



REGIONE CALABRIA

Al Direttore Sanitario
Al Direttore UABS

P.O. Mater Domini
A.O.U. Renato Dulbecco
SEDE

U.O.C. DI FARMACIA
Il Direttore
Prot. n. 52187
del 05/12/2024

Oggetto: Fabbisogno annuo sistema a circuito chiuso (CSTD) UFA P.O. Mater Domini e P.O. Pugliese-Ciaccio

Si trasmette, per gli adempimenti di competenza, il fabbisogno annuo dei dispositivi prelievo e trasferimento farmaci antiblastici (CSTD) P.O. Mater Domini e P.O. Pugliese-Ciaccio.

LOTTO UNICO

Sistema chiuso per manipolazione antiblastici in fase di preparazione (CSTD)

Sistema a circuito chiuso (CSTD) per il prelievo ed il trasferimento dei farmaci antineoplastici, chemioterapici e citostatici. Il sistema CSTD deve:

- impedire meccanicamente scambi tra l'ambiente esterno e quello interno,
- impedire completamente la fuoriuscita di vapori e aerosol;
- possedere guarnizioni asciutte alla disconnessione;
- essere conforme alle linee guida NIOSH e ISOPP,
- possedere la certificazione del sistema a circuito chiuso CSTD redatta dal fabbricante e da enti internazionali;
- possedere la marcatura CE ed essere conforma alla normativa vigente;
- essere compatibile con farmaci neoplastici e solventi utilizzati, dichiarata dal fabbricante, compatibilità con busulfano (ed analoghi per incompatibilità al policarbonato).
- fabbricato in materiale e confezionamento Latex free PVC e DEHp free, dichiarato dal fabbricante,
- privo di sistemi ad ago diretto contatto con l'operatore.

Il sistema deve permettere sia la ricostituzione di farmaco antiblastico liofilizzato sia il prelievo di farmaco antiblastico in soluzione concentrata pronta all'uso.

Dovrà assicurare la tenuta sul flacone durante le operazioni di ricostituzione e prelievo del farmaco. Lo spazio morto del sistema, dettagliato per ogni suo componente, se non già dichiarato in scheda tecnica, dovrà essere esplicitato con dettagliata certificazione della ditta.

Dovrà essere costituito almeno da:

- A) Sistema di aggancio alla siringa di prelievo o siringhe dedicate con sistema integrato di equalizzazione della pressione, di varie misure a scelta (gamma minima: 1,3,5,10,20,30-35,60 ml) adatto al prelievo, trasferimento e somministrazione in bolo al fine di evitare il distacco accidentale dalla siringa e rendere sicuro il lavoro degli operatori,
- B) Perforatore a circuito chiuso per prelievo o ricostituzione e diluizione di farmaci da flaconi da 13, 20 e 28 mm, dotato di sistema anti-disconnessione con aggancio diretto, con sistema di ritenzione dei vapori sprigionati durante le fasi di ricostituzione dei farmaci in polvere;
- C) Dispositivo monouso adattatore da inserire su luer/lock femmina,
- D) Perforatore per prelievo da sacca di diluente o di farmaci citotossici precostituiti, dotato di sistema anti-disconnessione con aggancio diretto per garantire una perfetta tenuta alla sacca e la possibilità di elevato numero di disconnessioni

Fabbisogno annuale:

COMPONENTI	PO MATER DOMINI	PO PUGLIESE- CIACCIO	TOTALE
A	8000	10000	18000
B	6000	13000	19000
C	16000	8000	24000
D	500	1000	1500

Ai fini di una corretta valutazione si chiede, infine, la campionatura completa in numero di sei unità per voce per consentire la valutazione di simulazione di prova d'uso e di specificare alle ditte offerenti/ partecipanti di allegare offerta economica comprensiva di tutti i dispositivi che compongono il sistema chiuso offerto.

Le misure dei perforatori e/o eventuali siringhe verranno comunicate di volta in volta con gli ordinativi di acquisto. Si trasmette, inoltre, di seguito, la griglia di valutazione.

Griglia di valutazione

Caratteristiche tecnico funzionali, sicurezza e confezionamento	Maneggevolezza del dispositivo: facilità d'uso rispetto alla tecnica di preparazione. Valutazione di una simulazione di prova d'uso da parte degli operatori coinvolti nella preparazione	20 punti max
	Volume residuale nel sistema (volume morto). Indicare valore numerico	5 punti max
	Compatibilità con i farmaci antitumorali. Valutazione della tipologia e della quantità delle molecole testate	10 punti max

	Mantenimento dell'integrità microbiologica del farmaco contenuto nel flacone. Indicare valore temporale	10 punti max
	Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, informazioni sul corretto utilizzo, produzione e studi scientifici della tecnologia)	5 punti max
	Ampiezza di gamma delle misure proposte in base alla dimensione dei vials in commercio	5 punti max
	Facilità di apertura con modalità asettica dell'imballo primario (confezionamenti che semplificano le procedure sotto cappa)	5 punti max
	Confezionamento ed etichettatura (Completezza delle informazioni del prodotto sulla confezione ed in etichetta)	5 punti max
Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura	Attività di supporto specialistico agli operatori valutato in base alla presentazione di un programma di addestramento e di consulenza, finalizzato all'uso corretto ed appropriato del dispositivo	5 punti max

Il Farmacista Dirigente

(Stefania Esposito)

Il Farmacista Dirigente

(Angela Mascaro)

Il Direttore di Farmacia
(Dr.ssa Adele De Francesco)