



**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA  
PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI, PER UN PERIODO DI 36  
MESI**

- Art. n. 1: Oggetto della fornitura
- Art. n. 2: Quantità previste
- Art. n. 3: Aspetti qualitativi e specifiche tecniche richieste
- Art. n. 4: Rispondenza alle normative vigenti e controlli
- Art. n. 5: Condizioni di fornitura
- Art. n. 6: Campionatura

Il Responsabile del Procedimento: Dr. Felice Petrella (Tel. 035/3063772)  
Il Funzionario competente: Sig.ra Emanuela Lo Presti (Tel. 035/3063310)

**Art. n. 1: Oggetto della fornitura**

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è la fornitura di “**sistemi per la preparazione di farmaci antineoplastici**” per un periodo di 36 mesi.

**Art. n. 2: Quantità previste**

Le Ditte dovranno proporre un solo tipo di prodotto, senza proposte alternative, pena l'esclusione dalla gara.

Pertanto, le quantità approssimative di materiale necessario, sono quelle sotto indicate:

LOTTO 1	DESCRIZIONE PRODOTTO Dispositivi medici a circuito chiuso Vented Vial Access per la ricostituzione ed il prelievo dei farmaci antineoplastici chemioterapici e citotossici	FABBISOGNO TRIENNALE
Rif. 1	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diametro ghiera 20-22mm). Confezionamento Singolo (vedasi art. 3)	9000 pezzi
Rif. 2	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diametro ghiera 28mm). Confezionamento Singolo (vedasi art. 3)	1500 pezzi
Rif. 3	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico a base lipidica/alcoolica (diametro ghiera 20-22mm). Confezionamento singolo (vedasi art. 3)	1650 pezzi
Rif. 4	Per il prelievo da sacca e/o ecoflac. Confezionamento singolo (vedasi art. 3)	6900 pezzi
Rif. 5	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco	3000 pezzi



	antineoplastico (diametro ghiera 13mm). Confezionamento Singolo (vedasi art. 3)	
<b>Rif. 6</b>	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diametro ghiera 20-22mm). Confezionamento Multiplo (da 5pz o 10pz) (vedasi art. 3)	27000 pezzi

**Valore complessivo a base d'asta Euro 55.230,00=IVA esclusa.**

<b>LOTTO 2</b>	<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	<b>FABBISOGNO TRIENNALE</b>
<b>Rif. 1</b>	Sistema ambrato con filtro in linea antibatterico da 0,2-0,22µm per trasferimento di Paclitaxel e farmaci antitumorali con analoghe caratteristiche nella sacca/flacone e successiva somministrazione con connessione al deflussore per pompa (vedasi art. 3)	6000 pezzi

**Valore complessivo a base d'asta Euro 28.140,00=IVA esclusa.**

**Si chiede di offrire un confezionamento adeguato al quantitativo richiesto o eventualmente di modificare sulla base dei multipli del confezionamento.**

I quantitativi previsti nel presente Capitolato Tecnico sono puramente indicativi. I consumi ad essi correlati non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda, essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Lombardia. Pertanto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità e/o i tipi di prodotti che verranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle sopra indicate dal presente Capitolato.

E-Mail: [provveditorato.gare@asst-bergamoest.it](mailto:provveditorato.gare@asst-bergamoest.it) Telefono: 035-3063310

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI BERGAMO EST**

SEDE LEGALE: Via Paderno, 21 - 24068 Seriate (BG) Tel. 035.3061.1 Fax 035.3063715

[www.asst-bergamoest.it](http://www.asst-bergamoest.it)

P.IVA/C.F. 04114380167



Pertanto le effettive quantità da consegnarsi, in misura frazionata, su richiesta del Servizio Farmaceutico, saranno indicate nei buoni d'ordine emessi. Per ogni buono d'ordine dovrà rilasciarsi regolare fattura.

**E' fatto divieto di aggregare più ordini in una sola fattura, e ciò, per esigenze contabili interne.**

L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità che dovessero venire richieste.

### **Art. n. 3: Aspetti qualitativi e specifiche tecniche richieste**

Le ditte partecipanti dovranno presentare documentazione tecnica dettagliata e aggiornata evidenziando nella stessa le **caratteristiche tecniche essenziali** richieste, nel seguente ordine:

#### **LOTTO 1 - DISPOSITIVI MEDICI A CIRCUITO CHIUSO VENTED VIAL ACCESS PER LA RICOSTITUZIONE ED IL PRELIEVO DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI CHEMIOTERAPICI E CITOTOSSICI**

<b>Rif. 1</b>	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diametro ghiera 20-22mm). Confezionamento Singolo
<b>Rif. 2</b>	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diametro ghiera 28mm). Confezionamento Singolo
<b>Rif. 3</b>	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico a base lipidica/alcoolica (diametro ghiera 20-22mm). Confezionamento singolo
<b>Rif. 4</b>	Per il prelievo da sacca e/o ecoflac. Confezionamento singolo
<b>Rif. 5</b>	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diametro ghiera 13mm). Confezionamento Singolo
<b>Rif. 6</b>	Per la ricostituzione ed il prelievo farmaco antineoplastico (diametro ghiera 20-22mm). Confezionamento Multiplo (da 5pz o 10pz)

- Tutti i dispositivi devono riportare la marcatura CE ed essere conformi alla Direttiva 93/42 (D LGS 46/97).
- Tutti i dispositivi devono essere compatibili con i farmaci antineoplastici e solventi utilizzati, dichiarata dal fabbricante (bibliografia a supporto).

E-Mail: [provveditorato.gare@asst-bergamoest.it](mailto:provveditorato.gare@asst-bergamoest.it) Telefono: 035-3063310

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI BERGAMO EST**

SEDE LEGALE: Via Paderno, 21 - 24068 Seriate (BG) Tel. 035.3061.1 Fax 035.3063715

[www.asst-bergamoest.it](http://www.asst-bergamoest.it)

P.IVA/C.F. 04114380167



- Tutti i dispositivi devono essere in materiale e confezionamento PVC, LATEX FREE e DEHP FREE, dichiarato dal fabbricante.
- Certificazione del sistema a circuito chiuso redatta dal fabbricante.
- Compatibilità con prodotti per il trasferimento e la somministrazione forniti da altre ditte, con garanzia del fabbricante e/o verifica d'uso da parte dei diretti utilizzatori.
- Confezionamento primario sterile termosaldato, ove richiesto con tutti i dati da normativa presenti in etichetta.
- Permettere sia la ricostituzione dei farmaci liofilizzati che il prelievo delle soluzioni concentrate pronte.
- I dispositivi devono garantire il mantenimento della sterilità anche dopo ripetuti prelievi.
- I dispositivi devono garantire la non disconnessione accidentale del sistema.
- I dispositivi devono impedire la fuoriuscita accidentale di farmaco dal filtro aria a causa della sua saturazione.
- I dispositivi devono essere privi di sistemi ad ago a diretto contatto dell'operatore.

#### **Requisiti minimi specifici Rif. 1**

- Perforatore a circuito chiuso dotato di cappuccio di protezione adatto a flaconi con collo 20-22 mm.
- Con filtro aria idrofobico, antibatterico e con porosità da 0.2 µm.
- Dotato di lunghezza tale da consentire l'aspirazione di tutto il liquido.
- Sterile e monouso. Confezione singola.
- Attacco per siringhe luer-lock dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile atto a garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo.

#### **Requisiti minimi specifici Rif. 2**

- Perforatore a circuito chiuso dotato di cappuccio di protezione adatto a flaconi con collo 28 mm.
- Con filtro aria idrofobico, antibatterico e antiaerosol con porosità da 0.2 µm.
- Dotato di lunghezza tale da consentire l'aspirazione di tutto il liquido.
- Sterile e monouso in confezione singola.

E-Mail: [provveditorato.gare@asst-bergamoest.it](mailto:provveditorato.gare@asst-bergamoest.it) Telefono: 035-3063310

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI BERGAMO EST**

SEDE LEGALE: Via Paderno, 21 - 24068 Seriate (BG) Tel. 035.3061.1 Fax 035.3063715

[www.asst-bergamoest.it](http://www.asst-bergamoest.it)

P.IVA/C.F. 04114380167



- Attacco per siringhe luer-lock dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile atto a garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo.

#### **Requisiti minimi specifici Rif. 3**

- Perforatore a circuito chiuso dotato di cappuccio di protezione adatto a flaconi con collo 20/22 mm.
- Con filtro aria idrofobico, antibatterico e antiaerosol con porosità da 0.2 µm.
- Dotato di lunghezza tale da consentire l'aspirazione di tutto il liquido.
- All'interno del perforatore deve essere presente UN SISTEMA INTEGRATO PER LA PREVENZIONE DELLA SATURAZIONE DEL FILTRO PER FARMACI A BASE LIPIDICA/ALCOOLICA.
- Attacco per siringhe luer-lock dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile atto a garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo.

#### **Requisiti minimi specifici Rif. 4**

- Perforatore rigido adatto al prelievo da sacca/flacone rigido/flacone semirigido dotato di valvola bidirezionale auto sigillante.
- Attacco per siringhe luer lock dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile atto a garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo.
- Filtro idrofobico da 1.2 µm per compensare le pressioni che si creano all'interno del flacone durante le fasi di prelievo e/o infusione.

#### **Requisiti minimi specifici Rif. 5**

- Perforatore a circuito chiuso dotato di cappuccio di protezione adatto a flaconi con collo 13 mm.
- Dotato di lunghezza tale da consentire l'aspirazione di tutto il liquido.
- Sterile e monouso. Confezione singola.



- Attacco per siringhe luer-lock dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile atto a garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo.

#### **Requisiti minimi specifici Rif. 6**

- Perforatore a circuito chiuso dotato di cappuccio di protezione adatto a flaconi con collo 20-22 mm.
- Con filtro aria idrofobico, antibatterico e con porosità da 0.2 µm.
- Dotato di lunghezza tale da consentire l'aspirazione di tutto il liquido.
- Sterile e monouso. Confezione multipla da 5pz o 10pz.
- Attacco per siringhe luer-lock dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile atto a garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo.

#### **LOTTO 2 - FORNITURA DI SISTEMA AMBRATO CON FILTRO IN LINEA ANTIBATTERICO DA 0,2-0,22µm PER TRASFERIMENTO DI PACLITAXEL E FARMACI ANTIBLASTICI CON ANALOGHE CARATTERISTICHE NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE CON CONNESSIONE AL DEFLUSSORE PER POMPA**

- I dispositivi devono riportare la marcatura CE ed essere conformi alla Direttiva 93/42 (D LGS 46/97).
- Tutti i dispositivi devono essere in materiale e confezionamento PVC o materiale avente compatibilità con i farmaci antiblastici da utilizzare, LATEX FREE e DEHP FREE, dichiarato dal fabbricante.
- Certificazione del sistema a circuito chiuso redatta dal fabbricante.
- Compatibilità con prodotti per il prelievo e la somministrazione forniti da altre ditte, con garanzia del fabbricante e/o verifica d'uso da parte dei diretti utilizzatori.
- Compatibilità, dichiarata dal fabbricante e verificata in uso, con i dispositivi di prelievo CSTD utilizzati per l'allestimento.

E-Mail: [provveditorato.gare@asst-bergamoest.it](mailto:provveditorato.gare@asst-bergamoest.it) Telefono: 035-3063310

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI BERGAMO EST**

SEDE LEGALE: Via Paderno, 21 - 24068 Seriate (BG) Tel. 035.3061.1 Fax 035.3063715

[www.asst-bergamoest.it](http://www.asst-bergamoest.it)

P.IVA/C.F. 04114380167



- Confezionamento singolo sterile termosaldato, ove richiesto con tutti i dati da normativa presenti in etichetta.
- Spike, con cappuccio di protezione, dotato di presa aria con filtro antibatterico di 0,2 µm- 0,22 µm idrofobico con idoneo sistema di chiusura con valvola a protezione del filtro, per l'utilizzo su sacche/flaconi in grado di perforare le membrane delle sacche/flaconi senza rilasciare frustoli.
- Attacco Luer Lock femmina dotato di valvola bidirezionale autosigillante e di protezione, da raccordare con attacco Luer Lock maschio al dispositivo autosigillante posto sulla siringa che contiene il farmaco da diluire. Al momento dello scollegamento della siringa il dispositivo deve chiudersi automaticamente per impedire l'uscita di liquido, e garantire la sterilità della soluzione.
- Valvola Unidirezionale con attacco Luer Lock per la connessione alla linea principale con capsula con filtro idrofobico; la valvola unidirezionale posta all'interno del Luer Lock deve impedire il ritorno di liquidi o vapori all'interno del set.
- Compatibili con i comuni farmaci antitumorali (la presenza di bibliografia a supporto relativa alla compatibilità, costituisce un criterio di preferenzialità).
- Lunghezza del tubo di 30 cm (più o meno 10 cm).
- A valle, attacco Luer Lock maschio per il collegamento con il deflussore per pompa idoneo, con cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità ed impedisca un eventuale gocciolamento della soluzione.
- Con clamp scorrevole di chiusura, di colore rosso (colore riconosciuto a livello internazionale come identificativo della presenza di farmaco antitumorale).
- Che impediscano meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali o la contaminazione con i farmaci antitumorali.
- Devono garantire la fotoprotezione dei farmaci allestiti, sensibili alla luce con lunghezza d'onda compresa tra 200-600 nm..



- Compatibili con gli adattatori per siringa luer lock autosigillanti per farmaci antineoplastici chemioterapici e citotossici e con i deflussori delle pompe per somministrazione farmaci attualmente in uso presso ASST Bergamo Est.
- Filtro in linea da 0.2-0.22 µm.

#### **Art. n. 4: Rispondenza alle normative vigenti e controlli**

L'ASST Bergamo Est di Seriate si riserva la facoltà d'eseguire o fare eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante l'esecuzione della fornitura, collaudi tecnico-qualitativi dei beni consegnati, ovvero verifiche atte ad evidenziare la rispondenza delle merci fornite a quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Le spese inerenti la prima prova di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico dell'Aggiudicatario.

Per i controlli successivi, le spese saranno a carico dell'ASST Bergamo Est di Seriate se il campione corrisponderà ai requisiti del presente Capitolato Tecnico, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti, in caso contrario saranno a carico dell'Aggiudicatario.

Inoltre, l'ASST Bergamo Est di Seriate potrà controllare il ciclo produttivo e/o distributivo tramite i propri incaricati che, pertanto, dovranno avere libero accesso alle sedi, fabbriche e magazzini della Ditta contraente.

#### **Art. n. 5: Condizioni di fornitura**

Le Ditte partecipanti dovranno considerare, a tutti gli effetti, l'ubicazione e le caratteristiche dei Presidi Ospedalieri ove dovranno essere consegnati i prodotti e dovranno controllare in sito tutte le caratteristiche dei locali, i percorsi e lo stato di viabilità in genere, al fine di tenerne conto nella previsione della fornitura e per procedere alla perfetta esecuzione della stessa.



Dovranno anche prendere conoscenza delle condizioni locali e di tutte le circostanze generali e particolari che possano aver influito od influire sulla determinazione dei prezzi, delle condizioni contrattuali e sull'esecuzione della fornitura.

Quanto sopra al fine d'assumere tutti quei dati e quegli elementi necessari per la presentazione di un'offerta equa e remunerativa per la Ditta stessa.

Quanto sopra premesso:

- a) L'Aggiudicatario, dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese, le somministrazioni nelle quantità, nei luoghi dell'ASST Bergamo Est di Seriate e secondo le modalità che verranno man mano indicati dal Servizio Farmaceutico, consegnando la merce, **resa a terra** franco **magazzini farmaceutici** di norma dei seguenti Presidi Ospedalieri ai recapiti indicati nel buono d'ordine:
  - «**Pesenti Fenaroli**» di **Alzano Lombardo (BG) - Via Mazzini n. 88;**
  - **o presso altro magazzino e/o luogo dell'Azienda, che verrà evidenziato sull'ordine.**
- b) La giacenza presso l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di eventuali eccedenze non autorizzate rimarrà a totale rischio e pericolo del fornitore.
- c) Per lo scarico e la messa a terra nel magazzino farmaceutico del materiale, il fornitore non potrà avvalersi del personale dell'ASST Bergamo Est di Seriate. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere cui sarà stata demandata la consegna, previo eventuale accertamento dell'ubicazione dei locali.
- d) La consegna delle merci, le modalità di frequenza e i relativi quantitativi saranno determinati dall'Azienda Socio Sanitaria Territoriale appaltante, secondo le dovute esigenze dell'Unità Operativa richiedente. I tempi di consegna non dovranno essere superiori ai 7 giorni consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine a mezzo fax trasmesso dal Centro Unico d'Acquisto Farmacia dell'ASST Bergamo Est di Seriate e non saranno subordinati a minimi d'ordine stabiliti dalla Ditte, ma eventualmente concordati dalla Ditte e accettati dalla SC Farmacia dell'ASST Bergamo Est di Seriate.
- e) Le singole somministrazioni non saranno considerate ammesse finché non saranno state dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento, cosicché, prima di tale



dichiarazione, esse si considereranno come depositate per conto dell'Aggiudicatario ed a rischio dello stesso.

- f) L'Aggiudicatario dovrà ritirare a propria cura e spese, entro 24 (ventiquattro) ore dalla comunicazione, anche telefonica, i prodotti non conformi alle caratteristiche richieste con il presente Capitolato, anche se manomessi o sottoposti ad esame di controllo. In pendenza o in mancanza del ritiro, i prodotti forniti resteranno a disposizione del fornitore stesso, senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione appaltante per l'eventuale ulteriore degrado o deprezzamento che i prodotti stessi dovessero subire.
- g) La vista e l'accettazione dei prodotti da parte del personale incaricato non solleva l'Aggiudicatario dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto dell'utilizzo. La firma per ricevuta non impegnerà in ogni caso l'ASST Bergamo Est di Seriate se non come attestazione della quantità ricevuta: pertanto, la stessa si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto, anche in seguito.
- h) L'Amministrazione appaltante potrà, a suo esclusivo giudizio, chiedere all'Aggiudicatario altra quantità in sostituzione di quella rifiutata, oppure provvedervi direttamente sul libero mercato. Nel primo caso, l'Aggiudicatario dovrà provvedere nei tempi e modi indicati, reintegrando altresì d'ogni spesa o danno derivante dalla male eseguita somministrazione l'Amministrazione che potrà rivalersi o sull'importo dei pagamenti da eseguirsi o sulla cauzione definitiva. Nel secondo caso, l'Aggiudicatario dovrà reintegrare l'Amministrazione tanto dell'eventuale maggior spesa derivante quanto dell'eventuale danno.
- i) In caso di forniture accettate per esigenze di servizio, ma risultanti in seguito non rispondenti ai requisiti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Amministrazione ne darà comunicazione scritta all'Aggiudicatario ed opererà una detrazione pari al minor valore che riconoscerà ai generi stessi.
- j) In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna o la sostituzione delle merci oggetto della fornitura, ovvero nel caso la somministrazione fosse eseguita solo parzialmente, l'Aggiudicatario sarà considerato inadempiente degli accordi contrattuali.



k) Tutti i prodotti che verranno consegnati dovranno essere confezionati, conservati e trasportati in adempimento alle vigenti disposizioni di legge.

Il giudizio del Responsabile della SC Farmacia, ovvero della persona incaricata da questa Amministrazione, sulla qualità ed accettabilità dei prodotti richiesti, **sarà inappellabile.**

In caso di non rispondenza dei prodotti alle caratteristiche di Capitolato, di continuato ritardo o di mancata consegna, ovvero la Ditta aggiudicataria non sia in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, **alla seconda contestazione scritta e notificata,** anche via fax, alla medesima, il contratto d'appalto si riterrà risolto e l'ASST Bergamo Est di Seriate affiderà la fornitura alla Ditta che segue nella graduatoria delle Ditte offerenti e che non potrà rifiutarsi di eseguire la fornitura fino alla scadenza naturale del contratto d'Appalto.

In tal caso, l'Amministrazione dell'ASST Bergamo Est di Seriate incamererà la cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e, provvederà ad addebitare alla Ditta inadempiente, il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

#### **Art. n. 6: Campionatura**

Su richiesta di questa Azienda, da parte del competente Servizio di Farmacia, in fase di valutazione di idoneità della documentazione tecnica e dei prodotti offerti la ditta dovrà provvedere all'invio di eventuale campionatura per la prova di idoneità sul campo prima dell'aggiudicazione definitiva.

*N.B. La campionatura presentata, a titolo gratuito, verrà trattenuta da quest'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Bergamo Est.*