



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

Bergamo, 29.03.2022

TRL 1/6/3

GA/el

AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

per invito a procedura di affidamento diretto per la fornitura di sistema di riempimento sacche nutrizionali in service e relativo consumabile per un periodo di trenta mesi

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo

AVVISA

che, intende procedere all'espletamento della suindicata procedura, ai sensi di quanto previsto all'articolo 1 del Decreto Legge 16 luglio 2020 n. 76, convertito con Legge 11 settembre 2020, n. 120 e modificato con Decreto Legge 31 maggio 2021 n. 77, convertito con Legge 29 luglio 2021, n. 108, per l'affidamento diretto della fornitura come meglio specificato ai punti successivi.

SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

L'affidamento ha per oggetto la fornitura di un sistema di riempimento per sacche nutrizionali in service comprendente la locazione e la manutenzione dell'apparecchiatura e la somministrazione di tutti i dispositivi medici di consumo necessari per la produzione delle quantità di seguito indicate.

Tutti i lavori occorrenti per la corretta installazione e per il corretto funzionamento delle apparecchiature dovranno essere eseguiti a cura e spesa della ditta aggiudicataria.

Per "sistema" deve intendersi la fornitura in service di un sistema di beni e servizi "chiavi in mano" comprendente:

Macchina riempitrice

L'apparecchiatura per il riempimento automatico dovrà:

1. permettere l'allestimento di miscele nutrizionali sterili, destinate a neonati, bambini e adulti, aventi volumi compresi tra 50 ml e 3000 ml con un grado di precisione/accuratezza tale da garantire preparati conformi alla F.U. italiana ultima edizione;
2. essere dotata di almeno 13 vie di riempimento per grandi e piccoli volumi;
3. essere dotata di adeguati allarmi per un corretto e sicuro allestimento dei preparati;



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

4. permettere l'utilizzo come prodotti di partenza sia di sacche aventi capacità fino a 5000 ml che flaconi/flaconcini in vetro/plastica;
5. partendo da prodotti sterili, permettere il riempimento di sacche in modalità a circuito chiuso mantenendo la sterilità nel prodotto finale;
6. prevedere sistemi in grado di identificare i prodotti utilizzati e di evitare che soluzioni incompatibili entrino in contatto fra di loro prima della miscelazione nella sacca finale;
7. garantire il corretto funzionamento sotto cappa a flusso laminare orizzontale e/o verticale;
8. permettere il proseguimento della procedura, senza perdita della memoria, dopo eventuale mancanza di tensione di alimentazione;
9. eseguire un controllo ponderale della sacca preparata fornendo il valore del peso effettivo;
10. essere dotata di sistemi per il controllo dei dati trasmessi dal computer e per il controllo dei dati a fine riempimento (es. indicazione delle quantità effettivamente trasferite rispetto al teorico);
11. possedere idoneo dispositivo di comando (display o tastiera) per impostare la formula da allestire;
12. essere collegabile attraverso "porta seriale" o "in rete" ad un personal computer collocato in un ambiente diverso e dotato di idoneo programma di gestione nutrizionale ed essere in grado di ricevere e memorizzare i dati trasmessi dal programma.

Programma informatico di gestione

Il software per la gestione dell'intero processo deve:

1. essere in grado di calcolare la quantità di ciascuno dei componenti da utilizzare in relazione alla prescrizione, le calorie non proteiche fornite, l'azoto/proteine totali, il volume totale, gli elettroliti totali, l'osmolarità, consentendo la scelta dei vari prodotti disponibili sul mercato;
2. consentire la creazione/gestione delle anagrafiche (reparto, prescrittore, assistito, prodotto, patologia, modalità di infusione, etc.);
3. prevedere sistemi di segnalazione di eventuali criticità durante l'elaborazione di una formula;
4. essere dotato delle funzioni di stampa (prescrizione, etichetta secondo la F.U. italiana ultima edizione, foglio di lavoro o scheda accompagnatoria) e archiviazione (compresa la possibilità di esportare i dati di allestimento);
5. identificare i prelievi da effettuare manualmente, attestare le quantità effettivamente utilizzate di tutti i componenti, tracciare le anomalie di riempimento;
6. permettere la gestione di formulazioni standard e dei lotti dei prodotti utilizzati;
7. consentire la realizzazione di report riepilogativi e di statistiche sulle attività svolte e sulle risorse impegnate;
8. essere compatibile con la macchina riempitrice e consentire la trasmissione dei dati relativi alle sacche da preparare, con riconoscimento dei singoli utenti;
9. garantire il corretto funzionamento su un personal computer collocato in un ambiente diverso rispetto alla macchina riempitrice.

Confezionatrice (termo saldatrice da banco)

Termo saldatrice sottovuoto per il confezionamento dei preparati di dimensioni adeguate (profondità circa 20 - 30 cm, da verificare preventivamente in loco).



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

Materiale di consumo per l'allestimento dei preparati

Le sacche di riempimento devono essere:

- dotate di marchio CE, numero di repertorio e CND;
- in EVA o altro materiale compatibile con le soluzioni normalmente utilizzate per la preparazione di miscele per nutrizione parenterale;
- sterili, apirogene e atossiche;
- con maniglia per aggancio alla piantana;
- trasparenti su entrambi i lati;
- dotate di un punto di iniezione farmaci, costituito da una membrana perforabile, munito di apposito tappino per la chiusura dello stesso.

Il set di riempimento delle sacche da collegare alla macchina deve rispondere ai seguenti requisiti:

- dotato di marchio CE, numero di repertorio e CND;
- costituito da materiale idoneo e compatibile con le soluzioni normalmente utilizzate per la preparazione di miscele per nutrizione parenterale;
- essere sterile, in materiale apirogeno e atossico;
- garantire il flusso unidirezionale dei fluidi che devono confluire nella sacca finale;
- costituito da linee di riempimento separate per i singoli componenti;
- dotato di raccordi /perforatori che permettano l'impiego di flaconcini, flaconi, sacche;
- completo di filtri antibatterici per la filtrazione dell'aria in ingresso nei flaconi (eventuali filtri, adattatori e raccordi necessari al funzionamento della macchina, e intesi come completamento del set devono essere quantificati dalla ditta, tenendo conto dei requisiti richiesti).

Tutti i componenti della sacca e del set di riempimento a diretto contatto con le soluzioni devono essere in materiale PVC-free o DEHP-free.

Il materiale dovrà essere conforme alle norme vigenti in materia all'atto della aggiudicazione e con adeguamento a nuove norme di successiva entrata in vigore ad aggiudicazione già avvenuta.

Tutti i prodotti dovranno rispondere ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i., nonché alle norme previste dalla F.U. italiana in vigore e relativi aggiornamenti.

Sul confezionamento individuale ed esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni previste dalla normativa di riferimento.

Per i prodotti sterili la confezione deve essere: singola, sterile e tale da garantire il mantenimento della sterilità durante le manovre di apertura.

**Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

L'operatore economico deve assicurare:

- **la disponibilità ad una prova/dimostrazione in loco con presenza di personale specialistico;**
- **la formazione e l'addestramento del personale;**
- **la disponibilità a convalidare (media fill) il processo e gli operatori;**
- **l'assistenza tecnica full risk del sistema.**

Il sistema oggetto di fornitura deve essere di ultima generazione e conforme ad ogni norma nazionale ed internazionale ufficialmente riconosciuta sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

Il sistema dovrà essere munito dei manuali di installazione e utilizzo e delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali. Qualora il sistema debba essere collegato alla rete aziendale dell'Azienda Appaltante, dovrà essere garantito il rispetto delle politiche di sicurezza dell'Azienda stessa e qualunque onere resterà a carico dell'operatore economico aggiudicatario

L'operatore economico deve assicurare la compatibilità del sistema operativo e di ogni applicativo fornito con i software antivirus in dotazione alla Stazione Appaltante al momento dell'aggiudicazione, nonché con i loro periodici aggiornamenti, in modo da garantire la non interferenza fra i controlli dell'antivirus e l'operatività delle varie apparecchiature

FABBISOGNI ANNUI PRESUNTI

<i>Descrizione prodotto</i>	<i>Unità di misura</i>	<i>Quantità</i>
Sacca 250 ml monocomparto	n.	2600
Sacca 500 ml monocomparto	n.	1300
Sacca 1000 ml monocomparto	n.	900
Sacca 2000 ml monocomparto	n.	2900
Sacca 3000 ml monocomparto	n.	1000
Sacca 500 ml doppio comparto	n.	50
Sacca 1000 ml doppio comparto	n.	50
Sacca 3000 ml doppio comparto	n.	200
Set di riempimento (eventuali filtri, adattatori, raccordi, perforatori necessari al completamento del set saranno quantificati in seguito all'aggiudicazione)	n.	320

IMPORTO MASSIMO RIFERITO AL PERIODO DI 30 MESI: € 138.000,00 (IVA esclusa)



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE:

L'affidamento della fornitura sarà effettuato sulla base degli elementi di seguito indicati che saranno valutati a cura dell'UOC Farmacia in ordine decrescente di importanza:

a) Rispondenza ai Requisiti precedentemente indicati in particolare:

Macchina riempitrice (volumi minimi di prelievo, precisione/accuratezza, allarmi/sistemi di controllo/sicurezza, numero delle vie/linee di riempimento, facilità di pulizia, di montaggio del set e di predisposizione/utilizzo del riempitore, tempi di riempimento).

Programma informatico di gestione (interfaccia utente, modalità di gestione delle anagrafiche, sistemi di segnalazione di eventuali criticità durante l'elaborazione di una formula, possibilità di personalizzazione etichette, reportistica).

Saranno considerate anche altre funzioni presentate nell'ambito della prova/dimostrazione e ritenute vantaggiose per l'operatività e la sicurezza.

Materiale di consumo (materiale, tempo limite di utilizzo del set di riempimento, disponibilità di sacche a doppio comparto).

Formazione, addestramento e convalida (media fill) del processo e degli operatori.

b) Assistenza

c) Economicità



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

Per la fornitura individuata nel presente avviso si attiverà la procedura di affidamento diretto, ai sensi di quanto previsto all'articolo 1 del Decreto Legge 16 luglio 2020 n. 76, convertito con Legge 11 settembre 2020, n. 120 e modificato con Decreto Legge 31 maggio 2021 n. 77, convertito con Legge 29 luglio 2021, n. 108, svolta tramite il portale SinTel di ARIA – Regione Lombardia, con aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta idonea sotto il profilo tecnico, normativo, funzionale e congrua sotto il profilo economico.

Gli operatori economici interessati a partecipare alla predetta procedura dovranno obbligatoriamente accreditarsi presso il portale Sintel, per conto dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

Qualora al momento dell'invito a presentare offerta, la ditta candidatasi non risulti accreditata sulla piattaforma Sintel, verrà automaticamente esclusa dalla procedura.

SOGGETTI AMMESSI ALLA PARTECIPAZIONE ALLE FUTURE PROCEDURE DI AFFIDAMENTO DIRETTO

Saranno ammessi tutti quegli operatori economici che manifesteranno il proprio interesse e che avranno presentato la documentazione tecnica ed idonea attestante il possesso dei requisiti richiesti nel presente Avviso, a condizione che non rientrino nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e siano iscritti nel registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerente a quella oggetto del presente avviso.

Non potranno partecipare alla gara le imprese che si trovino tra loro in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359, comma 1, codice civile.

MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Con il presente avviso, questa ASST si prefigge lo scopo di individuare gli operatori economici da invitare alla futura procedura di affidamento diretto, come sopra meglio descritta.

L'amministrazione non opera alcuna limitazione in ordine al numero di operatori economici che intendano partecipare alla procedura.

Gli operatori economici interessati alla fornitura di cui trattasi dovranno far pervenire **entro le ore 13,00 del giorno 15 aprile 2022** mediante l'apposita funzione della Piattaforma Sintel, la seguente documentazione:

- **dichiarazione di manifestazione d'interesse alla fornitura;**



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

Tale richiesta rappresenta una mera manifestazione di interesse a partecipare alle procedure di affidamento diretto di prossima indizione; pertanto, dal momento che la piattaforma richiedesse obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico, si precisa che in tale campo dovrà essere inserito il valore € 0,1 (valore simbolico di cui non si terrà conto).

Il presente avviso è da intendersi come mero procedimento preselettivo che non comporta né diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura sia per gli operatori interessati, sia per l'amministrazione procedente. L'ASST si riserva di sospendere, revocare o annullare le procedure relative al presente avviso esplorativo e di non dar seguito alle medesime, senza che possa essere avanzata alcuna pretesa da parte degli operatori economici interessati.

Resta inteso che la manifestazione d'interesse non costituisce prova di possesso dei requisiti generali richiesti per l'affidamento delle forniture, che dovranno essere nuovamente dichiarati dagli interessati ed accertati dall'ASST in occasione dei successivi singoli procedimenti di gara.

Qualunque chiarimento in ordine al presente avviso potrà essere richiesto **entro il giorno 07.04.2022** mediante le "Comunicazioni della procedura" della Piattaforma Sintel.

Nell'area "Amministrazione trasparente" del sito web aziendale – sezione "Bandi di gara e contratti", sottosezione "Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura", alla voce "Avvisi e bandi" è possibile consultare l'informativa aziendale in materia di privacy per i fornitori, in applicazione del Regolamento UE 2016/679.

I dati raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, ai sensi Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. 30 giugno 2003 n.196 e s.m.i., esclusivamente nell'ambito della manifestazione di interesse regolata dal presente avviso.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE
UOS GESTIONE ACQUISTI SANITARI
Dott. Giovanni Acquaroli
(Firma digitale)

UOC Politiche e Gestione e degli Acquisti

Responsabile del procedimento: Dr.ssa Emanuela Lezzi - Tel. 035.267.4700 Email: elezzi@asst-pg23.it

PRATICA TRATTATA DA

Dott.ssa Veronica Salerno Tel. 035/267.4695 Email: vsalerno@asst-pg23.it