

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA a CARATTERE SCIENTIFICO Burlo Garofolo di Trieste	
	
DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
34137 Trieste, via dell'Istria 65/1 cf. 00124430323 tel. +39 040 3785.800 email: francesco.barbagli@burlo.trieste.it fax +39 040 762147 pec: OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it	

Trieste, data della firma digitale

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO FINALIZZATO ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER

FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA PREPARAZIONE DI SACCHE PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE PEDIATRICA DESTINATO ALLA SSD DI FARMACIA DELL'IRCCS BURLO GAROFOLO

CIG 799852821D

Si rende noto che l'IRCCS Burlo Garofolo intende effettuare un'indagine di mercato a scopo conoscitivo finalizzata ad individuare gli operatori economici da invitare ad una successiva fase di negoziazione su piattaforma MEPA, per la fornitura di un sistema per la preparazione di sacche per la nutrizione parenterale totale pediatrica, destinato alla SSD di Farmacia dell'IRCCS Burlo Garofolo.

Si elencano di seguito le informazioni necessarie ai fini della presentazione delle manifestazioni di interesse:

1. **STAZIONE APPALTANTE:** Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico BURLO GAROFOLO - Ospedale pubblico ad alta specializzazione e di rilievo nazionale per la salute della donna e del bambino Via dell'Istria n. 65/1 - 34137 Trieste - codice NUTS IT044 - Tel. 040 37851 - Fax 040762147 - indirizzo internet: www.burlo.trieste.it - indirizzo PEC OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it;
2. **SERVIZIO COMPETENTE:** S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti - Via dell'Istria n. 65/1 - 34137 Trieste - Tel. 0403785800 - indirizzo PEC OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it - indirizzo e-mail: francesco.barbagli@burlo.trieste.it

S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti
 Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris
 Responsabile del Procedimento: dott. Ing. Francesco Barbagli
 ● tel: 040.3785.800
 ● e-mail: dario.carlevaris@burlo.trieste.it
 ● e-mail: francesco.barbagli@burlo.trieste.it
 ● posta certificata: OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
 Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

3. **CODICI DI RIFERIMENTO:** Codice CIG **799852821D**. Vocabolario comune per gli appalti CPV 33692200 - Prodotti per alimentazione parenterale. L'appalto non è suddiviso in lotti;
4. **LUOGO DI CONSEGNA ED INSTALLAZIONE:** Trieste, Via dell'Istria n. 65/1, laboratorio di Farmacia;
5. **OGGETTO DELLA FORNITURA e CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:** Sono comprese nella fornitura l'installazione, la formazione, il collaudo e la manutenzione FULL RISK omnicomprensiva.

Il sistema deve poter garantire almeno le seguenti caratteristiche:

- Accuratezza:
 - Accuratezza del 10% per dosaggi dai 0.2 a 2 ml;
 - Accuratezza del 7% per dosaggi dai 2 a 10 ml;
 - Accuratezza del 5% per dosaggi dai 10 ml a 450 ml;

A fronte dei piccoli volumi per l'allestimento delle sacche neonatali, si richiede estrema accuratezza per scongiurare, ad esempio, l'evenienza di elevate concentrazioni di elettroliti. Un'accurata erogazione garantisce la validità della sacca prodotta.

- Bilancia per la sacca di miscelazione finale;
- Controllo gravimetrico per ciascun microelemento erogato;

Nell'allestimento di sacche nutrizionali pediatriche/neonatali, il controllo gravimetrico a monte per ogni singolo elemento che viene erogato permette di controllare, gestire ed eventualmente interrompere il flusso in caso di errore evidenziandone l>alert. Tale peculiarità rientra nel sistema di controllo di qualità e gestione del rischio.

- Possibilità di alloggiare flaconi in vetro e in polimero, siringhe e sacche di diverse dimensioni;
- Dimensioni contenute in modo da poter installare la macchina all'interno di una cappa a flusso laminare orizzontale da 120 centimetri;

Indispensabile il posizionamento in ambiente di classe A come previsto dalle NBP FUI XII ed.

- Sistema di lettura codice a barre;

Lo scanner di codici a barre è un dispositivo ottico per la scansione dei codici a barre utilizzato in diverse applicazioni tra cui l'identificazione/conferma di soluzioni, l'identificazione utente/accesso al dispositivo e l'inserimento automatico di formule da riprodurre. Inoltre mediante barcode si richiede la conferma della soluzione sorgente e della relativa via di dosaggio prima di consentire la preparazione. I codici a barre relativi alla soluzione nutrizionale forniscono le seguenti informazioni: - nome della soluzione - numero di lotto NDC/EAN/DIN - data di scadenza.

Al fine di eliminare l'errore di errata erogazione della soluzione infusione, è indispensabile che a monte di ogni allestimento di NPT, la macchina sia in grado di associare inequivocabilmente ogni soluzione ad ogni linea ad essa dedicate (preferibilmente mediante un associazione

linea/soluzione infusionale tramite utilizzo di codici a barre). La procedura impedisce di erogare un'errata soluzione all'interno della sacca.

Il controllo deve essere effettuato ogni qual volta viene sostituita la soluzione sorgente.

- Gestione di ogni sacca/paziente mediante barcode;

Il processo di allestimento di un magistrale prevede che sia in ogni momento possibile ricondurre la preparazione al destinatario finale e, a ritroso, il paziente alla preparazione effettuata. Il sistema informatizzato mediante barcode permette versatilità nella configurazione della macchina e univocità di allestimento.

- Almeno 8 linee di erogazione per i microelementi;

Ad oggi utilizziamo normalmente NaCl, Na Lattato, 1,6 difosfofruttosio fosfato, KCl, Ca gluconato, Mg Solfato, K Aspartato, Zn solfato. In aggiunta a questo usiamo quotidianamente diluizioni diverse di questi elettroliti, motivo per cui 8 vie sono il minimo indispensabile per l'allestimento di NPT.

- Almeno 6 linee di erogazione per i macroelementi;

Data la variabilità di elementi che normalmente utilizziamo, è opportuno avere a disposizione diverse linee prevaricate con le soluzioni cosiddette macro. Attualmente utilizziamo 4 tipi di miscele AA, 2 concentrazioni diverse di glucosio, una via dev'essere dedicata all'acqua, infine utilizziamo due diverse emulsioni lipidiche.

- Possibilità di erogare separatamente i lipidi utilizzando almeno una via dedicata alla sola emulsione lipidica dal resto delle soluzioni. Il sistema di riempimento deve garantire il riempimento separato di sacche bicompartimentate in modo da tenere separate la parte lipidica da quella idrofilica;

Nel periodo post ricovero, quando il paziente è domiciliabile ma necessita di NPT, soprattutto per i piccoli pazienti, è necessario modificare la formulazione con cadenza settimanale o quindicinale. In questi casi è necessario allestire sacche per NPT mantenendo separati i lipidi dal resto della soluzione. Questo, come è noto, garantisce la stabilità nel tempo della sacca che, verrà miscelata al momento dell'uso.

- Tutti i disposables, comprese le sacche ed ogni adattatore, devono essere DEHP free e PVC free;

È riconosciuto il rilascio di ftalati con l'utilizzo di tuberie in PVC. È necessario quindi che ogni disposable, comprese le sacche di riempimento, siano completamente DEHP free e PVC free.

Il sistema fornito dovrà comprendere almeno le sotto elencate forniture:

- n°1 sistema di riempimento per sacche nutrizionali pediatriche dotata di sistema computerizzato di comando
- n°1 sistema di riempimento per sacche nutrizionali pediatriche dotata di sistema computerizzato di comando di BACKUP o, in alternativa, servizio di manutenzione

FULL RISK con la risoluzione del guasto o fornitura di un muletto entro il giorno successivo alla chiamata;

- n°2 di sistemi di lettura di codice a barre
- n°1 stampante per le etichette
- n°2 termosaldatrici per tubi
- n. 1 termosaldatrice sottovuoto
- Etichette, toner e materiale di consumo a titolo gratuito collegato al consumo di sacche

Il materiale di consumo/anno stimato è di:

- circa 4.500 sacche, flaconi e siringhe per NTP
- circa 1.500 involucri fotoprotettivi termosaldabili sottovuoto
- ulteriori dispositivi consumabili necessari

6. **IMPORTO:** L'importo del presente appalto viene stimato complessivamente in € 210.000,00 oltre IVA per 48 mesi, spesa stimata per il noleggio delle apparecchiature, la manutenzione FULL RISK omnicomprensiva e per il materiale di consumo necessario alla preparazione di circa 4.500 sacche/anno. Nell'importo sono comprese installazione, formazione, collaudo e relativi viaggi e trasferte;
7. **TEMPO DI CONSEGNA:** La consegna dell'apparecchiatura dovrà essere ultimata entro 45 giorni naturali e consecutivi dall'ordine;
8. **NORMATIVA APPLICABILE:** D. L.vo 18 aprile 2016, n. 50 ss.mm.ii. - D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 per le parti non abrogate ad opera del medesimo D. L.vo n. 50/2016
9. **PRESENTAZIONE MANIFESTAZIONE D'INTERESSE:** La manifestazione d'interesse, redatta in lingua italiana, dovrà essere inviata mezzo PEC all'indirizzo OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it indirizzata all'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo - S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti - e riportare in oggetto la seguente dicitura: <MANIFESTAZIONE D'INTERESSE - SISTEMA PER LA PREPARAZIONE DI SACCHE PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE PEDIATRICA - CIG 799852821D >.

La richiesta dovrà pervenire **entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 12/09/2019.**

Gli operatori economici interessati sono invitati a presentare:

- a. La propria manifestazione d'interesse sottoscritta dal legale rappresentante, come da modulo allegato;
- b. Indirizzo PEC e identificativo Peppol per l'inoltro dell'ordine tramite NSO;
- c. Relazione e schede tecniche volte a dimostrare la rispondenza a quanto richiesto nel precedente pt. 5. La documentazione tecnica richiesta può comprendere dèpliant, schede tecniche, certificazioni di qualità, brevetti, e relazioni;

L'Istituto non si assume responsabilità in ordine a mancate comunicazioni dovute ad eventuali

indirizzi di posta certificate erronei od incompleti, comunicati dall'operatore.

10. **INFORMAZIONI E COMUNICAZIONI:** Qualsiasi informazione può essere richiesta a mezzo mail all'indirizzo:

- a. francesco.barbagli@burlo.trieste.it per informazioni di carattere tecnico e amministrativo;
- b. davide.zanon@burlo.trieste.it informazioni di carattere clinico-specialistico;

entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 12/09/2019.

Eventuali chiarimenti saranno pubblicati sul sito internet dell'Istituto (www.burlo.trieste.it) alla sezione **Amministrazione trasparente - Bandi di gara e contratti**;

Nella medesima sezione sarà parimenti pubblicata ogni ulteriore comunicazione inerente la procedura;

11. **RICORSI:** L'organo competente per le procedure di ricorso è il Tribunale Amministrativo Regionale per il Friuli - Venezia Giulia con sede a Trieste, in Piazza dell'Unità d'Italia n. 7 - 34121 - telefono 040 6724711 - fax 040 6724720. I termini per la proposizione del ricorso sono indicati nel Libro II del Codice del Processo Amministrativo, D. L.vo 02.07.2010, n. 104.

12. **RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO:** Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. L.vo n. 50/2016 ss.mm.ii, è Dario Carlevaris (tel. 040/3785 432 - indirizzo mail: dario.carlevaris@burlo.trieste.it);

13. **PUBBLICAZIONE:** Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet dell'Istituto in data **05/08/2019.**

Il Responsabile
della SC di Ingegneria Clinica, Informatica ed
Approvvigionamenti
dott. Dario CARLEVARIS