

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.