

A.1 - CAPITOLATO TECNICO

E PRESTAZIONALE

Capitolato tecnico per l'affidamento del servizio di somministrazione a domicilio di prodotti per la nutrizione parenterale rivolto agli assistiti residenti sul territorio della Regione Liguria e della regione Valle d'Aosta per una durata di trentasei mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi

La procedura di gara è suddivisa in n° 2 Lotti – N° Gara 7142899

Versione aggiornata al 21 marzo 2019

(*) le variazioni sono indicate in rosso

Sommario

Premessa	3
Art. 1 - Oggetto	6
<i>Art. 1.1 - Centri prescrittori e Centri di riferimento clinico per la Regione Liguria e per la Regione Valle d'Aosta</i>	7
Art. 2 - Durata dell'Appalto	8
Art. 3 - Caratteristiche del lotto n° 1:	10
Art. 4 - Caratteristiche del materiale per il paziente per il lotto n° 1	12
Art. 5 - Caratteristiche dell'organizzazione servizio lotto n° 1	18
Art. 6 - Caratteristiche del lotto n° 2:	25
Art. 7 - Caratteristiche del materiale per il paziente per il lotto n° 2:	27
Art. 8 - Caratteristiche dell'organizzazione servizio per il lotto n° 2	33
Art. 9 - Sistema informatizzato	39
Art. 10 - Modalità di aggiudicazione	41
Art. 11 - Documentazione - Offerta tecnica	42
Art. 12 - Modalità invio della campionatura	44
Art. 13 - Aggiornamento tecnologico e delle informazioni sui prodotti in corso di fornitura	47
Art. 14 - Controlli sul servizio	48
Art. 15 - Privacy	49
Art. 16 - Criteri di valutazione lotti n° 1, e n° 2	52

Premessa

La *nutrizione artificiale “enterale” o “parenterale”*, è uno strumento terapeutico insostituibile che consente:

- a) la prevenzione ed il trattamento della malnutrizione;
- b) il miglioramento del decorso clinico e della prognosi di numerose patologie;
- c) la significativa riduzione di morbidità e mortalità;
- d) la sensibile riduzione della ospedalizzazione del malato e della spesa correlata.

Inoltre, poiché molto spesso la *nutrizione artificiale* è un trattamento cronico “salva vita”, in quanto rappresenta l’unico provvedimento terapeutico per assicurare la sopravvivenza del malato, esso può richiedere la realizzazione di un programma di Nutrizione Artificiale che si estende dall’ospedale al territorio come *Nutrizione Artificiale Domiciliare*.

La *nutrizione artificiale domiciliare* rappresenta quindi una terapia extra-ospedaliera indispensabile per assicurare ulteriori aspetti positivi:

- a) un globale reinserimento del soggetto nel proprio contesto familiare, sociale e lavorativo (de-ospedalizzazione)
- b) miglioramento della qualità di vita del malato;
- c) un contenimento della spesa sanitaria legata ad una potenziale re-ospedalizzazione.

La *nutrizione artificiale domiciliare* deve essere immediatamente attivata, in via temporanea o permanente, quando non sia possibile o non sia consigliata la nutrizione orale, in presenza di una delle patologie previste nelle linee guida della Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (SIN-PE) come:

1. *Nutrizione Enterale Domiciliare (NED)*.
2. *Nutrizione Parenterale Domiciliare (NPD)*:
 - a) *Nutrizione Parenterale Domiciliare – IICB* si intendono trattamenti per periodi lunghi espletati per Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB) o altre situazioni di elevata complessità clinica;
 - b) *Nutrizione Parenterale Domiciliare short-term* si intendono trattamenti per periodi di tempo limitati.

La tabella che segue illustra le indicazioni cliniche alla *nutrizione enterale domiciliare* ed alla *nutrizione parenterale domiciliare*:

<i>Nutrizione parenterale</i>	<i>Nutrizione enterale</i>
<i>Insufficienza intestinale reversibile o irreversibile conseguente a:</i>	<i>impossibilità o controindicazione alla nutrizione per via orale conseguente a:</i>
<p>PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE STANDARD:</p> <p><u>Patologie neoplastiche</u> (in presenza di impossibilità alla nutrizione per via orale o enterale e di condizioni cliniche adeguate alla terapia nutrizionale sostitutiva)</p>	<p>DISFAGIA DA OSTRUZIONE AL TRANSITO DELLE PRIME VIE DIGESTIVE</p> <p><u>Patologie neoplastiche</u> (tumori regione capo-collo, tumori esofago, stomaco, duodeno, in fase terapeutica e non)</p>
<i>Nutrizione parenterale</i>	<i>Nutrizione enterale</i>
<p>PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE PER IICB:</p> <p><u>sindrome intestino corto</u> (esiti di ampie resezioni per infarto mesenterico, malattia di Crohn, enterite attinica, volvolo,....)</p> <p><u>Alterazioni della motilità intestinale</u> (pseudo-obstruzione; esiti tardivi di enterite attinica, neuropatie tossiche ed ischemiche)</p> <p><u>Malassorbimenti gravi transitori</u> (fase iniziale di pancreopatie, morbo di Whipple, fistole digestive)</p> <p><u>Patologie rare</u> (errori metabolici congeniti, sclerodermia, linfagectasia, malassorbimenti intrattabili, amiloidosi, VIP syndrome)</p> <p><u>Situazioni cliniche rare reversibili</u> (iperemesi gravidica, patologie immunitarie)</p>	<p>DISFAGIA FUNZIONALE:</p> <p><u>Patologie neurologiche</u> (coma cerebrale, esiti di eventi cerebrovascolari acuti e traumi cerebrali; malattie croniche progressive come demenza senile, la malattia di Parkinson, la sclerosi multipla, la malattia del motoneurone)</p> <p><u>Alterazioni rare della motilità delle prime vie digestive</u> (acalasia,)</p> <p>Necessità di integrazione alla nutrizione per via orale</p> <p>SITUAZIONI CLINICHE CARATTERIZZATE DA ELEVATE RICHIESTE ENERGETICHE</p> <p><u>Esiti di gravi traumi e gravi ustioni</u></p> <p><u>Patologie intestinali in fase terapeutica</u></p> <p><u>Malattia di Crohn</u></p>

Nei pazienti oncologici non in fase terapeutica attiva e con aspettativa di vita inferiore a 60 giorni, l'indicazione alla *nutrizione parenterale domiciliare* o, in alternativa, all'idratazione, dovrà essere attentamente valutata in base al giudizio clinico e al contesto familiare.

La *nutrizione artificiale parenterale* è indicata ogni qualvolta vi sia indicazione ad un trattamento di *nutrizione artificiale*, ma la *nutrizione enterale* sia sconsigliabile. I pazienti sono, pertanto, portatori di accessi venosi periferici o centrali (vena cava superiore, vena cava inferiore, ecc.). La gestione a domicilio di questi assistiti presenta notevoli criticità in termini di prevenzione di possibili complicanze (rischio di infezioni dell'accesso, complicanze metaboliche legate a non corretta somministrazione, ecc.).

L'erogazione di tale servizio necessita, pertanto, di una serie di servizi ancillari rispetto alla fornitura dei prodotti per la nutrizione e, in particolare, di un servizio di training di formazione ai pazienti, familiari, caregiver e agli operatori sanitari coinvolti, un servizio di assistenza tecnica, un numero verde attivo.

Si evidenzia che le caratteristiche dei prodotti e del servizio per le tre tipologie di pazienti sono significativamente differenti e verranno aggiudicate in tre lotti distinti

Art. 1 - Oggetto

Il presente capitolato disciplina l'affidamento del servizio di somministrazione di prodotti per la nutrizione parenterale domiciliare a favore degli assistiti residenti nel territorio della Regione Liguria e della Regione Valle d'Aosta.

Il servizio comprende la fornitura di prodotti per la nutrizione parenterale, la concessione in comodato d'uso di apparecchiature, la consegna al domicilio e le attività di assistenza tecnica, come specificato negli articoli seguenti.

Il servizio è suddiviso in n. 2 (due) lotti, come meglio specificato nel presente Capitolato e precisamente:

Lotto 1: Servizio al domicilio del paziente pediatrico sottoposto a *Nutrizione Parenterale* con sacche allestite su prescrizione personalizzata.

Lotto 2: Servizio al domicilio del paziente adulto sottoposto a *Nutrizione Parenterale* con sacche allestite su prescrizione personalizzata (*"long-term"*)

I dati relativi ai pazienti residenti nel territorio della Regione Liguria (ASL 1 , ASL2, ASL3, ASL4, ASL5) e della Regione Valle d'Aosta che aderisce alla presente gara per i lotti di gara, sono i seguenti:

Lotto	Asl n° 1 n° pazienti	Asl n° 2 n° pazienti	Asl n° 3 n° pazienti	Asl n° 4 n° pazienti	Asl n° 5 n° pazienti	Valle d'Aosta n° pazienti
	Gg terapia anno	Gg terapia anno	Gg terapia anno	Gg terapia anno	Gg terapia anno	Gg terapia anno
Lotto n° 1: Servizio al domicilio del paziente pediatrico sottoposto a Nutrizione Parenterale con sacche allestite su prescrizione personalizzata	2	3	4	2		1
	730	1.095	1.460	730		365
Lotto n° 2: Servizio al domicilio del paziente adulto sottoposto a Nutrizione Parenterale con sacche allestite su prescrizione personalizzata	2	2	15		5	
	730	730	5.475		1.825	

Art. 1.1 - Centri prescrittori e Centri di riferimento clinico per la Regione Liguria e per la Regione Valle d'Aosta

I centri prescrittori riconosciuti sono:

Per ASL 1 Imperiese:

- ❖ SSD Nutrizione Territoriale e Trattamento dei DCA – Via Carli 9, 18038 Sanremo (IM)

Per ASL 2 Savonese:

- ❖ Team Nutrizionale del Presidio Ospedaliero di Levante - Via Genova 30, 17100 Savona
- ❖ Team Nutrizionale del Presidio Ospedaliero di Ponente - Via XXV Aprile, 17027 Pietra Ligure (SV)

Per ASL 3 Genovese:

- ❖ Servizio Dietetica e Nutrizione Clinica, Osp. La Colletta - Via del Giappone-16011, Arenzano (GE);

Per ASL 4 Chiavarese:

- ❖ U. O. Dietetica e Nutrizione clinica, Via A. Terzi 43A, 16039, Sestri Levante (GE)

Per la Regione Valle d'Aosta:

- ❖ S.S. Dietetica e Nutrizione Clinica – Azienda USL della Valle d'Aosta

Altre strutture (*centri di riferimento clinico*) sono:

- ❖ Ospedale Policlinico San Martino di Genova IRCCS per l'Oncologia e Neurologia - U.O. Dietetica e Nutrizione Clinica, Largo R. Benzi 10, 16132 Genova
- ❖ IST. G. Gaslini, SS Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica, e U.O. C. Gastro ed Endoscopia Digestiva Largo G. Gaslini 16141 Genova solo per i pazienti in età pediatrica in coordinamento con ASL 3

Art. 2 - Durata dell'Appalto

L'appalto avrà la durata di trentasei mesi decorrenti, con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi, ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016, dalla stipula della Convenzione di fornitura. I contratti stipulati dai singoli enti (AA.SS.LL., EE.OO. I.R.C.C.S.) c.d. "ordinativi di fornitura", non potranno avere scadenza successiva a quella della Convenzione di fornitura sottoscritta dalla Centrale di Acquisto.

Gli aggiudicatari avranno tuttavia l'obbligo di continuare la fornitura e la relativa gestione di quanto in oggetto, alle condizioni economiche pattuite fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto:

- fino a 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso (art. 106 comma 11 D. Lgs. n. 50/2016)
- e comunque, anche oltre detto termine, fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto (art. 106 comma 12 D. Lgs n. 50/2016)

Lotto N° 1

**“Servizio al domicilio del
paziente in età pediatrica
sottoposto a
Nutrizione Parenterale
Domiciliare
con sacche allestite su
prescrizione personalizzata”**

Art. 3 - Caratteristiche del lotto n° 1:

Il servizio è rivolto a pazienti in età pediatrica affetti da insufficienza intestinale cronica benigna (IICB), in cui non può essere mantenuto o garantito un soddisfacente stato di nutrizione e un regolare accrescimento staturale e ponderale con l'alimentazione orale o enterale ed è utile, a fini terapeutici, una prolungata sospensione dell'alimentazione orale o enterale.

Tale servizio dovrà comprendere:

1. la preparazione, fornitura, lo stoccaggio in idonei locali e consegna a domicilio del paziente in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di prodotti per nutrizione parenterale ovvero di sacche allestite su prescrizione personalizzata, per pazienti in età pediatrica;
2. la fornitura del materiale ed attrezzature necessari alla somministrazione;
3. l'organizzazione del servizio (modalità di consegna, manutenzione delle attrezzature, addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitoraggio)

L'aggiudicatario dovrà preparare i prodotti utilizzando sacche in materiale atossico ed inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi, dotate di via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro e di via di somministrazione protetta, punto di aggiunte integrative e scala volumetrica graduata.

L'allestimento delle sacche per nutrizione parenterale dovrà essere effettuato presso:

- a) idonei locali di cui sia stata fornita apposita autorizzazione dalle autorità competenti, ai sensi di legge, al fine anche di svolgere l'attività;
- b) seguendo i requisiti di sterilità, come previsto dalle (NBP) Norme Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana edizione vigente o dalle Linee Guida Nazionali ed Internazionali e dalle Linee Guida europee EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP);
- c) utilizzando per l'allestimento materiali e i metodi che devono garantire la sterilità ed evitare l'introduzione e la crescita di microrganismi;
- d) con un monitoraggio ambientale del processo produttivo ed esecuzione dei controlli di qualità eventualmente applicabili (test sterilità, conta particellare ed endotossine) eseguiti sul prodotto finito prima dell'invio al paziente.

A garanzia della sicurezza e qualità delle sacche nutrizionali, le ditte concorrenti dovranno fornire un protocollo che riporti le procedure adottate durante le fasi di allestimento, di convalida del processo secondo le NBP, di conservazione, di trasporto al domicilio delle sacche. Inoltre si richiede che venga garantito e dimostrato attraverso idonei dispositivi il rispetto della catena del freddo durante tutte le fasi di distribuzione compresi i punti di transito previsti prima della consegna al paziente

La composizione delle sacche è formulata dai Centri di Riferimento Clinico e/o dai Centri Prescrittori per ogni paziente all'inizio della terapia e, ove necessario, riformulata periodicamente durante il trattamento.

La ditta dovrà fornire schemi di stabilità delle miscele considerando l'eventuale aggiunta di alcuni componenti quali vitamine, elettroliti e oligoelementi, indicando in ogni caso le quote limite ai fini di una sicura stabilità finale della miscela.

Il periodo di validità richiesta del preparato è, di norma, di 30 giorni dalla data di preparazione. La Ditta potrà certificare se tale limite potrà essere superato sulla base di specifiche conoscenze (documentazione e letteratura concernente la singola specifica preparazione) ed accorgimenti connessi con la contaminazione microbica del preparato e con la stabilità e le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti

Art. 4-Caratteristiche del materiale per il paziente per il lotto n° 1

Tale servizio dovrà comprendere la consegna a domicilio di:

1. sacche per nutrizione parenterale allestite su prescrizione personalizzata;
2. materiale per l'infusione ed attrezzature;
3. caratteristiche organizzative del servizio (modalità di consegna, manutenzione delle attrezzature, addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitoraggio)

1. *sacche per nutrizione parenterale allestite su prescrizione personalizzata*

Le sacche di *miscele nutrizionali per uso parenterale* per pazienti in età pediatrica sono preparate su prescrizione ad “personam” eseguita dal Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore. La formulazione della sacca consegnata al paziente dovrà essere conforme a quanto prescritto dal Centro Prescrittore e la preparazione dovrà avvenire nel rispetto delle norme necessarie alla corretta preparazione di cui alla Farmacopea Italiana XII ed. La ditta aggiudicataria dovrà fornire al paziente, su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore, emulsioni lipidiche, sacche di soluzioni saline e idratanti, vitamine e microelementi iniettabili, tutti provvisti di regolare autorizzazione all'immissione in commercio in quanto medicinali; soluzioni per uso parenterale che garantiscono il ripristino o il mantenimento dello stato nutrizionale del paziente (soluzioni *aminoacidiche specifiche: aminoacidi essenziali, glutammina etc....*).

1.1. *Caratteristiche della sacca:*

1.1.1. Caratteristiche tecniche:

la sacca dovrà essere in materiale morbido, trasparente e flessibile, atossico e inerte dal punto di vista chimico e fisico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi e dotata di relativa impermeabilità all'ossigeno, latex free e ftalati free. Dotata di:

- via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro,
- via di somministrazione protetta,
- punto per immissione di soluzioni integrative,
- scala volumetrica graduata

1.1.2. Composizione quali-quantitativa:

La composizione della sacca deve rispettare la prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore.

Le soluzioni nutrizionali per infusione endovenosa potranno variare a seconda dell'esigenza e dell'evoluzione del supporto nutrizionale, della crescita del pa-

ziente e di eventuali complicanze. Si tratta di soluzioni sterili e apirogene costituite da una miscela di aminoacidi, elettroliti e glucosio (sacche binarie) e da lipidi (sacche ternarie).

I diversi nutrienti, per motivi di conservazione, potranno essere contenuti in compartimenti separati e miscelati solo al momento dell'utilizzo della sacca nutrizionale.

I comparti che separano le soluzioni di macronutrienti devono essere ben saldati tra di loro al fine di evitare fuoriuscite di soluzioni tra uno scomparto e l'altro, prima della miscelazione, pur consentendo, nel contempo, una facile operazione di pressione per ottenere la miscelazione finale prima della somministrazione. Le sacche devono essere contenute in un involucro protettivo di materiale plastico inalterabile resistente agli urti e perfettamente sigillato.

Sull'etichetta di ciascuna sacca dovranno essere chiaramente riportate in modo indelebile le seguenti indicazioni:

- nome del produttore ed indicazione del sito di produzione
- data di preparazione
- Cognome e nome del paziente
- Nome del medico prescrittore
- numero progressivo di allestimento della preparazione
- composizione della sacca quali-quantitativa completa
- forma farmaceutica
- posologia, se nota
- indicazione sterile ed apirogena
- l'apporto calorico espresso in calorie non proteiche e calorie totali
- l'apporto proteico espresso come grammi di Azoto totale e come grammi di aminoacidi
- l'apporto di elettrolitico comprensivo anche degli elettroliti presenti nelle soluzioni amminoacidiche, nelle emulsioni lipidiche e in ogni altro prodotto presente in sacca
- l'apporto di glucosio e di lipidi espressi in grammi totali e per litro
- il volume totale
- l'osmolarità
- la data di scadenza
- periodo di validità
- dettagliate istruzioni per la corretta conservazione (di temperatura indispensabili al mantenimento della validità etc.).

Al momento della consegna, i prodotti dovranno essere accompagnati dalla documentazione attestante la sterilità e l'apirogenicità del prodotto.

2. *materiale per l'infusione ed attrezzature;*

2.1 *deflussori;*

2.2 *dispositivi per la gestione della linea venosa;*

2.3 *attrezzature.*

2.1. *Deflussori:*

dovranno essere:

- provvisti di marcatura CE;
- conformi ad ogni disposizione normativa vigente in materia;
- in materiale plastico compatibile con i lipidi, chimicamente stabile;
- flessibili e resistenti alla trazione;
- dichiarati dal Produttore compatibili con il modello di pompa fornita;
- sterili, apirogeni, incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume;
- provvisti di camera di gocciolamento in **alternativa potranno esserne privi qualora garantiscano la corretta somministrazione della soluzione tramite pompa infusoriale;**
- dotati di collegamento alla sacca di tipo “a baionetta” universale (idoneo a perforare il sito di prelievo della soluzione, rigido, con cappuccio di protezione, indeformabile e privo di asperità);
- dotati di tubicino in materiale plastico di grado medico e collegamento al catetere di tipo luer-lock, flessibile, non soggetto ad inginocchiamento, con trasparenza tale da poter apprezzare variazioni nelle soluzioni da infondere di lunghezza totale superiore a 2m;
- dotati di dispositivo per regolazione del flusso.

Dovranno essere in confezione singola sterile, munita di etichetta riportante, in lingua italiana o tramite gli appositi pittogrammi a norma, le seguenti informazioni:

- tipo e data di sterilizzazione
- numero del lotto di riferimento
- data di scadenza
- Indicazione dell'assenza di lattice (latex free) e di ftalati (DEHP-free) (anche attraverso specifica simbologia)
- Marchio CE ed istruzioni per l'uso
- Eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

La fornitura di deflussori dovrà corrispondere al numero di sacche che dovranno essere infuse oltre ad eventuali infusioni previste in seconda via.

2.2. dispositivi per la gestione della linea venosa

I dispositivi per la gestione della linea venosa dovranno essere forniti nella quantità e nella tipologia corrispondente alla prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore e dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di dispositivi medici.

Dovranno essere forniti:

- provvisti di marcatura CE
- di etichetta con data di scadenza e delle indicazioni previste dalla normativa;
ove necessario
- di istruzioni in lingua italiana e numero di lotto

I dispositivi, al fine di facilitarne l'uso da parte del paziente, potranno essere forniti in kit pre-assemblati.

Dovrà essere fornito kit specifico per la manovra che dovrà essere effettuata:

a) Inizio /termine infusione

Il kit dovrà essere composto da:

- Soluzione sodio cloruro 0,9% in fiale da 10ml. per lavaggio del catetere, come da prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore, monouso, sterile, in numero doppio rispetto al numero di infusioni previste;
- n. 1 siringa sterile da 10 ml. con connessione appropriata a cateteri venosi centrali long-term;
- n° 5 aghi di Huber dotati di sistema di sicurezza; (solo in caso di utilizzo di cateteri totalmente impiantati), su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore,
- n° 4 compresse di garza sterili in confezione separata ;
- contenitori per taglienti;
- n° 1 aghi filtro (5µ da 18G);
- filtri antibatterici/meccanici (0.22µ) , n° 1 per ogni sacca ;
- soluzione eparinata di pronto uso 50-100 UI/ml, sterile ed apirogena, registrata per lavaggio di cateteri venosi, solo su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore;
- soluzione per la profilassi delle infezioni del catetere venoso solo su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore.

b) medicazione catetere venoso:

Il kit dovrà essere composto da:

- materiali sterili per coprire l'emergenza cutanea dei cateteri adatti alle esigenze del singolo paziente: garze , cerotti sterili (medicazione sterile in TnT di poliestere con compressa centrale , non aderente, ipoallergenico formato 7 x 5 cm) e pellicole trasparenti semipermeabili n° 4 alla settimana;
- garze sterili 10x4 cm. imbustate singolarmente;
- guanti monouso sterili n° 4 paia alla settimana;
- pinza per clampaggio;
- detergente n° 1 falcione da almeno 250 ml. per cute
- disinfettante n° 1 falcione da almeno 250ml. per cute
- cuffie copricapo monouso n° 2 per ogni giorno di infusione + n° 2 alla settimana per la medicazione della cute;
- mascherine monouso n° 2 per ogni giorno di infusione + n° 2 alla settimana per la medicazione della cute;;
- telini in TNT doppio strato sterili misura 35x50cm., se richiesti n°2 alla settimana.

Qualora il paziente dimostri reazioni allergiche nei confronti del materiale fornito, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sostituire lo stesso con materiale alternativo.

2.3. Attrezzature

All'atto dell'attivazione del servizio, in occasione della prima consegna, la ditta aggiudicataria dovrà consegnare al domicilio del paziente la seguente attrezzatura che dovrà essere rispondente alla normativa vigente in materia:

2.3.1 pompa volumetrica

2.3.2 frigorifero dedicato alla conservazione domiciliare delle miscele nutrizionali presenti nelle sacche

2.3.3 piantana reggi sacche

2.3.1. Pompa volumetrica corredata di zainetto porta pompa e porta sacca

Dovranno essere presenti le seguenti caratteristiche **indispensabili**

- marchio CE
- dimensioni contenute
- funzionamento elettrico a 220 volt
- batteria ricaricabile con autonomia di almeno di 4 ore
- dotata di allarmi acustici e visivi per occlusione, presenza di aria nel sistema, contenitore vuoto, batteria in esaurimento
- regolazione di flusso da 10 a 300ml/h
- precisione di somministrazione con variabilità $\pm 5\%$
- involucro impermeabile ai liquidi
- modalità di utilizzo adatta ad utenti non professionali

- manuale di istruzioni in italiano e di scheda di istruzioni semplificata per le principali operazioni: accensione, spegnimento, impostazione velocità, significato allarmi, allestimento deflussore.

Inoltre, al domicilio del paziente dovrà essere disponibile una seconda pompa al fine di poter consentire l'immediata sostituzione in caso di mal funzionamento.

Dovrà essere presente una terza pompa al domicilio del paziente, nel caso in cui il Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore richieda l'utilizzo in contemporanea di due pompe per la sostituzione immediata.

2.3.2. Frigorifero dedicato alla conservazione a temperatura controllata delle sacche con formulazione personalizzate conforme alla normativa DIN 58435 con le seguenti caratteristiche **indispensabili** di seguito riportate:

- marchio CE,
- capienza minima adeguata al consumo di sacche e ai tempi di consegna
- dotato di dispositivo di monitoraggio costante della temperatura

2.3.3. Piantana reggi sacche con le seguenti caratteristiche tecniche:

- asta in metallo munita di 5 rotelle per deambulazione del paziente;
- stabile in caso di deambulazione;
- regolabile in altezza;
- munita di idoneo aggancio per sacco e/o reggiflacone;
- marchio CE.

Art. 5 - Caratteristiche dell'organizzazione servizio lotto n° 1

Sarà a carico della ditta aggiudicataria per il lotto n° 1:

1. avvio del servizio;
2. la consegna a domicilio del paziente dei prodotti per nutrizione, materiali ed attrezzature
3. manutenzione ordinaria e straordinario delle attrezzature
4. l'addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitoraggio.

1. Avvio del servizio:

all'avvio ciascun Ente aderente all'iniziativa dovrà consegnare al Fornitore risultante aggiudicatario, l'Elenco degli Assistiti. Detto elenco dovrà contenere le seguenti indicazioni:

- nome, cognome, codice fiscale, numero di tessera sanitaria, numero di telefono;
- indicazione del domicilio di ogni Assistito o altra sede dove consegnare i beni ed i materiali;
- eventuali note per la consegna all'Assistito (quali ad esempio il nome del familiare autorizzato alla ricezione dei beni nel caso di Assistiti con problemi di mobilità e/o deambulazione ovvero di Assistiti minorenni);
- la tipologia di accesso;
- a necessità (o meno) di zainetto, qualora l'Assistito abbia diritto alla fornitura di pompa ed abbia una vita sociale attiva;
- la necessità o meno, ed eventuali relative quantità, di aghi tipo *Huber*, soluzioni per lavaggio, eparina, kit medicazione ed eventuale ulteriore materiale utile.

Il Fornitore, entro **5 (cinque) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Elenco, deve darne riscontro all'Ente confermandone la ricezione. Entro il medesimo termine il Fornitore dovrà manifestare all'Ente eventuali incompletezze o incongruità del contenuto dell'Elenco stesso in modo tale che l'Ente possa provvedere all'eventuale integrazione in caso contrario si considererà accettato Elenco.

Il Fornitore si dovrà impegnare a subentrare al precedente fornitore entro 45 giorni dal ricevimento di detto elenco nel rispetto comunque delle indicazioni e priorità evidenziate dal centro prescrittore con il quale essere concordato il passaggio. Il subentro si considererà concluso solo quando tutti gli Assistiti, presenti nell'elenco, avranno ricevuto la prima consegna.

Sarà a carico dell'Ente coordinare e/o monitorare le attività di subentro, ferma restando la responsabilità di ciascun operatore economico nella correttezza delle proprie

prestazioni in particolare, nell'ambito di ciascuna competenza contrattuale, di garantire le forniture e i servizi connessi e di collaborare con correttezza e buona fede onde garantire la corretta continuità delle prestazioni contrattuali oggetto di diversi contratti.

Si precisa che per i pazienti di nuova attivazione la prima consegna dovrà avvenire con le modalità e tempistiche previste dal successivo punto 2 Consegna del materiale del presente Capitolato.

2. Consegna del materiale:

I prodotti, materiali e attrezzature dovranno essere recapitati al domicilio del paziente (al piano dell'abitazione) previo contatto telefonico, almeno il giorno antecedente la data di consegna, con il paziente o persona di sua fiducia, di norma la periodicità della consegna è quindicinale/mensile e previa verifica da parte della ditta del quantitativo di sacche ancora disponibili al domicilio del paziente. La periodicità di consegna può essere variata su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore. Il personale che avrà accesso al domicilio degli assistiti dovrà essere munito e dovrà esporre apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenenti le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

La consegna dovrà essere garantita anche in sede diversa del domicilio abituale in caso di brevi spostamenti del nucleo familiare in ambito nazionale, previa segnalazione scritta da parte dell'utente sia al Fornitore che al Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore almeno sette giorni lavorativi antecedenti.

Nel corso della consegna delle sacche e dei materiali dovrà essere garantita la corretta conservazione e il mantenimento della catena del freddo, ove tale caratteristica sia indicata come fattore indispensabile al mantenimento della validità indicata. Le consegne dovranno essere effettuate nel rispetto della normativa prevista per la distribuzione dei medicinali. Lo stoccaggio delle sacche, prima della consegna al paziente, dovrà avvenire in magazzini di sosta dotati di autorizzazione al deposito e distribuzione di farmaci.

Il servizio di consegna dovrà prevedere :

2.1. Fase iniziale:

la consegna al domicilio del paziente: delle sacche , del materiale per infusione e del materiale per la gestione della via venosa secondo la prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore e tutte le attrezzature (pompa volumetrica, frigorifero e piantana) in comodato d'uso;

2.1.1. Modalità e tempistiche di consegna delle sacche allestite su prescrizione

Il Centro Prescrittore e/o Centro di Riferimento Clinico dovrà trasmettere la prescrizione della formula personalizzata all'Ente di competenza territoriale che provvederà all'inoltro al Fornitore. Il Fornitore, dopo aver provveduto alla validazione tecnica della formula prescritta, procederà all'allestimento, alle verifiche di stabilità e sterilità del prodotto finito ed alla

trasmissione all'Ente, tramite e-mail, della comunicazione dei tempi di consegna. A sua volta Ente trasmetterà la richiesta con l'indicazione di tutte le informazioni relative all'Assistito. Il Fornitore dovrà evadere la fornitura entro e non oltre 20 giorni solari dal ricevimento delle richieste dell'Ente.

2.2. Fase successiva:

la consegna al domicilio del paziente delle **sole** sacche unitamente ai dispositivi per infusione e per la gestione della via venosa secondo la prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore ad esclusione delle attrezzature.

La ditta aggiudicataria dovrà:

- a) nominare un referente qualificato che si rapporti con il personale del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore;
- b) provvedere alla comunicazione dei dati del referente

Il Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore potrà richiedere alla ditta aggiudicataria, qualora se ne rendesse necessario, una consegna aggiuntiva nel corso del mese di riferimento, a seguito di variazione del programma nutrizionale.

La ditta aggiudicataria si impegna, nel caso di interruzione del trattamento o di variazione del programma nutrizionale, al ritiro ed allo smaltimento delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato al domicilio dell'utente.

3. Manutenzione delle attrezzature

La manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature (pompa volumetrica, frigorifero, piantana) sarà a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

La riparazione e/o l'eventuale sostituzione della pompa volumetrica e della piantana dovrà essere eseguita entro 24 ore dalla segnalazione del paziente o del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore del guasto o anomalia anche nei giorni festivi

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un numero verde (call center), attivo 24/24h 365 gg/anno con operatore che possa fornire informazioni sia di carattere sanitario che tecnico.

La pompa volumetrica dovrà essere sottoposta a revisione almeno con cadenza annuale.

4. Addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitorizzazione

4.1. L'addestramento al nursing è a totale carico della ditta aggiudicataria, e dovrà essere eseguito con le modalità del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore e deve essere attivato in breve tempo dalla richiesta.

La ditta aggiudicataria dovrà comunicare al paziente ed al Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore i riferimenti il Numero Verde (call center) attivo

24 ore su 24 per 365gg. anno con operatore al fine di poter fornire informazioni di carattere sanitario.

Il personale che avrà accesso al domicilio degli assistiti dovrà essere munito e dovrà esporre apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenenti le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

3.1.1. Personale infermieristico:

Il personale che esegue l'addestramento deve avere una formazione specifica in nursing per *nutrizione parenterale* di lunga durata, anche in età pediatrica, dimostrabile nel curriculum; e possibilmente con certificazione di frequenza di corsi specifici.

E' consigliabile che l'addestramento e la monitorizzazione del singolo paziente/caregiver dovrà essere svolta dalla stessa infermiere.

3.1.2. Metodologia dell'addestramento:

Lo svolgimento dell'addestramento deve essere adattato alle esigenze culturali e sociali delle persone a cui si rivolge, con tempi non stabiliti a priori, finché il genitore/caregiver non sia in grado di agire autonomamente in totale sicurezza e senza rischi

E' prevista, in caso di impossibilità alla gestione da parte del paziente/caregiver, l'esecuzione dello specifico addestramento anche nei confronti di personale individuato dai Servizi Territoriali dell'ASL di competenza. In questo caso l'addestramento avviene utilizzando metodologia adeguata al livello professionale del Personale di assistenza del paziente.

L'addestramento si compone di una parte teorica e di una parte teorico-pratica.

a) La *parte teorica* deve riguardare i seguenti punti:

- Concetto di sterilità
- Possibili complicanze meccaniche e infettive della linea venosa;
- individuazione delle stesse e azioni conseguenti di competenza del genitore/caregiver

b) La parte teorico- pratica deve riguardare i seguenti punti:

- Allestimento zona di lavoro
- Lavaggio delle mani
- Controllo del materiale
- Controllo della sacca
- Preparazione della sacca secondo procedure
- Aggiunte nella sacca (lipidi, vitamine, sali)
- Somministrazione di farmaci
- Inserimento deflussori

- Funzioni della pompa
- Infusioni in seconda via
- Procedura di inizio infusione
- Velocità di infusione
- Eparinizzazione del catetere (se necessario)
- Lavaggio del catetere
- Procedura di fine infusione
- Medicazione dell'accesso venoso
- Cambio del cappuccio nel sistema parzialmente impiantato
- Inserimento dell'ago nel sistema totalmente impiantato
- Manovre da eseguire nel caso di complicanze della linea venosa (ostruzione, rottura, dislocamento del catetere venoso)
- Stoccaggio e conservazione delle sacche e del materiale di medicazione.

Le manovre sopra descritte devono essere inizialmente effettuate dall'Infermiere dedicato e illustrate al genitore/caregiver, con gradualità e adattandosi alle capacità di apprendimento dello stesso. Successivamente il genitore /caregiver deve essere invitato a eseguire tutte le manovre sopra elencate, sotto il controllo dell'Infermiere dedicato

L'Infermiere dedicato valuta il tempo necessario a un corretto addestramento e ne decide la conclusione, verificando con apposita check list che la gestione di tutti i punti sopra indicati sia corretta.

Deve essere consegnato al genitore /caregiver o al Personale Sanitario di Assistenza materiale illustrativo esauriente e comprensibile inerente tutti i punti sopra indicati (parte teorica e teorico-pratica)

3.1.3. Monitorizzazione del nursing

Il Personale Infermieristico dedicato dovrà effettuare visite periodiche di monitoraggio con la finalità di verificare la correttezza della gestione e di eseguire eventuali interventi di correzione/rinforzo.

Durante tali visite dovranno essere effettuati i seguenti controlli:

- corretto e adeguato stoccaggio di materiali e soluzioni
- corretta esecuzione delle procedure insegnate
- conoscenza delle complicanze (individuazione e azioni conseguenti a carico del genitore /caregiver)
- condizioni dell'emergenza cutanea (sistema non totalmente impiantato) o della cute sovrastante il sistema totalmente impiantato
- aderenza alla prescrizione del programma infusionale e delle terapie
- condizioni generali fisiche e psicologiche del paziente

Del risultato della visita di follow-up viene data periodicamente comunicazione al Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore.

Sulla base dei risultati dei controlli sopra elencati il Personale Infermieristico riaddestra il genitore/caregiver in caso di gestione non idonea, o di variazioni delle terapie che richiedano uno specifico addestramento.

Il Personale Infermieristico dedicato inoltre riaddestra il genitore/caregiver alla gestione nel caso in cui vengano variati i materiali e attrezzature utilizzate.

La frequenza delle visite di monitoraggio del nursing dipende dalla capacità e dalle necessità del genitore/caregiver e delle indicazioni del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore.

Lotto N° 2

**Servizio al domicilio del
paziente adulto
sottoposto a
Nutrizione Parenterale
Domiciliare
con sacche allestite su
prescrizione personalizzata**

Art.6 – Caratteristiche del lotto n° 2:

Il servizio è rivolto a soggetti adulti:

- a) autosufficienti e non, affetti da insufficienza intestinale cronica benigna (IICB), in cui non può essere mantenuto un soddisfacente stato di nutrizione con alimentazione orale o enterale;
- b) in cui è utile ai fini terapeutici una prolungata sospensione della nutrizione orale o enterale;
- c) liberi da tumore, ma affetti da postumi di trattamenti oncologici che cronicamente inficiano la possibilità di una nutrizione orale o anche enterale (lesioni post-attiniche del tratto digerente, ampie demolizioni intestinali, fistole enteriche o stenosi intestinale non riparabili).

Tale servizio dovrà comprendere:

- 1. la preparazione, la preparazione, fornitura, lo stoccaggio in idonei locali e consegna a domicilio del paziente in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia ovvero di sacche allestite su prescrizione personalizzata;
- 2. la fornitura del materiale ed attrezzature necessari alla somministrazione;
- 3. organizzazione del servizio (modalità di consegna, manutenzione delle attrezzature, addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitoraggio)

L'aggiudicatario dovrà preparare i prodotti utilizzando sacche in materiale atossico ed inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi, dotate di via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro e di via di somministrazione protetta, punto di aggiunte integrative e scala volumetrica graduata.

L'allestimento delle sacche per nutrizione parenterale dovrà essere effettuato presso:

- a) idonei locali autorizzati di cui sia stata fornita apposita autorizzazione dalle autorità competenti;
- b) seguendo i requisiti di sterilità, come previsto dalle (NBP) Norme Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana edizione vigente o laddove applicabile, dalle Linee Guida Nazionali ed Internazionali e dalle Linee Guida europee EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP);
- c) utilizzando per l'allestimento materiali e i metodi che devono garantire la sterilità ed evitare l'introduzione e la crescita di microrganismi;
- d) con un monitoraggio ambientale del processo produttivo ed esecuzione dei controlli di qualità eventualmente applicabili (test sterilità, conta particellare ed endotossine) eseguiti sul prodotto finito prima dell'invio al paziente.

A garanzia della sicurezza e qualità delle sacche nutrizionali, le ditte concorrenti dovranno fornire un protocollo che riporti le procedure adottate durante le fasi di allestimento, di convalida del processo secondo le NBP, di conservazione, di trasporto al domicilio delle sacche. Inoltre

si richiede che venga garantito e dimostrato attraverso idonei dispositivi il rispetto della catena del freddo durante tutte le fasi di distribuzione compresi i punti di transito previsti prima della consegna al paziente

La composizione delle sacche è formulata dai Centri di Riferimento Clinico e/o dai Centri Prescrittori per ogni paziente all'inizio della terapia e, ove necessario, riformulata periodicamente durante il trattamento.

La ditta dovrà fornire schemi di stabilità delle miscele considerando l'eventuale aggiunta di alcuni componenti quali vitamine, elettroliti e oligoelementi, indicando in ogni caso le quote limite ai fini di una sicura stabilità finale della miscela.

Il periodo di validità richiesta del preparato è, di norma, di 30 giorni dalla data di preparazione. La Ditta potrà certificare se tale limite potrà essere superato sulla base di specifiche conoscenze (documentazione e letteratura concernente la singola specifica preparazione) ed accorgimenti connessi con la contaminazione microbica del preparato e con le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti.

Art. 7 - Caratteristiche del materiale per il paziente per il lotto n° 2:

Tale servizio dovrà comprendere la consegna a domicilio di:

1. sacche per nutrizione parenterale allestita su prescrizione personalizzata;
2. materiale per l'infusione ed attrezzature
3. caratteristiche organizzative del servizio (modalità di consegna, manutenzione delle attrezzature, addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitoraggio)

1. *sacche per nutrizione parenterale allestita su prescrizione personalizzata*

Le sacche di *miscele nutrizionali per uso parenterale* per pazienti adulti sono preparate su prescrizione ad “personam” eseguita dal Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore. La formulazione della sacca consegnata al paziente dovrà essere conforme a quanto prescritto dal Centro Prescrittore e la preparazione dovrà avvenire nel rispetto delle norme necessarie alla corretta preparazione di cui alla Farmacopea Italiana XII ed.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire al paziente, su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore, emulsioni lipidiche, sacche di soluzioni saline e idratanti, vitamine e microelementi iniettabili, tutti provvisti di regolare autorizzazione all'immissione in commercio in quanto medicinali; soluzioni per uso parenterale che garantiscono il ripristino o il mantenimento dello stato nutrizionale del paziente (soluzioni *aminoacidiche specifiche: aminoacidi essenziali, glutammina etc....*).

1.1. *Caratteristiche della sacca:*

1.1.1. Caratteristiche tecniche:

la sacca dovrà essere in materiale morbido, trasparente e flessibile, atossico e inerte dal punto di vista chimico e fisico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi e dotata di relativa impermeabilità all'ossigeno, latex free e ftalati free. Dotata di:

- via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro,
- via di somministrazione protetta,
- punto per immissione di soluzioni integrative,
- scala volumetrica graduata

1.1.2. Composizione quali-quantitativa:

La composizione della sacca deve rispettare la prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore.

Le soluzioni nutrizionali per infusione endovenosa potranno variare a seconda dell'esigenza e dell'evoluzione del supporto nutrizionale, della crescita del paziente e di eventuali complicanze. Si tratta di soluzioni sterili e apirogene costituite da una miscela di aminoacidi, elettroliti e glucosio (sacche binarie) e da lipidi (sacche ternarie).

I diversi nutrienti, per motivi di conservazione, potranno essere contenuti in compartimenti separati e miscelati solo al momento dell'utilizzo della sacca nutrizionale.

I comparti che separano le soluzioni di macronutrienti devono essere ben saldati tra di loro al fine di evitare fuoriuscite di soluzioni tra uno scomparto e l'altro prima della miscelazione pur consentendo, nel contempo, una facile operazione di pressione per ottenere la miscelazione finale prima della somministrazione. Le sacche devono essere contenute in un involucro protettivo di materiale plastico inalterabile resistente agli urti e perfettamente sigillato.

Sull'etichetta di ciascuna sacca dovranno essere chiaramente riportate in modo indelebile le seguenti indicazioni:

- nome del produttore ed indicazione del sito di produzione
- data di preparazione
- Cognome e nome del paziente
- Nome del medico prescrittore
- numero progressivo di allestimento della preparazione
- composizione della sacca quali-quantitativa completa
- forma farmaceutica
- posologia, se nota
- indicazione sterile ed apirogena
- l'apporto calorico espresso in calorie non proteiche e calorie totali
- l'apporto proteico espresso come grammi di Azoto totale e come grammi di aminoacidi
- l'apporto di elettrolitico comprensivo anche degli elettroliti presenti nelle soluzioni amminoacidiche, nelle emulsioni lipidiche e in ogni altro prodotto presente in sacca
- l'apporto di glucosio e di lipidi espressi in grammi totali e per litro
- il volume totale
- l'osmolarità
- la data di scadenza
- periodo di validità
- dettagliate istruzioni per la corretta conservazione (di temperatura indispensabili al mantenimento della validità etc.).

Al momento della consegna, i prodotti dovranno essere accompagnata dalla documentazione attestante la sterilità e l'apirogenicità del prodotto..

1. materiale per l'infusione ed attrezzature;

2.1 deflussori;

2.2 dispositivi per la gestione della linea venosa;

2.3 attrezzature.

2.1. Deflussori:

dovranno essere:

- provvisti di marcatura CE;
- conformi ad ogni disposizione normativa vigente in materia;
- in materiale plastico compatibile con i lipidi, chimicamente stabile;
- flessibili e resistenti alla trazione;
- dichiarati dal Produttore compatibili con il modello di pompa fornita;
- sterili, apirogeni, incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume;
- provvisti di camera di gocciolamento **in alternativa potranno essere forniti deflussori privi di camera di gocciolamento qualora garantiscano la corretta somministrazione della soluzione tramite pompa infusoriale;**
- dotati di collegamento alla sacca di tipo "a baionetta" universale, idoneo a perforare il sito di prelievo della soluzione, rigido, con cappuccio di protezione, indeformabile e privo di asperità;
- dotati di tubicino in materiale plastico di grado medico e collegamento al catetere di tipo luer-lock, flessibile, non soggetto ad inginocchiamento, con trasparenza tale da poter apprezzare variazioni nelle soluzioni da infondere di lunghezza totale superiore a 2m
- dotati di dispositivo per regolare il flusso.

Dovranno essere in confezione singola sterile, munita di etichetta riportante, in lingua italiana o tramite gli appositi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- tipo e data di sterilizzazione
- numero del lotto di riferimento
- data di scadenza
- Indicazione o dell'assenza di lattice (latex free) e di ftalati (DEHP-free) (anche attraverso specifica simbologia)
- Marchio CE ed istruzioni per l'uso
- Eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

La fornitura di deflussori dovrà corrispondere al numero di sacche che dovranno essere infuse oltre ad eventuali infusioni previste in seconda via.

2.2. dispositivi per la gestione della linea venosa

I dispositivi per la gestione della linea venosa dovranno essere forniti nella quantità e nella tipologia corrispondente alla prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore e dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di dispositivi medici.

Dovranno essere forniti:

- provvisti di marcatura CE
- di etichetta con data di scadenza; ove necessario
- di istruzioni in lingua italiana e numero di lotto

I dispositivi, al fine di facilitarne l'uso da parte del paziente, potranno essere forniti in kit pre-assemblati.

Dovrà essere fornito specifico kit per la manovra che dovrà essere effettuata:

a) Inizio /termini infusione

Il kit dovrà essere composto da:

- Soluzione sodio cloruro 0,9% in fiale da 10 ml. per lavaggio del catetere, come da prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore, monouso, sterile, in numero doppio rispetto al numero di infusioni previste;
- n. 1 siringa sterile da 10 ml. con connessione appropriata a cateteri venosi centrali long- term;
- n° 5 aghi di Huber dotati di sistema di sicurezza; (solo in caso di utilizzo di cateteri totalmente impiantati), solo su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore
- n° 4 compresse di garza sterili in confezione separata ;
- contenitori per taglienti;
- n° 1 aghi filtro (5µ da 18G);
- filtri antibatterici/meccanici (0.22µ) , n° 1 per ogni sacca ;
- soluzione eparinata di pronto uso 50-100 UI/ml, sterile e apirogena, registrata per lavaggio di cateteri venosi, solo su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore;
- soluzione per la profilassi delle infezioni del catetere venoso solo su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore.

b) medicazione catetere venoso:

Il kit dovrà essere composta da:

- materiali sterili per coprire l'emergenza cutanea dei cateteri adatti alle esigenze del singolo paziente: garze , cerotti sterili (medicazione sterile in TnT di poliestere con compressa centrale , non aderente, ipoallergenico formato 7 x 5 cm) e pellicole trasparenti semipermeabili n° 4 alla settimana;
- garze sterili 10x4 cm. imbustate singolarmente;
- guanti monouso sterili n° 4 paia alla settimana;
- pinza per clampaggio;
- detergente n° 1 falcione da almeno 250ml. per cute
- disinfettante n° 1 falcione da almeno 250ml. per cute
- cuffie copricapo monouso n° 2 per ogni giorno di infusione + n° 2 alla settimana per la medicazione della cute;
- mascherine monouso n° 2 per ogni giorno di infusione + n° 2 alla settimana per la medicazione della cute;;
- telini in TnT doppio strato sterili misura 35x50 cm. , se richiesti n°2 alla settimana.

Qualora il paziente dimostri reazioni allergiche nei confronti del materiale fornito, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sostituire lo stesso con materiale alternativo.

2.3. Attrezzature

All'atto dell'attivazione del servizio, in occasione della prima consegna, la ditta aggiudicataria dovrà consegnare al domicilio del paziente la seguente attrezzatura che dovrà essere rispondente alla normativa vigente in materia:

2.3.1 pompa volumetrica

2.3.2 frigorifero dedicato alla conservazione domiciliare delle miscele nutrizionali contenute nelle sacche

2.3.3 piantana reggi sacche

2.3.1. Pompa volumetrica corredata di zainetto porta pompa e porta sacca

Dovranno essere presenti le seguenti caratteristiche **indispensabili**

- marchio CE
- dimensioni contenute
- funzionamento elettrico a 220 volt
- batteria ricaricabile con autonomia di almeno di 4 ore
- dotata di allarmi acustici e visivi per occlusione, presenza di aria nel sistema, contenitore vuoto, batteria in esaurimento
- regolazione di flusso da 10 a 300ml/h
- precisione di somministrazione con variabilità $\pm 5\%$
- involucro impermeabile ai liquidi

- modalità di utilizzo adatta ad utenti non professionali
- manuale di istruzioni in italiano e di scheda di istruzioni semplificata per le principali operazioni: accensione, spegnimento, impostazione velocità, significato allarmi, allestimento deflussore.

Inoltre, al domicilio del paziente dovrà essere disponibile una seconda pompa al fine di poter consentire l'immediata sostituzione in caso di mal funzionamento.

Dovrà essere presente una terza pompa al domicilio del paziente, nel caso in cui il Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore richieda l'utilizzo in contemporanea di due pompe per la sostituzione immediata.

2.3.2. Frigorifero dedicato alla conservazione a temperatura controllata delle sacche con formulazione personalizzata conforme alla normativa DIN 58345 con le seguenti caratteristiche **indispensabili** di seguito riportate:

- marchio CE,
- capienza minima adeguata al consumo di sacche e ai tempi di consegna
- dotato di dispositivo di monitoraggio costante della temperatura

2.3.3. Piantana reggi sacche con le seguenti caratteristiche tecniche:

- asta in metallo munita di 5 rotelle per deambulazione del paziente;
- stabile in caso di deambulazione;
- regolabile in altezza;
- munita di idoneo aggancio per sacco e/o reggiflacone;
- marchio CE.

Art. 8 - Caratteristiche dell'organizzazione servizio per il lotto n° 2 (COPIARE ART. 4)

Sarà a carico della ditta aggiudicataria per il lotto n° 2:

1. **avvio del servizio;**
2. **la consegna a domicilio del paziente dei prodotti per nutrizione, materiali ed attrezzature**
3. manutenzione ordinaria e straordinario delle attrezzature
4. l'addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitoraggio.

1. **Avvio del servizio:**

all'avvio del contratto, ai fini della presa in carico degli assistiti già in terapia, ciascun Ente dovrà consegnare al Fornitore entro 30 giorni antecedenti l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, l'Elenco degli Assistiti. Detto elenco dovrà contenere le seguenti indicazioni:

- nome, cognome, codice fiscale, numero di tessera sanitaria, numero di telefono;
- indicazione del domicilio di ogni Assistito o altra sede dove consegnare i beni ed i materiali;
- eventuali note per la consegna all'Assistito (quali ad esempio il nome del familiare autorizzato alla ricezione dei beni nel caso di Assistiti con problemi di mobilità e/o deambulazione ovvero di Assistiti minorenni);
- la tipologia di accesso;
- a necessità (o meno) di zainetto, qualora l'Assistito abbia diritto alla fornitura di pompa ed abbia una vita sociale attiva;
- la necessità o meno, ed eventuali relative quantità, di aghi tipo *Huber*, soluzioni per lavaggio, eparina, kit medicazione ed eventuale ulteriore materiale utile.

Il Fornitore, entro **5 (cinque) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Elenco, deve darne riscontro all'Ente confermandone la ricezione. Entro il medesimo termine il Fornitore dovrà manifestare all'Ente eventuali incompletezze o incongruità del contenuto dell'Elenco stesso in modo tale che l'Ente possa provvedere all'eventuale integrazione in caso contrario si considererà accettato Elenco.

Il Fornitore si dovrà impegnare a subentrare al precedente fornitore dandone contestuale e tempestiva comunicazione all'Ente con l'indicazione della data di presa in carico. Il subentro si considererà concluso solo quando tutti gli Assistiti, presenti nell'elenco, avranno ricevuto la prima consegna.

Sarà a carico dell'Ente coordinare e/o monitorare le attività di subentro, ferma restando la responsabilità di ciascun operatore economico nella correttezza delle proprie

prestazioni in particolare, nell'ambito di ciascuna competenza contrattuale, di garantire le forniture e i servizi connessi e di collaborare con correttezza e buona fede onde garantire la corretta continuità delle prestazioni contrattuali oggetto di diversi contratti. Si precisa che per i pazienti di nuova attivazione la prima consegna dovrà avvenire con le modalità e tempistiche previste dal successivo punto 2 Consegna del materiale del presente Capitolato

2. Consegna del materiale:

I prodotti, materiali e attrezzature dovranno essere recapitati al domicilio del paziente (al piano dell'abitazione) previo contatto telefonico, almeno il giorno antecedente la data di consegna, con il paziente o persona di sua fiducia, di norma la periodicità della consegna è quindicinale/mensile e previa verifica da parte della ditta del quantitativo di sacche ancora disponibili al domicilio del paziente. La periodicità di consegna può essere variata su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore.

Il personale che avrà accesso al domicilio degli assistiti dovrà essere munito e dovrà esporre apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenenti le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

La consegna dovrà essere garantita anche in sede diversa del domicilio abituale in caso di brevi spostamenti del nucleo familiare in ambito nazionale, previa segnalazione scritta da parte dell'utente sia al Fornitore che al Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore almeno sette giorni lavorativi antecedenti.

Nel corso della consegna delle sacche e dei materiali dovrà essere garantita la corretta conservazione e il mantenimento della catena del freddo, ove tale caratteristica sia indicata come fattore indispensabile al mantenimento della validità indicata. Le consegne dovranno essere effettuate nel rispetto della normativa prevista per la distribuzione dei medicinali. Lo stoccaggio delle sacche, prima della consegna al paziente, dovrà avvenire in magazzini di sosta dotati di autorizzazione al deposito e distribuzione di farmaci.

Il servizio di consegna dovrà prevedere :

2.1. Fase iniziale:

la consegna al domicilio del paziente: delle sacche , del materiale per infusione e del materiale per la gestione della via venosa secondo la prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore e tutte le attrezzature (pompa volumetrica, frigorifero e piantana) in comodato d'uso;

2.1.1. Modalità e tempistiche di consegna delle sacche allestite su prescrizione

Il Centro Prescrittore e/o Centro di Riferimento Clinico dovrà trasmettere la prescrizione della formula personalizzata all'Ente di competenza territoriale che provvederà all'inoltro al Fornitore. Il Fornitore, dopo aver provveduto alla validazione tecnica della formula prescritta, procederà all'allestimento, alle verifiche di stabilità e sterilità del prodotto finito ed alla trasmissione all'Ente, tramite e-mail, della comunicazione dei tempi di

consegna. A sua volta Ente trasmetterà la richiesta con l'indicazione di tutte le informazioni relative all'Assistito. Il Fornitore dovrà evadere la fornitura entro e non oltre 20 giorni solari dal ricevimento delle richieste dell'Ente.

2.2. Fase successiva:

la consegna al domicilio del paziente delle **sole** sacche unitamente ai dispositivi per infusione e per la gestione della via venosa secondo la prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore ad esclusione delle attrezzature.

La ditta aggiudicataria dovrà:

- c) nominare un referente qualificato che si rapporti con il personale del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore;
- d) provvedere alla comunicazione dei dati del referente

Il Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore potrà richiedere alla ditta aggiudicataria, qualora se ne rendesse necessario, una consegna aggiuntiva nel corso del mese di riferimento, a seguito di variazione del programma nutrizionale.

La ditta aggiudicataria si impegna, nel caso di interruzione del trattamento o di variazione del programma nutrizionale, al ritiro ed allo smaltimento delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato al domicilio dell'utente.

3. Manutenzione delle attrezzature

La manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature (pompa volumetrica, frigorifero, piantana) sarà a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

La riparazione e/o l'eventuale sostituzione della pompa volumetrica e della piantana dovrà essere eseguita entro 24 ore dalla segnalazione del paziente o del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore del guasto o anomalia anche nei giorni festivi

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un numero verde (call center), attivo 24/24h 365 gg/anno con operatore che possa fornire informazioni sia di carattere sanitario che tecnico.

La pompa volumetrica dovrà essere sottoposta a revisione almeno con cadenza annuale.

4. Addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitorizzazione

4.1. L'addestramento al nursing è a totale carico della ditta aggiudicataria, e dovrà essere eseguito con le modalità del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore e deve essere attivato in breve tempo dalla richiesta.

La ditta aggiudicataria dovrà comunicare al paziente ed al Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore i riferimenti il Numero Verde (call center) attivo 24 ore su 24 per 365gg. anno con operatore al fine di poter fornire informazioni di carattere sanitario.

Il personale che avrà accesso al domicilio degli assistiti dovrà essere munito e dovrà esporre apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenenti le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

4.1.1. Personale infermieristico:

Il personale che esegue l'addestramento deve avere una formazione specifica in nursing per *nutrizione parenterale* di lunga durata, anche in età pediatrica, dimostrabile nel curriculum; e possibilmente con certificazione di frequenza di corsi specifici.

E' consigliabile che l'addestramento e la monitorizzazione del singolo paziente/caregiver dovrà essere svolta dalla stessa infermiere.

4.1.2. Metodologia dell'addestramento:

Lo svolgimento dell'addestramento deve essere adattato alle esigenze culturali e sociali delle persone a cui si rivolge, con tempi non stabiliti a priori, finché il genitore/caregiver non sia in grado di agire autonomamente in totale sicurezza e senza rischi

E' prevista, in caso di impossibilità alla gestione da parte del paziente/caregiver, l'esecuzione dello specifico addestramento anche nei confronti di personale individuato dai Servizi Territoriali dell'ASL di competenza. In questo caso l'addestramento avviene utilizzando metodologia adeguata al livello professionale del Personale di assistenza del paziente.

L'addestramento si compone di una parte teorica e di una parte teorico-pratica.

c) La *parte teorica* deve riguardare i seguenti punti:

- Concetto di sterilità
- Possibili complicanze meccaniche e infettive della linea venosa;
- individuazione delle stesse e azioni conseguenti di competenza del genitore/caregiver

d) La parte teorico- pratica deve riguardare i seguenti punti:

- Allestimento zona di lavoro
- Lavaggio delle mani
- Controllo del materiale
- Controllo della sacca
- Preparazione della sacca secondo procedure
- Aggiunte nella sacca (lipidi, vitamine, sali)
- Somministrazione di farmaci
- Inserimento deflussori
- Funzioni della pompa
- Infusioni in seconda via

- Procedura di inizio infusione
- Velocità di infusione
- Eparinizzazione del catetere (se necessario)
- Lavaggio del catetere
- Procedura di fine infusione
- Medicazione dell'accesso venoso
- Cambio del cappuccio nel sistema parzialmente impiantato
- Inserimento dell'ago nel sistema totalmente impiantato
- Manovre da eseguire nel caso di complicanze della linea venosa (ostruzione, rottura, dislocamento del catetere venoso)
- Stoccaggio e conservazione delle sacche e del materiale di medicazione.

Le manovre sopra descritte devono essere inizialmente effettuate dall'Infermiere dedicato e illustrate al genitore/caregiver, con gradualità e adattandosi alle capacità di apprendimento dello stesso. Successivamente il genitore /caregiver deve essere invitato a eseguire tutte le manovre sopra elencate, sotto il controllo dell'Infermiere dedicato

L'Infermiere dedicato valuta il tempo necessario a un corretto addestramento e ne decide la conclusione, verificando con apposita check list che la gestione di tutti i punti sopra indicati sia corretta.

Deve essere consegnato al genitore /caregiver o al Personale Sanitario di Assistenza materiale illustrativo esauriente e comprensibile inerente tutti i punti sopra indicati (parte teorica e teorico-pratica)

4.1.3. Monitorizzazione del nursing

Il Personale Infermieristico dedicato dovrà effettuare visite periodiche di monitoraggio con la finalità di verificare la correttezza della gestione e di eseguire eventuali interventi di correzione/rinforzo.

Durante tali visite dovranno essere effettuati i seguenti controlli:

- corretto e adeguato stoccaggio di materiali e soluzioni
- corretta esecuzione delle procedure insegnate
- conoscenza delle complicanze (individuazione e azioni conseguenti a carico del genitore /caregiver)
- condizioni dell'emergenza cutanea (sistema non totalmente impiantato) o della cute sovrastante il sistema totalmente impiantato
- aderenza alla prescrizione del programma infusionale e delle terapie
- condizioni generali fisiche e psicologiche del paziente

Del risultato della visita di follow-up viene data periodicamente comunicazione al Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore.

Sulla base dei risultati dei controlli sopra elencati il Personale Infermieristico riaddestra il genitore/caregiver in caso di gestione non idonea, o di variazioni delle terapie che richiedano uno specifico addestramento.

Il Personale Infermieristico dedicato inoltre riaddestra il genitore/caregiver alla gestione nel caso in cui vengano variati i materiali e attrezzature utilizzate.

La frequenza delle visite di monitoraggio del nursing dipende dalla capacità e dalle necessità del genitore/caregiver e delle indicazioni del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore.

Art. 9 – Sistema informatizzato

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione di ciascun Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore, senza nessun onere posto a carico delle AA.SS.LL., un software applicativo via web accessibile mediante i più comuni browser commerciali (explorer, firefox, Chrome). per la gestione clinica del paziente in terapia nutrizionale domiciliare (dalla gestione della cartella clinica alla prescrizione NPD) di cui una parte amministrativa per i Provveditorati delle AA.SS.LL.

Il software applicativo dovrà consentire:

- a.** di scaricare in format excel tutta la reportistica;
- b.** l'accesso simultaneo in base ai diversi profili di autorizzazione, disponendo di un sistema di abilitazione a doppio livello: utenza e password
- c.** la gestione dei dati (anagrafici, clinici, terapeutici, delle consegne e/o dei ritiri) di seguito esposti:
 - 1. dati anagrafici:
 - i. nome e cognome paziente
 - ii. numero di identificazione
 - iii. codice fiscale
 - 2. dati clinici (da compilare da parte a cura del medico)
 - 3. dati terapia:
 - i. inizio
 - ii. data della variazione oppure di sospensione della terapia
 - iii. tipo di dieta
 - iv. quantità giornaliera
 - v. tipo set
 - vi. costo giornaliero
 - vii. scadenziario delle diete
 - 4. dati relativi alle consegne:
 - i. data delle consegna
 - ii. data di scadenza delle sacche presso ogni paziente e numero progressivo della preparazione che ne permetta la tracciabilità
 - iii. quantità di sacche consegnate
 - iv. quantità di sacche rese
 - v. quantità di set consegnati e numero di lotto
 - v. etc.
- d.** di stampare il riepilogo mensile dei consumi e dei relativi costi per singolo paziente evidenziare i consumi complessivi nonché il costo di una tipologia di paziente (per esempio: per tipo di dieta, per modalità di somministrazione etc.);

- e. la trasmissione mensile, tramite rete intranet o internet, dei file elaborati ai Centri Prescrittori.

Art. 10 – Modalità di aggiudicazione

Per ciascun singolo lotto l'aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. n. 50/2016, secondo la seguente ponderazione:

Punteggio Tecnico (PT) vedi art. 16	70
Punteggio Economico (PE)	30
<i>Punteggio Totale (P_{totale})</i>	100

La migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (P_{totale}) più alto, che sarà ottenuto sommando il punteggio relativo al criterio "Punteggio Tecnico" (PT) ed il punteggio relativo al criterio "Punteggio Economico" (PE): $P_{totale} = PT + PE$.

Art. 11 – Documentazione - Offerta tecnica

La ditta offerente dovrà presentare la seguente documentazione relativamente a quanto richiesto agli artt. n° 3 e 6 del presente Capitolato tecnico prestazionale:

1. autorizzazione relativa all'allestimento delle miscele per nutrizione parenterale (vedi art. 3 e 6)
2. protocollo relativo alle procedure adottate durante le fasi di allestimento, di convalida del processo secondo le NBP ed alla conservazione,
3. protocollo relativo al trasporto al domicilio delle sacche e alla gestione della catena del freddo.

Inoltre, la ditta offerente dovrà presentare, **un progetto** che riterrà idoneo a garantire il miglior livello tecnico ed organizzativo del servizio. Tale documento dovrà tenere conto di tutte le indicazioni e prescrizioni generali contenute nel presente Capitolato Tecnico, quali “livelli minimi previsti”. Il progetto dovrà esplicitare chiaramente le proposte migliorative oggetto di valutazione indicate nel successivo art. 16 “Criteri di valutazione” e nel disciplinare di gara “Modalità di aggiudicazione”

La ditta dovrà presentare, per ciascun lotto a cui intende partecipare, un progetto che descriva la modalità di esecuzione del servizio, che dovrà essere inserito nella sezione “documentazione tecnica”, per un massimo di 50 facciate formato A4 con interlinea almeno “singola” e dimensioni carattere almeno “12 Times New Roman” (tale prescrizione non è valida per brochure, depliant etc....) con particolare riguardo a:

- modalità e tempi di attivazione del servizio
- protocolli/procedure per la risoluzione delle non conformità
- organizzazione del customer service: attivazione di un numero verde, modalità di accesso e tempi di risposta, protocolli/procedure di gestione utenti
- alla qualifica e competenza del personale che gestisce il contatto con l'utenza
- assistenza infermieristica: tipologia di assistenza offerta, referenze, qualifiche ed esperienze del personale infermieristico nella gestione della NPD
- procedure, protocolli ed istruzioni operative per la gestione del paziente in NPD
- modalità organizzative dei corsi di addestramento per i familiari e caregiver nonché di aggiornamento per il personale che supporta i pazienti domiciliari, possibilità di formulare dei quesiti ad un team di nutrizionisti e farmacisti ad-detti all'allestimento delle sacche nutrizionali.

Il progetto dovrà inoltre contenere la descrizione del sistema informatico utilizzato per la rendicontazione dei consumi per paziente e messo a disposizione della ASL e dei Centri Prescrittori, con le modalità che dovranno essere descritte, per il monitoraggio delle forniture.

E' richiesta, come requisito obbligatorio e a pena di esclusione dalla gara, l'effettuazione, da parte delle Ditte interessate di una dimostrazione di funzionamento del sistema informatico offerto (“demo”) e della pompa volumetrica.

Tale demo, della durata massima di 1 ora e ½, costituirà supporto al materiale presentato nell'offerta tecnica.

La demo dovrà essere effettuata su attrezzatura della ditta concorrente, senza interazioni con i sistemi aziendali in uso.

Durante la demo, la ditta dovrà illustrare tutti e solo i software inseriti e le attrezzature offerti in fornitura e presenti nell'offerta tecnica.

La dimostrazione avrà luogo presso la sede dell'A.Li.Sa. della Regione Liguria – Area Centrale Regionale d'Acquisto – Via G. D'Annunzio n° 64 – II° piano sala riunioni – 16121 Genova, in data ed ora che successivamente verranno comunicati

Art. 12 – Modalità invio della campionatura

LOTTI nn° 1 e 2

Il Concorrente dovrà presentare campionatura da inserire in una plico/pacco chiuso e controfirmato sui lembi di chiusura oppure sigillato contraddistinto all'esterno da:

- ☐ gli estremi del mittente (ragione/denominazione sociale), indirizzo, numero telefonico, fax ed indirizzo di posta elettronica e/o posta elettronica certificata ove inviare eventuali comunicazioni inerenti la gara;
- ☐ la dicitura: “Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di prodotti per la nutrizione parenterale artificiale e del servizio di somministrazione a domicilio degli stessi per gli assistiti residenti sul territorio della Regione Liguria e della Regione Valle d'Aosta - Campionatura BUSTA N° 4”.

La campionatura dovrà pervenire ad A. Li. Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto - Ufficio Protocollo - Via D'Annunzio 64 – piano 6° - 16121 GENOVA, entro la scadenza dei termini previsti per la presentazione delle offerte di gara di cui al punto 4 “Presentazione dell'offerta” del presente Disciplinare.

1. Materiale per infusione e attrezzature

1.1. Deflussori:

Il plico/pacco dovrà contenere:

- ☐ un elenco con l'indicazione, lotto per lotto, e, riferimento per riferimento, della campionatura presentata;
- ☐ n° 3 confezione di vendita per ogni riferimento oggetto di campionatura, secondo le modalità sotto riportate:
 - le confezioni oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del prodotto cui si riferisce;
 - dovrà essere presentata una confezione di vendita, originale e riportare l'indicazione previste dalla normativa.

1.2. dispositivi per la gestione della linea venosa:

1.2.1. kit inizio/termine infusione così composto:

- Soluzione sodio cloruro 0,9% in fiale da 10ml. per lavaggio del catetere,
- n. 1 siringa sterile da 10 ml. con connessione appropriata a cateteri venosi centrali long-term;

- n° 1 aghi di Huber dotati di sistema di sicurezza; (solo in caso di utilizzo di cateteri totalmente impiantati),
- n° 4 compresse di garza sterili in confezione separata ;
- contenitori per taglienti;
- n° 1 aghi filtro (5µ da 18G);
- filtri antibatterici/meccanici (0.22µ) , n° 1 per ogni sacca ;
- soluzione eparinata di pronto uso 50-100 UI/ml, sterile ed apirogena, registrata per lavaggio di cateteri venosi.

Il plico/pacco dovrà contenere:

- ☐ un elenco con l'indicazione, lotto per lotto, e, riferimento per riferimento, della campionatura presentata;
- ☐ n° 3 confezione di vendita per ogni kit inizio/termine oggetto di campionatura, secondo le modalità sotto riportate:
 - le confezioni oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del prodotto cui si riferisce;
 - dovrà essere presentata una confezione di vendita, originale e riportare l'indicazione previste dalla normativa

1.3. medicazione catetere venoso:

Il kit dovrà essere composto da:

- materiali sterili per coprire l'emergenza cutanea dei cateteri adatti alle esigenze del singolo paziente: garze , cerotti sterili (medicazione sterile in TnT di poliestere con compressa centrale , non aderente, ipoallergenico formato 7 x 5 cm) e pellicole trasparenti semipermeabili n° 4 alla settimana;
- garze sterili 10x4 cm. imbustate singolarmente;
- guanti monouso sterili n° 4 paia alla settimana;
- pinza per clampaggio;
- detergente n° 1 falcione da almeno 250 ml. per cute
- disinfettante n° 1 falcione da almeno 250 ml. per cute
- cuffie copricapo monouso n° 2 per ogni giorno di infusione + n° 2 alla settimana per la medicazione della cute;
- mascherine monouso n° 2 per ogni giorno di infusione + n° 2 alla settimana per la medicazione della cute;;
- telini in TNT doppio strato sterili misura 35x50cm., se richiesti n°2 alla settimana.

Qualora il paziente dimostri reazioni allergiche nei confronti del materiale fornito, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sostituire lo stesso con materiale alternativo.

Il plico/pacco dovrà contenere:

- ☐ un elenco con l'indicazione, lotto per lotto, e, riferimento per riferimento, della campionatura presentata;
- ☐ n° 3 confezione di vendita per ogni kit di medicazione catetere venoso oggetto di campionatura, secondo le modalità sotto riportate:
 - le confezioni oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del prodotto cui si riferisce;
 - dovrà essere presentata una confezione di vendita, originale e riportare l'indicazione previste dalla normativa

1.4. Attrezzature:

E' richiesta, come requisito obbligatorio e a pena di esclusione dalla gara, l'effettuazione, da parte delle Ditte interessate di una dimostrazione di funzionamento delle seguenti attrezzature (demo):

1.4.1. pompa volumetrica

Tale demo, della durata max di 1 ore, costituirà supporto al materiale presentato nell'offerta tecnica.

La dimostrazione avrà luogo presso la sede dell'A.Li.Sa. Liguria – Area Centrale Regionale d'Acquisto – Via G. D'Annunzio n° 64 – II° piano sala riunioni – 16121 Genova, in data ed ora che successivamente verranno comunicati

Art. 13 – Aggiornamento tecnologico e delle informazioni sui prodotti in corso di fornitura

Nel caso in cui nel corso del periodo di durata del contratto venissero posti in commercio nuove apparecchiature con caratteristiche migliorative rispetto a quelle in uso dal paziente, la ditta aggiudicataria, previa autorizzazione da parte dei competenti uffici dell'Asl, dovrà mettere le stesse a disposizione degli assistiti.

Inoltre, è fatto obbligo all'aggiudicatario di fornire informazioni e mantenere aggiornate le Aziende Sanitarie contraenti su:

- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni o i servizi oggetto della fornitura compresi negli ordinativi di fornitura;
- modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari
- modalità di inoltro dei reclami;
- ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

L'Ente Committente declina qualsiasi responsabilità in caso di sinistri generati da cause sia prevedibili che imprevedibili aventi ripercussioni su persone o cose, per i quali provvederà invece la ditta appaltatrice del servizio, con stipula di apposita assicurazione. A tal fine, la ditta aggiudicataria dovrà dimostrare di aver stipulato con primaria società di assicurazione idonea polizza assicurativa per la copertura della responsabilità civile verso terzi derivante dalla detenzione e/o dall'uso delle apparecchiature cedute in comodato d'uso, inviando all'ASL copia del contratto assicurativo stipulato. La polizza deve escludere il diritto di rivalsa nei confronti della ASL ed avere un massimale adeguato al rischio oggetto di manleva.

Art. 14 – Controlli sul servizio

La ditta aggiudicataria è tenuta a mantenere inalterata la qualità del servizio per tutta la durata del contratto. La qualità del servizio erogato ai pazienti è accertata dal Distretto Sanitario territorialmente competente, sentito eventualmente il parere del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore.

La qualità del servizio erogato dalla ditta sarà oggetto di monitoraggio anche mediante questionari di gradimento redatti dal Distretto competente, con la collaborazione della Ditta aggiudicataria per la gestione delle fasi della distribuzione e raccolta dei questionari e potrà riguardare tutte le caratteristiche definite dal presente capitolato.

Art. 15 - Privacy

1. In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della gara in oggetto prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura si impegnano a corredare l'offerta delle specifiche contenute nel Modello M-7.
2. Con riferimento alle tipologie di trattamento elencate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali con proprio provvedimento n. 467 dell'11.10.2018 (consultabile al link <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/ALLE-GATO+1+Elenco+delle+tipologie+di+trattamenti+soggetti+al+meccanismo+di+coerenza+da+sottoporre+a+valutazione+di+impatto.pdf/b9ceefa9-dd65-df86-fed4-df3c3570f59d?version=1.11>), prima della stipula della Convenzione la ditta aggiudicataria dovrà fornire la valutazione di impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione (tramite applicativo scaricabile dal sito internet del Garante per la protezione dei dati personali).
3. L'Aggiudicatario si impegna, altresì, a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, di cui ai seguenti punti:
 - ☐ attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
 - ☐ non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
 - ☐ informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
 - ☐ garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
 - ☐ ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
 - ☐ adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
 - ☐ adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;

- ☐ rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
 - ☐ adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
 - ☐ garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2 "data breach") del Regolamento Europeo e norme di armonizzazione;
 - ☐ garantire la cancellazione o la restituzione di tutti i dati personali, al termine del rapporto sostanziale in essere ed in particolare la cancellazione delle copie esistenti, fatti salvi i termini inerenti la conservazione per legge di particolari documenti che di norma andrebbero rimesse al titolare;
 - ☐ mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'art. 28 del Regolamento, non espressamente richiamate;
 - ☐ consentire e contribuire alle attività di revisione e verifica, anche sul posto, realizzate dal Titolare del trattamento o da soggetto da questi delegato;
 - ☐ avvisare il titolare di eventuali incongruenze tra le richieste/procedure/sistemi gestiti e le disposizioni di legge vigenti, suggerendo correttivi idonei;
 - ☐ designare il proprio Responsabile Protezione Dati, se previsto, ossia un Referente Privacy, comunicando i relativi dati di contatto.
4. La Ditta aggiudicataria non comunica e non diffonde a terzi nonché non utilizza in alcun modo e sotto qualsiasi forma i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, per scopi differenti da quelli strettamente necessari e indispensabili alle finalità e all'esecuzione della Convenzione. E' fatto divieto cedere i dati a qualsiasi titolo ovvero utilizzarli per le finalità differenti ancorché affini nonché a fini commerciali, pubblicitari ovvero di marketing.
5. L'obbligo di cui al precedente comma si estende, altresì, a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione.
6. L'obbligo di cui al comma 4 non concerne i dati la cui pubblicazione/divulgazione si rende necessaria all'assolvimento di specifici obblighi normativi correlati all'esecuzione delle Convenzione.
7. La Ditta aggiudicataria garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.
8. In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la Centrale, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

9. L'Aggiudicatario può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione dello stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Centrale delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

Art. 16 - Criteri di valutazione lotti n° 1, e n° 2

Lotti nn° 1 e 2

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

A) metodologia di produzione delle sacche personalizzate			Punteggio max: 12 punti
Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio		Metodologia di valutazione
1. valutazione del processo produttivo	Punteggio max: 12 punti		
1.1. aderenza della produzione delle sacche per nutrizione parenterale alle Norme di Buona Preparazione (NBP) - certificazione attestante	punti	2	Presenza punti 2 Assenza punti 0 (Q5)
1.2. aderenza della produzione delle sacche per nutrizione parenterale alle linee guida Nazionali ed internazionali - certificazione attestante	Punti	3	Presenza punti 3 Assenza punti 0 (Q5)
1.3. aderenza della produzione delle sacche per nutrizione parenterale alle linee guida europee EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP) - certificazione attestante	Punti	5	Presenza punti 5 Assenza punti 0 (Q5)
2. valutazione del protocollo riportante le procedure adottate durante le fasi di conservazione, di trasporto al domicilio delle sacche e la gestione della catena del freddo.	punti	2	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (*) (Q2)

B) materiale per infusione ed attrezzature		Punteggio max: 15 punti
Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio	Metodologia di valutazione
1. valutazione qualità del materiale per infusione	Punteggio max 8 punti	

1.1. deflussori	Punteggio max 2 punti		Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
1.1.1. Caratteristiche dell'attacco a baionetta (vedi punto 2.1 del Capitolato Tecnico Prestazionale)	punti	1	
1.1.2. Flessibilità del tubicino in materiale plastico di grado medicale della prolunga (vedi punto 2.1 del Capitolato Tecnico Prestazionale)	punti	1	
1.2. Kit inizio/termine infusione	Punteggio max 3		
1.2.1. qualità dei dispositivi medici e del kit offerto	punti	3	
1.3. kit di medicazione catetere venoso	Punteggio max 3		Metodologia di valutazione Determinazione con interpolazione lineare (Q4*) Determinazione con interpolazione lineare (Q3*) Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2) Determinazione con interpolazione lineare (Q4*)
1.3.1. qualità dei dispositivi medici e del kit offerto	punti	3	
2. valutazione caratteristiche della pompa volumetrica	Punteggio max 7 punti		
2.1. dimensioni contenute	punti	1	
2.2. durata batteria ricaricabile (maggior autonomia punteggio decrescente per durate minori)	punti	1	
2.3. visibilità del display ed allarmi	punti	3	
2.4. regolazione di flusso	punti	1	
2.5. precisione di somministrazione	punti	1	

C) qualità del servizio		Punteggio max: 18 punti
Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio	Metodologia di valutazione
1. modalità e tempi di attivazione del servizio migliorativi rispetto a quanto richiesto dal Capitolato	punti	2
2. esistenza di protocolli/procedure per la risoluzione delle "non conformità"	punti	7

Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio		Metodologia di valutazione
3. organizzazione del customer service: modalità di accesso e tempi di risposta, protocolli/procedure di gestione utenti	punti	7	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
4. modalità di organizzative del magazzino di stoccaggio (gestione delle informazioni di consegna e tracciabilità in tempo reale)	punti	2	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)

D) qualità dell'assistenza sanitaria			Punteggio max: 20 punti
Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio		Metodologia di valutazione
1. qualifica ed esperienza del personale infermieristico nella gestione della NPD (curriculum professionali) verrà valutato il percorso formativo specifico per la NPD sia pediatrico che per paziente adulto (vedi punti 3.1.1 del capitolato tecnico prestazionale)	punti	4	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
2. organigramma del personale e descrizione del servizio in termini di coerenza, affidabilità e completezza ed aderenza del servizio	punti	1	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
3. indicazioni delle modalità operative di gestione del personale atte a minimizzare il turnover presso lo stesso assistiti	punti	1	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
4. procedure e protocolli (es.: gestione del catetere venoso centrale) per la gestione del paziente in NPD (vedi art. 11 del capitolato tecnico prestazionale)	punti	4	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
5. modalità organizzative dei corsi di addestramento per familiare e/o caregiver e aggiornamento del personale che supporta i pazienti domiciliari per la gestione delle sacche	punti	4	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
6. esperienza dell'azienda e degli outcome dei servizi specifici per NPD	punti	4	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie

			(Q2)
7. eventuali servizi migliorativi a quanto previsto da Capitolato. Tali servizi dovranno essere ricompresi nel prezzo di offerta ed in ogni caso non aver alcun onere per l'azienda sanitaria e per il paziente	punti	2	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)

E) sistema informatizzato			Punteggio max: 5 punti
Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio		Metodologia di valutazione
1. gestione del sistema informatizzato per la raccolta delle attività svolte a domicilio in NPD (sicurezza, semplicità d'uso)	punti	2	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
2. qualità del modulo di valutazione dello stato nutrizionale per il prescrittore e della metodologia di raccolta dati e di comunicazione delle attività relative alla cartella elettronica informatizzata	punti	1,5	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
3. gestione della reportistica informatizzata e condivisione delle attività infermieristiche eseguite presso il domicilio (addestramento, follow-up, complicanze) on-line e delle chiamate di emergenza del servizio di reperibilità h24	punti	1,5	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)