



Mantova, 23/08/2024

Fascicolo n. 227/2024

OGGETTO: AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L’AFFIDAMENTO DI FORNITURA DI SET DA INFUSIONE E ALTRO MATERIALE DI CONSUMO DESTINATO ALLA SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTE DI IMMUNOGLOBULINA

CHIARIMENTI

1° Quesito: “Vista la fase di avviso esplorativo, si chiede se è possibile manifestare interesse solamente per alcune voci e non per tutte, in modo da poter permettere la partecipazione a più operatori economici, suddividendo successivamente la procedura in lotti.

Si evidenzia inoltre che nelle caratteristiche generali, del device “Microperforatore per aspirazione di farmaci” viene richiesta la presenza di un tappino di protezione luer lock.

Le nostre valvole posizionate sugli accessi essendo connettori senz’ago, Needle-FreeConnectors (NFC) sono ampiamente utilizzati per fornire un rapido e sicuro accesso alla via infusoriale, eliminando la necessità di utilizzare un ago, riducono il rischio di lesioni accidentali da parte degli operatori sanitari, permettono la protezione dell’ingresso del dispositivo dalla contaminazione microbica e favoriscono una disinfezione e decontaminazione facile ed efficace; la presenza di un normale cappuccio di protezione causa una criticità in termini di sicurezza microbiologica (Linee guida CDC e INS) risultando quest’ultimo come un ricettacolo di polveri ed altro materiale non sterile, inoltre da best practice il sito dove si innesta una siringa contenente farmaco /solvente deve essere decontaminata prima di procedere ad altra operazione. L’azione di riavvitare un cappuccio su un sito contaminato mette a rischio tutto il processo di preparazione. Inoltre, rende più complesse le normali procedure di ricostituzione del farmaco (doppia azione).

Si chiede cortesemente di eliminare tale caratteristica ove presente oppure accettare come equivalente/migliorativo un device dotato di valvola auto sigillante priva di cappuccio”.

Risposta: Si comunica che questa ASST si riserva di valutare successivamente all'esito della presente manifestazione di interesse la possibilità di pubblicare la successiva richiesta di offerta nella modalità multi-lotto che consente agli operatori economici di presentare offerta anche su un singolo lotto.

Le osservazioni in merito alla presenza di cappuccio, citando le linee guida e le best practice, sono corrette nel contesto di un utilizzo multiplo e ospedaliero, ma non si applicano al contesto di utilizzo dei minispike di cui alla procedura, che è sempre



monouso e per prelievo del farmaco denso in siringa monouso per pompa e senza ago. Di conseguenza, non viene eliminata tale caratteristica, ma si può accettare come equivalente - ma non migliorativo poiché, nel caso specifico, non apporta una miglioria rispetto alle necessità di un minispike che ha una valvola auto sigillante al posto del cappuccio.

Il Dirigente delegato dal Direttore
della Struttura Gestione Acquisti
Dott. Raffaele Bonora

L'originale del presente documento, sottoscritto digitalmente dal Dirigente responsabile della Struttura Appalti Forniture Beni e Servizi Sanitari, è depositato in atti.

Responsabile del procedimento: Antonella Boni tel. 0376/464215 e-mail: antonella.boni@asst-mantova.it

Istruttore del procedimento: Giorgia Ruggeri tel. 0376/464177 e-mail: giorgia.ruggeri@asst-mantova.it