

### **RICERCA DI MERCATO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN "SISTEMA PER IL RIEMPIMENTO DI SACCHE NUTRIZIONALI".**

L'Azienda ULSS n. 8 Berica intende acquisire la fornitura in service di un "**Sistema per il riempimento di sacche nutrizionali**" impiegato per l'allestimento da parte dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera di sacche nutrizionali personalizzate per conto dell'U.O.S. Terapia Intensiva Neonatale e di ulteriori eventuali UU.OO. richiedenti, comprensivo di software di gestione delle relative formule e dei singoli componenti adatto anche alla prescrizione, da parte del clinico, delle formule da allestire.

Il sistema, attualmente in uso presso questa Azienda Sanitaria è il sistema Siframix 3000 – AbamixNet, distribuito dalla ditta Fresenius Kabi S.r.l., che risulta composto da apparecchiatura (comprensiva di tastiera, moduli riempimento, scanner, pc, stampante per pc, stampante per etichette, confezionatrice sottovuoto, bilancia di controllo e software di gestione) e da materiale di consumo necessario al riempimento, con caratteristiche di seguito dettagliate:

➤ **L'apparecchiatura è composta da:**

1. Un macchinario per riempimento con idonea consolle di comando adatto anche al prelievo di piccoli volumi di soluzioni concentrate di elettroliti;
2. Un sistema di controllo esterno (tipo PC) collegato ed interfacciato con il sistema di riempimento, completo di stampante laser per carta comune ed etichette adesive in formato adeguato alle dimensioni delle sacche. La ditta è tenuta a fornire altresì toner, etichette per la preparazione di circa 1700 sacche/anno, software di gestione delle relative formule e dei singoli componenti adatto anche alla prescrizione, da parte del clinico, delle formule da allestire.

Il macchinario per il riempimento possiede le seguenti caratteristiche:

- essere predisposto tramite idonei dispositivi monouso, per riempire, in modo sterile, sacche in E.V.A. (etilvinilacetato) con volumi, almeno di 250, 500 e 1000 millilitri, a circuito chiuso, senza soluzione di continuità dalla prima all'ultima soluzione della miscela nutritiva;
- essere predisposto per l'utilizzo di sacche, flaconi, nonché di liquidi predisposti in siringa;
- avere un minimo di dispensazione non superiore a 3 millilitri per macronutrienti (con range di precisione di almeno 0,3 millilitri), non superiore a 1 millilitro per micronutrienti (elettroliti), inferiore a 1 millilitro se trattasi di siringhe per microvolumi, con range di precisione per entrambe di almeno 0,1 millilitri;
- possedere idonei allarmi per quanto riguarda aria nelle tubature, ostruzioni, segnalazione di flacone vuoto ed altri comunque tesi ad una corretta esecuzione della preparazione;
- eseguire l'operazione di riempimento velocemente (precisare nella documentazione tecnica i tempi di riempimento di una sacca da 1000 ml con soluzione fisiologica);
- essere di dimensioni tali da poter essere alloggiato sotto una cappa sterile a flusso laminare orizzontale con apertura 185 cm di larghezza, 95 cm di altezza e 60 cm di profondità;
- avere una relativa consolle di comando in grado di memorizzare le formule e di impostare il riempimento; possedere un sistema di controllo esterno alla camera sterile, ove sarà alloggiata l'apparecchiatura, costituito da un computer tipo PC con relativo software e stampante, in grado di gestire le formulazioni, con relativa stampa di etichette e di report di verifica, di fornire report di stampa riassuntivi personalizzati (es. ricerche per reparti, pazienti, patologie, composizioni, ecc.), nonché di interfacciarsi con la consolle in modo da poterla comandare.

➤ **Per quanto riguarda il materiale di consumo necessario, questo comprende:**

➤ **Set monouso di riempimento**

Deve possedere le seguenti caratteristiche:

- sterile, in materiale apirogeno, atossico;
- raccordabile alle sacche vuote per il loro riempimento;
- completo di raccordi a flaconi, sacche per l'utilizzo quotidiano di tutte le linee disponibili;
- dotato di perforatori, che permettano l'utilizzo di flaconi da 250 e 500 ml, di sacche in materiale plastico;
- permettere, tramite filtri antibatterici, il filtraggio dell'aria in ingresso nei flaconi.

➤ **Set monouso di riempimento per elettroliti**

Deve possedere le seguenti caratteristiche:

- sterile, in materiale apirogeno, atossico;
- raccordabile alle sacche vuote per il loro riempimento;
- completo di raccordi a flaconi, sacche per l'utilizzo quotidiano di tutte le linee disponibili;
- concepito in modo da impedire il contatto tra soluzioni elettrolitiche concentrate, onde evitare fenomeni di precipitazione o semplice interazione tra i costituenti madre;
- dotato di perforatori, che permettano l'utilizzo di flaconi da 250 e 500 ml, di sacche in materiale plastico, nonché di siringhe, eventualmente anche tramite idonei raccordi;
- permettere, tramite filtri antibatterici, il filtraggio dell'aria in ingresso nei flaconi.

➤ **Set monouso di riempimento per siringhe**

Deve possedere le seguenti caratteristiche:

- sterile, in materiale apirogeno, atossico;
- raccordabile alle sacche vuote per il loro riempimento;
- completo di raccordi a flaconi, sacche per l'utilizzo quotidiano di tutte le linee disponibili;
- concepito in modo da impedire il contatto tra soluzioni elettrolitiche concentrate, onde evitare fenomeni di precipitazione o semplice interazione tra i costituenti madre;

➤ **Sacca in E.V.A. 250 ml, 500 ml, 1000 ml**

Sacca in E.V.A. da tubolare, trasparente, con le seguenti caratteristiche:

- sterile, apirogena, atossica;
- priva di particelle visibili;
- presenza di un punto di iniezione farmaci per eventuali aggiunte manuali, costituito da una membrana perforabile latex free, con in dotazione un apposito tappino per la risigillazione irreversibile dello stesso o altro sistema per renderlo inviolabile;

➤ **Adattatori, filtri e raccordi eventualmente necessari al funzionamento della macchina**

Le ditte che intendessero proporre sistemi ritenuti equivalenti ed interessate alla fornitura possono far pervenire la documentazione tecnica ed economica di seguito specificata al seguente indirizzo di posta elettronica certificata [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it), con la dicitura **“RICERCA DI MERCATO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER IL RIEMPIMENTO DI SACCHE NUTRIZIONALI”**, entro le ore 12.00 del 09/09/2022.

La documentazione trasmessa dovrà comprendere:

- Schede tecniche da cui risulti la composizione e le modalità di funzionamento del sistema con l'elenco di tutto il materiale di consumo necessario;
- Elenco delle strutture sanitarie a cui è stato fornito tale sistema con specificazione della tipologia di contratto stipulato (vendita, noleggio o comodato d'uso gratuito per l'apparecchiatura, service, altro ...) ed il dettaglio dei prezzi unitari praticati per le diverse componenti del sistema (materiale di consumo, eventuale canone di noleggio, manutenzione, altro ...).

Per eventuali informazioni rivolgersi all'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica – tel. 0444-755674, e-mail [elisa.borin@aulss8.veneto.it](mailto:elisa.borin@aulss8.veneto.it).

Responsabile del procedimento: Dott. Giorgio Miotto.

La documentazione eventualmente inviata sarà valutata da esperti nell'oggetto della presente ricerca di mercato al fine di decidere se avviare o meno una specifica gara. L'Azienda ULSS si riserva comunque di non procedere all'avvio di alcuna procedura di gara, senza che le ditte possano accampare diritto alcuno, fatta salva la motivazione, se richiesta.

Firmato  
IL DIRETTORE  
U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E  
GESTIONE DELLA LOGISTICA  
Dott. Miotto Giorgio