



U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

**AVVISO PER LA RICEZIONE DI MANIFESTAZIONI DI INTERESSE
PRODOTTI ED ATTREZZATURE PER NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE (NPT)**

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata di Roma deve garantire all'approvvigionamento di PRODOTTI ED ATTREZZATURE PER NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE (NPT) meglio individuati nell'accluso elenco (all.1).

Importo presunto annuale a base d'asta € 42.600,00 + I.V.A. corrispondente

Durata della fornitura 12 mesi.

Procedura di scelta del contraente: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016 e smi,.

La procedura in argomento avverrà attraverso l'utilizzo della piattaforma informatica telematica acquistinrete.it gestita da Consip (Me.Pa.) è requisito per la successiva eventuale partecipazione quindi la registrazione dell'operatore economico alla predetta piattaforma telematica.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la possibilità di limitare il numero massimo dei concorrenti in ottemperanza alle disposizioni del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza dell'azione amministrativa.

Criterio di aggiudicazione dell'appalto: l'appalto sarà aggiudicato con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 e smi

I soggetti economici che ritengono di poter offrire prodotti conformi alle caratteristiche richieste, potranno inoltrare richiesta di invito tramite PEC all'indirizzo ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it ENTRO E NON OLTRE LE ORE 12 DEL GIORNO 02/03/2020 indicando in oggetto:

AVVISO PER LA RICEZIONE DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE: fornitura di prodotti ed attrezzature per nutrizione parenterale totale (NPT)_ U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi _Manifestazione di interesse

Per qualsiasi ulteriore chiarimento contattare l'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi tel. 06/77053255- e - mail: acquisizionebenieservizi@hsangiovanni.roma.it.

FTO

Il Direttore f.f.
(Dott. Paolo Cavallari)



FORNITURA DI PRODOTTI ED ATTREZZATURE PER NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE (NPT)

La validità della procedura di gara è di 12 mesi: il fabbisogno presunto indicato è annuale.
Le caratteristiche essenziali descritte, si intendono come requisiti minimi per l'ammissione.

LOTTO 1 – SOLUZIONI INFUSIONALI DI MACRONUTRIENTI (lotto DIVISIBILE)

L'aggiudicazione del lotto n. 1 avverrà con il criterio del minor prezzo, a condizione che i prodotti offerti corrispondano a quanto richiesto ed indicato.

Il materiale di cui devono essere costituite le sacche deve essere PVC o altro materiale idoneo per preparazioni iniettabili, non riutilizzabile; il materiale di cui devono essere costituiti i flaconi deve essere vetro o altro materiale idoneo per preparazioni iniettabili, non riutilizzabile. Le Ditte aggiudicatrici dovranno produrre una dichiarazione di compatibilità del contenitore rispetto al contenuto. I prodotti devono avere l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.).

Le sacche devono essere fornite di un punto d'inserzione a tenuta, non inglobato nel contenitore, ma estruso da questo, che consenta l'inserimento dello spike per il prelievo del loro contenuto, al fine del riempimento della sacca nutrizionale. Le sacche devono garantire un completo collabimento in fase di svuotamento così da evitare l'introduzione di aria.

- 1A) **Acqua per preparazione iniettabile sterile,**
sacche da 5000 ml **fabbisogno annuale pezzi 450**

- 1B) **Glucosio al 50% soluzione sterile,**
sacche da 5000 ml **fabbisogno annuale pezzi 200**

- 1C) **Aminoacidi completi al 10%, soluzione sterile**
sacche da 5000 ml **fabbisogno annuale pezzi 200**

- 1D) **Lipidi di soia e lecitina da uovo, soluzione sterile al 20%**
sacche da 1000 ml **fabbisogno annuale pezzi 350**

- 1E) **Olio di soia e trigliceridi saturi a catena media e olio di pesce con omega 3, soluzione sterile al 20% per neonati, infanti e bambini**
sacche/flaconi da 250 ml **fabbisogno annuale pezzi 200**

- 1F) **Soluzione auxologica sterile al 6%**
Flacone 250 ml **fabbisogno annuale pezzi 750**

LOTTO 2 – ELETTROLITI (lotto DIVISIBILE)

L'aggiudicazione del lotto n. 2 avverrà con il criterio del minor prezzo, a condizione che i prodotti offerti corrispondano a quanto richiesto ed indicato.

Gli elettroliti devono essere obbligatoriamente soluzioni sterili, apirogene per uso endovenoso e devono rispondere alla Farmacopea Ufficiale ultima edizione. Le formule di elettroliti che non hanno l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), sono galenici e necessitano di richiesta medica per essere fornite.

L'etichetta di ogni singolo prodotto dovrà riportare, in lingua italiana, le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del produttore;
- b) denominazione del prodotto;
- c) composizione completa qualitativa e quantitativa (in peso, volume, mmol o meq);
- d) uso al quale il prodotto è destinato;
- e) numero di lotto e data di scadenza espressa in anno/mese;
- f) condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
- g) eventuali avvertenze o precauzioni particolari da adottare, leggibili e chiaramente identificabili.

2A) **Sodio Cloruro da 3 mEq/ml \geq 200 ml, fabbisogno annuale 35 litri**

2B) **Sodio Lattato da 2 mEq/ml \geq 200 ml, fabbisogno annuale 35 litri**

2C) **Potassio Cloruro da 3 mEq/ml \geq 200 ml, fabbisogno annuale 35 litri**

2D) **Potassio Acetato o Potassio Aspartato da 3 mEq/ml \geq 200 ml, fabbisogno annuale 20 litri**

2E) **Magnesio Solfato da 1 mEq/ml \geq 200 ml, litri fabbisogno annuale 25 litri**

2F) **Calcio Cloruro da 1.5 mEq/ml \geq 200 ml, litri fabbisogno annuale 25 litri**

LOTTO 3 – OLIGOELEMENTI (lotto DIVISIBILE)

L'aggiudicazione del lotto avverrà con il criterio del minor prezzo, a condizione che i prodotti offerti corrispondano a quanto richiesto ed indicato.

I prodotti devono possedere l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.)

3A): **OLIGOELEMENTI multipli adulti in soluzione per uso endovenoso da 10 ml, fabbisogno annuale 200 fiale**

3B): **OLIGOELEMENTI multipli pediatrici in soluzione per uso endovenoso da 10 ml, fabbisogno annuale 400 fiale**

LOTTO 4 – COMPLESSO VITAMINICO ADULTI (lotto INDIVISIBILE)

L'aggiudicazione del lotto avverrà con il criterio del minor prezzo, a condizione che i prodotti offerti corrispondano a quanto richiesto ed indicato.

I prodotti devono possedere l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.)

- **Idrosolubile adulti:** Soluzione per uso endovenoso da 10 ml contenente vitamine idrosolubili: vitamine del gruppo B, acido folico, biotina, acido pantotenico, acido ascorbico

Fabbisogno annuale 500 fiale

- **Liposolubile adulti:** soluzione per uso endovenoso da 10 ml, contenente le seguenti vitamine liposolubili: retinolo (vitamina A), ergocalciferolo (vitamina D2), tocoferolo (vitamina E) e fitomenadione (vitamina K1)

Fabbisogno annuale 500 fiale

LOTTO 5 – COMPLESSO VITAMINICO BAMBINI (lotto INDIVISIBILE)

L'aggiudicazione del lotto avverrà con il criterio del minor prezzo, a condizione che i prodotti offerti corrispondano a quanto richiesto ed indicato.

I prodotti devono possedere l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.)

- **Idrosolubile bambini:** Soluzione per uso endovenoso da 10 ml contenente vitamine idrosolubili: vitamine del gruppo B, acido folico, biotina, acido pantotenico, acido ascorbico

Fabbisogno annuale 150 fiale

- **Liposolubile bambini:** soluzione per uso endovenoso da 10 ml, contenente le seguenti vitamine liposolubili: retinolo (vitamina A), ergocalciferolo (vitamina D2), tocoferolo (vitamina E) e fitomenadione (vitamina K1)

Fabbisogno annuale 900 fiale

LOTTO 6 – MATERIALE DI CONSUMO PER MACCHINA RIEMPITRICE (lotto INDIVISIBILE)

L'aggiudicazione del lotto avverrà con il criterio del minor prezzo, a condizione che i prodotti offerti rispondano ai requisiti minimi richiesti.

a) Sacche vuote:

sacche vuote monocomparto sterili in Eva (Etil Vinil Acetato) o altro materiale compatibile con macro e micronutrienti; Collegabili al sistema macchina e dotate di un punto d'iniezione sigillato ed anche sigillabile dopo l'uso; provviste di gradazione in ml, chiara ed indelebile; compatibili con qualsiasi tipologia di set di infusione a caduta ed a pompa presenti in azienda. Devono possedere il marchio CE

Fabbisogno annuale 3000 sacche così suddivise per capacità:

- 500 con capacità pari a 3000 ml
- 900 con capacità pari a 2000 ml
- 100 con capacità pari a 1000 ml
- 300 con capacità pari a 500 ml
- 1200 con capacità pari a 250 ml

b) Sacche oscuranti fotoprotettive:

dispositivo in idoneo materiale plastico oscurato, di dimensioni adeguate a contenere sacche con capacità fino a 3000 ML per la conservazione ed il trasporto del preparato

Fabbisogno annuale 3000 sacche

SISTEMA MACCHINA PER L'ALLESTIMENTO DI MISCELE DI NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE

L'idoneità all'uso del sistema macchina (comprensivo della macchina riempitrice, del programma nutrizionale e del sistema di collegamento) è conditio sine qua non alla valutazione economica delle sacche. Il sistema macchina con eventuali pezzi di ricambio dei componenti del sistema, il programma nutrizionale, il sistema di collegamento, la formazione, gli aggiornamenti, l'assistenza tecnica ed informatica, dovranno essere forniti a noleggio per tutta la durata dell'aggiudicazione della gara. Dopo aver dato il giudizio di idoneità del sistema macchina, si procederà all'aggiudicazione del lotto 6 con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Per attribuire l'idoneità del sistema macchina col sistema di collegamento e del programma nutrizionale verrà testata l'apparecchiatura con una prova pratica che durerà tutto il tempo necessario per la valutazione oggettiva dell'efficienza del sistema di allestimento in relazione alla numerosità e alla tipologia delle miscele allestite quotidianamente. La prova pratica sarà effettuata dal personale interno presso il Laboratorio di NPT, con tutto il materiale di consumo necessario che dovrà essere fornito gratuitamente dai concorrenti. Durante il periodo di prova il personale farmacista e infermieristico dovrà essere affiancato da personale tecnico della ditta concorrente.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la formazione e l'addestramento continuo di tutto il personale del Laboratorio di NPT, l'assistenza tecnica e informatica e la manutenzione delle apparecchiature. L'assistenza tecnica ed informatica dovrà essere garantita durante l'orario di funzionamento del servizio (dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 16.00 e il sabato dalle ore 8.00 alle ore 13.00) tramite reperibilità telefonica e, nel caso di bisogno, l'intervento in sede dovrà avvenire entro massimo 24 ore. La Ditta dovrà altresì fornire anticipatamente i pezzi di ricambio del sistema macchina per una pronta sostituzione in caso di rottura.

Durante la prova pratica per l'attribuzione dell'idoneità verranno presi in considerazione le caratteristiche minime d'ingresso ed eventuali requisiti migliorativi proposti dalle ditte concorrenti. **Qualsiasi miglioria del sistema informatico o gestionale delle macchine riempitrici dovrà essere tempestivamente comunicato per l'eventuale utilizzo.**

Descrizione del Sistema macchine riempitrici e materiale di consumo dedicato:

La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire a noleggio i seguenti materiali di consumo, attrezzature e programma:

1. n° 1 macchina di riempimento per sacche nutrizionali
2. N° 1 programma informatico nutrizionale per l'allestimento delle sacche di NPT in lingua italiana;
3. N° 200 sistemi di collegamento/anno per l'utilizzo della macchina riempitrice;
4. N° 600 dispositivi sterile in idoneo materiale plastico adattabile ai sistemi di collegamento provvisto di presa d'aria per l'utilizzo di contenitori rigidi ad alto flusso;
5. Rotoli per etichette per 3000 sacchenutrizionali

Caratteristiche minime essenziali di ingresso delle macchine riempitrici

Le caratteristiche essenziali di seguito descritte sono da intendersi come requisiti minimi per l'idoneità.

- a) Almeno 14 vie dedicate sufficienti al trasferimento di:
 1. acqua
 2. glucosio
 3. aminoacidi (AA) completi
 4. altri aminoacidi
 5. lipidi
 6. fosfati
 7. potassio cloruro
 8. potassio acetato/aspartato
 9. sodio cloruro
 10. sodio lattato
 11. calcio cloruro
 12. magnesio solfato
 13. oligoelementi
 14. vitamine;
- b) Possibilità di variare la sequenza delle aggiunte di elettroliti e soluzioni nutrienti;
- c) Capacità di riempire una sacca da 3000 ml contenente almeno 10 prodotti al massimo in 3 minuti;
- d) Capacità di effettuare il regolare proseguimento della procedura di riempimento dopo la mancanza della tensione di alimentazione, senza alcuna perdita di dati in memoria;
- e) Sistema di allarme per il rilevamento dell'aria e dell'errato riempimento della sacca;
- f) Esecuzione di un controllo ponderale della sacca preparata con un sistema di pesatura autonomo da quello impiegato per il riempimento e capacità di fornire il valore del peso effettivo;
- g) Marchio "CE" apposto dal Produttore per garantire la corrispondenza alle norme di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica;
- h) Rispondenza alla normativa CEI EN 61010-1;
- i) Precisione di erogazione per i macronutrienti non inferiore al 98% su un volume di 100 ml, per gli elettroliti non inferiore al 95% su un volume di 10 ml e per i micronutrienti non inferiore al 90% su un volume di 1ml;
- j) Capacità di ricevere e memorizzare i dati trasmessi da un idoneo Programma Nutrizionale (le cui caratteristiche sono elencate in seguito) e, a riempimento avvenuto, possibilità di indicare

- l'operatore coinvolto, l'ora del riempimento, il peso effettivo della sacca e i volumi dei nutrienti inseriti;
- k) Display per il controllo dei dati trasmessi dal computer (visualizzazione del nome del paziente, numero identificativo della formulazione da allestire, volume programmato per ogni componente) per ciascuna formulazione, per la visualizzazione dei volumi erogati per ogni singola soluzione durante il trasferimento dei liquidi, per la comunicazione in lingua italiana delle diverse situazioni di allarme;
 - l) Sistema per togliere l'aria dalle sacche completate al fine di evitare contaminazioni.

SISTEMA DI COLLEGAMENTO alla macchina per il riempimento delle sacche

Caratteristiche minime essenziali di ingresso:

- a. Deve essere facile da montare, senza richiedere elevato sforzo fisico o particolare abilità;
- b. Deve essere comprensivo di filtri per l'aria batteriostatici per compensare la pressione e permettere l'utilizzazione anche di flaconi rigidi e di ulteriori sistemi di filtraggio del liquido in grado di trattenere frustoli e altre particelle di grandi dimensioni;
- c. Deve possedere un sistema che consenta l'unidirezionalità del flusso di riempimento;
- d. Deve essere di materiale idoneo e compatibile con gli elementi che verranno introdotti;

Il sistema di collegamento può anche essere costituito da uno o più moduli.

PROGRAMMA NUTRIZIONALE

Caratteristiche minime essenziali di ingresso:

Il programma di gestione dei dati anagrafici e delle formulazioni di NPT deve contenere i seguenti requisiti o, comunque, deve permettere di ottenere i dati di seguito riportati:

- a) deve essere in lingua italiana, semplice e versatile;
- b) deve consentire la creazione e la gestione di una scheda paziente con informazioni relative ai dati personali, alle patologie diagnosticate, al reparto di appartenenza, alla modalità d'infusione;
- c) deve consentire la richiesta di macronutrienti come calorie non proteiche totali, calorie lipidiche, calorie glucidiche, grammi di azoto o di aminoacidi e con la possibilità di scegliere il tipo della miscela lipidica (standard oppure arricchita con omega 3) e degli aminoacidi (completi, essenziali, ramificati, selettivi, pediatrici);
- d) deve garantire la programmazione di più sacche e per più giorni e la memorizzazione delle prescrizioni;
- e) deve permettere la gestione puntuale dei lotti, secondo le Norme di Buona Preparazione della F.U. ultima edizione, e l'inserimento del prezzo dei materiali utilizzati;
- f) deve permettere il calcolo automatico di tutti i volumi e dell'osmolarità;
- g) deve essere installato preferibilmente in un computer in collegamento con le macchine riempitrici e posizionato all'esterno della stanza di allestimento, in modo da non dover entrare all'interno del locale di allestimento durante la lavorazione;
- h) deve associare il farmacista formulatore alla formulazione elaborata ed il tecnico preparatore alla miscela allestita, in modo da rendere rintracciabile ogni fase di lavorazione;
- i) deve permettere la stampa delle etichette e del foglio di lavoro;
- j) deve produrre stampe, richiamabili specificando il periodo di tempo o il reparto o il nome del paziente che riguardano:
 - le schede di profilo del paziente

- le prescrizioni emesse
 - le sacche preparate con il loro costo
 - la tipologia e i quantitativi di macroelementi, microelementi e sacche impiegati;
- k) deve consentire la realizzazione e la stampa di statistiche sulle attività svolte e sulle risorse impegnate, di report riepilogativi ai fini gestionali; analisi dei costi di produzione per allestimento sia per reparto che per centro di costo;
- l) deve possedere un sistema di backup.
-