

Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica

Servizio Acquisizione Beni

Il Direttore

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Questa Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, con sede in Parma, via Gramsci n. 14, tel. 0521/702406 (indirizzo di posta elettronica referenti: sbelletti@ao.pr.it; afabbri@ao.pr.it; sorzi@ao.pr.it) ed indirizzo internet www.ao.pr.it ha la necessità di di procedere all'affidamento della fornitura di un sistema automatico robotizzato per l'allestimento centralizzato delle terapie, per le esigenze del servizio farmacia e governo clinico del farmaco- laboratorio UMACA dell'AOU di Parma, come descritto nell'allegato "A – CAPITOLATO TECNICO" al presente avviso.

A tal fine effettua una consultazione preliminare (ai sensi art. 66 del D. Lgs 50/2016) finalizzata ad un confronto con gli operatori economici del mercato di riferimento del sistema robotizzato predetto, per addivenire ad una corretta descrizione e precisa configurazione da inserire nel capitolato tecnico.

Alle ditte interessate si chiede di dichiarare la disponibilità a fornire il sistema sia in conto vendita, che con contratto di noleggio quinquennale. A tal proposito di seguito si specificano le basi d'asta relative alle due opzioni:

a) l'importo a base d'asta in caso di acquisto del solo sistema robotizzato è pari a € 700.000,00 I.V.A. esclusa

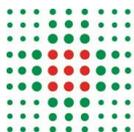
b) importo a base d'asta in caso di noleggio quinquennale del solo sistema, comprensivo di manutenzione full risk, è pari a € 750.000,00, I.V.A. esclusa

Si ribadisce che i costi si riferiscono alla fornitura del solo sistema robotizzato, opere di installazione escluse.

L'esito della presente consultazione non è in alcun modo vincolante per questa Azienda, che si riserva la più ampia discrezionalità rispetto alle decisioni da adottare in esito alla presente consultazione.

La fornitura dovrà essere conforme alle condizioni disciplinate nei documenti allegati alla presente consultazione preliminare.

A tal fine le ditte interessate dovranno inviare obbligatoriamente, in allegato alla manifestazione di interesse:



- schede tecniche ed illustrative del sistema
- documentazione tecnica descrittiva delle caratteristiche tecnico-funzionali del sistema proposto, complete degli schemi impiantistici di installazione per il corretto funzionamento
- misure di ingombro e peso
- dichiarazione di fornitura sia in conto vendita, che con opzione noleggio quinquennale, comprensivo di assistenza full risk
- QUESTIONARIO, ALL. B, da compilare integralmente, da scaricare nella sezione “vedi dettaglio bando”
- DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA “allegato D” compilata, da scaricare nella sezione “vedi dettaglio bando”

Si ribadisce che questa consultazione preliminare ha esclusivamente finalità esplorative ed è preordinata ad individuare la presenza sul mercato di quanti operatori siano in grado di fornire il sistema descritto con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo, ovvero di svolgere i servizi individuati.

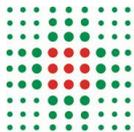
Nel caso vi fossero più operatori in grado di offrire il sistema richiesto, la procedura di gara verrà effettuata sulla base di un capitolato e dei parametri qualitativi/economici che saranno successivamente pubblicati su piattaforma SATER.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

La consultazione preliminare avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, nella sezione relativa ai bandi economato, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 45 del D.Lgs 50/2016, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016, oggetto di specifica dichiarazione, resa ai sensi e con le modalità di cui al DPR 445/2000, secondo l'allegato facsimile, allegato D, da restituire unitamente ai documenti elencati in precedenza.

Ai sensi dell'art.15 della legge n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione.



Data dell'avviso: 19/10/2021

I soggetti interessati dovranno far pervenire la propria **manifestazione di interesse corredata degli allegati sopra richiesti entro e non oltre il giorno 06/11/21** alle ore 12.00 all'indirizzo pec: saea@cert.ao.pr.it

Il Direttore S.A.B.
dott.ssa Silvia Orzi

ALLEGATO A
CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di un sistema automatico robotizzato per l'allestimento centralizzato delle terapie ad indicazione oncoematologica (farmaci citotossici e farmaci biologici) e ove necessario per la preparazione di terapie ancillari per specifici setting assistenziali e di trattamenti per malattie autoimmuni

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEL SISTEMA ROBOTIZZATO

- a) Sistema automatico robotizzato per l'allestimento centralizzato delle terapie ad indicazione oncoematologica (farmaci citotossici e farmaci biologici) e ove necessario per la preparazione di terapie ancillari per specifici setting assistenziali e di trattamenti per malattie autoimmuni
- b) Software di gestione del sistema robotizzato
- c) Servizio di manutenzione hardware e software dell'intero sistema
- d) Servizio di assistenza specialistica telefonica o da remoto
- e) Servizio di formazione e affiancamento operativo per il personale del Laboratorio UFA (per il sistema automatico robotizzato e per il software di gestione del sistema)
- f) Tool statistico dei dati di produzione

QUESTIONARIO DA COMPILARE E RESTITUIRE IN ALLEGATO ALLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

	Sì/No	Descrivere
a) <u>Sistema automatico robotizzato per l'allestimento delle terapie</u>		
1. Sistema automatico robotizzato per l'allestimento centralizzato delle terapie ad indicazione oncoematologica (farmaci citotossici e farmaci biologici) per la preparazione di terapie ancillari per specifici setting assistenziali e di trattamenti per malattie autoimmuni		
2. Conformità ai requisiti di sicurezza previsti dal DIN EN 12469 e DIN 12980 e ss.mm.ii. per le postazioni di lavoro di classe 2;		
3. Disponibilità a presentare una dichiarazione che attesti la conformità del sistema come dispositivo medico almeno in classe I secondo il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR)		
4. Flusso d'aria laminare che crei un ambiente di classe A nella postazione di lavoro con separazione tra zona di carico e di allestimento;		
5. Dotato di filtri HEPA H14, con efficienza minima di 99,995% mpps;		
6. Allestimento automatico terapie antitumorali iniettabili in dose personalizzata, sia per principio attivo (modalità BATCH) sia per paziente specifico (modalità JUST IN TIME);		
7. Totale automatizzazione della preparazione del farmaco (l'intervento dell'operatore deve essere previsto solo per operazioni di carico di farmaci, solventi e dispositivi medici e scarico (prelievo) delle terapie allestite dalla macchina e degli eventuali residui di lavorazione riutilizzabili); disporre di sistema per la ricostituzione dei farmaci liofilizzati;		
8. Sistema per la diluizione dei farmaci nei contenitori finali di varia tipologia:		
- siringhe di diverso calibro		
- sacche/flaconi di diverse capacità (50, 100, 250, 500, 1000ml in Viaflò ed ecoflac		

fino a 500ml)		
- sistemi elastomerici di diversa capacità e dimensione (pompe infusionali);		
- gestire flaconi di farmaco fino a 100 ml;		
9. Sistema per la verifica del corretto dosaggio dei medicinali, mediante controllo ponderale, per garantire il giusto dosaggio del farmaco, la completa tracciabilità dei farmaci impiegati e la rintracciabilità di tutte le terapie allestite;		
10. Sistema di riconoscimento automatico dei flaconi (lettore di codice a barre e/o sistema visivo e/o altro);		
11. Bilancia ad alta precisione per il dosaggio dei farmaci		
12. Inserimento estemporaneo delle terapie urgenti, mantenendo la programmazione dell'attività già impostata/in corso;		
13. Sistema di tracciabilità dei farmaci residui per l'ottimizzazione dei residui di produzione;		
14. Sistema volto ad evitare la contaminazione degli operatori e dell'ambiente;		
15. Sistema di controllo per evitare la possibilità di contaminazione crociata tra i farmaci impiegati;		
16. Sistema per lo smaltimento automatico dei rifiuti prodotti dalla lavorazione (dispositivi medici utilizzati, etc) in via sicura, senza il rischio di contaminazioni ed esposizione dell'operatore, in appositi contenitori conformi alla normativa vigente, chiusi e sigillati mediante procedura automatica;		
17. Produttività pari a minimo 12 preparazioni/ora (precisando che si deve tener conto di allestimenti di differenti principi attivi e differenti forme farmaceutiche finali);		
18. Gestione delle operazioni di carico e scarico dei componenti durante le fasi di produzione, senza tempi di set-up;		
19. Ampio database di farmaci, contenente i farmaci indicati in allegato (vedi allegato 1), ulteriormente implementabile in corso di fornitura senza ulteriori costi a carico dell'AOU);		
20. Dotato di gruppo di continuità specifico e dedicato che possa garantire la continuità		

dell'alimentazione elettrica per almeno 30 minuti in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica centrale;		
21. Possibilità di integrazione informatica con il software di prescrizione, allestimento e somministrazione Log80 in uso presso l'AOU (il mancato raggiungimento di questo requisito comporta la non installazione del sistema);		
22. In grado di gestire il sovrariempimento dei flaconi di farmaco ad alto costo (gestione del valore reale del farmaco e non nominale)		
23. In grado di gestire l'allestimento di terapie con più principi attivi nello stesso contenitore finale;		
24. Conformità al GDPR - Regolamento UE 2016/679 (descrizione del modello di conformità al GDPR, adottato in ordine al rispetto degli obblighi di conservazione e sicurezza dei dati trattati con identificazione localizzazione, pseudononimizzazione, crittografia, minimizzazione dei dati. Evidenza della conformità agli obblighi di documentazione: adozione policy sul trattamento dei dati, policy di sicurezza, procedure atte a dimostrare la <i>compliance</i> con il Regolamento; procedure di segnalazione <i>Data Breach</i>).		
25. Possibilità di installazione in ambiente di Classe C secondo GMP		
b) <u>Software di gestione del sistema robotizzato</u>		
1. Ricezione da SW Log80 di tutte le singole prescrizioni di terapie farmacologiche associate a ciascun paziente in automatico ed in tempo reale. Per ciascuna richiesta pervenuta, oltre ai dati specifici della prescrizione di farmacoterapia ed i dati anagrafici del paziente, devono essere gestiti i dati relativi al reparto di provenienza compresi i reparti di AUSL;		
2. Funzionalità di conferma delle procedure di allestimento su software di gestione del sistema robotizzato per singola terapia o per gruppo di terapie;		

<p>3. Generazione di un piano di allestimento elaborato automaticamente per data/ora di programmazione con possibilità di suddivisione per reparto di provenienza, paziente, protocollo di terapia, principio attivo. Il piano deve essere elaborato unicamente sulla base delle richieste pervenute e non deve essere consentita alcuna possibilità di introduzione di variazioni alle richieste pervenute. Eventuali modifiche alle richieste possono essere effettuate unicamente tramite il software Log80 attraverso le funzionalità di prescrizione e validazione clinica;</p>		
<p>4. Funzionalità di programmazione ed avvio delle procedure automatiche di allestimento per singolo farmaco o per linea di prodotto;</p>		
<p>5. Funzionalità per la tracciabilità, il controllo e l'analisi di ciascuna delle singole fasi di lavorazione prevista per l'allestimento delle terapie personalizzate;</p>		
<p>6. Registrazione dei riferimenti temporali (data/ora) di effettuazione di ciascuna delle singole fasi del processo di allestimento con associazione sicura all'operatore eventualmente intervenuto nel processo di allestimento;</p>		
<p>7. Funzionalità di controllo del processo di allestimento attraverso sistemi evoluti di reportistica in tempo reale;</p>		
<p>8. Possibilità di introdurre eventuali allarmi e warning sulla base di procedure da definire e condividere con il Servizio di Farmacia (es. segnalazione della presenza di farmaci incompatibili durante l'allestimento di terapie contenenti più principi attivi);</p>		
<p>9. Funzionalità di monitoraggio interno e messa a disposizione in tempo reale dello stato di avanzamento della fase di allestimento di ciascuna terapia (inizio, eventuale sospensione, termine);</p>		
<p>10. Funzionalità di ottimizzazione della procedura di creazione delle liste di allestimento direttamente dal Servizio di Farmacia per la gestione delle urgenze sulla base delle informazioni associate a ciascuna singola prescrizione ricevuta ovvero in base alle priorità definite dal servizio di Farmacia ed eventualmente concordate con i reparti sulla base del planning di somministrazione;</p>		

11. Funzionalità di comunicazione in tempo reale al software Log80 dello scarico dei farmaci usati nella funzionalità di logistica Log80 del farmaco;		
12. Funzionalità Audit Trail con sistema di reportistica integrato per tracciare ogni operazione/modifica eseguita con il sistema (non solo l'allestimento ma ogni operazione eseguita è registrata dal sistema, incluso ad esempio il cambio guanti dell'operatore);		
13. Funzionalità di stima e previsione dei tempi di allestimento per ciascun preparato al fine di ottimizzare la gestione della produzione e la consegna delle terapie in reparto.		
14. Funzionalità di produzione di etichette customizzabili da applicare alle terapie allestite; Funzionalità di produzione di etichette applicabili sui flaconi di farmaco residuo riutilizzabile successivamente (dati necessari: data e ora di primo utilizzo del flacone, codice univoco, data e ora di scadenza, modalità di conservazione residuo)		
c) Servizio di manutenzione hardware e software dell'intero sistema		
Service Center: Struttura centralizzata di supporto (<i>Service Center</i>), costituita da personale specializzato, in grado di ricevere le richieste di assistenza telefonica, <i>e-mail</i> , fax, effettuare analisi delle problematiche e fornire supporto telefonico agli utilizzatori delle apparecchiature fornite. Il servizio deve essere garantito almeno nei giorni lavorativi dalle ore 8:00 alle ore 18:00 ed in lingua italiana.		
Manutenzione programmata Secondo la norma UNI 9910, la manutenzione preventiva è " <i>La manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità</i> ".		
Manutenzione correttiva (su guasto) Secondo la norma UNI 9910 e UNI EN 13306 la manutenzione correttiva è la " <i>La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta</i> ".		
d) Servizio di assistenza specialistica		

<u>telefonica/remota</u>		
Collegamento remoto sul sistema		
e) <u>Servizio di formazione e affiancamento operativo per il personale del Laboratorio UFA (per il sistema automatico robotizzato e per il software di gestione del sistema)</u>		
f) Tool statistico dei dati di produzione		

- ALLEGATO C -

Elenco farmaci

aflibercept
arsenico triossido
atezolizumab
avelumab
azacitidina
bendamustina
bevacizumab
bleomicina
bortezomib
brentuximab
busulfan
calcio levofolinato
carboplatino
carfilzomib
cemiplimab
cetuximab
ciclofosfamide
cisplatino
citarabina
cladribine
dacarbazina
daratumumab
daunoblastina
decitabina
desametasone
docetaxel
doxorubicina cloridrato
doxorubicina liposomiale pegilata
durvalumab
elotuzumab
epirubicina
eribulina
etoposide
farmorubicina
farmorubicina polvere
fludarabina
fluorouracile
ganciclovir
gemcitabina
idarubicina

ifosfamide
infiximab
ipilimumab
irinotecan
methotrexate
mitomicina
mitoxantrone
nivolumab
obinutuzumab
ofatumumab
oxaliplatino
paclitaxel
paclitaxel albumina
panitumumab
pegasparaginase
pembrolizumab
pemetrexed
pertuzumab
ramucirumab
rituximab
rituximab sc
tepadina
topotecan
trastuzumab
trastuzumab emtansine
trastuzumab sc
uromitexan
vinblastina
vinflunine
vinorelbina

(DA COMPILARE DA PARTE DELLE DITTE)

ALLEGATO "D" FACSIMILE

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ED ASSENZA DI CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 80 DEL D.LGS. 50/2016, RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 445/2000

Il sottoscritto _____ nato a _____ ()
il _____ residente in _____ (), Via _____ n. _____, in
qualità di legale rappresentante dell'Operatore economico _____
con sede in _____ via _____ CAP _____,

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di interesse all'Avviso di Consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs 50/2016 per manifestazione di interesse per

DICHIARA

- Che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016;
- Che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- Che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;
- Che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016.

.....

(data)

.....

(firma)¹

¹ (Dichiarazione da firmare digitalmente)