

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta per l'affidamento del
"servizio di somministrazione a domicilio di prodotti per la nutrizione
enterale artificiale per gli assistiti residenti sul territorio della
Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo di un
ulteriore anno)"
Lotto unico
Numero gara 4155608**

LOTTO UNICO

Art. 1 – Normativa di riferimento

L'appalto, oltre dal bando di gara e dal presente capitolato, è disciplinato dalla seguente normativa:

- Linee Guida ADI-SINPE per l'accREDITamento dei centri di nutrizione artificiale domiciliare
- Linee Guida SINPE per la Nutrizione artificiale ospedaliera (2002)
- Linee Guida ASSR sulla Nutrizione Artificiale domiciliare (2004)
- Linee Guida ESPEN sulla Nutrizione artificiale enterale (2006)

Art. 2 – Definizioni ed abbreviazioni

Nel testo del presente capitolato valgono le seguenti definizioni ed abbreviazioni:

Aziende Sanitarie: s'intendono le Aziende Sanitarie Locali della Regione Liguria, l'IRCCS San Martino- IST e l'IRCCS Gaslini;

Centro prescrittore: si intende l'Unità Operativa che effettua la prescrizione dei prodotti da consegnare al paziente;

S.A.: Stazione Appaltante, si intende il Consorzio Centrale Regionale per gli Acquisti.

Art. 3 – Oggetto della fornitura

Oggetto dell'appalto è la consegna domiciliare di prodotti e attrezzature per la nutrizione artificiale enterale ai pazienti residenti o con domicilio sanitario nel territorio delle Aziende Sanitarie, sottoposti a trattamento di Nutrizione Enterale Artificiale sia in età adulta sia in età pediatrica, per la durata di 36 (trentasei) mesi, rinnovabile di ulteriori 12 (dodici) mesi per n° 614 di pazienti così suddiviso:

ASL n° 1 – "Imperiese" n° 79
ASL n° 2 – "Savonese" n° 84
ASL N° 3 – "Genovese" n° 247
ASL n° 4 – "Chiavarese" n° 204

Il numero di pazienti e le relative diete dipendendo da patologie non preventivabili è meramente indicativo.

La consegna riguarda i prodotti e le attrezzature prescritti dai sotto indicati Centri Prescrittori, nell'esatta quantità richiesta.

Il servizio prevede:

1. Distribuzione a domicilio dei pazienti dei prodotti nutrizionali congiuntamente ai deflussori e alle sonde ed eventuali presidi atti a render idoneo il deflussore alla confezione della miscela enterale
2. Messa a disposizione in uso in full service delle attrezzature necessarie (pompe per nutrizione enterale, piantana di sostegno con rotelle, cestino portaflacone, ecc.).
3. Manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature
4. Fornitura del "kit infermieristico"
5. Servizio Medico per la sola **ASL N. 3 GENOVESE**

Art. 4 – Centri Prescrittori

I centri prescrittori riconosciuti sono:

- Per ASL 1 Imperiese:
 - SSD Nutrizione Territoriale e Trattamento dei DCA - Via Escoffier 3, 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:
 - U.O. Dietetica e Nutrizione Clinica, Osp. La Colletta - Via del Giappone-16011, Arenzano (GE);
 - U.O. Dietetica e Nutrizione Clinica, IRCCS San Martino – IST, Largo R. Benzi 10, 16132 Genova
 - IST. G. Gaslini, SS Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica, Largo G. Gaslini 16114 Genova
- Per ASL 4 Chiavarese:
 - U. O. Dietetica e Nutrizione clinica, Via A. Terzi 43A, 16039, Sestri Levante (GE)

Art. 5 – Procedura di consegna**5.1 Prima attivazione**

La richiesta di attivazione del trattamento di Nutrizione Artificiale domiciliare per ogni nuovo paziente verrà redatta dal Centro Prescrittore su modulistica prestampata contenente:

1. cognome, nome e domicilio del paziente;
2. recapito telefonico;
3. ospedale e reparto di provenienza;
4. prescrizione per la terapia domiciliare;
5. data, timbro e firma del dietista e/o medico di reparto.

La scheda di attivazione verrà trasmessa a mezzo fax e/o e-mail dal Centro Prescrittore alla Ditta aggiudicataria che dovrà consegnare i prodotti al domicilio indicato **entro e non oltre 24 ore lavorative continuative dal ricevimento del modulo di attivazione.**

Le successive consegne saranno effettuate con cadenza rapportata alle esigenze del paziente, di norma mensile. La Ditta aggiudicataria dovrà risolvere ogni problema logistico e di viabilità e provvedere, **previo avviso telefonico**, per ciascuna consegna ai Sig.ri pazienti, familiari o delegati, nel rispetto della privacy, secondo la normativa vigente.

Nel caso in cui non sia stato possibile effettuare la consegna o non sia disponibile un prodotto prescritto, la Ditta dovrà informare tempestivamente il Centro Prescrittore con segnalazione scritta, via fax, e-mail e/o telefonata.

Le consegne dovranno essere accompagnate da apposita bolla descrittiva della merce, in triplice copia, firmata per ricevuta dall'utente o da chi per esso. Di queste copie, una resterà all'utente, una al fornitore o vettore e la terza sarà inviata all'Ufficio competente per ciascuna Azienda con elenco dei pazienti forniti nel periodo di riferimento (mese), unitamente alle fatture per i successivi adempimenti da parte della ditta aggiudicataria.

La Ditta è responsabile della regolarità delle forniture (qualità e scadenza) e le aziende si riservano la facoltà di eseguire controlli a campione. La firma per ricevuta delle merci non impegnerà le Aziende Sanitarie che, pertanto, si riserveranno il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto, anche suc-

cessivamente alla consegna. In caso di contestazione, la Ditta dovrà provvedere alla fornitura del materiale mancante o in caso di difetto alla sostituzione senza ulteriore onere per le Aziende Sanitarie. Saranno contestate tutte le forniture di merci che in tutto o in parte non presentino i requisiti richiesti.

5.2 Sospensione o cessazione della terapia

Al momento dell'attivazione i Centri prescrittori indicano la data prevista del successivo controllo ambulatoriale o domiciliare; la fornitura delle miscele non dovrà tuttavia essere interrotta in caso di impossibilità di effettuare la visita di controllo.

I centri prescrittori si riservano la facoltà di sospendere temporaneamente o definitivamente i trattamenti in corso, dandone comunicazione alla Ditta Aggiudicataria mediante software dedicato (intranet) o fax.

Nel caso in cui il paziente venga ricoverato, i parenti o il caregiver dovranno darne tempestiva comunicazione al centro prescrittore e alla ditta.

In caso di interruzione prolungata del trattamento, La Ditta dovrà sospendere l'erogazione della fornitura a partire dalla data di effettiva sospensione, comunicata tramite apposito modulo e provvedere al ritiro dei seguenti prodotti:

- la nutri pompa
- la piantana
- il prodotto nutrizionale (che non verrà riutilizzato ma smaltito secondo le normative vigenti)

In caso di cessazione della terapia la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a ritirare le attrezzature ed i prodotti forniti e a darne immediata comunicazione al centro prescrittore, inviando, in seguito, notifica scritta.

Nei casi considerati verrà sospeso il pagamento relativo al trattamento NED.

5.3 Variazioni

I centri prescrittori si riservano la facoltà, in caso di necessità di variare l'alimentazione o il sistema di somministrazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire le miscele e il materiale alternativo eventualmente non disponibile a magazzino entro le 12 (dodici) ore dal ricevimento della comunicazione da parte dei Centri Prescrittori.

Ferme restando le condizioni di aggiudicazione, la Ditta potrà proporre alle Aziende Sanitarie, qualora vengano posti in commercio nuovi strumenti o materiale, la loro fornitura solo nel caso in cui presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità.

Art. 6 – Caratteristiche tecnico-qualitative del servizio

La Ditta aggiudicataria deve procedere all'espletamento del servizio nelle forme, modalità e tempistiche di seguito espresse:

6.1 Installazione

In fase di installazione la ditta aggiudicataria dovrà effettuare le verifiche di compatibilità tra l'apparecchiatura e l'impianto elettrico del domicilio del paziente secondo quanto previsto dalle norme CEI

Nel caso si riscontrassero evidenti carenze sull'impianto elettrico o su altre condizioni ambientali che compromettano la sicurezza in rapporto all'alimentazione dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria dovrà immediatamente, informare l'Ufficio dell'Azienda Sanitaria competente delle carenze riscontrate, con l'indicazione delle possibili soluzioni.

La ditta aggiudicataria è tenuta a garantire:

1. la messa a disposizione di tutti i materiali e attrezzature necessarie, seguendo le indicazioni dei Centri Prescrittori;
2. la consegna dei prodotti dietetici e l'installazione delle attrezzature necessarie per un consumo previsto di trenta giorni, presso il domicilio segnalato del paziente nell'ambito del territorio della Azienda Sanitaria, entro 24 ore continuative dalla richiesta di trattamento NED, compresa la verifica di funzionamento e l'assistenza tecnica a cura di personale tecnico specializzato;

3. la presenza numero verde gratuito per l'assistenza tecnica attivo 24h/24 per 365 giorni all'anno (giorni festivi compresi) e relative procedure;

6.2 Addestramento

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, mediante proprio personale qualificato, all'addestramento del paziente o familiare o persona a ciò delegata, circa il corretto utilizzo dell'attrezzatura (nutri pompa, raccordi, etc.) anche tramite un manuale di istruzioni in lingua italiana in modo che le apparecchiature possano essere utilizzate con la massima sicurezza e nel modo più corretto.

Dovrà inoltre istruire il paziente o altri sull'utilizzo del numero verde.

6.3 Manuale di istruzioni

Deve essere consegnato al paziente o chi per esso:

- manuale di istruzione per il corretto uso delle apparecchiature, completo e redatto in lingua italiana

6.4 Tempi di intervento

Entro le 24 ore successive all'autorizzazione dei Responsabili dei Centri Prescrittori deve essere garantito sia il rifornimento delle Miscele nutrizionali come prescritte dallo Specialista, sia l'attrezzatura prevista per la loro somministrazione previo addestramento e check list. **In caso di necessità ed urgenza potranno essere richiesti tempi inferiori**

6.5 Procedure di controllo di qualità

Prima di ogni installazione e/o consegna, il personale specializzato della ditta aggiudicataria provvederà ad effettuare le seguenti verifiche:

- igiene generale delle apparecchiature e delle confezioni dei prodotti;
- integrità delle confezioni;
- confezionamento e conservazione delle diete;
- integrità delle etichette;
- data di scadenza dei prodotti;
- collaudo e funzionalità delle pompe nutrizionali.

Ognuna delle operazioni su descritte è ripetuta a caduta nelle diverse fasi di movimentazione dei prodotti così da garantire la massima efficacia di controllo.

Qualora si verificassero anomalie per i sopraccitati punti, dovrà esserne data immediata comunicazione al Centro Prescrittore.

6.6 Rifornimento

Le forniture successive di materiale di consumo e delle miscele nutritive avverranno ogni 30 giorni e/o all'occorrenza su segnalazione del Centro Prescrittore.

6.7 Segnalazioni consegne

La segnalazione al competente ufficio della Azienda Sanitaria delle avvenute forniture ai singoli pazienti avverrà **mediante copia delle regolari bolle di consegna, recanti l'indicazione dei quantitativi corrispondenti e firmata per ricevuta dall'utente o da chi per esso.**

6.8 Gestione dati di consumo paziente

La ditta metterà a disposizione dei Centri Prescrittori/Aziende Sanitarie tutte le informazioni relative ai consumi mensili e le eventuali variazioni, al fine di garantire un continuo monitoraggio dei dati mediante apposito software.

I dati dovranno essere trasmessi ogni mese, dal personale della ditta aggiudicataria, su tabulato ed immessi in rete intranet o Internet costantemente accessibile ai Centri Prescrittori e ai Provveditorati e/o Uffici competenti.

6.9 Mezzi di trasporto

I mezzi di trasporto saranno appositamente allestiti, omologati e adeguati alle normative vigenti in materia di trasporto dei prodotti per nutrizione enterale.

6.10 kit infermieristico

Il Kit di medicazione sarà composto da materiali in cui il numero di registrazione del Ministero della Sanità ed il numero di lotto di produzione sarà espressamente indicato sulla confezione. La composizione del kit è dettagliata al successivo art. 8

Art. 7 - Informatizzazione

Sarà messo a disposizione per ciascun Centro Prescrittore un software compatibile con quelli più comunemente in uso presso le Aziende Sanitarie per la gestione clinica del paziente in terapia nutrizionale domiciliare (dalla cartella clinica alla prescrizione NED) di cui una parte amministrativa per i Provveditorati delle Aziende Sanitarie.

Tutti i report devono essere scaricabili in formato Excel.

Tale sistema deve consentire l'accesso simultaneo in base ai diversi profili di autorizzazione, disponendo di un sistema di abilitazione a doppio livello utenza e password, utilizzando una tecnologia che consenta l'accesso con browser commerciali comuni e comunque compatibili e/o con interfaccia con il sistema aziendale (Explorer, Netscape) e che non preveda nessuna installazione di software e manutenzione dei PC in dotazione. Nessun onere sarà posto a carico delle Aziende.

Il software dovrà consentire la gestione dei dati di seguito esposti, sulla quale oltre ai dati anagrafici, clinici, terapeutici e i dati relativi alle consegne, **ogni consegna o ritiro effettuato sarà registrato sul database del paziente che risulterà pertanto controllato con un aggiornamento costante dei consumi:**

a) Dati anagrafici

- Nome e cognome paziente
- Numero di identificazione
- Codice fiscale

b) Dati clinici (da compilare da parte del medico)

- Vedi scheda allegata

c) Dati terapia

- Inizio
- Data della variazione, oppure data della sospensione
- Tipo Dieta
- Quantità giornaliera
- Tipo Set
- Costo giornaliero
- Scadenziario delle Diete

d) Dati relativi alle consegne

- Data della consegna
- Quantità diete consegnata e numero di lotto
- Quantità diete ritirata
- Quantità set consegnata e numero di lotto
- Quantità set ritirata

Il software dovrà consentire di stampare il riepilogo mensile dei consumi e dei relativi costi di tutti i singoli pazienti o di evidenziare un consumo e costo complessivo di tutta una categoria di pazienti, per esempio per tipo di dieta o per modalità di somministrazione.

Tutti i file elaborati mensilmente potranno essere trasmessi ai computer ospedalieri attraverso una rete intranet o Internet.

Art. 8 - Caratteristiche delle attrezzature e del materiale di medicazione

All'avvio del contratto la Ditta aggiudicataria, oltre alla consegna dei prodotti nutrizionali prescritti, dovrà procedere alla consegna dei seguenti materiali:

8.1 pompa peristaltica (con i seguenti requisiti minimi):

- conforme alle norme ufficiali in materia (C.E.I./omologazione CE);
- silenziosa, pratica, facile da pulire;
- facilmente agganciabile alla piantana
- dimensioni ridotte e peso inferiore a 1,5 Kilogrammi
- accumulatore di corrente interno per eventuale black-out;
- precisione (più o meno 10 % a tutte le velocità);
- velocità di infusione minima $\leq 10\text{ml/h}$ e massima $\geq 400\text{ml/h}$;
- programmazione di velocità di infusione e del volume totale da infondere;
- display indicante la velocità e il volume della miscela da somministrare;
- allarme sonoro per occlusione, contenitore vuoto e esaurimento batterie;
- autonomia di almeno 2 ore;
- libretto di istruzioni in lingua italiana.

Pompa portatile solo su richiesta del medico del Centro Prescrittore che dovrà presentare le seguenti caratteristiche indispensabili:

- conforme alle norme ufficiali in materia (C.E.I./omologazione CE);
- trasportabile dalla persona stessa (con zainetto o tracolla);
- peso della parte portatile < 700 grammi;
- precisione più o meno 10% a tutte le velocità;
- autonomia di almeno 15 ore;
- velocità di infusione minima $\leq 10\text{ml/h}$ e massima $\geq 400\text{ ml/h}$;
- programmazione di velocità di infusione e del volume totale da infondere;
- display indicante la velocità e il volume della miscela da somministrare;
- allarme sonoro per occlusione, contenitore vuoto e esaurimento batterie;
- libretto di istruzioni in lingua italiana

Su richiesta dello specialista del centro prescrittore, la nutri pompa fornita dalla società di servizio, potrà essere sostituita con una equipollente di altra ditta produttrice.

Nel caso di malfunzionamento o rottura la pompa peristaltica dovrà essere sostituita senza alcun costo aggiuntivo.

8.2 Fornitura di set per infusione per pompa peristaltica (oltre a 3 set a gravità per situazioni di emergenza) composto da:

- a. Sacca (min. 500 – max 1500 ml)**, solo a richiesta, con le seguenti caratteristiche minime:
- Materiale rispondente ai requisiti scritti delle “norme di buona fabbricazione” e a quelli riportati alla monografia “contenitori in plastica per soluzioni perfusionali” della F. U. vigente;
 - Sterile, secondo la monografia “controllo di sterilità” della F. U. vigente;
 - chiusura ermetica;
 - graduata ogni 100 ml, con scrittura indelebile;
 - facile da appendere alla piantana, con attacco resistente;
- b. Deflussore** con morsetto di chiusura del flusso per i deflussori a caduta, con raccordo per flacone o per sacca secondo prescrizione con le seguenti caratteristiche minime:
- presenza di connettore universale per ogni tipo di accesso enterale;
 - garanzia di scorrimento regolare di tutti i tipi di miscele nutrizionali.

Inoltre i set per infusione compatibili con la pompa in dotazione, dovranno essere in confezione singola sterile riportante il numero del lotto di riferimento, la data di sterilizzazione, la scadenza e dovranno essere imballati in scatole di cartone o altro materiale tale da non pregiudicare il contenuto. Anch’essi dovranno essere privi di lattice, privi di ftalati (DEHP-free).

Deve essere inoltre disponibile fornitura di connettori specifici in caso di vie di accesso con attacco non universale (digiuno-stomie, gastrostomie posizionate per via radiologica, bottone).

In alternativa le miscele nutrizionali potranno essere già confezionate in sacche in EVA o PVC compatibile (min. 500 – max 2000 ml).

- c. Piantana di sostegno leggera, con le seguenti caratteristiche minime:**
- regolabile in altezza;
 - stabile in caso di deambulazione;
 - dotata di rotelle (minimo 5 ruote per problemi di stabilità);
 - aggancio per sacca o reggi flacone.
- d. Kit Infermieristico differenziato per tipo di accesso nutrizionale:**

In caso di **sondino naso-gastrico** (fornitura mensile):

- cerotto nasale (tipo stat-lock nasogastric) 4 per mese
- siringhe monouso 50 ml cono grande (31);
- guanti non sterili (31), su richiesta
- sondino naso-gastrico in poliuretano o materiale omologato Fr secondo prescrizione (1).

In caso di **stomia stabilizzata** (fornitura mensile):

- confezione di compresse di garza sterile, in puro cotone titolo 12/8 (peso al mq compreso fra 27 e 30 g, dimensioni 10 x 10 cm x 8 strati, rispondenti alla F. U.) (15);
- cerotto in TNT 5 cm (1 rotolo)
- siringhe monouso 50 cc cono grande, o luer lock (31);
- guanti non sterili (31), su richiesta;
- siringhe da 10 ml, a richiesta per PEG a palloncino (4)
- a richiesta del centro prescrittore kit sostitutivo PEG a palloncino.

In caso di **stomia recente** (fornitura mensile per il primo mese), in aggiunta:

- disinfettante (iodopovidone 10% o clorexidina 2% 100-250 ml) (4)
- soluzione fisiologica o acqua sterile in fiale 10 ml (62)
- su richiesta dei Centri prescrittori da 1 a 10 paia di guanti sterili.

Riepilogo del materiale e delle attrezzature da fornire(per pz/anno +/- 10% per giorno):

DESCRIZIONE ARTICOLO	Consumo annuo a a paziente
Pompa infusione di tipo peristaltico	1
Set infusione dotato di deflussore e raccordo per sacca o flacone secondo prescrizione, e sacca se richiesta	365
Set connettori specifici in caso di vie di accesso con attacco non universale (RIG, digiunostomia o PEG a bottone)	365
Piantana di sostegno	1
Kit di medicazione	12

Ciascun dispositivo medico oggetto delle forniture dovrà essere regolarmente marcato CE.

Art. 9 - Caratteristiche delle miscele nutrizionali**Elenco dei prodotti nutrienti (diete/miscele) (per pz/anno) da fornire:**

DESCRIZIONE DIETE/ MISCELE	N° pazienti anno(*)
Dieta polimerica liquida normocalorica a basso tenore di fibre, somministrabile per sonda pronta all'uso. - Apporto calorico: 1 +/-0,5 Kcl/ml - Osmolarità massima: 300 mOsm/l - Distribuzione calorica % componenti: carboidrati da 45 a 55% - lipidi da 30 a 40% - proteine da 15 a 18% - lattosio <0,03%	185
Dieta polimerica liquida normocalorica ricca di fibre solubili e insolubili . - Apporto calorico: 1 +/-0,5 Kcl/ml - Osmolarità massima: 330 mOsm/l - Distribuzione calorica % componenti: carboidrati da 45 a 55% - lipidi da 30 a 40% - proteine da 15 a 18% - fibre alimentari da 10 a 20 g/l solubili e insolubili - lattosio <0,03%	86
Dieta polimerica liquida iper calorica somministrabile per sonda pronta all'uso, confezione compatibile con i deflussori di tutte le pompe nutrizionali in commercio. - Apporto calorico: ≥ 1,5 Kcl/ml - Osmolarità massima: ≤ 400 mOsm/l - Distribuzione calorica % componenti: carboidrati da 40 a 55% - lipidi da 29 a 40% - proteine da 13 a 20 % - lattosio <0,03%	76
Dieta polimerica liquida iper calorica con fibre solubili e insolubili somministrabile per sonda pronta all'uso. - Apporto calorico: ≥ 1,5 Kcl/ml - Osmolarità massima: ≤ 400 mOsm/l - Distribuzione calorica % componenti: carboidrati da 40 a 55% - lipidi da 29 a 40% - proteine da 13 a 20 % - fibre alimentari da 15 a 25 g/l solubili e insolubili - lattosio <0,03%	23

DESCRIZIONE DIETE/ MISCELE	N° pazienti anno(*)
Dieta polimerica liquida iperproteica somministrabile per sonda pronta all'uso. - <i>Apporto calorico: 1,2-1,5+/-0,5 Kcal/ml</i> - <i>Osmolarità massima: ≤ 350 mOsm/l</i> - <i>Distribuzione calorica % componenti:</i> <i>proteine ≥20 % - rapporto Kcal/N tra 100 e 130 - lattosio <0,03%</i>	21
Dieta polimerica liquida per pazienti diabetici somministrabile per sonda, pronta all'uso, confezione compatibile con i deflussori di tutte le pompe nutrizionali in commercio. - <i>Apporto calorico: 0,9-1,2 Kcal/ml</i> - <i>Osmolarità massima: ≤ 350 mOsm/l</i> - <i>Distribuzione calorica % componenti:</i> <i>carboidrati da 40 a 55% - lipidi da 30 a 50% con acidi grassi monosaturi - proteine da 13 a 20 % - lattosio <0,03%</i>	90
totale di pazienti anno in terapia con diete standard 481 di cui: asl 1 – Imperiese N° 58 asl 2 – Savonese N° 72 asl 3 – Genovese N° 168 asl 4 – Chiavarese N° 183 (di cui n° 114 con utilizzo di nutripompa e n° 69 “a gravità”)	

(*) i quantitativi riportati in tabella sono da considerarsi meramente indicativi

DESCRIZIONE DIETE SPECIALI E INTEGRATORI DA AGGIUNGERE ALLA NUTRIZIONE ENTERALE <i>(si precisa il dosaggio max dell'integratore. La fornitura di integratori potrà essere effettuata entro 5 gg. lavorativi dall'ordine)</i>	N° pazienti anno(*)
Dieta polimerica liquida per pazienti immunocompromessi somministrabile per sonda. - <i>Apporto calorico richiesto 1 - 1,3 Kcal/ml.</i>	8
Dieta polimerica liquida normocalorica ricca di fibre solubili somministrabile per sonda. - <i>Apporto calorico richiesto 1 - 1,5 Kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità massima 400mOsm/l</i>	4
Dieta polimerica liquida per pazienti con insufficienza renale somministrabile per sonda in contenitori da 100 – 250 ml. - <i>Apporto calorico richiesto superiore a 1,5 Kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità massima 500mOsm/l</i>	4
Dieta polimerica liquida normocalorica a base di proteine della soia , priva di glutine, fibre e lattosio. - <i>Apporto calorico richiesto 1 Kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità massima 350mOsm/l</i>	0
Formula semielementare liquida, per sonda, con particolari substrati per patologie intestinali , senza fibra. - <i>Apporto calorico 1 kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità max 500mOsm/l.</i>	8
Dieta liquida elementare con Aminoacidi essenziali e non+ carboidrati+ lipidi+sali minerali e vitamine. Privo di lattosio e glutine. Indicazioni per pazienti con malassorbimento	0
Dieta polimerica liquida normocalorica, per sonda, adatta a pazienti con lesioni da decubito, ustionati, allettati con varie patologie. - <i>Apporto calorico richiesto 1 kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità max 350mOsm/l</i>	0
Dieta liquida per pazienti con deficit immunitario e con perdita di peso , iperproteica, arricchita con EPA DHA e vitamine, per os, flaconi da 200 - 250 ml. - <i>Apporto calorico 1,2 - 1,55 kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità massima 570 mOsm/l</i>	0

DESCRIZIONE DIETE SPECIALI E INTEGRATORI DA AGGIUNGERE ALLA NUTRIZIONE ENTERALE <i>(si precisa il dosaggio max dell'integratore. La fornitura di integratori potrà essere effettuata entro 5 gg. lavorativi dall'ordine)</i>	N° pazienti anno(*)
Integratore iperproteico a basso indice glicemico con fibre prebiotiche e glucidi a lento assorbimento. Indicato per pazienti diabetici o con iperglicemia da stress. Kcal 0.97/ml	0
Prodotto a lento assorbimento, iperproteico indicato per pazienti diabetici o con alterazioni del metabolismo glucidico. E' addizionato di fibra solubile.Privo di glutine e clinicamente privo di lattosio.Kcal 1.2/ml	0
Prodotto ad elevato contenuto di Benefiber (PHGG) per il supporto del trofismo della mucosa intestinale. Indicato nelle diarree e nella NE a lungo termine. Privo di glutine e clinicamente privo di lattosio. Kcal 1.06/ml	7
Miscela semielementare a base di peptidi e ricco in MCT .Bassa osmolarità. Miscela completa bilanciata, isocalorica .Privo di glutine e clinicamente di lattosio. Indicato per pazienti con alterate funzioni digestive e di assorbimento. Kcal 1/ml	10
Formulazione a base di componenti naturali omogeneizzati. Privo di lattosio e glutine. Normocalorica Kcal 1.05/ml.	0
Dieta in polvere per pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali nutrizionalmente completa ricca di TGF - beta2, barattoli da 400/500 g. 20 gr/die	7
Integratore in polvere di tre aminoacidi (HMB, Glutamina, Arginina). Indicato per pazienti con lesioni da decubito, ferite chirurgiche, recupero di massa muscolare 20-40 gr /die	8
Integratore in polvere di glutamina. Indicato per pazienti con malassorbimento. 60-80 gr/ die	0
Integratore in polvere di aminoacidi + vitamine B1 e B6. 4-25 gr /die. Per malnutrizione proteica	7
Integratore in polvere ipercalorico normoproteico arricchito di arginina, vitamina C e zinco. Indicato per pazienti con piaghe da decubito 20 g /die	0
Integratore energetico in polvere a base di maltodestrine . 10-60 gr/die Indicato per pazienti con malnutrizione calorica	8
Integratore di AARR 10-20 g /di. Indicato per pazienti con malnutrizione proteico , cirrosi	0
Integratore proteico a base di sieroproteine in polvere. Indicato per pazienti con carenze proteiche dovute a patologie o a particolari condizioni fisiche. 10-30 gr /die	18
Integratore proteico in polvere. Indicato per pazienti con carenze proteiche dovute a patologie o particolari condizioni fisiche. 20-80 g/die	0
Integratore proteico in polvere a base di sieroproteine e caseina in polvere , maltodestrine, lipidi, ioni e vitamine. Indicato per pazienti con carenze proteiche dovute a patologie o a particolari condizioni fisiche. 20-80 gr /die	0
Prodotto in polvere dietetico per la prevenzione e il trattamento di lesioni da decubito. Composizione ipoproteica ed ipoglicidica. Arricchito di L-Arginina, Omega 3, collagene con Zinco e Vitamine 5-40 gr /die	0
Prodotto normocalorico per pazienti con diabete o iperglicemia da stress a contenuto di proteine <20 %, carboidrati <35%, lipidi > 45%, fibra > 10% . Tale prodotto potrà essere prescritto solo in seconda istanza in caso di mancato compenso o in caso di intolleranza con altre formule standard.	0
totale di pazienti anno in terapia con diete speciali e integratori 89 di cui: asl 1 – Imperiese N° 17 asl 2 – Savonese N° 4 asl 3 – Genovese N° 54 asl 4 – Chiavarese N° 14 (di cui n° 2 con utilizzo di nutripompa e n° 12 “a gravità”)	

(*) i quantitativi riportati in tabella sono da considerarsi meramente indicativi

DESCRIZIONE DIETE/ MISCELE PEDIATRICHE	N° pazienti anno(*)
Dieta polimerica liquida normocalorica per bambini di età tra 1 e 10 anni o per persone con peso corporeo tra 8 e 20 kg somministrabile per sonda in contenitori da 200-250ml. - <i>Apporto calorico richiesto 1 Kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità massima 280mOsm/l</i>	12
Dieta polimerica liquida normocalorica con fibre per bambini fino a 18 mesi o peso corporeo fino a 8 kg somministrabile per sonda in contenitori da 100 a 250 ml. - <i>Apporto calorico richiesto 1 Kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità massima 300 mOsm/l</i>	2
Dieta polimerica liquida normocalorica con fibre per bambini di età tra 1 e 6 anni o per persone con peso corporeo tra 8 e 20 kg somministrabile per sonda in contenitori da 200 a 500 ml. - <i>Apporto calorico richiesto 1 Kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità massima 220mOsm/l</i>	2
Dieta polimerica liquida ipercalorica per bambini di età tra 1 e 6 anni o per persone con peso corporeo tra 8 e 20 kg somministrabile per sonda in contenitori da 500 ml. - <i>Apporto calorico richiesto 1,5 Kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità massima 400mOsm/l</i>	2
Dieta polimerica liquida ipercalorica con fibre per bambini di età tra 1 e 6 anni o per persone con peso corporeo tra 8 e 20 kg somministrabile per sonda in contenitori da 500ml. - <i>Apporto calorico richiesto 1,5 Kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità massima 400mOsm/l</i>	3
Dieta polimerica per sonda, normocalorica, con sieroproteine EPA e DHA, privo di glutine e fibre, per bambini di età tra i 7 e 12 anni o con peso corporeo tra 21 e 45 kg. - <i>Apporto calorico 1 kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità max 250 mOsm/l</i>	1
Dieta polimerica per sonda, normocalorica, con sieroproteine EPA e DHA, privo di glutine e fibre, per bambini di età tra i 1 E 6 anni o con peso corporeo tra 8 e 20 kg. - <i>Apporto calorico 1 kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità max 250 mOsm/l</i>	5
Dieta polimerica completa di sonda, normocalorica e normoproteica, a basso residuo e ridotta osmolarità. Priva di glutine - <i>Apporto calorico 1 kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità max 250 mOsm/l</i>	5
Dieta polimerica per sonda, normocalorica, con sieroproteine EPA e DHA, con fibre solubili e insolubili, privo di glutine, per bambini di età tra i 7 e 12 anni o con peso corporeo tra 21 e 45 kg. - <i>Apporto calorico 1 kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità max 250 mOsm/l</i>	2
Dieta semielementare per pazienti pediatrici, somministrabile per sonda. - <i>Apporto calorico 1 kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità max 350 mOsm/l</i>	2
formula semielementare liquida, per sonda, con particolari substrati per patologie intestinali, senza fibra. - <i>Apporto calorico 1 kcal/ml.</i> - <i>Osmolarità max 500mOsm/l.</i>	3
Dieta polimerica liquida normocalorica a basso indice glicemico, priva di glutine, indicata per bambini di età superiore a 3 anni. Confezioni da 500 ml. - <i>Osmolarità max 320 mOsm/l.</i>	2
Integratore dietetico glucidico in polvere, somministrabile per via orale, in contenitori da 350 - 400 g. - <i>Apporto calorico richiesto 350 - 400 Kcal/100g.</i>	2
Integratore in polvere, ipercalorico nutrizionalmente completo, privo di glutine e di fibre. Barattoli da 400 g.	2

DESCRIZIONE DIETE/ MISCELE PEDIATRICHE	N° pazienti anno(*)
Supplemento nutrizionale orale, pronto all'uso, ipercalorico, per alimentazione del bambino di età superiore a 1 anno, arricchito con fibre solubili e insolubili in confezioni da 200 ml. - <i>Apporto calorico da 1,5 a 2 Kcal/ml.</i>	2
Polvere addensante insapore, quindi non altera il gusto dell'alimento a cui viene aggiunto. Privo di glutine. Indicato per bambini di età superiore a 3 anni. Barattoli da 250 g.	2
Supplemento nutrizionale a basso indice glicemico, normocalorico (0.80- 1 kcal/ml), con fibre, privo di glutine, per uso orale. Indicato per bambini di età superiore ai 3 anni. Confezioni da 200 a 250 ml.	2
Alimento in polvere per fini medici speciali, adatto per bambini con allergia alle proteine del latte vaccino da 0 a 6 mesi. Confezione fino a 800 g.	3
Alimento in polvere per fini medici speciali, adatto per bambini con allergia alle proteine del latte vaccino da 7 a 12 mesi. Confezione fino a 800 g.	1
Alimento in polvere per fini medici speciali, adatto per bambini con problemi di rigurgito e reflusso. Confezione da 400 g	1
totale di pazienti anno in terapia con diete pediatriche 44 di cui: <i>asl 1 – Imperiese N° 4</i> <i>asl 2 – Savonese N° 8</i> <i>asl 3 – Genovese N° 25</i> <i>asl 4 – Chiavarese N° 7 (di cui n° 6 con utilizzo di nutripompa e n° 1 “a gravità”)</i>	

(*) i quantitativi riportati in tabella sono da considerarsi meramente indicativi

All'inizio della fornitura per le “diete standard” con esclusione della “dieta per pazienti diabetici”, l'azienda fornitrice dovrà comunicare al Centro Prescrittore i prodotti che intende fornire, con almeno due prodotti a diversa composizione qualitativa di fibre (sia solubili che insolubili), al fine di permettere a questi una corretta prescrizione senza necessariamente indicare il nome commerciale. Questo potrà essere indicato in caso di particolari esigenze. Relativamente alle “diete speciali” e “pediatriche”, di norma, nella prescrizione sarà indicato il nome commerciale.

Art. 10 – Assistenza tecnica, numero verde, manutenzione apparecchiature

10.1 Il servizio d'assistenza tecnica, sarà a carico della ditta aggiudicataria e dovrà essere svolto da personale specializzato e adeguatamente dimensionato. Il personale dovrà essere istruito ed autorizzato a svolgere interventi tecnici dagli stessi produttori delle apparecchiature utilizzate e sul corretto approccio con i pazienti ed i loro famigliari.

Per assicurare la continuità delle forniture, dell'assistenza e della manutenzione soprattutto in situazioni impreviste, sarà richiesta la presenza di un NUMERO VERDE 24 ore su 24 per 365 giorni all'anno da comunicare al paziente o suo delegato al momento dell'attivazione del servizio.

Il personale addetto a tale linea telefonica dovrà essere abilitato a mettere in contatto con una figura tecnica che darà assistenza per eventuali problematiche di tipo tecnico e indicazioni relative al corretto utilizzo dei materiali forniti (ed in particolare della nutri pompa).

La manutenzione svolta dalla ditta dovrà consistere principalmente in:

- Manutenzione ordinaria o preventiva
- Manutenzione straordinaria o correttiva

10.2 Con la definizione di **manutenzione ordinaria** si intende ogni tipo di procedura manutentiva periodica e programmata, finalizzata alla messa a punto, calibrazione e verifica della rispondenza alle specifiche di funzionamento previste dal costruttore, alla pulizia e disinfezione dell'apparecchio, alla sostituzione di parti di ricambio e/o soggette ad usura. Tale manutenzione ha lo scopo di prevenire guasti o malfunzionamenti.

La periodicità degli interventi terrà conto delle indicazioni e dei protocolli previsti dal fabbricante e comunque avrà cadenza non inferiore al trimestre.

In caso di assegnazione di apparecchio ad un nuovo paziente e di norma durante le manutenzioni in laboratorio, verranno eseguite sulle apparecchiature operazioni di pulizia / sanificazione. Per tali procedure verranno rispettate scrupolosamente le indicazioni fornite dal fabbricante, ivi comprese le indicazioni circa i detergenti disinfettanti da utilizzare a questo scopo.

Le nutri pompe saranno revisionate compatibilmente alle esigenze del paziente, prevedendo nella consegna mensile del materiale la sostituzione della nutri pompa da revisionare con una nuova o revisionata

10.3 La manutenzione straordinaria comprende ogni tipo di intervento non programmato e/o non programmabile, normalmente effettuato su chiamata dell'utente o del Centro prescrittore, che si rende necessario in seguito all'insorgere di un guasto all'apparecchio.

Gli scopi della manutenzione straordinaria si riassumono essenzialmente in:

- accertare la presenza e la natura del guasto e/o del malfunzionamento;
- individuare la causa degli stessi;
- adottare tutte le misure atte a garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire una verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

In caso di problemi tecnici o non funzionamento della pompa peristaltica, la Ditta Aggiudicataria, dovrà impegnarsi ad eseguire la riparazione e la sua sostituzione fornendo assistenza direttamente a domicilio del paziente entro le 8 ore consecutive dalla chiamata, 365 giorni all'anno, garantendo in ogni caso la soluzione del problema entro le 3 ore successive, dalla segnalazione di guasti o anomalie da parte del paziente o del Centro prescrittore referente.

Per quanto possibile, il ripristino delle normali funzioni dell'apparecchio dovrà avvenire direttamente al domicilio del paziente; qualora le circostanze dovessero richiedere un intervento più approfondito o si rendesse necessario l'impiego di strumenti disponibili solo presso i laboratori di manutenzione, bisognerà provvedere a trasferire presso tali laboratori l'apparecchio provvedendo, a propria cura e spese, a sostituirlo con un altro avente le stesse funzioni.

Ad ogni disattivazione le nutri pompe dovranno essere revisionate, pulite ed imballate e corredate di certificato con specifica verifica di sicurezza.

Sia nel caso di manutenzione ORDINARIA che STRAORDINARIA, al termine dell'intervento dovrà essere redatto il Rapporto di intervento tecnico firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e controfirmato dal paziente e/o da un familiare e/o da persona addetta all'assistenza del paziente stesso, dove verranno riportate le seguenti informazioni:

- Nome del tecnico;
- Data e ora dell'intervento;
- Dati identificativi dell'apparecchio sottoposto a controllo;
- Tipologia di intervento (ordinario o straordinario);
- Descrizione del difetto riscontrato;
- Interventi eseguiti;
- Eventuali parti di ricambio sostituite.

In considerazione del vincolo di legge secondo il quale la manutenzione può essere svolta solamente da soggetto provvisto di autorizzazione da parte del Produttore, è fatto divieto al paziente e/o a persone estranee di fare interventi non autorizzati sulle apparecchiature date in consegna.

10.4 Verifiche elettriche e sanificazione dispositivi medici

In seguito all'invio al laboratorio di manutenzione ogni apparecchio dovrà essere sottoposto a procedura standard che preveda la pulizia/sanificazione, revisione e verifica elettrica dei dispositivi.

Le Verifiche di Sicurezza Elettrica (VSE) dovranno essere eseguite in linea con la guida CEI 62-122 almeno una volta ogni due anni.

La pulizia/sanificazione dovrà avvenire utilizzando diverse tipologie operative che prevedano la pulizia superficiale esterna.

Art. 11 – Certificazione di qualità

La Certificazione di qualità dovrà essere estesa a tutti i Centri territoriali dell'Azienda e dovrà riguardare:

- la qualità del servizio di Nutrizione Enterale Domiciliare;
- la qualità del prodotto / del sistema di somministrazione.

Art. 12 – Polizza assicurativa

Per la tipologia dei servizi aggiudicati la Ditta dev'essere in possesso di adeguata polizza di assicurazione (massimali non inferiori di € 2.000.000,00) a copertura delle proprie responsabilità civili verso terzi e per responsabilità civile verso i prestatori di lavoro.

Di tale polizza dovrà essere prodotta copia fotostatica al momento della stipula del contratto .

Art. 13 – Rispetto della Privacy

In conformità al Decreto legislativo n. 196 del 30.06.2003, la Ditta dovrà impegnarsi a mantenere riservata ogni informazione relativa agli utenti venuti a conoscenza durante l'espletamento del servizio. Inoltre il personale sarà istruito affinché siano mantenuti riservati tutti i dati di carattere statistico, economico e amministrativo che siano portati a conoscenza in relazione all'effettuazione delle prestazioni.

E' fatto divieto al personale della Ditta aggiudicataria di eseguire qualsiasi operazione non autorizzata ed al di fuori dell'area di esecuzione del servizio e di quanto previsto specificatamente dal presente capitolato

Art. 14 – Servizio medico per l'ASL 3 "Genovese"

Per la sola ASL n. 3 è previsto un servizio medico per la corretta gestione dei 247 pazienti a domicilio al fine di assicurare il collegamento fra il momento della prescrizione (Centri Prescrittori) e la prosecuzione della terapia a domicilio. Considerata la complessità del servizio e l'estensione del territorio, si ritiene che tale attività dovrà essere garantita da almeno due unità con un impegno orario di 30 ore settimanali ciascuno.

Gli specialisti che seguiranno il servizio medico di assistenza dovranno essere in possesso delle seguenti caratteristiche:

- Laurea in Medicina e Chirurgia;
- Specializzazione in scienza dell'Alimentazione;
- Automuniti e dotati di cellulare aziendale.

La Ditta aggiudicataria dovrà, nei confronti di questo personale, osservare le leggi, i regolamenti e gli accordi contrattuali delle categorie Nazionali, regionali, provinciali ed aziendali, riguardanti il trattamento economico e normativo, nonché le disposizioni legislative e regolamentari concernenti le assicurazioni sociali, la tutela e l'assistenza del personale medesimo, restando pertanto a suo carico tutti i relativi oneri e le sanzioni civili e penali previsti da leggi e regolamenti vigenti in materia.

Tutto il personale adibito al servizio presterà la propria attività sotto l'esclusiva responsabilità della Ditta aggiudicataria per ogni conseguente effetto.

Gli addetti sono, inoltre, tenuti all'osservanza della privacy dei pazienti ai sensi della vigente normativa in materia.

La Ditta aggiudicataria dovrà all'avvio della fornitura comunicare il nominativo del personale medico coinvolto ed il relativo numero di cellulare.

Centrale Regionale di Acquisto

L'attività dovrà essere svolta in piena autonomia organizzativa.