

Chiarimento PI192649-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 19:51

Domanda : 3. Buongiorno, in riferimento al disciplinare di gara, Art. 3, pag. 10 e 11, Lotto 1, Sub lotto D “Dispositivo sterile spike multi prelievo per sacca”, si chiede cortesemente di prendere in considerazione l’eliminazione dello stesso dalla procedura di gara, in quanto privo di reale utilità funzionale, tecnicamente ridondante e restrittivo in termini di concorrenza. I dispositivi previsti ai punti F e G del capitolato risultano infatti già comprensivi di spike per la connessione alle sacche e di dispositivi autosigillanti in linea per la preparazione e la diluizione dei farmaci. Ne consegue che il prodotto oggetto del presente sub lotto non risponde a un fabbisogno autonomo, ma costituisce una duplicazione tecnica di funzionalità già interamente coperte da altri dispositivi richiesti nella medesima procedura. La previsione di un sub lotto dedicato a tale dispositivo determina quindi: • assenza di valore aggiunto clinico, operativo o di sicurezza rispetto alla dotazione già prevista; • sovrapposizione ingiustificata di dispositivi con identica funzione; • introduzione di un vincolo tecnico non necessario e non proporzionato rispetto agli obiettivi della fornitura. Tale impostazione risulta in contrasto con i principi fondamentali che regolano le procedure di evidenza pubblica, in particolare: • il principio di proporzionalità, poiché impone un requisito tecnico eccedente rispetto allo scopo; • il principio di massima partecipazione e libera concorrenza, poiché limita l’accesso alla gara ai soli operatori economici che dispongono di tale specifica configurazione di prodotto, senza alcuna giustificazione tecnica o clinica oggettiva. La presenza del sub lotto in oggetto si configura pertanto come: • tecnicamente superflua, • economicamente non razionale, • potenzialmente discriminatoria nei confronti di operatori che offrono sistemi completi ed equivalenti già conformi ai requisiti complessivi della procedura. Inoltre un sistema con ago: • richiede obbligatoriamente la disinfezione della porta in caucciù secondo protocollo; • introduce una ulteriore manipolazione critica, con incremento del rischio microbiologico; • risulta meno sicuro e meno standardizzabile rispetto a uno spike inserito una sola volta e mantenuto stabilmente in sede per l’intera durata d’uso. • peggiorativa sotto il profilo della sicurezza del paziente, • meno favorevole dal punto di vista microbiologico, • non allineata alle attuali buone pratiche di preparazione e gestione delle sacche multidose in ambito antiblastico. Alla luce di quanto sopra, si richiede l’eliminazione del sub lotto D in quanto altera i principi di razionalità della spesa e tutela della concorrenza, ovvero, in subordine, la sua riconduzione funzionale all’interno dei dispositivi già previsti ai punti F e G, senza richiesta di un prodotto aggiuntivo dedicato.

Risposta :

Buongiorno

con riferimento al quesito posto, si precisa che la previsione del Lotto 1D è stata definita sulla base delle esigenze organizzative e operative delle Aziende Sanitarie, con particolare riferimento alla gestione delle sacche e alla necessità di disporre di dispositivi idonei a consentire accessi multipli in condizioni di sicurezza. Il dispositivo richiesto presenta una funzione specifica e non sovrapponibile rispetto ad altri dispositivi previsti nel medesimo lotto, in quanto consente un accesso diretto alla sacca senza l’impiego di tubatismi, risultando particolarmente utile in specifiche fasi operative quali, ad esempio, l’eliminazione dell’aria residua all’interno della sacca e il conseguente riempimento ottimale. Tale caratteristica consente inoltre di evitare l’utilizzo di flaconi ecoflac, contribuendo a una maggiore semplificazione operativa, riduzione degli ingombri e ottimizzazione delle fasi di preparazione. L’utilizzo del dispositivo si inserisce nell’ambito delle normali procedure operative che prevedono, in ogni caso, l’adozione di idonee misure di disinfezione dei punti di accesso, indipendentemente dalla tipologia di dispositivo impiegato, in coerenza con le buone pratiche di preparazione. Il dispositivo, ove correttamente utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante e le procedure operative validate, garantisce adeguati livelli di sicurezza per il paziente e per l’operatore, al pari delle altre soluzioni disponibili. Il dispositivo è pertanto da intendersi come elemento funzionale specifico nell’ambito del sistema di preparazione, distinto ma complementare rispetto agli altri

dispositivi previsti, ciascuno dei quali risponde a diverse esigenze operative e non configura una duplicazione delle medesime funzioni. La configurazione della gara, articolata in sub lotti, è finalizzata a garantire flessibilità nell'approvvigionamento e nell'utilizzo dei dispositivi, consentendo alle Aziende Sanitarie di adottare le soluzioni più idonee in relazione ai propri modelli organizzativi e alle pratiche operative in uso. Non si ritiene pertanto di accogliere la richiesta di eliminazione del sub lotto D, né di modificarne la configurazione, restando ferma la possibilità per gli operatori economici di proporre soluzioni tecniche equivalenti, anche mediante configurazioni integrate dei dispositivi offerti, purché sia adeguatamente dimostrato, mediante apposita documentazione tecnica, che le soluzioni proposte sono in grado di garantire le medesime funzionalità e livelli di sicurezza richiesti per il dispositivo oggetto del sub lotto D. In tali casi, l'operatore economico dovrà fornire una dichiarazione esplicativa che descriva le modalità con cui la soluzione proposta consente di soddisfare le esigenze operative e funzionali previste.

Ai sensi dell'allegato II.5 codice 36/2023 Parte II - A - Specifiche Tecniche, verranno ammesse tutte le offerte conformi alle prestazioni o ai requisiti funzionali, se vi ottemperano in modo equivalente.

Chiarimento PI192639-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 19:47

Domanda : Buongiorno, in riferimento al disciplinare di gara, Art. 3, pag. 10 e 11, Lotto 1, Sub lotto G, Connettore per trasferimento soluzioni chemioterapiche chiuso maschio luer lock trasparente, caratteristiche tecniche, siamo a chiedere cortesemente, di chiarire se il dispositivo debba essere inteso come: • un luer lock maschio autosigillante da applicare direttamente alle siringhe (utilizzabile anche in fase di somministrazione dei boli), oppure • un connettore provvisto di attacco luer lock maschio da connettere a attacchi luer lock femmina presenti sugli spike per il prelievo del farmaco e/o sulle linee infusionali/sacche o flaconi del diluente. Il chiarimento si rende necessario al fine di una corretta interpretazione del requisito tecnico e della funzionalità richiesta del dispositivo all'interno del sistema a circuito chiuso.

Risposta :

Buongiorno,

con riferimento al quesito posto, si precisa che il dispositivo richiesto per il Lotto 1 – sub lotto G è da intendersi come connettore da utilizzare nell'ambito del sistema a circuito chiuso per il trasferimento della soluzione chemioterapica, garantendo la continuità del circuito e la sicurezza delle operazioni. In particolare, il dispositivo deve essere dotato di attacco luer lock maschio, essere di tipo chiuso e idoneo al collegamento con dispositivi aventi attacco luer lock femmina, assicurando la sicurezza del trasferimento, la tenuta del sistema e la prevenzione di fuoriuscite accidentali di farmaco. Non essendo specificato un vincolo in termini di direzionalità del flusso, il dispositivo può essere impiegato nell'ambito del sistema secondo la configurazione proposta dall'operatore economico, purché sia garantita la funzionalità richiesta e il mantenimento delle condizioni di sicurezza. Il dispositivo non è da intendersi come componente esclusivamente dedicato al prelievo del farmaco, bensì come elemento di connessione e sicurezza all'interno del circuito. Resta ferma la possibilità per gli operatori economici di proporre soluzioni tecniche equivalenti, purché sia dimostrato il rispetto dei requisiti funzionali e prestazionali richiesti.

Chiarimento PI192634-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 19:45

Domanda : Buongiorno, in riferimento al disciplinare di gara, Art. 3, pag. 10 e 11, Lotto 1, Sub lotto B, caratteristiche tecniche, siamo a chiedere cortesemente, con particolare riguardo alla presenza del sistema di ancoraggio al flacone, di confermare che la misura richiesta per tale sistema sia pari a 20 mm.

Risposta :

Buongiorno,

con riferimento al quesito posto, si precisa che il capitolato tecnico richiede la presenza di un sistema di ancoraggio al flacone, senza specificare una misura dimensionale univoca. Tale requisito deve essere inteso in termini funzionali, ossia come idoneità del dispositivo ad assicurare un ancoraggio stabile e sicuro ai flaconi utilizzati nella pratica clinica per la preparazione di farmaci antitumorali. Resta pertanto ferma la possibilità per gli operatori economici di offrire dispositivi compatibili con i principali formati standard di flaconi in uso, inclusi quelli con ghiera da 20 mm, purché sia garantita la piena funzionalità e sicurezza del sistema.

Chiarimento PI192483-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 19:42

Domanda : Gentilissimi, in relazione al Lotto n. 3, Punto A), la scrivente società intende sollevare formale rilievo circa la formulazione delle specifiche tecniche per le ragioni di diritto e di fatto di seguito esposte: 1. La descrizione del dispositivo di prelievo laddove richiede la contestuale presenza di "filtro idrofobo, oleofobo e a carboni attivi", appare eccessivamente dettagliata e restrittiva, tale da ricalcare le caratteristiche costruttive di un unico operatore economico presente sul mercato, in contrasto con la normativa vigente in materia (cfr. artt. 10 e 79 co. 2 D. Lgs 36/2023); 2. la scelta di imporre sistemi filtranti appare irragionevole rispetto al fine ultimo della gara (acquisizione di CSTD a norma D.Lgs. 81/2008) Tanto premesso e considerato, pertanto, che la formulazione attuale del Lotto 3, Punto A, determina una barriera all'ingresso per operatori che offrono tecnologie CSTD meccaniche tecnicamente più avanzate e sicure, la scrivente chiede formalmente: 1. L'eliminazione del requisito specifico del "filtro a carboni attivi" e delle membrane comunicanti con l'esterno, in quanto caratteristiche descrittive di un unico prodotto commerciale; 2. La riformulazione del requisito in termini funzionali, ammettendo (o preferendo) dispositivi CSTD meccanicamente chiusi, ermetici e privi di filtri, unici in grado di assicurare la neutralità tecnologica e la massima tutela della salute del paziente e dell'operatore. In assenza di tale rettifica, la scrivente si riserva di adire le autorità competenti (ANAC e TAR) per segnalare il carattere discriminatorio della procedura e la violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Si ringrazia in anticipo. Saluti.

Risposta :

Buongiorno,

con riferimento al quesito posto, si precisa che i requisiti tecnici del Lotto 3 sono stati definiti sulla base delle esigenze clinico-assistenziali e di sicurezza del processo di preparazione dei farmaci antiblastici, nel rispetto della normativa vigente e dei principi di tutela della salute degli operatori e dei pazienti.

In particolare, le caratteristiche indicate per il dispositivo di prelievo, ivi incluse quelle relative alla presenza di sistemi filtranti (membrane idrofobiche/oleofobiche e filtri a carboni attivi), sono finalizzate a garantire il contenimento di aerosol e vapori e la gestione in sicurezza delle variazioni di pressione durante le operazioni di manipolazione.

Tali caratteristiche sono state individuate quale una delle possibili soluzioni tecniche idonee a garantire un elevato livello di protezione dell'operatore, in coerenza con le esigenze individuate dalla Stazione Appaltante.

I sistemi CSTD disponibili sul mercato possono adottare differenti soluzioni tecnologiche per il raggiungimento delle medesime finalità di sicurezza, tra cui membrane filtranti e materiali adsorbenti (es. carboni attivi); tali soluzioni non sono uniformemente presenti in tutti i dispositivi, ma rappresentano una delle possibili configurazioni tecniche disponibili. Pertanto, le caratteristiche richieste devono essere intese in termini funzionali e prestazionali, e non come vincolo ad una specifica tecnologia costruttiva.

Si precisa inoltre che i sistemi CSTD presenti sul mercato possono differenziarsi, oltre che per le soluzioni tecnologiche adottate, anche per caratteristiche quali la maneggevolezza, l'ergonomia e l'ingombro dei dispositivi, aspetti che possono incidere sull'operatività degli utilizzatori. Tali elementi, ove pertinenti, saranno oggetto di valutazione nell'ambito dei criteri qualitativi già previsti dalla documentazione di gara, in coerenza con quanto indicato nella griglia di attribuzione dei punteggi.

Resta ferma la possibilità per gli operatori economici di proporre soluzioni equivalenti, anche basate su tecnologie differenti, purché sia dimostrato, mediante idonea documentazione tecnica, il raggiungimento di livelli di sicurezza e prestazione almeno equivalenti rispetto a quelli richiesti.

Non si ritiene pertanto di accogliere la richiesta di modifica dei requisiti tecnici nei termini indicati nel quesito.

Ai sensi dell'allegato II.5 codice 36/2023 Parte II - A - Specifiche Tecniche, verranno ammesse tutte le offerte conformi alle prestazioni o ai requisiti funzionali, se vi ottemperano in modo equivalente.

Chiarimento PI192460-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 19:37

Domanda : Gent.mi, in relazione al Lotto n. 3 Punto A) e sempre con riferimento ai sistemi filtranti, si fa presente che questi ultimi presentano incompatibilità, altresì, con le Norme di Buona Preparazione (NBP) e sicurezza del paziente, le quali, come noto, impongono al farmacista e alla struttura sanitaria di assicurare che il medicinale allestito sia privo di contaminanti e mantenga le caratteristiche chimico-fisiche previste dal produttore. Sotto tale profilo, i sistemi basati su membrane filtranti introducono un rischio intrinseco di cessione di micro-particolato e fibre nel preparato e tale evenienza viola i requisiti di purezza delle soluzioni parenterali, esponendo il paziente a potenziali rischi emboligeni e reazioni infiammatorie sistemiche; diversamente i sistemi CSTD di ultima generazione (meccanicamente chiusi) garantiscono la sterilità attraverso un isolamento fisico totale, eliminando i punti critici rappresentati dalle membrane filtranti che possono degradarsi o saturarsi. Inoltre, la scelta del dispositivo di prelievo incide direttamente sulla dose effettiva somministrata al paziente: - Adsorbimento di Anticorpi Monoclonali: gli anticorpi monoclonali e le proteine ad alto peso molecolare tendono ad aderire per affinità chimica alle superfici dei filtri. Tale fenomeno di adsorbimento superficiale può determinare una perdita di principio attivo, portando alla somministrazione di una dose inferiore a quella prescritta (sotto dosaggio terapeutico); - Interferenza chimica: L'interazione tra gli eccipienti del farmaco e i materiali costituenti il filtro (specialmente i carboni attivi) può alterare la stabilità della formulazione galenica. Tanto premesso si chiede di non tenere in considerazione, ai fini della valutazione tecnica, i dispositivi dotati di sistemi filtranti (da considerarsi pertanto un refuso relativamente al presente lotto 3), in quanto suscettibili di compromettere la qualità chimico-fisica del farmaco con conseguenti gravi criticità cliniche per i pazienti ovvero valutare esclusivamente i dispositivi CSTD di ultima generazione che utilizzano una tecnologia di scambio gassoso con aria sterile pre-caricata nel device, privi di filtri e membrane di scambio, come unici sistemi in grado di garantire contemporaneamente l'ermeticità assoluta (a tutela dell'operatore) e l'assenza di interferenze farmacologiche (a tutela del paziente), in piena aderenza alle NBP della Farmacopea Ufficiale. In attesa di riscontro. Grazie,

Risposta :

Buongiorno

con riferimento al quesito posto, si precisa che i requisiti tecnici del Lotto 3 sono stati definiti in coerenza con le esigenze di sicurezza del processo di preparazione dei farmaci antitumorali, includendo sia la tutela dell'operatore sia la qualità e sicurezza del prodotto destinato al paziente, nel rispetto della normativa vigente e delle Norme di Buona Preparazione.

I dispositivi oggetto della fornitura, in quanto dispositivi medici marcati CE e s.m.i. in materia di dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745), devono garantire la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione, inclusi quelli relativi alla biocompatibilità dei materiali, all'assenza di rilascio di sostanze e alla compatibilità con i farmaci utilizzati, secondo le indicazioni d'uso previste dal fabbricante.

Le eventuali interazioni tra dispositivi e farmaci (es. fenomeni di adsorbimento, compatibilità chimico-fisica o altre possibili interferenze) rientrano nella responsabilità del fabbricante e devono essere adeguatamente valutate e dichiarate nella documentazione tecnica e nelle istruzioni per l'uso. Tali aspetti devono inoltre essere considerati in coerenza con quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali, che costituisce il riferimento normativo e scientifico per la gestione delle incompatibilità. In assenza di specifiche indicazioni nell'RCP, non è possibile assumere in via generale l'esistenza di incompatibilità tra dispositivi e farmaci.

I sistemi CSTD disponibili sul mercato possono adottare differenti soluzioni tecnologiche per il raggiungimento delle medesime finalità di sicurezza, incluse configurazioni con componenti filtranti o basate su meccanismi di barriera; tali soluzioni, se conformi ai requisiti normativi e utilizzate secondo le indicazioni del fabbricante, non comportano automaticamente una compromissione della qualità del preparato.

Non risulta inoltre definita, nelle principali fonti normative o linee guida di riferimento, una classificazione univoca delle tecnologie CSTD tale da identificare specifiche soluzioni come “di ultima generazione” o intrinsecamente superiori rispetto ad altre, dovendo la valutazione essere condotta in termini di prestazioni complessive e sicurezza d’uso.

Non è pertanto previsto un vincolo ad una specifica tecnologia costruttiva, né si ritiene di escludere a priori dispositivi dotati di sistemi filtranti, fermo restando che dovrà essere garantita la piena conformità ai requisiti di sicurezza, qualità e prestazione richiesti.

Si precisa inoltre che, qualora i dispositivi offerti richiedano l’utilizzo di componenti o accessori specifici per il loro corretto funzionamento, tali componenti devono essere ricompresi nell’offerta e forniti senza oneri aggiuntivi per le Aziende Sanitarie, al fine di garantire la piena funzionalità del sistema proposto.

Non si ritiene infine di modificare i requisiti tecnici nei termini indicati nel quesito.

Chiarimento PI192445-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 19:35

Domanda : Gentilissimi, in relazione al Lotto n. 3, Punto A) si presenta il seguente quesito: Premesso che Il Capitolato Speciale (pag. 3), lo Schema di Contratto (Art. 3 e Art. 20) e la stessa denominazione della gara individuano quale oggetto dell'appalto la fornitura di Sistemi a Circuito Chiuso (CSTD), finalizzati alla massima tutela della salute degli operatori ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e premesso che tale normativa, in conformità alle direttive europee in materia, impone l'adozione di sistemi chiusi per la manipolazione di sostanze cancerogene, mutagene e reprotossiche, al fine di ridurre l'esposizione professionale al livello tecnico più basso possibile (principio ALARA), viste le caratteristiche tecniche richieste si rilevano delle contraddittorietà nelle specifiche tecniche laddove la Stazione Appaltante richiede "adattatori di flacone con filtro idrofobico, oleofobo e ai carboni attivi": nello specifico si rileva che tale configurazione descrive un sistema a compensazione d'aria (filtrata) che, per natura costruttiva, non garantisce l'isolamento meccanico totale, non rispondendo pertanto alla definizione rigorosa di CSTD "a tenuta stagna". Tanto premesso e considerato che il pilastro della presente procedura è la conformità al D.Lgs. 81/2008 e che la stazione appaltante dichiara espressamente di voler acquisire sistemi "a circuito chiuso" (CSTD), si chiede a codesta Spett.le Stazione Appaltante di confermare che, ai fini della massima sicurezza del personale sanitario, verranno ammessi e valutati dispositivi CSTD privi di membrane comunicanti con l'ambiente esterno, ovvero sistemi meccanicamente chiusi, ermetici e a tenuta stagna, escludendo dispositivi che si affidano esclusivamente a sistemi di filtrazione dell'aria (da considerarsi pertanto un refuso relativamente al lotto 3), in ottemperanza alla normativa vigente (artt. n. 15, n. 18 c. 1 lett. z, n. 235 D.Lgs. 81/2008) e alla luce della più recente giurisprudenza in materia (rif. cfr. sentenza 2779/2025 del Tar Campania; cfr. ricorso R.G. 4343/2024-Cons. Stato 7482/2025). In attesa di riscontro, si ringrazia in anticipo.

Risposta :

Buongiorno,

con riferimento al quesito posto, si precisa che i requisiti tecnici del Lotto 3 sono stati definiti in coerenza con le esigenze di sicurezza del processo di preparazione e somministrazione dei farmaci antitumorali, nel rispetto della normativa vigente in materia di tutela della salute e sicurezza degli operatori.

Le caratteristiche richieste, incluse quelle relative alla presenza di sistemi filtranti (es. membrane idrofobiche/oleofobiche e filtri ai carboni attivi), sono finalizzate a garantire il contenimento di aerosol e vapori e la protezione dell'operatore, e risultano coerenti con le soluzioni tecnologiche attualmente disponibili sul mercato.

I sistemi CSTD disponibili possono adottare differenti soluzioni tecnologiche, tra cui barriere meccaniche e componenti filtranti per la gestione della pressione e dei vapori; pertanto, la distinzione tra sistemi "totalmente chiusi" e sistemi "a filtro" non può essere considerata in termini assoluti, dovendo essere valutata in relazione alle prestazioni complessive garantite.

La definizione dei requisiti tecnici è stata effettuata in termini funzionali e prestazionali, in coerenza con i principi di proporzionalità, adeguatezza e apertura alla concorrenza, lasciando agli operatori economici la possibilità di proporre differenti soluzioni tecnologiche idonee a garantire i livelli di sicurezza richiesti.

Non è previsto un vincolo ad una specifica tecnologia costruttiva (es. sistemi esclusivamente meccanicamente chiusi o esclusivamente basati su filtrazione), purché i dispositivi offerti siano in grado di garantire un livello di sicurezza adeguato e almeno equivalente in termini di contenimento delle sostanze pericolose e protezione dell'operatore.

Saranno pertanto ammessi e valutati dispositivi basati su differenti soluzioni tecnologiche, a condizione che venga adeguatamente dimostrata, mediante documentazione tecnica e scientifica, la capacità di garantire le prestazioni richieste.

Non si ritiene pertanto di escludere a priori dispositivi che adottano sistemi di filtrazione, né di modificare i requisiti tecnici nei termini indicati nel quesito.

Si precisa inoltre che, qualora i dispositivi offerti richiedano l'utilizzo di componenti o accessori specifici per il loro corretto funzionamento, tali componenti devono essere ricompresi nell'offerta e forniti senza oneri aggiuntivi per le Aziende Sanitarie, al fine di garantire la piena funzionalità del sistema proposto.

Si precisa che ai sensi dell'allegato II.5 codice 36/2023 Parte II - A - Specifiche Tecniche, verranno ammesse tutte le offerte conformi alle prestazioni o ai requisiti funzionali, se vi ottemperano in modo equivalente.

Chiarimento PI189339-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 19:31

Domanda : Gentilissimi, con riferimento al Lotto 3 (CSTD), punto B, denominato 'Dispositivo di connessione per sacca di infusione o un flacone e qualsiasi set di somministrazione EV', si formulano i seguenti quesiti per garantire la corretta formulazione dell'offerta tecnica ed economica: 1. Il Disciplinare richiede che il dispositivo sia dotato di due canali di scorrimento fluidi: uno per l'aggiunta del farmaco alla sacca e uno di uscita, di capacità maggiore, per il collegamento al set di somministrazione. Si chiede di confermare se, per soddisfare tale specifica di trasferimento e successiva somministrazione in sistema chiuso, la Stazione Appaltante intenda un set di trasferimento secondario (c.d. 'codino') munito di membrana perforabile compatibile con l'adattatore siringa, tubatismo, clamp e terminale luer-lock per il raccordo al deflussore primario (per terapie in plurisomministrazione). 2. In alternativa, si chiede di chiarire se la richiesta possa essere soddisfatta da un adattatore per sacca (spike) compatto sprovvisto di tubatismo, qualora quest'ultimo permetta comunque l'immissione del farmaco e la successiva connessione di un set di somministrazione standard tramite membrana perforabile (per somministrazione di monoterapia). Si rende necessario tale chiarimento in quanto la configurazione del dispositivo (set di trasferimento vs semplice spike) impatta significativamente sulla determinazione del prezzo unitario e sulla valutazione della conformità tecnica rispetto ai flussi operativi richiesti. Si richiede, inoltre, nel caso la risposta della SV sia la "1", come mai non è presente tra i dispositivi richiesti anche un dispositivo identico ma con filtro in linea per taxani. Grazie in anticipo,

Risposta :

Buongiorno,

Con riferimento alla prima parte del quesito, si precisa che il requisito relativo al dispositivo di connessione per sacca o flacone è finalizzato a garantire la possibilità di effettuare, in condizioni di sicurezza e in sistema chiuso, sia il trasferimento del farmaco sia la successiva somministrazione. Non è richiesto uno specifico layout costruttivo del dispositivo (es. presenza o meno di tubatismo), purché la soluzione proposta consenta di soddisfare le funzionalità richieste, assicurando adeguati livelli di sicurezza, compatibilità con i sistemi di somministrazione e continuità del circuito chiuso. Saranno pertanto ammesse soluzioni tecniche differenti, incluse configurazioni con set di trasferimento dotati di tubatismo o dispositivi compatti tipo spike, a condizione che sia garantita la piena funzionalità del sistema nelle diverse modalità operative (es. mono o plurisomministrazione) e il mantenimento delle condizioni di sicurezza richieste.

Con riferimento alla parte del quesito relativo alla presenza di dispositivi con filtro in linea per specifiche classi di farmaci (es. taxani), si precisa che le caratteristiche dei dispositivi richiesti sono state definite sulla base dei fabbisogni clinici attuali; resta ferma la possibilità di proporre soluzioni equivalenti o integrate, purché compatibili con i requisiti complessivi del sistema.

Chiarimento PI188930-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 19:26

Domanda : Spett.le Ente, in relazione alla presente procedura si presentano i seguenti quesiti: - LOTTO 2: Spett.le Commissione, in considerazione dell'elevato valore strategico e della rilevanza clinica dei dispositivi in oggetto, vorremmo sottoporre alla vostra attenzione l'opportunità di rimodulare il Lotto 2 adottando la forma dell'Accordo Quadro con più operatori economici. Tale scelta appare particolarmente coerente con la struttura della presente gara, che serve ben cinque diverse Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord. Un Accordo Quadro garantirebbe infatti una flessibilità operativa superiore, permettendo alle singole strutture (AOU e AUSL) di adattare i volumi e le scelte tecnologiche alle proprie specifiche esigenze cliniche. Inoltre, la presenza di più fornitori qualificati stimolerebbe un confronto competitivo costante per tutta la durata del contratto, assicurando un utilizzo efficiente delle risorse pubbliche e, soprattutto, eliminando il rischio di interruzioni nelle forniture. Vi invitiamo pertanto a valutare questa evoluzione per il solo Lotto 2, certi che rappresenti la soluzione più sicura per garantire la continuità assistenziale di dispositivi così delicati. - LOTTO 2: Si segnala che il requisito di compatibilità con le sole pompe Terumo LM800 restringe sensibilmente il confronto competitivo, impedendo l'accesso a soluzioni tecnologicamente avanzate. Per assicurare alla Stazione Appaltante il miglior rapporto qualità/prezzo, si suggerisce di ammettere l'offerta di sistemi infusionali completi in "Service", che prevedano: 1) Aggiornamento del parco macchine: fornitura di pompe di ultima generazione in comodato d'uso gratuito o service, superando i vincoli di compatibilità con i dispositivi in uso; 1.2) Gestione operativa totale: inclusione della manutenzione "Full Risk" (ordinaria e straordinaria) per l'intero periodo contrattuale. Tale apertura consentirebbe all'Ente di azzerare i costi di gestione delle apparecchiature attuali (Manutenzione Preventiva e Manutenzione Correttiva) e di elevare gli standard di sicurezza clinica tramite l'impiego di tecnologie più moderne. - LOTTO 2: Si richiede se l'aggiudicatario dei deflussori debba farsi carico anche della manutenzione preventiva e correttiva annuale (incluse le verifiche di sicurezza elettrica) delle pompe infusionali in uso. Tale specifica è ritenuta necessaria per garantire la parità di trattamento e la corretta formulazione dell'offerta economica tra tutti i concorrenti. -LOTTO 2A: In relazione alla possibilità di fornitura di deflussori per pompa con regolatore di flusso, si fa presente che, per quanto a nostra conoscenza: • nessun produttore di regolatori di flusso risulta aver certificato tali dispositivi per l'utilizzo con farmaci chemioterapici, né risultano disponibili test di compatibilità con i suddetti farmaci; • i regolatori di flusso non sono strumenti di misura, mentre le pompe infusionali lo sono. Considerato l'impiego con farmaci e terapie particolarmente complesse e costose, l'utilizzo della pompa infusione è sempre raccomandato, rendendo di fatto superflua la presenza di un regolatore di flusso. Si fa inoltre presente che risulta essere una sola la ditta in grado di offrire tale prodotto; pertanto, al fine di ampliare la platea delle ditte partecipanti, si richiede che tale caratteristica non venga indicata come requisito minimo. -LOTTO 2A: Con riferimento alla documentazione di gara del Lotto 2A, e nello specifico all'Allegato 3.1 (Capitolato Tecnico), si osserva che tra le caratteristiche minime è richiesta la compatibilità dei dispositivi con il parco pompe in uso presso le strutture di AVEN. Tuttavia, non viene esplicitato il requisito di interoperabilità bidirezionale tra le apparecchiature offerte e il sistema gestionale oncologico Log80, attualmente in fase di implementazione/uso nell'Area Vasta. Considerato che: • La Raccomandazione Ministeriale n. 14 impone l'adozione di sistemi volti alla prevenzione degli errori in terapia antineoplastica; • L'integrazione tra pompa e software gestionale (Log80) è condizione essenziale per garantire il matching automatizzato (Paziente-Prescrizione-Sacca) e l'impostazione automatica dei parametri di infusione, eliminando il rischio di errore umano da programmazione manuale; • L'assenza di tale interoperabilità comporterebbe un oneroso doppio inserimento dati, in contrasto con i livelli di sicurezza e di efficienza richiesti in ambito oncologico; si interroga codesta Spett.le Stazione Appaltante per sapere se: 1. L'interoperabilità bidirezionale con il software Log80 debba considerarsi requisito tecnico minimo obbligatorio per le apparecchiature offerte, al fine di garantire la piena conformità alla

Raccomandazione 14 e agli standard di sicurezza clinica; 2. In caso negativo, se tale funzionalità sia oggetto di valutazione premiante nell'ambito dell'offerta tecnica. LOTTI 1E ,1F e 2A: Spett.le Ente, con riferimento al Capitolato Tecnico (Allegato 3.1) relativo ai lotti in oggetto, si osserva che tra le caratteristiche minime è correttamente prescritta la garanzia di sicurezza per l'operatore (assenza di aerosol, sgocciolamenti o versamenti) e la necessaria compatibilità tra i sistemi di preparazione (1E, 1F) e quelli di somministrazione (2A), oltre alla compatibilità di questi ultimi con le pompe infusionali in uso presso le strutture AVEN. Tuttavia, si rileva che né nei requisiti minimi né nei criteri di valutazione qualitativa non viene esplicitamente richiamata la sicurezza intrinseca dell'intero sistema "Pompa + Consumabile" durante la fase critica della somministrazione. È noto che l'efficacia di un sistema a circuito chiuso (CSTD) è garantito dalla perfetta interazione con il dispositivo elettromedicale (pompa), specialmente nella gestione degli allarmi e delle pressioni d'esercizio, al fine di scongiurare rotture accidentali o rilasci di sostanze citostatiche/antiblastiche nell'ambiente. Tutto ciò premesso, Si chiede a codesta Spett.le Stazione Appaltante di confermare pertanto che il fatto che non ci siano riferimenti alla sicurezza nei punteggi qualitativi (pompa + materiale di consumo), sia perché la sicurezza di un circuito chiuso in tutte le sue componenti (pompa + materiale di consumo) e in tutte le fasi della somministrazione, comprese la gestione degli allarmi, sia da considerarsi implicita e deve essere garantita come previsto dalle vigenti norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro (D.Lgs. 81/08) e dalle linee guida specifiche per la manipolazione di farmaci antiblastici; se così non fosse, si chiede di rivedere i requisiti minimi affinché possa essere opportunamente analizzata e valutata la sicurezza di tutti i prodotti offerti da tutti gli Operatori Economici.

- LOTTO 2A: Spett.le Ente, con riferimento al Capitolato Tecnico (Allegato 3.1) relativo al Lotto 2A, si rileva che tra le caratteristiche minime è richiesta la compatibilità dei dispositivi di somministrazione con il parco pompe attualmente in uso presso le strutture AVEN. Tuttavia, si osserva che la documentazione di gara non specifica la necessità, per il concorrente, di produrre una dichiarazione di validazione/approvazione dei deflussori da parte del fabbricante delle pompe infusionali (o l'indicazione degli stessi nel Manuale d'Uso del dispositivo elettromedicale). A tal proposito, si ricorda che l'utilizzo di consumabili non validati dal produttore della pompa infusione può compromettere l'accuratezza del dosaggio e la sicurezza del trattamento, configurando un uso "off-label" del dispositivo elettromedicale che espone l'Amministrazione a rischi clinici e di responsabilità. Tutto ciò premesso, si interroga codesta Spett.le Stazione Appaltante per:

1. Confermare se il requisito di approvazione/certificazione da parte del costruttore della pompa debba ritenersi implicito e obbligatorio in fase di offerta, in quanto condizione essenziale per garantire la sinergia funzionale, la precisione infusione e la conformità alle norme di sicurezza vigenti;
2. In caso contrario, valutare una revisione dei requisiti minimi, integrando l'obbligo di presentare evidenza documentale (es. dichiarazione del fabbricante della pompa o estratto del Manuale d'Uso) che attesti l'idoneità tecnica del deflussore proposto rispetto allo specifico sistema infusione in dotazione.

Rimanendo in attesa di un Vs cortese riscontro, si porgono Cordiali saluti

Risposta : Buongiorno,

in riferimento al punto 1) del quesito, si precisa che pur avendo preso in esame le vostre osservazioni, si conferma la tipologia di procedura pubblicata.

In riferimento al punto 2) del quesito si conferma la possibilità di offrire pompe in regime di comodato d'uso gratuito comprensivo di assistenza tecnica full risk, fermo restando che dovranno avere caratteristiche equivalenti con le caratteristiche manifestate nel capitolato tecnico delle Pompe Terumo LM800. Dovrà essere inclusa come allegato alla relazione tecnica (punto "A" tabella dell'offerta tecnica par. 16) la dichiarazione di compatibilità rilasciata dal produttore delle pompe, tra i DM offerti per il Lotto 2 di gara e le pompe proposte in comodato d'uso gratuito. In caso di mera dichiarazione dell'offerente, la verifica di compatibilità verrà effettuata d'ufficio dall' Azienda Capofila, interpellando l'Azienda produttrice delle pompe. Tale operazione sarà preliminare all'avvio della valutazione dell'offerta tecnica. Si conferma

altresì che l'assistenza tecnica full risk sulle pompe offerte in comodato d'uso gratuito debba essere a carico dell'offerente.

In riferimento al punto 3) del quesito non si conferma. Il costo di manutenzione delle pompe Terumo in uso è derivante da una specifica procedura che non incide su quella dei dispositivi medici oggetto della gara.

In riferimento al punto 4) del quesito, si precisa che la previsione della possibilità di disporre di un regolatore di flusso è stata inserita al fine di garantire una maggiore flessibilità operativa dei dispositivi di somministrazione, in particolare in contesti in cui non sia disponibile o non venga utilizzata la pompa infusione. Tale caratteristica non è da intendersi quale requisito minimo obbligatorio a pena di esclusione, né come elemento sostitutivo dell'utilizzo della pompa infusione, che rappresenta il sistema di riferimento per la somministrazione controllata dei farmaci antitumorali.

Resta fermo che i dispositivi offerti devono garantire, in ogni configurazione d'uso prevista, adeguati livelli di sicurezza, affidabilità e controllo del flusso, in coerenza con le buone pratiche cliniche.

Saranno pertanto ammesse soluzioni tecniche differenti che, anche in assenza di regolatore di flusso, assicurino prestazioni complessive equivalenti.

In riferimento al punto 5) del quesito, si precisa che i requisiti tecnici del Lotto 2A sono stati definiti sulla base delle esigenze attuali delle Aziende Sanitarie aderenti e delle condizioni operative in essere.

Allo stato attuale, l'interoperabilità bidirezionale tra pompe infusionali e sistemi gestionali informatizzati, inclusi quelli in fase di implementazione (es. sistema Log80), non è prevista quale requisito minimo obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura. Pertanto, tale funzionalità non rientra tra i criteri di valutazione dell'offerta tecnica, così come definiti nella documentazione di gara.

Resta ferma la possibilità per gli operatori economici di proporre soluzioni tecnologicamente evolute che prevedano anche funzionalità di integrazione con sistemi informativi, fermo restando che tali elementi, se non espressamente previsti tra i criteri di valutazione, non saranno oggetto di specifica attribuzione di punteggio. Si precisa infine che eventuali evoluzioni tecnologiche e integrazioni con sistemi gestionali potranno essere oggetto di valutazione nell'ambito della gestione contrattuale, anche ai fini di futuri aggiornamenti tecnologici, nel rispetto delle condizioni previste dalla documentazione di gara. Gli interfacciamenti non devono avere oneri aggiuntivi per le Aziende.

In riferimento al punto 6) del quesito si conferma che i requisiti tecnici previsti per i lotti in oggetto sono stati definiti in modo da garantire la sicurezza complessiva del sistema di preparazione e somministrazione dei farmaci antitumorali, in coerenza con la normativa vigente e le linee guida di riferimento. In particolare, la sicurezza del sistema deve intendersi riferita all'intero processo e a tutte le sue componenti, inclusa l'interazione tra dispositivi di preparazione, sistemi di somministrazione e apparecchiature elettromedicali (pompe infusionali), nonché alla gestione delle condizioni operative, quali pressioni di esercizio e sistemi di allarme. Tale requisito è da considerarsi implicito e obbligatorio ai fini della conformità dell'offerta, in quanto ricompreso nei requisiti minimi di sicurezza e nelle prescrizioni normative vigenti (tra cui il D.Lgs. 81/2008), e deve essere garantito indipendentemente dalle specifiche soluzioni tecniche adottate. Si precisa che i criteri di valutazione dell'offerta tecnica restano quelli definiti nella documentazione di gara e non prevedono una specifica attribuzione di punteggio per ulteriori elementi non espressamente indicati.

In riferimento al punto 7) del quesito si precisa che qualora l'operatore economico proponga un sistema completo costituito da pompe infusionali e relativi dispositivi di somministrazione, è ammessa la presentazione di soluzioni per le quali sia disponibile una validazione o certificazione di compatibilità da parte del fabbricante, quale elemento a supporto della sicurezza e dell'affidabilità del sistema. Dovrà essere inclusa come allegato alla relazione tecnica (punto "A" tabella dell'offerta tecnica par. 16) la dichiarazione di compatibilità rilasciata dal produttore delle pompe, tra i DM offerti per il Lotto 2 di gara e le pompe

proposte in comodato d'uso gratuito. In caso di mera dichiarazione dell'offerente, la verifica di compatibilità verrà effettuata d'ufficio dall' Azienda Capofila, interpellando l'Azienda produttrice delle pompe. Tale operazione sarà preliminare all'avvio della valutazione dell'offerta tecnica.

Si precisa che ai sensi dell'allegato II.5 codice 36/2023 Parte II - A - Specifiche Tecniche, verranno ammesse tutte le offerte conformi alle prestazioni o ai requisiti funzionali, se vi ottemperano in modo equivalente.

Chiarimento PI186510-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 19:08

Domanda : Buongiorno, LOTTO 2 : Si chiede di confermare se i deflussori per pompa offerti debbano risultare espressamente certificati dal produttore (Terumo) e, conseguentemente, se gli stessi debbano essere inclusi e richiamati nel manuale d'uso delle pompe modello Terumo in uso. Grazie Cordiali saluti

Risposta :

Con riferimento al quesito posto, si precisa che i deflussori offerti devono garantire la piena compatibilità e il corretto funzionamento con i sistemi di infusione utilizzati.

Tale requisito può essere soddisfatto alternativamente:

- mediante compatibilità con le pompe attualmente in uso presso le Aziende Sanitarie;
- oppure mediante la fornitura, anche in comodato d'uso gratuito, di pompe infusionali dedicate, pienamente compatibili con i deflussori offerti e idonee a garantire livelli di sicurezza, affidabilità e prestazioni almeno equivalenti rispetto ai sistemi attualmente in uso.

Resta in capo all'operatore economico la responsabilità di dimostrare, mediante adeguata documentazione tecnica, la compatibilità e la sicurezza del sistema proposto nel suo complesso.

Dovrà essere inclusa come allegato alla relazione tecnica (punto "A" tabella dell'offerta tecnica par. 16) la dichiarazione di compatibilità rilasciata dal produttore delle pompe, tra i DM offerti per il Lotto 2 di gara e le pompe Terumo LM800 ovvero delle pompe proposte in comodato d'uso gratuito. In caso di mera dichiarazione dell'offerente, la verifica di compatibilità verrà effettuata d'ufficio dall' Azienda Capofila, interpellando l'Azienda produttrice delle pompe. Tale operazione sarà preliminare all'avvio della valutazione dell'offerta tecnica.

Si precisa che ai sensi dell'allegato II.5 codice 36/2023 Parte II - A - Specifiche Tecniche, verranno ammesse tutte le offerte conformi alle prestazioni o ai requisiti funzionali, se vi ottemperano in modo equivalente.

Chiarimento PI186300-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 19:03

Domanda : LOTTO 2 : Si chiede conferma che, in considerazione delle caratteristiche di cancerogenicità, mutagenicità e reprotossicità dei farmaci da infondere, il sistema nel suo complesso (pompa e deflussori) debba essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 e garantire, in ogni condizione di utilizzo, la realizzazione di un sistema chiuso idoneo alla protezione sia degli operatori sia dei pazienti. Grazie Cordiali saluti

Risposta :

Si conferma che i dispositivi offerti devono essere conformi alla normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro, con particolare riferimento al D.Lgs. 81/2008, e devono garantire la massima protezione possibile degli operatori e dei pazienti durante le fasi di somministrazione di farmaci antitumorali.

Si precisa, tuttavia, che i requisiti di gara devono essere interpretati in coerenza con le caratteristiche tecniche dei sistemi di infusione attualmente disponibili sul mercato. Pertanto, è richiesto che l'insieme dei dispositivi offerti assicuri, anche attraverso soluzioni tecniche integrate, un livello di sicurezza e contenimento del rischio chimico almeno equivalente a quello garantito dai sistemi a circuito chiuso, senza che ciò implichi necessariamente la configurazione di un sistema chiuso in senso assoluto per l'intero circuito pompa-deflussore.

Resta ferma la necessità di documentare adeguatamente le soluzioni proposte.

Chiarimento PI186280-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 19:01

Domanda : Spett.le S.A., LOTTO 2 : in considerazione del rilevante valore economico della fornitura e della criticità dei dispositivi medici oggetto di gara (Classe IIb), si osserva che l'attuale struttura dell'appalto potrebbe non garantire la necessaria continuità assistenziale a fronte delle recenti e note instabilità delle catene di approvvigionamento nel settore ospedaliero. Al fine di mitigare il rischio di rotture di stock e garantire una maggiore resilienza del sistema, si suggerisce alla Stazione Appaltante di valutare l'indizione di un Accordo Quadro con più operatori economici. Tale strumento, già ampiamente e con successo adottato da numerose Aree Vaste e Centrali di Committenza Regionali, permetterebbe all'Amministrazione di : 1) garantire sicurezza del reperimento dei prodotti, potendo attingere a più fornitori aggiudicatari in caso di inadempienza o difficoltà logistiche di uno di essi; 2) efficientare la spesa pubblica, mantenendo un confronto competitivo costante per tutta la durata dell'accordo; 3) adattare i fabbisogni alle reali esigenze cliniche delle singole strutture sanitarie con maggiore flessibilità rispetto a un appalto ordinario. Si chiede pertanto di rimodulare la procedura in forma di Accordo Quadro, coerentemente con le best practice di settore e i principi di efficacia ed economicità dell'azione amministrativa. Cordiali saluti

Risposta :

Buongiorno,

si precisa che pur avendo preso in esame le vostre osservazioni, si conferma la tipologia di procedura pubblicata.

Chiarimento PI186211-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 18:59

Domanda : Buongiorno, LOTTO 2 : al fine di garantire la parità di trattamento tra tutti i concorrenti di chiede alla stazione appaltante di esplicitare se i costi relativi alla manutenzione ordinaria e straordinaria e/o i canoni di noleggio delle pompe Terumo LM800 in uso alle Aziende AVEN, siano a carico dei proponenti che si dichiarano compatibili con tali pompe. Riteniamo che solo con questa esplicitazione si possa garantire la parità di trattamento tra tutti i concorrenti. Cordiali saluti

Risposta :

Buongiorno,

in riferimento al Lotto 2 si precisa che le pompe attualmente in utilizzo sono di proprietà pertanto nessuna azienda sanitaria sta sostenendo i costi di noleggio.

Per le pompe offerte non potrà essere vantato alcun canone per la manutenzione tecnica full-risk in quanto l'eventuale dismissione delle pompe attualmente in uso e di proprietà rappresenterebbe già un costo da cespite inattivo che sosterebbero le Aziende Sanitarie, pertanto non potranno essere previsti ulteriori costi aggiuntivi.

Per la massima trasparenza il costo di manutenzione delle pompe è derivante da una specifica procedura che non incide su quella dei dispositivi medici oggetto della gara ma correlata esclusivamente al canone di manutenzione di tutte le pompe Terumo di proprietà di vari modelli (e non solo LM800) a costo intervento.

Chiarimento PI186195-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 18:53

Domanda : LOTTO 2 : Si chiede di esplicitare il numero di pompe LM800 Terumo presenti presso i reparti di somministrazione di chemioterapici delle Aziende AVEN. Grazie Cordiali saluti

Risposta :

Buongiorno

Il numero complessivo di pompe di proprietà in utilizzo presso le Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di acquisto è pari a n. 430.

Chiarimento PI186189-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 18:51

Domanda : Gent. Sigg., LOTTO 2 : Qualora venga confermata la possibilità di offrire linee monouso di infusione con pompe dedicate alternative al modello Terumo LM800, al fine di garantire una valutazione oggettiva e trasparente della qualità delle soluzioni proposte, si chiede che : 1) vengano esplicitati i criteri e i punteggi tecnici con cui la commissione valuterà le caratteristiche dei sistemi alternativi; 2) venga prevista, in sede di campionatura, non solo la consegna del materiale monouso, ma anche l'esecuzione di una prova pratica del sistema completo (pompa + monouso), indispensabile per verificare l'efficacia clinica e l'interoperatività del set offerto. Cordiali saluti

Risposta :

Buongiorno,

in riferimento al Punto 1) verrà valutata solo idoneità con riferimento all'equivalenza funzionale alle caratteristiche delle pompe in utilizzo dichiarate nel capitolato tecnico pag. 9 e le conformità di legge delle pompe offerte, mentre i dispositivi verranno valutati secondo i criteri espressi nel capitolato tecnico fermo resto restando che i prodotti dovranno essere compatibili con il lotto 1.

In riferimento al punto 2) la verifica del set completo avverrà in questi termini:

- a. Valutazione solo documentale della compatibilità con le pompe Terumo LM800;
- b. Qualora non ci fosse dichiarazione di compatibilità, ovvero siano offerte pompe in comodato d'uso gratuito con assistenza tecnica full-risk, si procederà alla valutazione documentale dell'equivalenza delle caratteristiche delle pompe offerte, con le caratteristiche manifestate nel capitolato tecnico delle Pompe Terumo LM800, e successivamente alla valutazione documentale tra i DM offerti e le pompe offerte in comodato d'uso gratuito; Dovrà essere inclusa come allegato alla relazione tecnica (punto "A" tabella dell'offerta tecnica par. 16) la dichiarazione di compatibilità rilasciata dal produttore delle pompe, tra i DM offerti per il Lotto 2 di gara e le pompe proposte in comodato d'uso gratuito. In caso di mera dichiarazione dell'offerente, la verifica di compatibilità' verrà effettuata d'ufficio dall' Azienda Capofila, interpellando l'Azienda produttrice delle pompe. Tale operazione sarà preliminare all'avvio della valutazione dell'offerta tecnica.
- c. Una volta accertata la compatibilità documentale la Commissione Giudicatrice chiederà in prova una pompa per effettuare i test.

Si precisa che ai sensi dell'allegato II.5 codice 36/2023 Parte II - A - Specifiche Tecniche, verranno ammesse tutte le offerte conformi alle prestazioni o ai requisiti funzionali, se vi ottemperano in modo equivalente.

Chiarimento PI186144-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 18:46

Domanda : Buongiorno, LOTTO 2 : con riferimento al Lotto in oggetto, si evidenzia che la prescrizione della compatibilità esclusiva con le pompe Terumo LM800 configura una condizione di "lock-in tecnologico", precludendo di fatto la partecipazione a operatori economici dotati di sistemi tecnologicamente equivalenti o superiori. Tale vincolo appare in contrasto con i principi di massima partecipazione e neutralità tecnologica previsti dal Codice degli Appalti, limitando il confronto competitivo a unico fornitore. Al fine di ripristinare condizioni di reale concorrenza e garantire l'offerta economicamente più vantaggiosa per l'Amministrazione, si chiede di : 1) consentire l'offerta di linee monouso di infusione non compatibili con le pompe LM800, purchè l'offerente si impegni a fornire, contestualmente e senza oneri aggiuntivi per l'Ente, il parco macchine dedicato (pompe) in regime di noleggio gratuito o comodato d'uso; 2) includere nel canone di fornitura il servizio di manutenzione "Full Risk" (preventiva e riparativa) per l'intera durata del contratto, garantendo così la continuità assistenziale per i prodotti di classe di rischio IIb senza aggravio di costi. Cordiali saluti

Risposta :

Buongiorno,

in riferimento al punto 1) si conferma la possibilità di offrire pompe in regime di comodato d'uso gratuito comprensivo di assistenza tecnica full risk, fermo restando che dovranno avere caratteristiche equivalenti con le caratteristiche manifestate nel capitolato tecnico delle Pompe Terumo LM800. Dovrà essere inclusa come allegato alla relazione tecnica (punto "A" tabella dell'offerta tecnica par. 16) la dichiarazione di compatibilità rilasciata dal produttore delle pompe, tra i DM offerti per il Lotto 2 di gara e le pompe proposte in comodato d'uso gratuito. In caso di mera dichiarazione dell'offerente, la verifica di compatibilità verrà effettuata d'ufficio dall' Azienda Capofila, interpellando l'Azienda produttrice delle pompe. Tale operazione sarà preliminare all'avvio della valutazione dell'offerta tecnica.

In riferimento al punto 2) si conferma che l'assistenza tecnica full risk sulle pompe offerte in comodato d'uso gratuito debba essere a carico dell'offerente.

Si precisa che ai sensi dell'allegato II.5 codice 36/2023 Parte II - A - Specifiche Tecniche, verranno ammesse tutte le offerte conformi alle prestazioni o ai requisiti funzionali, se vi ottemperano in modo equivalente.

Chiarimento PI172011-26

Ultimo aggiornamento: 27/04/2026 18:41

Domanda : Buongiorno, con riferimento alla procedura in oggetto, siamo a sottolineare quanto segue:
Lotto1. Le caratteristiche dei prodotti richiesti nelle voci E ed F (Presenza di sistema anti-spandimento accidentale del farmaco chemioterapico anche in presenza di clamp aperta e preferibilmente operatore-dipendente) individuano un unico operatore sul mercato in grado di fornire tale dispositivo. Lotto 2. La compatibilità richiesta con le pompe Terumo per tutte le voci richieste nel lotto individua un unico operatore sul mercato in grado di fornire tali dispositivi Lotto 3. La caratteristica richiesta nella voce A (Dotato di membrana a doppio filtro, idrofoba e oleofoba, antibatterica da 0,2 micron e prefiltro ai carboni attivi 100%, in grado di impedire la fuoriuscita di vapori prodotti dal farmaco e al tempo stesso la contaminazione microbica) individua un unico operatore sul mercato in grado di fornire tale dispositivo. Lotto 4. Tutte le caratteristiche descritte individuano un unico operatore in grado di fornire tale dispositivo. A nostro parere risulta impossibile partecipare (pena esclusione per impossibilità oggettiva di fornire i requisiti tecnici) a questa procedura aperta per qualsiasi azienda al di fuori di quelle individuate dai singoli lotti. Essendo una trattativa pubblica aperta si dovrebbe invece prediligere la partecipazione di più operatori economici al fine di garantire la libera concorrenza di mercato ed il miglior rapporto qualità prezzo. Notiamo inoltre la sproporzione tra quantità richiesta e basi asta proposte, che portano ad una ipervalutazione del valore totale di gara nella sua durata complessiva, con conseguente ipervalutazione dei valori complessivi di garanzia provvisoria richiesti. Questi valori, ancora una volta, sottolineano la volontà di escludere le piccole imprese dalla partecipazione alla gara, limitando il concetto di libera concorrenza. Infine, chiediamo se questa procedura di gara sia soggetta a Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, che ha introdotto una misura IPI incidente sul mercato degli appalti pubblici dell'UE nel settore dei dispositivi medici, limitando l'accesso di operatori economici e dispositivi medici originari della Repubblica Popolare Cinese. Cordiali Saluti

Risposta : Buongiorno,

in riferimento al punto 1) del quesito si precisa che le caratteristiche tecniche richieste, in particolare la presenza di sistemi atti a prevenire lo spandimento accidentale di farmaci antitumorali anche in condizioni critiche (es. clamp aperta), sono state definite in funzione della massima tutela dell'operatore e dell'ambiente di lavoro. Tali requisiti rispondono alle raccomandazioni sulla manipolazione sicura dei farmaci pericolosi e mirano a ridurre il rischio di esposizione occupazionale.

Si precisa inoltre che è comunque ammessa la partecipazione di dispositivi equivalenti, purché venga dimostrata, con idonea documentazione tecnica, la capacità di garantire un livello di sicurezza almeno equivalente rispetto a quanto richiesto.

In riferimento al punto 2) del quesito si precisa che il requisito di compatibilità con le pompe attualmente in dotazione presso le Aziende Sanitarie aderenti all'Area Vasta Emilia Nord (modello Terumo LM800) considerate le caratteristiche manifestate nel capitolato tecnico di dette pompe, è stato previsto al fine di garantire la continuità operativa, la sicurezza dei trattamenti, oltre al fatto che sono tecnologie già in uso e di proprietà nei reparti di onco-ematologia delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di acquisto. Tale indicazione non è tuttavia da intendersi in senso escludente. Resta infatti ferma la possibilità per gli operatori economici di proporre soluzioni alternative, mediante la fornitura in comodato d'uso gratuito e con assistenza tecnica full risk, di pompe infusionali differenti, purché compatibili con i dispositivi offerti e idonee a garantire livelli di sicurezza, affidabilità e prestazioni almeno equivalenti rispetto ai sistemi attualmente in uso.

In riferimento al punto 3) del quesito si precisa che la richiesta relativa alla presenza di sistemi filtranti avanzati (membrane idrofobe/oleofobe, barriera microbiologica e sistemi di adsorbimento dei vapori) è motivata dalla necessità di contenere sia il rischio chimico (vapori di farmaci antitumorali) sia quello microbiologico durante le fasi di preparazione. Le caratteristiche richieste risultano coerenti con lo stato dell'arte dei dispositivi CSTD attualmente disponibili sul mercato, per i quali diversi operatori economici propongono soluzioni funzionali idonee a garantire il contenimento di aerosol e vapori e la protezione microbiologica del sistema anche attraverso tecnologie differenti (es. sistemi a membrana, sistemi filtranti o combinati), purché sia assicurato un livello di sicurezza almeno equivalente. Anche in questo caso, i requisiti sono stati definiti sulla base di esigenze di sicurezza e qualità del processo, e non risultano finalizzati a restringere la concorrenza, restando ferma la possibilità di offrire soluzioni tecniche equivalenti o soluzioni funzionali alternative che dimostrino, in modo documentato, analoghi livelli di contenimento dei vapori e di protezione microbiologica.

In riferimento al punto 4) del quesito si precisa che le caratteristiche indicate, incluse quelle definite come preferenziali, sono state individuate a tutela dell'operatore durante le fasi operative più critiche. In particolare, dispositivi che facilitano l'aspirazione e il trasferimento di elevati volumi di farmaco consentono di ridurre le sollecitazioni meccaniche e il rischio di manovre improprie, soprattutto durante il riempimento di dispositivi quali le pompe elastomeriche, che possono opporre significativa resistenza. La preferenzialità è quindi motivata da criteri ergonomici e di sicurezza, finalizzati a ridurre il carico biomeccanico ed il rischio di affaticamento e a migliorare l'accuratezza operativa.

Si precisa comunque che ai sensi dell'allegato II.5 codice 36/2023 Parte II - A - Specifiche Tecniche, verranno ammesse tutte le offerte conformi alle prestazioni o ai requisiti funzionali, se vi ottemperano in modo equivalente.

In riferimento all'ultimo del quesito inerente il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, che ha introdotto una misura IPI incidente sul mercato degli appalti pubblici dell'UE nel settore dei dispositivi medici, limitando l'accesso di operatori economici e dispositivi medici originari della Repubblica Popolare Cinese, si conferma la limitazione per tutti i lotti, essendo il valore di gara superiori a € 5 ml.

Chiarimento PI180282-26

Ultimo aggiornamento: 13/04/2026 19:55

Domanda : Spett.le S.A., alla luce del chiarimento "Buongiorno come previsto dall'art. 15 del Disciplinare di gara, dovrà essere inserita nella busta amministrativa, la Dichiarazione relativa al Regolamento UE 2025-1197 (all. 2.13 amm.), per la partecipazione alla procedura di gara indifferentemente dal lotto a cui si partecipa. Pertanto: per quanto riguarda il punto 1 del quesito si conferma l'applicazione del Regolamento UE 2025/1197. per quanto riguarda il punto 2 del quesito, la verifica del superamento della soglia di € 5.000.000 si riferisce al valore complessivo della procedura", chiediamo gentilmente di chiarire se una società italiana, con mandatario europeo e legal manufacturer americano ma con prodotti "made in China" può fornire il lotto al 100% o è soggetta alla restrizione della fornitura al 50% del valore del lotto stesso. Cordiali saluti

Risposta :

Buongiorno

per poter verificare la partecipazione e i termini di partecipazione si faccia riferimento al regolamento UE2025/1197 e in particolare per l'origine degli operatori economici e dei dispositivi medici che possono essere oggetto della misura IPI si faccia riferimento all'articolo 3 del regolamento (UE) 2022/1031 che disciplina la determinazione dell'origine e all'articolo 60 del regolamento (UE) n. 952/2013 che disciplina la definizione di acquisizione dell'origine.

Chiarimento PI183150-26

Ultimo aggiornamento: 10/04/2026 19:18

Domanda : Gentilissimi, in relazione alla presente procedura si presentano i seguenti quesiti: 1. Visto l'art. 10 del Disciplinare di Gara in tema di "garanzia provvisoria" ovvero visto l'elenco delle certificazioni/marchi che rendono applicabile l'ulteriore riduzione del 20% di cui alla lettera d) e cumulabile con quelle di cui alla lettera a) e b), si chiede se tale riduzione cumulativa sia applicabile solo ed esclusivamente in caso di possesso di una delle certificazioni ivi elencate oppure se tale riduzione cumulativa sia applicabile anche per il possesso delle ulteriori certificazioni previste dalla normativa vigente ai sensi dell'art. 106 co. 8 e dell'allegato II.13. Nello specifico, essendo previsto espressamente dal disciplinare di gara che la riduzione in questione (nella misura fissata del 5 %) sia applicabile in caso di possesso della ISO 13485:2021, si chiede di estendere tale riduzione anche all'ipotesi di possesso della certificazione ISO 9001:2015. 2. Visto l'allegato "schema dettaglio offerta economica" si chiede conferma che lo stesso sia costituito esclusivamente da un totale di n. 4 fogli pari al numero di lotti in cui si articola il presente appalto e che, pertanto, trattasi di refuso l'indicazione dei "n. 20 fogli" riportata sia a pag. 8 del disciplinare laddove viene elencata la documentazione di gara (art. 2.1) sia a pag. 32 del disciplinare laddove vengono indicati i requisiti minimi dei lotti (art. 18.1). In attesa di riscontro, si ringrazia in anticipo. Saluti

Risposta :

Buongiorno

in risposta al punto 1 del quesito si specifica che la riduzione fino al 20% può essere applicata solo se in possesso di una o più certificazioni elencate all'art. 10 del Disciplinare pag. 21 lett. d) delle tipologie di riduzioni. La conformità alla norma ISO 13485 non prevede l'assorbimento di tutti i requisiti della norma ISO 9001, pertanto non possono essere considerate afferenti allo stesso gruppo di certificazioni. Tuttavia il possesso della certificazione ISO 9001:2015 è utile per la riduzione del 30% del primo comma dell'art. 106 comma 8.

In merito al punto 2 si conferma che trattasi di refuso. La fornitura è suddivisa in 4 lotti e lo schema di offerta economica presenta 4 fogli.

Chiarimento PI177415-26

Ultimo aggiornamento: 08/04/2026 18:41

Domanda : Spett.le S.A., si chiede gentilmente di confermare se: 1) alla presente procedura, in assenza di esplicito richiamo nella documentazione di gara, trovi applicazione il Regolamento UE 2025/1197 e come la Stazione Appaltante intenda garantire il rispetto della normativa europea sopra richiamata; 2) nello specifico, la verifica del superamento della soglia di € 5.000.000 si riferisce: - al valore complessivo della procedura, oppure -al valore del singolo lotto per il quale l'operatore economico presenta l'offerta? Cordiali saluti

Risposta :

Buongiorno

come previsto dall'art. 15 del Disciplinare di gara, dovrà essere inserita nella busta amministrativa, la Dichiarazione relativa al Regolamento UE 2025-1197 (all. 2.13 amm.), per la partecipazione alla procedura di gara indifferentemente dal lotto a cui si partecipa.

Pertanto:

per quanto riguarda il punto 1 del quesito si conferma l'applicazione del Regolamento UE 2025/1197.

per quanto riguarda il punto 2 del quesito, la verifica del superamento della soglia di € 5.000.000 si riferisce al valore complessivo della procedura.