

**AVVISO DI INDAGINE FINALIZZATA A SOLLECITARE MANIFESTAZIONI D'INTERESSE PER LA FORNITURA DI CABINE A FLUSSO LAMINARE PER CITOSTATICI E RELATIVI ACCESSORI PER IL LABORATORIO DI FARMACIA ANTIBLASTICI DELL'AUSL DELLA ROMAGNA PER AMBITO RAVENNA**

**QUESITI**

**1) Quesito**

CERTIFICAZIONE EN 12469: In riferimento alle indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici dell'8 di maggio 2010 le cabine di sicurezza per la manipolazione dei farmaci antiblastici devono essere certificate secondo la normativa DIN 12980 e non si fa menzione delle normative EN 12469 che sono per il rischio biologico. Visto che, come da Voi richiesto, l'impiego è per manipolazione di citostatici si richiede se la certificazione EN 12469 è necessaria o basta soltanto la conformità alla stessa

**Risposta:**

Tenuto conto che il fine di questa indagine di mercato è quella di verificare la disponibilità sul mercato di fornitori che possano fornire cabine a flusso laminare per la manipolazione di farmaci antiblastici e che pertanto la destinazione d'uso nello specifico è l'impiego presso il nuovo laboratorio per chemioterapici di Ravenna, si conferma il requisito indispensabile della Certificazione DIN 12980 per l'utilizzo di sostanze chimiche tossiche – citostatici (Certificata da ente terzo certificatore). Per quel che riguarda la certificazione EN 12469, al fine di garantire la massima partecipazione dei fornitori presenti sul mercato, si ritiene sufficiente e pertanto quale requisito di minima la sola conformità alle stesse EN 12469

**2) Quesito**

CONTA ORE CAMBIO FILTRI: Tenendo presente che il contatore per il cambio filtri è un numero assolutamente empirico in quanto il cambio filtri dipende da molte circostanze ( ore di funzionamento, grado di pulizia dell'ambiente in cui lavora la cappa, materiali trattati sotto cappa, vestiti utilizzati dagli operatori) e viene determinata da verifiche strumentali che attestano la ridotta efficienza dei filtri stessi, chiediamo se tale conta ore possa essere il semplice conta ore di lavoro della cabina

**Risposta:**

Si richiede che le cabine siano dotate di un semplice conta ore di lavoro.

**3) Quesito**

Indicate le caratteristiche minime indispensabili, si chiede se, in mancanza di una di esse ci sarà l'esclusione dalla gara

**Risposta:**

Le caratteristiche di minima indispensabili, sono da ritenersi a pena di esclusione

#### **4) Quesito**

In riferimento alle specifiche tecniche da Voi indicate:

Ogni cabina a flusso laminare dovrà essere completa di sistema di estrazione/espulsione in esterno composto da:

- Sistema di estrazione (tipo Thimble) sopra la cabina a flusso laminare, per la connessione della cabina all'impianto di aspirazione esterno;
- Motore di estrazione in remoto;
- Sistema di filtrazione in prossimità del motore di estrazione remoto, composto da canister per esterni completo di Prefiltro + Filtrazione chimica a carbone + Filtrazione H14 Hepa;

Si chiede di specificare se i lavori di collegamento, posizionamento canaline, lavori di muratura sono a carico del fornitore oppure a Vs. carico

#### **Risposta:**

Le ditte fornitrici delle cabine dovranno eseguire le seguenti attività:

fornitura e posa di:

- Cabine a flusso laminare
- Sistemi di estrazione (tipo Thimble) sopra le cabine a flusso laminare
- Motori di estrazione remoti;
- Sistemi di filtrazione in prossimità dei motori di estrazione remoto, composti da canister per esterni completo di Prefiltro + Filtrazione chimica a carbone + Filtrazione H14 Hepa;

Le predisposizioni impiantistiche (canali di estrazione, linee di alimentazione elettrica e di segnale) non sono da considerarsi a carico della ditta fornitrice delle cabine.

Rimangono comunque a carico delle ditte fornitrici delle cabine il collegamento del sistema thimble alle canalizzazioni predisposte in corrispondenza delle cabine (nell'area sopra la cabina) ed i collegamenti dei motori e dei filtri alle canalizzazioni predisposte in prossimità della area dedicata ai motori esterni.

Pertanto non sono da considerarsi oggetto di fornitura i lavori di muratura o la posa di canali di estrazione, ma il solo collegamento e allacciamento alle predisposizioni sopra citate.