



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

## FAQ 7

**PRECISAZIONI IN ORDINE AI QUESITI PERVENUTI IN DATA 25-31/10/2018 E 05.11.2018 INERENTI GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE TRIENNALE DI SISTEMI INFUSIONALI E DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI e FARMACI ANTIBLASTICI A CIRCUITO CHIUSO**

\*\*\*\*\*

### **Domanda:**

Si chiede di specificare se la fornitura IN SERVICE sia riferita esclusivamente al lotto 1 oppure a tutti i lotti della gara.

### **RISPOSTA :**

Si conferma il "service" solo per il lotto 1 voce A.

### **Domanda:**

Relativamente al lotto 7 vengono richiesti dispositivi trasparenti ed ambrati, il nostro prodotto è ambrato trasparente, possiamo offrire per entrambe i riferimenti lo stesso codice?

Relativamente al lotto 8 risulta molto bassa la base d’asta. Potreste verificare?

Relativamente al lotto 11 chiediamo cosa intendete per Rubinetto 2/4 vie:

- E’ un rubinetto ha 3 vie e un solo accesso con valvola?
- E’ una rampa di rubinetti a due vie? In questo caso ci sarebbero 3 vie con valvola, se fosse questo a nostro avviso la base d’asta risulterebbe molto bassa.

Relativamente al lotto 12 risulta molto bassa la base d’asta. Potreste verificare?

### **RISPOSTA :**

- 1) "Relativamente al lotto 7....." Risposta: Si conferma quanto indicato nel Capitolato Speciale
- 2) "relativamente al lotto 8.... e lotto 12....." Risposta: le basi d'asta sono state rilevate confrontando i prezzi di diverse procedure di gara di Enti del SSN sul territorio nazionale.
- 3) "relativamente al lotto 11...." per tutte le seguenti domande si conferma quanto richiesto nel capitolato speciale.

### **Domanda:**

Si segnala che i prezzi posti a base d’asta per i Lotti: 1B-2-3-4-6-7-8-11-12 sono largamente inferiori agli attuali prezzi medi di mercato.

Alla luce delle precedenti considerazioni, invitiamo il Vs rispettabile Ente a rivedere in autotutela la lex specialis, allineando le basi d’asta unitarie almeno ai prezzi medi di fornitura, anche al fine di non restringere indebitamente la concorrenza e di consentire, quindi, la massima partecipazione alla procedura de qua .

### **RISPOSTA :**

Le basi d'asta sono state rilevate confrontando i prezzi di diverse procedure di gara di Enti del SSN sul territorio nazionale.



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

## **Domanda:**

**LOTTO 1, RIF. A – Pompe infusionali multicanale.**

La possibilità di somministrare da un'unica pompa infusionale contemporaneamente due farmaci fra loro incompatibili per infondere contemporaneamente i due diversi farmaci in due accessi vascolari diversi è caratteristica di minima per la successiva valutazione di qualità o è una semplice caratteristica preferenziale ?

**LOTTO 1, RIF. B – Deflussori multivia per la somministrazione di farmaci e farmaci antitumorali con pompa volumetrica multicanale, trasparenti ed ambrati.**

Poiché è prescritto in Capitolato Speciale che "i deflussori per pompa devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione....." (Art. 1, pag. 1), che devono "rispondere alla normativa 93/42....." (ivi pag. 5 più di pagina) ed "essere sterili", si chiede conferma che i dispositivi sterili offerti dai vari concorrenti debbano essere imbustati in confezioni che, oltre a non inficiare la sterilità, non permettano nemmeno l'ingresso all'interno della confezione medesima di polveri, umidità o altri agenti esterni, al fine di consentire che il dispositivo – una volta sconfezionato – possa essere immediatamente utilizzato su campo sterile (camera operatoria) o ambienti ad elevato rischio o per pazienti particolarmente immunodepressi (Ematologia, trapiantati di midollo ecc.)

**LOTTO 1, RIF. B – Deflussori multivia per la somministrazione di farmaci e farmaci antitumorali con pompa volumetrica multicanale, trasparenti ed ambrati.**

Premesso che i deflussori richiesti sono associati alla pompe elettroniche di cui al Lotto 1 – Rif. A, la funzione di variare il flusso è affidata per definizione e maggior precisione allo strumento elettronico invece che a un approssimativo sistema manuale di regolazione di flusso. Conseguentemente la funzione di interrompere il flusso (a inizio o fine infusione) è assolvibile anche da una semplice clamp di chiusura. Si chiede conferma, pertanto, che per "equivalenza" la presenza di una clamp (o altro mezzo di chiusura) sia considerata al pari di una "roller-clamp" anche in fase di attribuzione punteggio tecnico.

**LOTTO 1, RIF. B – Deflussori multivia per la somministrazione di farmaci e farmaci antitumorali con pompa volumetrica multicanale, trasparenti ed ambrati.**

Si chiede conferma che diversamente a quanto previsto per i "codini" di cui ai Lotti 7 e 8, la presenza di un "attacco a valle Luer-Lock maschio a circuito chiuso girevole a 360° con meccanismo antispiandimento per garantire il trasporto in sicurezza, compatibile con tutti i connettori needle free, dotato di tappo di protezione" è un refuso, alla luce del fatto che i deflussori per pompa vanno, comunque e sempre, agganciati ai dispositivi di miscelazione di cui ai lotti 7 e 8 (codini) che già sono dotati del medesimo "attacco a valle Luer Lock maschio a circuito chiuso girevole a 360° ..."

Tanto anche in considerazione del fatto che in generale tutti i deflussori per pompa elettronica sono già provvisti di un tappo di chiusura/protezione idrofobico posto a valle di ciascun set.

**LOTTI 7 ed 8 – Dispositivi di miscelazione e connessione di sacca/flaconi, e Dispositivi di miscelazione e connessione di sacca/flaconi con filtro in linea da 0,2 micron.**

Per i lotti 7 ed 8 (codini) si chiede conferma che la presenza di un "attacco a valle Luer-Lock maschio a circuito chiuso girevole a 360° con meccanismo antispiandimento per garantire il trasporto in sicurezza,



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

compatibile con tutti i connettori needle free, dotato di tappo di protezione" è condizione di minima per la valutazione del prodotto offerto, in mancanza della quale l'offerta non sarà valutata.

**RISPOSTA :**

- 1) " Lotto 1 Rif A....." Risposta: come riportato nel capitolato tecnico sono caratteristiche di minima.
- 2) " Lotto 2 Rif B....." Risposta: Si conferma quanto indicato nel Capitolato Tecnico.
- 3) "Lotto 1 Rif B....." Risposta: Si conferma la necessità di un sistema che regoli il flusso
- 4) "Lotto 1 Rif B....." Risposta; Si conferma quanto indicato nel Capitolato Tecnico che riporta le caratteristiche tecniche del prodotto
- 5) " Lotti 7 e 8....." Risposta: Si conferma quanto indicato nel Capitolato Tecnico che riporta le caratteristiche tecniche del prodotto

**Domanda:**

**Quesito I sul Lotto 1**

Nelle caratteristiche tecniche di minima a pag.4 del CAPITOLATO TECNICO POMPE E DEFLUSSORI viene indicato "Sensore di flusso specifico per la camera di gocciolamento", chiediamo se saranno accettate offerte che presentano un sistema equivalente anti svuotamento integrato nel deflussore e non esterno.

**Quesito II sul Lotto 1**

Si richiede se verranno accettate pompe infusionali rigenerate e non di ultima generazione.

**Quesito III sul Lotto 1**

Nelle caratteristiche dei deflussori Multivia a pagina 6 del CAPITOLATO TECNICO POMPE E DEFLUSSORI si specifica che la camera di gocciolamento deve essere ambrata, si chiede se verranno accettati deflussori che non sono completamente oscurati ma che garantiscono nella complessità la protezione dalla luce come da normative internazionali e corredati da una dichiarazione firmata dall'azienda che la loro destinazione d'uso è per la somministrazione di farmaci fotosensibili.

**Quesito IV sul Lotto 1**

Nelle caratteristiche dei deflussori Multivia a pagina 6 del CAPITOLATO TECNICO POMPE E DEFLUSSORI si specifica che il presidio deve essere dotato di "Una, due o quattro vie, simmetriche, per la somministrazione di farmaci e farmaci antiblastici sia in sequenza sia in contemporanea, dotate di valvole unidirezionali che impediscono il reflusso ed il rischio di miscelamento dei farmaci per cause accidentali, dotate di innesti con attacchi Luer-Lock a circuito chiuso"

Dato che la valvola unidirezionale è già richiesta in tutti i dispositivi nel LOTTO 7 - DISPOSITIVO DI MISCELAZIONE E CONNESSIONE DI SACCA/FLACONE TRASPARENTI ED AMBRATI (PER FARMACI FOTOSENSIBILI) e poiché questi ultimi vengono connessi alle valvole presenti sui set richiesti in questo lotto, la valvola unidirezionale richiesta non aggiunge nessun vantaggio al sistema che risulta già protetto dal rischio di reflusso e il rischio di miscelamento tra farmaci.

Per tali motivi si chiede se verranno accettate anche valvole bidirezionali autosigillanti dato che presentano caratteristiche di sicurezza completamente sovrapponibili ed equivalenti.

**Quesito V sui lotti 2 e 3:**

Per quanto riguarda il materiale da Voi previsto ai lotti 2-3, rileviamo che per le caratteristiche espresse in capitolato, la base d'asta troppo bassa non consente di offrire un dispositivo in grado di garantire elevati standard qualitativi.

I dispositivi per la ricostituzione e il prelievo di farmaci antiblastici con relativo connettore a circuito chiuso, perforatore comprensivo dei filtri aria e/o particellare, dovrebbero avere dei costi di mercato più alti rispetto a quanto da voi espresso nella base d'asta.



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

**Per i motivi sopracitati si rischia che molti operatori non potranno partecipare e così verrà a mancare una reale concorrenza tra aziende ai fini dell'aggiudicazione dei lotti in questione.**

**Pertanto si chiede cortesemente a questo spett.le ente la possibilità di rivedere la base d'asta indicata.**

**Quesito VI sul lotto 7:**

**Relativamente al lotto 7 dove viene richiesto un "dispositivo di miscelazione e connessione sacca/flacone trasparenti e ambrati" comprensiva, oltre che dei normali requisiti richiesti per questo tipo di dispositivo, anche di un sistema con meccanismo antispandimento compatibile con tutti i needle free.**

**Tale dispositivo con queste caratteristiche tecniche implica dei costi più alti rispetto a quanto da voi espresso nella base d'asta.**

**In questo modo potrebbero essere compromessi soprattutto gli aspetti qualitativi e di sicurezza che sono alla base dei prodotti offerti.**

**Per i motivi sopracitati si potrebbe verificare che il lotto non venga aggiudicato e/o che molti operatori non potranno presentare offerta per il lotto in questione.**

**Pertanto per garantire una reale concorrenza tra tutte le aziende ai fini dell'aggiudicazione del lotto, si chiede cortesemente a questo spett.le ente la possibilità di rivedere la base d'asta indicata.**

**RISPOSTA :**

1) "Quesito lotto 1 Risposta: saranno accettati purché supportati da certificazioni che confermino la destinazione d'uso.

2) "Quesito II sul lotto 1" Risposta Le pompe infusione dovranno essere di nuova fabbricazione e di ultima generazione.

3)"Quesito III lotto 1...."Risposta: Verranno accettati ma con tutta la documentazione (certificazioni e/o bibliografia) da cui si evince che la destinazione d'uso e per la somministrazione di farmaci fotosensibili.

4) Quesito IV sul Lotto 1" Risposta Verranno accettati ma con tutta la documentazione da cui si evince la tenuta della valvola di reflusso e impedito il rischio di miscelamento dei farmaci

5) "Quesito V lotti 1 e 2" Risposta: le basi d'asta sono state rilevate confrontando i prezzi di diverse procedure di gara di Enti del SSN sul territorio nazionale.

6) "Quesito VI sul lotto 7" risposta: le basi d'asta sono state rilevate confrontando i prezzi di diverse procedure di gara di Enti del SSN sul territorio nazionale.

**Domanda:**

**Quesito sul lotto 8:**

**Relativamente al lotto 8 dove viene richiesto un "dispositivo di miscelazione e connessione sacca/flacone con filtro in linea da 0,2 micron" comprensiva, oltre che dei normali requisiti richiesti per questo tipo di dispositivo e di un filtro da 0,2 micron, anche di un sistema con meccanismo antispandimento compatibile con tutti i needle free.**

**Tale dispositivo con queste caratteristiche tecniche implica dei costi più alti rispetto a quanto da voi espresso nella base d'asta.**

**In questo modo potrebbero essere compromessi soprattutto gli aspetti qualitativi e di sicurezza che sono alla base dei prodotti offerti.**

**Per i motivi sopracitati si potrebbe verificare che il lotto non venga aggiudicato e/o che molti operatori non potranno presentare offerta per il lotto in questione.**

**Pertanto per garantire una reale concorrenza tra tutte le aziende ai fini dell'aggiudicazione del lotto, si chiede cortesemente a questo spett.le ente la possibilità di rivedere la base d'asta indicata.**

**RISPOSTA :**

Le basi d'asta sono state rilevate confrontando i prezzi di diverse procedure di gara di Enti del SSN sul territorio nazionale.