

**QUESTIONARIO ALLEGATO A**  
**REQUISITI INDISPENSABILI PENA ESCLUSIONE**

<b>SISTEMA AUTOMATIZZATO PER RIEMPIMENTO DI SACCHE NPT E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER IL FABBISOGNO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA E AUSL DI BOLOGNA</b>				
<b>SEZ. A</b>	<b>REQUISITO</b>	<b>Requisiti obbligatori pena l'esclusione SI / NO</b>		<b>RELAZIONARE - In tale campo dovranno essere dettagliate le modalità con le quali si ritiene di soddisfare lo specifico requisito. Qualora la Ditta ritenesse necessario fornire maggiore dettaglio dovrà essere indicato il riferimento (numero di pagina) della relazione tecnica presentata in cui si potrà trovare evidenza del dettaglio dello specifico requisito</b>
<b>A0-</b>	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA RIEMPITRICE</b>			
A0-1	per l'AOU BO installazione all'interno del Laboratorio di Nutrizione Parenterale centralizzato di classe B su un piano di lavoro con soffitto ribassato esposto a flusso laminare verticale con velocità media di 0,45 mt/sec;			
A0-2	per l'AUSL BO installazione all'interno del laboratorio di Nutrizione Parenterale Aziendale su cappa a FLO in ambiente di classe B delle seguenti dimensioni: l 180 X h 69 X p 62 cm.			
A0-3	conformità alle direttive CEE applicabili e alle norme tecniche di riferimento di tutti i componenti ed attrezzature a corredo (allegare dichiarazioni di conformità CE con validità alla data di presentazione dell'offerta);			
A0-4	essere dotato di almeno 15 vie di riempimento ripartite tra macro e micronutrienti;			
A0-5	essere predisposto tramite idoneo dispositivo monouso per il riempimento, in maniera sterile e a circuito chiuso, di sacche in EVA (etilvinilacetato) per miscele nutrizionali pediatriche, neonatali, per adulti e idratazioni con volumi da 250, 500, 1000, 2000 e 3000 ml;			
A0-6	essere predisposto per l'utilizzo di soluzioni contenute in sacche da 250 a 5000 ml, in flaconi da 50, 100,250,500 e 1000 ml e siringhe da 50 ml;			
A0-7	permettere il riempimento di sacche per nutrizione parenterale sia a doppio comparto che a monocomparto;			
A0-8	il sistema di comando deve essere posizionato adiacente alla macchina di riempimento, deve essere in grado di richiamare e memorizzare le formulazioni elaborate dal farmacista tramite il software installato su un PC esterno;			
A0-9	essere dotato di display a cristalli liquidi per il controllo dei dati elaborati dal PC (visualizzazione della formulazione da allestire, volume programmato per ogni componente della formulazione e del volume effettivamente erogato per ogni singola soluzione, ecc.);			

A0-10	gestire l'erogazione dei volumi dei singoli componenti indicati nella formulazione e il riempimento automatico delle sacche, permettendo l'erogazione di volumi di almeno 5 ml per i macronutrienti e 1.5 ml per gli elettroliti e 0,5 ml per i micronutrienti;			
A0-11	garantire il riempimento di sacche a largo volume (2000 – 3000 ml) a diversa composizione con più di 8 componenti in totale sicurezza e in tempi compatibili con una produzione giornaliera media di 75 sacche in massimo 5 ore di attività nei giorni feriali e di 120 sacche il venerdì e prefestivi in massimo 8 ore di attività;			
A0-12	garantire una precisione per il preparato allestito entro i limiti di accettabilità previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana edizione in vigore;			
A0-13	possedere il controllo gravimetrico sul singolo volume di erogazione;			
A0-14	garantire la produzione di sacche con il minor contenuto di aria possibile;			
A0-15	garantire il proseguimento della procedura di riempimento dopo la mancanza della tensione di alimentazione, senza alcuna perdita dei dati in memoria;			
A0-16	possedere sistemi di allarme e controlli di sicurezza per segnalare in corso di riempimento e durante tutta la sessione di lavoro: - errato posizionamento delle linee e/o qualsiasi altra causa di cattivo funzionamento o anomalie dell'apparecchiatura che possa pregiudicare la corretta preparazione della formulazione stabilita e la sua sterilità (es. fialone vuoto, ostruzioni, presenza aria, ecc.); - eventuali errori di riempimento per ogni singolo componente/nutriente via verificatisi durante il trasferimento dei volumi.			
<b>SEZ. A1</b>	<b>CARATTERISTICHE RICHIESTE AL SOFTWARE PER LA GESTIONE DELL'ATTIVITA' DI PRESCRIZIONE E DI ALLESTIMENTO E INTEGRAZIONE CON IL SISTEMA AZIENDALE</b>			
A1-1	conformità alle direttive CEE applicabili			
A1-2	programma in lingua italiana, di facile comprensione e di facile utilizzo			
A1-3	deve gestire la prescrizione informatizzata da parte del medico, l'elaborazione da parte del farmacista di formulazioni nutrizionali per adulti, pediatriche, neonatali, di formule di idratazione,			
A1-4	deve consentire lo sviluppo dell'interfacciamento con la procedura aziendale di gestione del magazzino per effettuare lo scarico ai reparti delle sacche allestite e del materiale utilizzato nonché degli scarti di produzione;			
A1-5	deve consentire l'interfacciamento con la procedura aziendale che gestisce l'anagrafica del paziente per consentire la prescrizione informatizzata delle formule nutrizionali;			
A1-6	deve essere fruibile per la parte della prescrizione da più computer aziendali contemporaneamente con accesso tramite specifico login;			
A1-7	deve consentire la configurazione di utenti diversi in base a specifico profilo professionale (medico, farmacista, tecnico di laboratorio, infermiere) al quale possono essere associati diversi livelli di intervento e responsabilità (es. per la visione dei dati e le modalità di utilizzo);			

A1-8	deve tenere 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;			
A1-9	deve essere in grado di interfacciarsi con il sistema di comando della macchina di riempimento, situata all'interno del laboratorio, per gestirla e controllarla;			
A1-10	deve permettere la gestione di archivi delle soluzioni di macronutrienti, elettroliti e micronutrienti e la cui implementazione dovrà essere a carico e sotto la responsabilità della ditta fornitrice;			
A1-11	deve consentire la memorizzazione di formulazioni standard (almeno 30 composizioni) che possano essere richiamate al momento della prescrizione;			
A1-12	deve consentire la gestione dei dati del paziente con eventuale inserimento di dati clinici e nutrizionali;			
A1-13	deve permettere la visione per ogni singolo paziente di informazioni relative alle precedenti formule somministrate (composizione, modalità d'infusione, reparto e medico richiedente);			
A1-14	deve consentire la scelta di diverse soluzioni di macronutrienti (ad esempio per le miscele lipidiche emulsioni con olio di soia, olio di oliva, con MCT, con olio di pesce etc.; per le soluzioni di aminoacidi completi, essenziali, ramificati, selettivi, pediatrici), elettroliti e micronutrienti da impiegare e di calcolare eventuali arricchimenti con olio di pesce e glutamina;			
A1-15	deve consentire di elaborare la formulazione di sacche di idratazioni standard e personalizzate che non prevedono la presenza di amminoacidi e lipidi nella composizione;			
A1-16	deve permettere di duplicare una prescrizione per uno stesso paziente per più giorni consecutivi consentendo una variazione di uno o più micronutrienti ad es. di vitamine e insulina;			
A1-17	deve consentire l'elaborazione in una stessa giornata di più sacche per singola tipologia di standard;			
A1-18	deve permettere di impostare in fase di prescrizione un volume supplementare per il riempimento dei set di somministrazione senza alterare la concentrazione finale dei suoi componenti nutrizionali;			
A1-19	deve effettuare il calcolo dell'osmolarità teorica/litro della soluzione finale e segnalare eventuali incompatibilità con il tipo di infusione impostata per la somministrazione;			
A1-20	deve permettere la tracciabilità per ogni sacca dei volumi e dei lotti dei prodotti utilizzati per l'allestimento;			
A1-21	deve permettere la tracciabilità per ogni allestimento degli operatori, la registrazione dei volumi trasferiti, delle sacche usate e dei tempi di riempimento, compresi gli scarti;			
A1-22	deve elaborare la stampa di un'etichetta da applicare sulla sacca e di un documento di accompagnamento alla stessa da consegnare al reparto contenente tutte le informazioni previste dalle NBP in vigore per i preparati magistrali ad uso parenterale;			

A1-23	<p>deve consentire l'elaborazione di reports di produzione che forniscano: - dettaglio dei riempimenti per ciascuna formulazione prodotta ( per ogni singola soluzione il volume effettivamente erogato e di quello programmato nella formulazione stessa);</p> <p>- lista dei consumi utilizzati nella giornata di lavoro;</p> <p>- numero di sacche allestite distinte per tipologia, reparto, data, paziente, operatore;</p>			
<b>SEZ. A2</b>	<b>CARATTERISTICHE MATERIALE DI CONSUMO – linee per il riempimento e connettori- i SET di collegamento devono avere i seguenti requisiti:</b>			
A2-1	essere facili da montare, senza richiedere elevato sforzo fisico o particolare abilità;			
A2-2	raccordabili con le sacche vuote per il loro riempimento;			
A2-3	raccordabili con flaconi, sacche e siringhe contenenti nutrienti, eventualmente anche tramite idonei componenti aggiuntivi e perforatori forniti;			
A2-4	permettere tramite idonei filtri antibatterici il filtraggio dell'aria in ingresso e la compensazione della pressione nell'utilizzo di flaconi rigidi;			
A2-5	possedere valvole antireflusso per assicurare l'unidirezionalità delle soluzioni/ miscele.			
<b>SEZ. A3</b>	<b>CARATTERISTICHE MATERIALE DI CONSUMO – SACCHE</b>			
A3-1	sistema di chiusura di sicurezza			
A3-2	tappino per la via utilizzata per il riempimento			
A3-3	tappo di richiusura per ulteriori aggiunte manuali			
A3-4	conformità normativa vigente e normativa relativa marchiatura CE			
<b>SEZ. A4</b>	<b>CARATTERISTICHE MATERIALE DI CONSUMO – SACCHE VUOTE mono e doppio scomparto per nutrizione parenterale devono avere i seguenti requisiti.</b>			
A4-1	avere capacità da 250, 500, 1000, 1500, 2000 e 3000 ml;			
A4-2	essere in EVA (Etil Vinil Acetato) o altro materiale plastico perfettamente trasparente, compatibile con i nutrienti, compresi i grassi di varia natura, componenti la miscela nutrizionale;			
A4-3	essere latex free;			
A4-4	essere collegabili al sistema di riempimento ed essere dotate lungo la via utilizzata per il riempimento di un sistema di chiusura di sicurezza e di un tappino per la via utilizzata;			
A4-5	avere una protezione/ tappo di chiusura per proteggere la via per aggiunte manuali;			
A4-6	possedere graduazione in ml, scritta in maniera chiara ed indelebile;			
A4-7	essere dotate di una specifica via per il raccordo del set di somministrazione.			
<b>SEZ. A5</b>	<b>CARATTERISTICHE PER TUTTO IL MATERIALE DI CONSUMO</b>			

A5-1	essere conforme alla vigente normativa sui DM e s.m.i.			
A5-2	essere confezionato in busta singola,			
A5-3	essere sterile			
A5-4	essere di materiale atossico compatibile con le soluzioni nutrizionali,			
A5-5	essere privo di particelle			
A5-6	avere l'indicazione di tutti i requisiti di legge. - Numero di registrazione del Ministero della Salute - Descrizione e codice del prodotto - Nome del produttore e/o rivenditore - Numero del lotto - Marcature CE - Metodo di sterilizzazione - Data di scadenza			
<b>SEZ. A6</b>	<b>CARATTERISTICHE MATERIALE DI CONSUMO – BUSTE COPRISACCA</b>			
A6-1	essere trasparenti e latex free per il confezionamento della sacca da utilizzare con la confezionatrice sottovuoto.			
<b>SEZ. A7</b>	<b>CARATTERISTICHE MATERIALE DI CONSUMO – TONER ED ETICHETTE</b>			
A7-1	Le etichette devono essere adesive, di formato unico, adatto all'applicazione sulle sacche di varie dimensioni, come richiesto al precedente punto "sacche vuote" e a contenere tutte le informazioni previste dalle NBP dei medicinali per tali preparati. Tutte le informazioni/indicazioni riportate sulle etichette devono essere facilmente leggibili, con caratteri chiari e senza sbavatura di stampa.			
A7-2	Il toner deve garantire una stampa indelebile e resistente anche a diverse condizioni di conservazione ( refrigerazione, umidità, ecc.).			