita Commissione, a seguito di esame e valutazione delle schede tecniche e del prezzo proposto per i prodotti disponendo, la stessa, di 60 punti max per la Valutazione Tecnica, e 40 punti max per la Valutazione Economica.

Criteri di aggiudicazione:

L'aggiudicazione avverrà, per singolo lotto offerto, a favore dell'offerta che, nel rispetto delle caratteristiche tecniche di minima richieste, verrà valutata economicamente più vantaggiosa in base agli elementi e/o parametri distinti per tipologia di seguito elencati:

A. P.



Valutazione TECNICA, Qualità e Valore tecnico: punti 1-60

Per ciascuna Ditta in gara, sarà effettuato l'esame della relazione descrittiva dell'offerta tecnica e delle schede di ciascuna tipologia di prodotto offerto, con l'attribuzione del punteggio finale, per singolo lotto offerto, così articolato:

- | | |
|---|----------|
| ❖ caratteristiche del materiale e di fabbricazione | 30 punti |
| ❖ praticità d'uso | 23 punti |
| ❖ servizi aggiuntivi (assistenza, esecuzione wipe test ecc) | 7 punti |

I dispositivi che non raggiungono il 70% del punteggio GLOBALE per la qualità (quindi almeno 42 punti) saranno esclusi

Verranno escluse dalla successiva fase valutativa le offerte che non avranno raggiunto il 70% del punteggio globale per la qualità (42 punti).

Valutazione ECONOMICA: punti 1-40

Per ciascuna Ditta in gara verrà valutato il costo unico onnicomprensivo offerto per singolo lotto.

Il punteggio economico verrà attribuito secondo le seguenti modalità:

- al prezzo più basso sarà attribuito un punteggio di 40 punti;
- al prezzo proposto dagli altri concorrenti, un punteggio inversamente proporzionale al primo sulla base del seguente conteggio:

Punti 40 moltiplicato per il prezzo più basso diviso per il prezzo offerto in esame = punteggio altra offerta in esame.

L'aggiudicazione della fornitura, parziale o totale, verrà accordata, per singolo lotto offerto, alla ditta che avrà riportato il punteggio più alto ottenuto dalla somma del punteggio attribuito all'offerta tecnica, e del punteggio relativo al prezzo di ogni singolo lotto offerto.

Si invita pertanto codesta spett.le Ditta a voler presentare la propria migliore offerta **facendo pervenire All'Ufficio Protocollo di questa Azienda, Via Ospedale n°54 - 09124 Cagliari, entro le ore 13,00 del giorno 30 Maggio 2008**, esclusivamente a mezzo Servizio Postale o Agenzia autorizzata, o a mano, un plico debitamente sigillato e controfirmato nei lembi di chiusura riportante all'esterno il nome o la ragione sociale della ditta partecipante, i numeri di telefono e di fax, eventuale indirizzo di posta elettronica, e la dicitura: **"OFFERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO PER LA DILUIZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI - Codice CIG 0157567C63. - Rif. / A.P."**.

Resta inteso che il recapito del plico rimarrà ad esclusivo rischio del mittente ove, per qualsiasi motivo, gli stessi non arrivino a destinazione nel termine prescritto. Farà fede, pertanto, solo il timbro di ricevimento da parte dell' Ufficio Protocollo dell'Azienda che osserva il seguente orario di apertura al pubblico: **dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 13.00.**

Si darà luogo ad esclusione dalla procedura nel caso in cui il plico non arrivi nei termini e nei modi prescritti o manchi la documentazione richiesta.

Il plico dovrà contenere:

La documentazione amministrativa:

Dichiarazione in carta semplice, secondo il modello "allegato A", sottoscritta dal firmatario dell'offerta economica, accompagnata dalla fotocopia di un documento di identità del medesimo sottoscrittore, ai sensi del DPR 445/2000.

Le Ditte partecipanti dovranno indicare l'indirizzo di posta elettronica e telefax, qualora si rendesse necessario per l'Amministrazione contattare le stesse per eventuali comunicazioni e/o convocazioni.

L'Offerta Tecnica :

A. P.



L'offerta Tecnica, deve necessariamente soddisfare tutte le caratteristiche esplicitamente sopra descritte, dovrà contenere la relazione illustrativa in lingua italiana integrata da schede tecniche e depliant che descrivano le caratteristiche dei Sistemi oggetto della procedura, oltre a precisare il tempo massimo di consegna che dovrà comunque essere effettuata, obbligatoriamente, **entro 7 gg lavorativi normalmente ed entro 48-72 ore in caso di emergenza**, decorrenti dalla data di trasmissione dell'ordine.

L'Offerta Economica:

L'offerta economica, racchiusa in apposita e separata busta sigillata e controfirmata in tutti i lembi di chiusura, redatta in lingua italiana e sottoscritta dal legale rappresentante della ditta deve necessariamente ed a pena di esclusione contenere il costo unico onnicomprensivo indicato sia per l'intera fornitura per il periodo di un anno che per la fornitura annuale di ogni singolo lotto offerto al netto di IVA.

L'offerta economica dovrà, altresì, contenere: il codice CIG, l'indicazione analitica dell'importo totale relativo alla fornitura, imposte ed eventuali costi derivanti dalla fornitura compresi, specificando inoltre il prezzo unitario di ogni singola tipologia di Dispositivo offerto. Tutti i valori numerici dovranno essere espressi, necessariamente, così in cifre come in lettere; in caso di discordanza tra gli stessi verranno valutati validi quelli espressi in lettere.

L'Azienda si riserva la facoltà di valutare la convenienza di procedere all'aggiudicazione, anche parziale, pur in presenza di una sola offerta valutata valida e congrua.

Modalità e tempi di consegna :

Il materiale aggiudicato dovrà essere consegnata entro i termini indicati precedentemente e confermati in offerta ai Servizi di Farmacia destinatari ubicati presso il presidio ospedaliero San Giovanni di Dio Cagliari e presidio di Monserrato S.S. 554 bivio per Sestu (CA) dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

Il pagamento della fornitura avverrà nel termine di 60 giorni a norma di quanto disposto dall'art. 16 della Legge Regionale (RAS) 3/2003, dopo gli accertamenti demandati ai diversi servizi in merito alla regolarità formale e sostanziale della fornitura ed esito positivo del relativo collaudo.

Penalità e Cauzione :

In caso di mancata consegna dei beni aggiudicati entro i termini fissati, o qualora a seguito della verifica della fornitura la stessa non dovesse risultare conforme a quanto indicato in offerta, l'Azienda potrà recedere dal contratto con l'obbligo del fornitore decaduto di risarcire ogni conseguente spesa o danno che l'Amministrazione dovesse subire per acquisizione del materiale da altra Ditta.

In caso di inadempimento nei tempi di consegna a seguito di richiesta del materiale aggiudicato verrà applicata, a seguito di contraddittorio con la Ditta, una penale pari ad euro 50,00 per ogni giorno di ritardo nella consegna.

Ai sensi del Decreto Legislativo 196/2003 si precisa che i dati acquisiti verranno trattati esclusivamente per le finalità inerenti il presente procedimento.

Per informazioni di carattere tecnico contattare il Servizio di Farmacia del presidio di Monserrato tel. 0705109 6169, per informazione di carattere amministrativo contattare il Settore Acquisti dell'A.O.U., rif. dott.ssa Teresa Piras ai seguenti indirizzi: posta elettronica teresapiras@pacs.unica.it, n. telefonico 070/51096 6806 - 6811 fax 070/51096520.

Il Responsabile del Servizio Provveditorato ed Economato

Dott.ssa Maria Teresa Piras