SISTEMA SANITARIO REGIONALE





Unità Operativa Complessa E-Procurement Settore Beni Investimento, Informatica, Donazioni, Inventario Via E. Fermi, 15 01100 VITERBO Tel. 0761 237841/843 – Fax 0761 237837 e-mail francesca.dipietro@asl.vt.it

PROT. Nº 41366

VITERBO, 3 0 MAG. 2016

## PER CHI DI INTERESSE

OGGETTO: Isolatori per preparazioni antiblastici. Indagine di mercato.

È intenzione di questa ASL procedere all'approvvigionamento, mediante fornitura ed installazione chiavi in mano, di isolatori per preparazioni antiblastici da destinare alla Farmacia Aziendale.

Le apparecchiature, occorrenti in un quantitativo ancora da definirsi (da n°l ad un massimo di n°3), dovranno possedere, orientativamente, le specifiche tecniche minime risultanti dalla scheda allegata.

Ciò premesso, al fine di accertare l'importo della spesa da sostenere, si invita chiunque di interesse a voler riscontrare la presente, mezzo fax al n. 0761 237837, entro e non oltre le ore 12,00 del giorno 15/6/2016,

1) Comunicando se si dispone di attrezzature in possesso di tutte le allegate specifiche tecniche, nessuna esclusa, producendo, altresì, idonea relativa documentazione tecnico-illustrativa degli apparecchi proposti;

2) Formulando la propria migliore offerta economica sia per una eventuale acquisizione in noleggio, per la durata di 36 mesi, comprensiva di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, sia per un eventuale acquisto con garanzia pari ad almeno 24 mesi.

Per eventuali ulteriori informazioni e delucidazioni, si prega prendere contatti con il Settore Beni Investimento dell'UOC E-Procurement ai numeri telefonici riportati nell'intestazione.

Cordiali saluti.

Il Direttore UOC E-Procurement Dott. Mario Petrucci



## ISOLATORE STERILE PER LA PREPARAZIONE DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

Premessa: la eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione gergale" per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti.

L'isolatore dovrà possedere, pena l'esclusione, le seguenti caratteristiche minime:

- essere adatto alla preparazione dei farmaci chemioterapici antiblastici;
- in pressione negativa, in modo da garantire la protezione dell'operatore;
- essere costruito ed installato secondo in accordo a tutte le Direttive CE applicabili ed in conformità alle linee Guida dell'ISPESL " le indicazioni per la tutela dell'operatore Sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici";
- dimensione indicative: indicare i valori in cm;
- cabina di sicurezza comprensiva di base a pavimento, con ruote girevoli dotate di sistema frenante;
- rivestimento esterno resistente ai prodotti disinfettanti di uso ospedaliero;
- pannello anteriore con superficie trasparente inclinata, completamente apribile;
- internamente realizzato in acciaio inox;
- piano di lavoro regolabile in altezza;
- piano di lavoro a tenuta di liquidi, con bordi rialzati, spigoli arrotondati e privo di giunture, per facilitare le procedure di sanificazione e decontaminazione;
- vasca di drenaggio per la raccolta dei liquidi sotto il piano lavoro;
- predisposizione per un sistema di scarico dei rifiuti;
- lampada UV per la sterilizzazione da accendere al termine delle operazioni di lavoro;
- illuminazione interna, attivabile con interruttori posti all'esterno, garantita da lampade interne che consentano una adeguata illuminazione interna su tutta l'area di lavoro;
- presa di alimentazione interna 220 V;
- flusso laminare unidirezionale verticale;
- area di lavoro almeno in classe ISO 3;
- ricircolo interno con filtri assoluti (efficienza secondo la norma EN 1822 H14), in ingresso e uscita;
- l'aria di ricircolo deve essere espulsa al di fuori dell'ambiente;
- predisposizione per l'emissione all'esterno dell'area filtrata, nel caso di utilizzo di farmaci con alta volatilità;
- servocontrollo e monitoraggio (visualizzato anche su display) della velocità di flusso laminare, con emissione allarme acustico e visivo in caso di malfunzionamenti;
- servocontrollo e monitoraggio (visualizzato anche su display) del gradiente di pressione, con emissione allarme acustico e visivo in caso di malfunzionamenti;
- pass-box con interblocco per impedire la comunicazione diretta tra esterno e area di lavoro;
- Flange ovali compatibili con tutti i tipi e le misure di guanti;
- Possibilità di utilizzo di guanti latex-free.
- Essere completo di tutte le parti e gli accessori necessari al suo corretto, sicuro ed immediato funzionamento



✓ Marchio CE ai sensi delle Direttive Comunitarie applicabili, conformità alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza.

E' possibile presentare offerta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta dovrà essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Per la predisposizione e presentazione delle offerte, al meglio rispondenti agli spazi a disposizione e per predisporre il progetto di adeguamento delle opere a supporto delle attrezzature è fatto obbligo alle ditte offerenti di effettuare un sopralluogo obbligatorio.

Dell'avvenuto sopralluogo dovrà essere redatto apposito verbale vistato dalla Direzione Sanitaria di Presidio.