

San Camillo Forlanini
Prot. Uscita N. 0024184/2023
Del 26/07/2023

Area Governo Risorse Strumentali
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio Dispositivi e Protesi



INDAGINE DI MERCATO

**MACCHINA RIEMPITRICE PER ALLESTIMENTO SACCHE NPT E MATERIALI
CONSUMABILI PER LE NECESSITÀ DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO
FORLANINI.**

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini intende avviare un indagine di mercato, disciplinata dall'Allegato II.1. art. 2 del D.Lgs. n. 36/2023 e finalizzata a verificare il numero potenziale di operatori economici presenti sul mercato, in grado di offrire il prodotto richiesto, al fine di procedere ad un affidamento ai sensi dell'art. 76 del d. lgs. 36 del 31/03/2023.

Tale avviso non costituisce invito a partecipare alla procedura di affidamento e non ha valore vincolante per l'Amministrazione.

1. Descrizione

La Descrizione dei prodotti e i relativi fabbisogni richiesti sono riportati nelle schede allegate alla presente.

Valore complessivo presunto pari ad € 53.000,00 Iva esclusa.

2. Criterio di selezione

Il criterio di selezione finalizzato alla scelta dell'operatore economico per l'affidamento della fornitura di cui trattasi sarà quello del minor prezzo previo giudizio di conformità tecnica.

2. Requisiti

Gli operatori economici che intendono partecipare alla manifestazione di interesse devono presentare relazione, documentazione tecnica e proposte operative, devono, altresì, essere in possesso dei requisiti di ammissione di ordine morale e professionale ed essere in regola con gli obblighi di contribuzione previdenziale, assistenziale, di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023.

3. Contenuti minimi delle proposte tecniche

Gli operatori economici interessati dovranno inviare, entro il termine di scadenza di cui al successivo punto 4:

- schede tecniche del prodotto;

- dichiarazione in merito all'assenza di motivi di esclusione di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023.

4.Modalità di partecipazione

Gli interessati possono far pervenire la documentazione sopra descritta, esclusivamente a mezzo pec, all'indirizzo aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it entro le ore 18.00 del giorno 04 agosto 2023, avente ad oggetto: "Indagine di mercato in relazione a macchina riempitrice per allestimento sacche NPT e materiali consumabili."

5.Altre informazioni

Ogni informazione relativa al presente avviso potrà essere richiesta a mezzo pec all'indirizzo suindicato, entro e non oltre 5 giorni dalla pubblicazione. Il presente avviso è pubblicato, per un periodo di quindici giorni, nella sezione "Amministrazione Trasparente" della Stazione Appaltante, dandone informativa sulla home page del portale web della Stazione Appaltante.

7.RUP

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Paolo Farfusola.

Il RUP

Firmato

Dott. Paolo Farfusola

CARATTERISTICHE TECNICHE MACCHINA RIEMPITRICE E SOFTWARE PER ALLESTIMENTO SACCHE PERSONALIZZATE NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE (NPT)

Il sistema deve comprendere:

- un sistema automatizzato per il riempimento di sacche per NPT;
- un sistema di backup
- accessori (pc; stampante laser; stampante etichette, bilancia di controllo, confezionatrice)
- sacche e materiale di consumo dedicato.

CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE GESTIONALE

- Il software deve essere in lingua italiana
- deve calcolare la quantità di ciascuno dei principali componenti, le calorie non proteiche fornite, l'azoto/proteine totali, il volume totale, gli elettroliti totali e l'osmolarità;
- deve permettere la scelta tra differenti tipologie di miscele lipidiche (standard, arricchite, etc.) e di soluzioni di aminoacidi (esempio completi, essenziali, ramificati, selettivi, pediatrici);
- deve consentire la gestione della sequenza di riempimento per evitare che soluzioni incompatibili entrino in contatto tra di loro prima della miscelazione nella sacca finale
- deve permettere la stampa di un foglio di lavoro e relative etichette contenenti dati di paziente, reparto di appartenenza, medico prescrittore, composizione della sacca, modalità e la velocità di infusione
- deve permettere di inserire per uno stesso paziente con la stessa prescrizione più sacche: una sacche al giorno per più giorni oppure più di una sacca nella stessa giornata;
- deve essere in grado di proporre l'ultima prescrizione fatta e consentire di duplicare e apportare eventuali modifiche per una nuova formulazione;
- deve permettere l'archiviazione e la verifica per ogni paziente di informazioni relative alle precedenti formule somministrate (composizione, modalità d'infusione, reparto e medico richiedente);
- deve permettere l'elaborazione di volumi di soluzioni da aggiungere manualmente con una sola cifra decimale;
- deve consentire l'inserimento anticipatamente di protocolli settimanali per oligoelementi e/o vitamine, oltre che protocolli nutrizionali standard;
- deve permettere la tracciabilità dei lotti dei prodotti utilizzati per l'allestimento e la possibilità di recuperare tutte le sacche che sono state prodotte con un dato lotto e con un dato prodotto e dei singoli volumi riempiti in ogni formulazione e dei prodotti finiti;

- deve permettere la tracciabilità degli operatori che hanno allestito con la macchina riempitrice, con la registrazione dei volumi trasferiti, delle sacche usate e tempi di riempimento (compresi gli scarti);
- deve impostare un volume supplementare per il riempimento dei set di somministrazione senza alterare la concentrazione finale nei suoi componenti nutrizionali;
- deve memorizzare la registrazione di tutte le operazioni attribuendole ad un utente identificato con una password di accesso definendo i vari livelli di intervento e responsabilità dei vari operatori sanitari;
- deve permettere la produzione di report di produzione contenente oltre ai dati di dettaglio per ciascuna formulazione prodotta (con evidenza, per ogni singola sacca, del volume effettivamente erogato e di quello programmato);
- deve permettere la costruzione di un'anagrafica di formule standard, che possano essere facilmente richiamate al momento della creazione di una prescrizione;
- deve permettere la stampa di etichette adesive per le sacche riportanti la composizione quali-quantitativa (espressa sia in valori assoluti e/o in concentrazione quantità/litro), l'osmolarità e le istruzioni per l'infusione;
- deve permettere al farmacista di documentare le singole fasi del processo di allestimento della sacca NPT, secondo le NBP della FU edizione vigente;
- deve permettere al farmacista di esportare i dati inseriti e le formulazioni lavorate, rendendo disponibili le seguenti stampe: prescrizione medica, formulazione elaborata, piano di lavoro giornaliero, lista dei fabbisogni per l'allestimento programmato, distinta di consegna alle U.O. richiedenti, dettaglio dei riempimenti di ogni singola formulazione allestita, registrazione dei lotti dei prodotti utilizzati al fine della loro tracciabilità.

CARATTERISTICHE MACCHINE RIEMPITRICE

La macchina riempitrice deve consentire il riempimento delle sacche con i componenti nutrizionali in modo che sia garantita la sterilità del preparato e la precisione dei dosaggi di ciascun componente inserito. Deve possedere i seguenti requisiti:

- conformità alle direttive CEE applicabili e alle norme tecniche di riferimento;
- controllo gravimetrico sull'erogazione dei volumi
- essere dotata di almeno 13 vie di riempimento con possibilità di variare la sequenza delle aggiunte delle varie soluzioni;
- permettere il funzionamento contemporaneo delle pompe peristaltiche così da ottenere il riempimento della sacca con i nutrienti previsti simultaneamente;
- permettere l'utilizzo dei prodotti in commercio sia in sacca con capacità fino a 5000 ml che in flaconi di volume compreso tra 100 e 500 ml;

- permettere il riempimento a circuito chiuso sia di sacche per nutrizione parenterale a doppio comparto che a monocomparto con passaggio da una all'altra senza disconnessione del circuito;
- permettere l'erogazione di volumi di almeno 3,0 ml per i macronutrienti, di almeno 1.0 – 1.5 ml per gli elettroliti e di 0,3 ml per le microaggiunte;
- permettere la possibilità di eseguire attraverso il set di riempimento aggiunte di piccoli volumi con siringa;
- possedere linee di riempimento per modulo nutrienti e modulo elettroliti dotate di filtro di trattenimento corpuscoli e di valvole antireflusso unidirezionali;
- possedere una precisione e un'accuratezza di erogazione di almeno 10% all'interno dell'intervallo operativo dichiarato per i singoli moduli;
- essere dotata di sensori e funzioni software per dare allarme in caso di errori di dosaggio, errato posizionamento delle linee, guasto di una singola via di riempimento e/o qualsiasi altra causa di cattivo funzionamento o anomalie dell'apparecchiatura che possa pregiudicare la corretta preparazione della formulazione stabilita;
- possedere un sistema di allarme che segnali gli errori volumetrici per ogni singola via verificatosi durante il trasferimento (differenza tra il volume programmato e quello effettivamente erogato);
- permettere, a fine riempimento, lo svuotamento a circuito chiuso, tramite sistema di degasaggio automatizzato, dell'eventuale aria entrata in eccesso nella sacca;
- permettere il regolare proseguimento della procedura di riempimento dopo la mancanza della tensione di alimentazione, senza alcuna perdita di dati in memoria;
- permettere una facile e veloce pulizia delle parti esposte con prodotti idonei per una corretta disinfezione, indicati dalla ditta fornitrice;
- essere collegabile attraverso "porta seriale" o "in rete" ad un PC (che può essere collocato anche in ambiente diverso), ed essere in grado di ricevere e memorizzare i dati trasmessi da un idoneo programma di gestione nutrizionale;
- deve avere istruzioni d'uso in lingua italiana.

CARATTERISTICHE DELLE SACCHE

Le sacche mono-comparto di volumi differenti (250, 500 e 1000 ml) devono essere dotate di:

- devono essere in EVA o altro materiale idoneo e compatibile con i componenti nutritivi;
- devono possedere i requisiti di sterilità, apirogenicità;
- devono possedere sistemi di chiusura di sicurezza e un tappino per proteggere la via utilizzata per il riempimento;
- devono essere collegabili al sistema macchina e dotate di un punto d'iniezione da usare durante il riempimento;

- devono avere un punto di iniezione farmaci, costituito da una membrana perforabile, dotato di un apposito tappino per la sigillare in maniera irreversibile lo stesso;
- devono soddisfare le esigenze di manualità e tecniche in uso degli operatori
- devono essere graduate e garantire l'ispezionabilità da parte degli operatori;
- devono essere conformi alla normativa vigente e alla normativa relativa alla marchiatura CE

CARATTERISTICHE SET DI RIEMPIMENTO

Il set di riempimento deve possedere le seguenti caratteristiche:

- sterilità
- apirogenicità
- atossicità
- raccordabilità a tutte le sacche vuote per il loro riempimento

Devono essere conformi alla normativa vigente e alla normativa relativa alla marchiatura CE

**ELENCO CONSUMABILI PER MACCHINA SIFRAMIX E
ABAMIX**

Descrizione Prodotto	UM	Fabbisogno annuale
SACCHE EVA SIFRAMIX 250 ML B000686 conf. 25	SAC	1000
SACCHE EVA SIFRAMIX 500 ML B000690 conf. 25	SAC	600
SACCHE EVA SIFRAMIX 1000 ML B00691 conf. 25	SAC	400
LR81 LINEA DI RIEMPIMENTO MODULO M380 B009556	PZ	315
KIT PER SISTEMA SIFRAMIX B009554 (LINEA LR30)	PZ	315
KIT PER SISTEMA SIFRAMIX B009555 (LINEA LR80)	PZ	315
KIT PER SISTEMA SIFRAMIX B000718 (LINEA LR10)	PZ	315
SIRINGA INJECTOMAT 50 ML 9000711	PZ	500
AV01 PERFORATORI B000727	PZ	600
CAMICIA FOTOPROTETTIVA SIFEVA 500 MLB004110	PZ	2000
CARTUCCIA X STAMPANTE HP LASER JET P1102 (B004596) CS09	PZ	10
CARTUCCIA NASTRO X STAMPANTE CS08 B100881	PZ	15
ROTOLO ES03 300 ETICHETTE 108X152MM X ABAMIX cod. B009413	PZ	60