

U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica
Direttore Dott.ssa Paola Grandinetti
Tel. 0962-924991 - PEC: ufficioabes@pec.asp.crotone.it

Prot. N. 48251 del 22/10/2018

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE
--

Oggetto: Indagine di mercato ed avviso volontario per la trasparenza preventiva finalizzata alla procedura di gara, ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento, in service, della fornitura quadriennale di sacche multidose multiprelievo di farmaci chemioterapici e per la correlata realizzazione di un laboratorio sterile dotato delle necessarie attrezzature per la preparazione e manipolazione delle sacche.

Gli operatori economici sono invitati a manifestare l'interesse alla partecipazione ad una procedura di gara, ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento, in service, della fornitura quadriennale di sacche multidose multiprelievo di farmaci chemioterapici e per la correlata realizzazione di un laboratorio sterile dotato delle necessarie attrezzature per la preparazione e manipolazione delle sacche.

Gli operatori interessati devono essere in possesso non solo dei requisiti di carattere generale per partecipare a procedure ad evidenza pubblica, ma anche dell'autorizzazione ministeriale alla produzione di soluzioni di largo volume per uso parenterale a base di chemioterapico antitumorali, confezionate in sacche multidose multiprelievo e tutti i requisiti necessari per la realizzazione dei servizi accessori di cui appresso.

ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA.

La fornitura dovrà comprendere:

► **Farmaci multidose multiprelievo prediluiti in sacca con le seguenti caratteristiche qualitative:**

- Farmaci chemioterapici antitumorali ricostituiti in sacca multidose pluriprelievo su prescrizione medica e richiesta della Farmacia;
- Formulazioni in sacca multidose pluriprelievo tali da non prevedere operazioni aggiuntive di ricostruzione del farmaco o filtrazione della soluzione;
- Periodo di stabilità e quindi utilizzo continuativo, di norma, non inferiore a 25 gg dalla data di consegna e fino ad oltre 60 gg a seconda della molecola;
- Stabilità di eventuali residui per usi successivi alla prima apertura (indicare le relative modalità di conservazione).



► **Servizi accessori:**

- Progettazione e realizzazione (in conformità alla normativa vigente ed alle prescrizioni degli enti preposti alle autorizzazioni e verifiche) delle opere edilizie ed impiantistiche necessarie al completo allestimento dei locali che saranno messi a disposizione dall'Azienda per la realizzazione del laboratorio;
- Manutenzione in regime "full-risk", in conformità alla normativa vigente e comprensiva del Servizio di Qualifica PQ (Performace qualification: certificazione dello strumento nel campo con utilizzo di procedure e standard certificati) degli impianti e delle cappe al servizio del sopra citato Laboratorio di allestimento centralizzato;
- Servizio di Qualifica IQ/OQ del laboratorio (IQ-Installation qualification: certificazione dell'installazione dello strumento; OQ – Operation qualification: certificazione dello strumento con utilizzo di procedure validate e standard certificati);
- Addestramento e formazione del personale identificato per allestimento;
- Fornitura e manutenzione delle apparecchiature fornite ed installate;
- Fornitura di un software gestionale e hardware per le attività di prescrizione di oncologia e oncoematologia e per le attività di allestimento di farmacia.

Quantitativi presunti annui:

Descrizione	Consumo milligrammi anno 2017
<i>Ciclofosfamide</i>	300.000
<i>Pemetrexed</i>	122.000
<i>Docetaxel</i>	41.000
<i>Fluorouracile</i>	1.700.000
<i>Epirubicina</i>	17.000
<i>Citarabina</i>	5.000
<i>Irinotecan</i>	65.000
<i>Oxaliplatino</i>	50.000
<i>Gemcitabina</i>	870.000
<i>Carboplatino</i>	110.000
<i>Cisplatino</i>	27.000
<i>Doxorubicina</i>	19.000
<i>Calcio levofolinato</i>	300.000
<i>Rituximab</i>	80.000

Gli operatori economici interessati devono inviare la propria manifestazione di interesse, utilizzando l'allegato modello unico – Manifestazione di interesse, indicando, tra l'altro, gli estremi dell'autorizzazione ministeriale alla produzione di soluzioni di largo volume per uso parenterale a base di chemioterapici, antitumorali, confezionate in sacche multidose multiprelievo ed alla produzione e commercializzazione di prodotti con le caratteristiche prima elencate.

La manifestazione di interesse dovrà essere inviata all'indirizzo PEC: ufficioabes@pec.asp.crotone.it entro e non oltre il giorno **09 Novembre 2018 alle ore 18:00.**



Il presente avviso, finalizzato ad un indagine di mercato, non vincola in alcun modo l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, la quale rimane libera di non darvi seguito, ove dovessero sopraggiungere eventuali diverse esigenze.

Dal ricevimento di eventuale manifestazione di interesse non sorgerà per l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone alcun obbligo ad invitare l'operatore economico alla selezione.

Eventuali informazioni possono essere richieste alla Dott.ssa Paola Grandinetti (tel. 3481 321052 mail- paola.grandinetti@asp.crotone.it).


Il RUP
Sig. Giuseppe Basile

Il Direttore U.O.C. Provveditorato, Econo~~m~~ato e
Gestione Logistica
Dott.ssa Paola Grandinetti
