



PROCEDURA APERTA “SERVICE DI NUTRIZIONE ENTERALE E RELATIVE ATTREZZATURE TECNICHE A CORREDO DIRETTAMENTE AL DOMICILIO DEI PAZIENTI (ADULTI E BAMBINI) NEL TERRITORIO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA”

ALLEGATO 2

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

Sommario

1.	OGGETTO DEL SERVIZIO	3
2.	MODALITA' DI ATTIVAZIONE DEL SERVICE	7
3.	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SERVICE DOMICILIARE	8
4.	REQUISITI DELLE ATTREZZATURE E DEL MATERIALE DI CONSUMO.....	10
5.	SUBENTRO	13
6.	PENALI	13
7.	DURATA	14
8.	SERVIZIO DI REPORTISTICA	15
9.	SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB	15
10.	RIFERIMENTI DELLA DITTA FORNITRICE	15

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

1. OGGETTO DEL SERVIZIO

Per i pazienti in **Nutrizione Enterale a mezzo sonda (miscela)** il service riguarda il trasporto dei prodotti nutrizionali e relative attrezzature tecniche a corredo, direttamente al domicilio dei pazienti (adulti e bambini), che abbiano ricevuto la prescrizione di terapia NED (Nutrizione Enterale Domiciliare), redatta dal medico dell'Azienda sanitaria e regolarmente autorizzata.

Il servizio in questione comprende:

- a) l'acquisto e la consegna al domicilio dei pazienti, dei prodotti per nutrizione enterale di cui alla gara "Fornitura di miscele nutrizionali per via enterale, supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati (adulti e bambini) nel territorio della Regione Emilia-Romagna" - LOTTI da 1 a 48, per i quali gli aggiudicatari si sono impegnati ad effettuare la fornitura alle Aziende di Service, a prezzi non superiori a quelli di aggiudicazione della gara ospedaliera, fino alla data del 31/12/2021. I prodotti sono stati suddivisi in due fasce, **FASCIA A e FASCIA B** ed elencati con i relativi importi di aggiudicazione al ml/gr e i complessivi quantitativi stimati nel triennio in ml/gr, suddivisi per Area Vasta così come sotto riportato:

LOTTO	Fascia	DITTA	PRODOTTO	Fabbisogn o per prodotto AVEC nel triennio in ml/gr	Fabbisogn o per prodotto AVEN nel triennio in ml/gr	Fabbisogn o per prodotto AVR nel triennio in ml/gr	Costo massimo al millilitro/g rammo fino alla data del 31/12/202 1
1	A	ABBOTT s.r.l.	OSMOLITE	51.784.500	342.630.000	145.815.000	0,00156
2	A	FRESENIUS KABI ITALIA s.r.l.	FRESUBIN ORIGINAL FIBRE	40.674.000	304.063.500	61.704.000	0,00160
3	A	NESTLE' ITALIANA S.p.A.	NOVASOU RCE GI CONTROL	17.850.000	69.507.000	31.770.000	0,00570
4	A	ABBOTT s.r.l.	JEVITY PLUS	38.361.000	126.774.000	30.900.000	0,00650
5	A	NESTLE' ITALIANA S.p.A.	NOVASOU RCE GI FORTE	27.675.000	39.814.500	26.340.000	0,00550
6	A	ABBOTT s.r.l.	ENSURE PLUS	35.281.500	237.334.500	66.336.000	0,00194
7	A	FRESENIUS KABI ITALIA s.r.l.	FRESUBIN HP ENERGY	8.262.000	67.114.500	10.404.000	0,00239
8	A	ABBOTT s.r.l.	JEVITY PLUS HP	4.500.000	17.250.000	0	0,00996
9	A	NESTLE' ITALIANA S.p.A.	NOVASOU RCE GI PROTEIN	2.250.000	10.800.000	0	0,00600
10	A	FRESENIUS KABI ITALIA s.r.l.	FRESUBIN 1200 COMPLET E	2.250.000	15.150.000	12.300.000	0,00360
11	A	NESTLE'	ISOSOURC	6.588.000	30.150.000	16.050.000	0,00260

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

		ITALIANA S.p.A.	E ENERGY FIBRE				
12	A	FRESENIUS KABI ITALIA s.r.l.	FRESUBIN 1200 COMPLETE	0	16.200.000	0	0,00360
13	A	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	NUTRINI	1.457.400	14.989.800	780.000	0,00800
14	A	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	NUTRINI ENERGY	2.736.000	3.432.000	2.535.000	0,00770
15	A	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	NUTRINI ENERGY MULTIFIBRE	5.496.000	3.207.000	5.370.000	0,01510
16	A	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	NUTRINI MULTIFIBRE	603.000	12.246.000	474.000	0,00998
17	A	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	INFATRINI	937.500	2.139.000	56.250	0,01512
18	A	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	NUTRINI LOW ENERGY MULTIFIBRE	0	900.000	2.100.000	0,01498
19	A	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	NUTRINI MAX	0	1.125.000	225.000	0,01020
20	A	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	NUTRINI MAX ENERGY MULTIFIBRE	2.547.000	3.375.000	1.275.000	0,01698
21	A	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	NUTRINI MAX MULTIFIBRE	675.000	3.066.000	2.475.000	0,01398
22	B	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	INFATRINI PEPTISORB	510.000	2.280.000	1.320.000	0,01250
23	B	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	NUTRINI PEPTISORB	975.000	22.881.000	1.635.000	0,01190
24	B	NESTLE' ITALIANA S.p.A.	PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE	3.450.000	12.405.000	1.080.000	0,02000
25	B	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	HEPARON JUNIOR	0	240.000	0	0,17000
26	A	NESTLE' ITALIANA S.p.A.	NOVASOURCE DIABET	10.200.000	78.808.500	59.250.000	0,00270
27	A	NESTLE' ITALIANA S.p.A.	NOVASOURCE DIABET PLUS	7.500.000	7.500.000	0	0,00580
28	A	ABBOTT s.r.l.	GLUCERNA	19.533.000	56.847.000	0	0,00298
29	B	ABBOTT s.r.l.	GLUCERNA SELECT	0	3.000.000	300.000	0,01100

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

			1.0				
30	B	ABBOTT s.r.l.	GLUCERN A SELECT 1.2	5.250.000	3.900.000	0	0,01240
32	B	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	RENILON 4.0	375.000	1.402.500	56.250	0,01592
33	B	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	RENILON 7.5	206.250	150.000	18.750	0,01592
34	B	ABBOTT s.r.l.	NEPRO LP	330.000	3.300.000	0	0,01136
35	B	ABBOTT s.r.l.	NEPRO HP	33.000	198.000	0	0,01363
36	B	ABBOTT s.r.l.	PULMOCA RE	1.726.500	412.500	75.000	0,00720
37	B	B. BRAUN MILANO S.p.A.	NUTRICOM P INTENSIV	0	900.000	0	0,00618
38	B	ABBOTT s.r.l.	OXEPA	9.600.000	7.050.000	975.000	0,02000
39	A	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	NUTRISON ADVANCE CUBISON	3.000.000	50.823.000	3.750.000	0,01000
40	B	ABBOTT s.r.l.	PERATIVE	0	900.000	0	0,01000
41	B	NESTLE' ITALIANA S.p.A.	IMPACT ENTERAL	0	0	0	0,01880
42	B	NESTLE' ITALIANA S.p.A.	PEPTAME N	10.638.000	20.970.000	2.235.000	0,01190
43	B	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	NUTRISON ADVANCE D PEPTISOR B	0	2.508.000	0	0,01599
44	B	NESTLE' ITALIANA S.p.A.	PEPTAME N AF	6.900.000	2.700.000	3.345.000	0,01650
45	B	FRESENIUS KABI ITALIA s.r.l.	FRESUBIN INTENSIVE	1.705.000	1.705.000	1.705.000	0,01200
46	B	ABBOTT s.r.l.	VITAL	0	2.400.000	0	0,01900
47	B	NUTRICIA ITALIA S.p.A.	NUTRISON SOYA	3.456.000	2.400.000	642.000	0,01000
48	B	FRESENIUS KABI ITALIA s.r.l.	FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE	0	17.250.000	0	0,00800

- b) fornitura in comodato d'uso gratuito di attrezzature tecniche a corredo, di cui alle caratteristiche tecniche definite nel presente Capitolato;
- c) installazione "a regola d'arte" presso il domicilio del paziente delle attrezzature offerte, comprese, se necessarie, le batterie e i gruppi di continuità e tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo e quant'altro richiesto nel presente Capitolato tecnico;
- d) manutenzione delle apparecchiature fornite in comodato d'uso gratuito;
- e) fornitura dei kit di medicazione;

La Fornitura del servizio di cui al presente capitolato è suddivisa in 3 lotti territoriali, aggiudicabili separatamente. Per ciascuno dei Lotti è stato stimato, nell'arco del triennio, un numero

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

complessivo di giornate pazienti in Nutrizione Enterale a mezzo sonda (miscela), suddiviso in giornate paziente relative a prodotti di fascia A e giornate paziente relative a prodotti di fascia B. La base d'asta complessiva, per ciascun lotto territoriale, è data dalla somma tra il numero di giornate paziente (prodotti fascia A), moltiplicate per il relativo costo a giornata paziente, e il numero di giornate paziente (prodotti fascia B), moltiplicate per il relativo costo a giornata paziente.

LOTTO 1	FASCIA DI PRODOTTO	n. GIORNATE PAZIENTI NEL TRIENNIO	BASE D'ASTA NEL TRIENNIO in Euro	CIG
Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo, direttamente al domicilio dei pazienti (adulti e bambini) nel territorio dell'Area Vasta Emilia Centro AVEC.	Prodotti fascia A	400.508	€ 3.804.826,00	7299671711
	Prodotti fascia B	98.811	€ 1.235.137,50	
TOTALE		499.319	€ 5.039.963,50	

LOTTO 2	FASCIA DI PRODOTTO	n. GIORNATE PAZIENTI NEL TRIENNIO	BASE D'ASTA NEL TRIENNIO in Euro	CIG
Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo, direttamente al domicilio dei pazienti (adulti e bambini) nel territorio dell'Azienda Usi della Romagna	Prodotti fascia A	495.045	€ 4.702.927,50	72996841CD
	Prodotti fascia B	30.555	€ 381.937,50	
TOTALE		525.600	€ 5.084.865,00	

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

LOTTO 3	FASCIA DI PRODOTTO	n. GIORNATE PAZIENTI NEL TRIENNIO	BASE D'ASTA NEL TRIENNIO in Euro	CIG
Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo, direttamente al domicilio dei pazienti (adulti e bambini) nel territorio dell'Area Vasta Emilia Nord. AVEN	Prodotti fascia A	1.108.682	€ 10.532.479,00	7299694A0B
	Prodotti fascia B	140.713	€ 1.758.912,50	
TOTALE		1.249.395	€ 12.291.391,50	

Al fine di agevolare il calcolo dell'offerta economica si precisa che per ogni lotto di gara si prevedono un numero di giornate paziente trattati con doppia via come di seguito indicato:

LOTTO	n. GIORNATE PAZIENTI IN DOPPIA VIA NEL TRIENNIO
1 AVEC	7.665
2 Azienda UsI della Romagna	43.800
3 AVEN	41.610

Qualora in sede di esecuzione contrattuale si verifichi uno scostamento superiore al 10% delle giornate paziente stimate con doppia via, le Aziende sanitarie dovranno riconoscere per ciascuna giornata paziente ulteriore, un incremento pari a 1,50 euro sul prezzo offerto per giornata paziente fascia A o giornata paziente fascia B previsto contrattualmente.

2. MODALITA' DI ATTIVAZIONE DEL SERVICE

La prescrizione del servizio deve avvenire su appositi moduli delle Aziende Sanitarie richiedenti, redatta dal medico funzionario competente, di norma in formato elettronico. Devono essere indicati, per ciascun paziente, i seguenti dati:

- dati anagrafici (compreso C.F.), indirizzo del domicilio dell'assistito e recapito telefonico dell'assistito e/o del familiare di riferimento,
- diagnosi,
- tipo e dose di terapia giornaliera prevista,
- modalità di infusione,
- relative attrezzature tecniche a corredo.

L'attivazione del servizio avverrà tramite la compilazione, da parte del Fornitore, dell'allegato "verbale di installazione" in calce al presente capitolato.

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

Il Fornitore deve consegnare copia del modulo di installazione, sottoscritto dallo stesso e dall'assistito o da un suo familiare, all'Azienda sanitaria o al Distretto di appartenenza del paziente e al paziente stesso.

I pazienti sono tenuti a comunicare tempestivamente ogni eventuale ricovero ospedaliero che si rendesse necessario durante la terapia NED nonché ogni evento che possa determinare la sospensione o interruzione del servizio. Le comunicazioni dovranno avvenire per via telefonica al numero indicato, al momento dell'attivazione del servizio, dalle singole Aziende sanitarie ovvero secondo altre specifiche modalità individuate dalle stesse. **Si precisa che, nel caso in cui la comunicazione di sospensione o interruzione non avvenga in modo tempestivo, i giorni fatturati dovranno comunque coincidere con quelli effettivamente fruiti.**

3. CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SERVICE DOMICILIARE

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

a) installazione/consegne/ritiri

il Fornitore deve, mediante proprio personale identificabile (tramite tesserino di riferimento) e qualificato, previo accordo telefonico, provvedere alla consegna dei nutrienti e dei dispositivi medici con relativi manuali di istruzione in lingua italiana, alla messa in servizio a regola d'arte delle attrezzature tecniche, assicurando la piena compatibilità con gli impianti e le condizioni ambientali esistenti nel luogo di installazione. Dalla richiesta di trattamento NED, la consegna deve essere garantita entro 36 ore in modalità ordinaria ed entro 24 ore in quella urgente festività comprese. I prodotti periodicamente consegnati devono essere quelli necessari per un consumo previsto di circa 30gg., tenuto conto delle quantità e qualità indicate all'attivazione. Qualora le condizioni cliniche del paziente lo richiedano, potranno essere apportate variazioni al trattamento NED; tali variazioni dovranno essere comunicate alla Ditta aggiudicataria, esclusivamente dall'Azienda sanitaria che ne ha curato l'attivazione.

In caso di sospensione temporanea o cessazione del servizio, l'Azienda sanitaria che ha curato l'attivazione della terapia NED deve comunicare tale situazione alla Ditta di Service, che curerà il ritiro del materiale entro 7 gg., previo accordo telefonico con la persona in cura o i suoi famigliari o referente di struttura.

b) addestramento

Il Fornitore deve provvedere, mediante proprio personale qualificato, all'addestramento del paziente o familiare o persona a ciò delegata, circa il corretto utilizzo dell'attrezzatura (nutripompa, raccordi ecc.), in modo che l'utilizzo avvenga con la massima sicurezza e nel modo più corretto. Il Fornitore deve provvedere inoltre alla formazione dell'utente nonché informarlo circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza. Il Fornitore deve infine:

- consegnare all'utente il numero verde per attuare la manutenzione correttiva (a guasto)
- procedere successivamente alla compilazione di una check-list relativa alla comprensione dell'addestramento, con sottoscrizione da parte del paziente o del familiare/delegato, dell'avvenuto apprendimento.
- prevedere un follow-up telefonico almeno dopo una settimana dall'installazione.

c) manuali di istruzione

il Fornitore deve consegnare al paziente o ad un suo familiare o persona a ciò delegata:

- un manuale di istruzione per il corretto uso delle apparecchiature, completo e redatto in lingua italiana e con possibilità di traduzione in altre lingue.
- Un manuale di gestione della NED

I manuali saranno editi a stampa a carico della Ditta aggiudicataria del servizio.

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

d) procedure di controllo qualità

il Fornitore deve garantire, prima di ogni installazione, che il suo personale specializzato effettui una serie di verifiche quali:

- igiene generale delle apparecchiature e delle confezioni dei prodotti
- integrità delle confezioni
- integrità delle etichette
- data di scadenza di tutti i prodotti consegnati
- collaudo e funzionalità delle pompe nutrizionali
- la mancanza di qualunque riferimento all'eventuale utilizzo precedente delle attrezzature

Ognuna delle operazioni sopra descritte è ripetuta a caduta nelle diverse fasi di movimentazione dei prodotti così da garantire la massima efficacia di controllo. Qualora si verificassero inadempienze ai sopraccitati punti, l'Azienda sanitaria potrà richiedere l'immediato intervento da parte della ditta aggiudicataria presso il domicilio del paziente.

e) rifornimento

il Fornitore deve garantire che le successive forniture di materiale di consumo e di miscele nutritive avvengano ogni 30 giorni e/o all'occorrenza su segnalazione dell'Azienda sanitaria.

Il Fornitore deve:

- trasmettere mensilmente copia della bolla di consegna, sottoscritta dal paziente e/o suo delegato, al servizio competente dell'Azienda sanitaria entro i primi 5 giorni successivi a quelli del mese di riferimento (laddove non sia possibile avere la bolla di consegna firmata, la ditta aggiudicataria deve predisporre dichiarazione sostitutiva di certificazione, ai sensi del D.P.R. 445 del 28/12/2000, dell'avvenuta consegna della merce.)
- garantire la corretta gestione dei prodotti nutrizionali: temperatura, conservazione, stoccaggio, peso, ecc. in relazione alle norme di buona conservazione.

f) informatizzazione e monitoraggio del servizio prestato

il Fornitore deve garantire, in modo continuativo e per tutta la durata del servizio, all'Azienda sanitaria competente un database amministrativo e clinico, costantemente aggiornato, cui poter accedere attraverso modalità web. Il database, utile per la gestione del servizio e di tutte le attrezzature, deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero totale dei pazienti in carico
- numero di identificazione dei pazienti
- distretto di appartenenza del paziente (ove presente)
- patologia per cui viene effettuata la prescrizione
- tipo di terapia a cui viene sottoposto il paziente
- tipo di attrezzatura consegnata e relativo numero di serie
- data di attivazione, scadenza e/o di sospensione e/o di rinnovo delle prescrizioni
- data delle visite degli interventi manutentivi effettuati
- eventuali problemi riscontrati (es: guasti dell'apparecchiatura)
- eventuali note
- nominativo del medico prescrittore
- prodotti forniti su prescrizione del medico
- prodotti effettivamente consumati
- durata del trattamento per singolo paziente
- rendicontazione economica complessiva e per singolo paziente

Il Fornitore deve fornire mensilmente ai referenti NED dell'Azienda sanitaria gli elaborati statistici dei dati sopra citati.

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

L'Azienda sanitaria si riserva di richiedere ulteriori elaborazioni statistiche volte ad indagare aspetti specifici dell'attività.

Tutti i dati richiesti dovranno essere forniti su supporto informatico, con tracciato importabile in strumenti comuni di produttività individuale (Ms Excel, Ms Access) ed eventuale supporto cartaceo.

g) assistenza tecnica

il Fornitore deve garantire, a suo completo carico e per tutta la durata del contratto, la perfetta funzionalità e sicurezza delle attrezzature tecniche in servizio, garantendo un'assistenza tecnica di tipo integrale. La manutenzione ordinaria, quella straordinaria, l'eventuale sostituzione di pezzi di ricambio, le verifiche di funzionamento e la prova di collaudo dovranno quindi essere eseguite gratuitamente, senza addebiti a carico dell'Azienda sanitaria e/o del paziente.

La Ditta aggiudicataria deve garantire, con cadenza annuale, interventi periodici di controllo efficienza/efficacia/sicurezza provvedendo, in caso di urgenza e con propria assistenza, alla sostituzione dell'apparecchiature o dei presidi difettosi entro un termine di 24 ore.

Trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente e tale da non ammettere sospensioni o carenze, la Ditta aggiudicataria deve indicare un numero telefonico (numero verde) funzionante 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno per chiamate d'emergenza, assicurando sempre una risposta tempestiva e un intervento entro le 24 ore successive. La Ditta aggiudicataria deve garantire inoltre, la continuità del trattamento NED, anche in caso di malfunzionamento della nutripompa, fornendo n. 2 deflussori a caduta da reintegrare in caso di utilizzo.

h) mezzi di trasporto

il Fornitore deve assicurare che i mezzi utilizzati per il servizio di trasporto siano appositamente allestiti ed omologati secondo le vigenti norme del codice della strada.

i) Comunicazione di avvenuta consegna

Il Fornitore deve segnalare alle Aziende sanitarie, entro 5 gg lavorativi, le avvenute forniture ai singoli pazienti, mediante copia delle regolari bolle di consegna, recanti:

- L'indicazione dei quantitativi dei nutrienti consegnati.
- la firma per ricevuta dell'utente ovvero di un familiare/delegato.

Le Ditte concorrenti dovranno predisporre, a corredo della propria offerta tecnica, un piano di organizzazione del servizio contenente forme, modalità e tempistiche del servizio proposto. Le Ditte concorrenti dovranno assicurare, mediante la propria struttura organizzativo-logistica, la continuità delle forniture e dell'assistenza, anche in caso di emergenze o al verificarsi di situazioni impreviste (quali ad esempio scioperi, maltempo, ecc.), in quanto i servizi e le forniture di cui all'oggetto della presente procedura riguardano una tipologia di pazienti tali da non consentire interruzioni o sospensioni neppure per brevissima durata. A tal fine il Fornitore deve inserire nel piano organizzativo il dettaglio del sistema di gestione delle situazioni di emergenza-urgenza proposte.

4. REQUISITI DELLE ATTREZZATURE E DEL MATERIALE DI CONSUMO

Le attrezzature per l'esecuzione del servizio dovranno essere munite di marchio CE in conformità alla direttiva CEE 93/42 e dovranno possedere i seguenti requisiti minimi di qualità:

POMPA PER NUTRIZIONE ENTERALE

Le nutripompe dovranno essere idonee all'utilizzo presso il domicilio del paziente, essere di classe II secondo CEI 62-5 (isolamento doppio o rinforzato) e, per garantire la massima sicurezza, possedere le seguenti caratteristiche:

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

- apparecchio di peso e ingombro contenuti;
- aggancio stabile alla piantana e con possibilità di avere in dotazione uno zainetto con relativi dispositivi per l'utilizzo;
- funzionamento elettrico e con batteria ricaricabile, a 220 Volt, rispondente alle norme in vigore, con autonomia di almeno 10 ore;
- velocità di infusione compresa almeno tra 5 e 400 ml/ora, con incremento di 1 ml a volta;
- programmabilità della velocità di infusione e del volume totale da infondere,
- morsetto per connessione a stativi;
- visualizzazione su display del volume totale infuso;
- dotazione di dispositivo che consente l'interruzione della somministrazione, mantenendo la memoria delle funzioni programmate anche dopo lo spegnimento;
- funzione blocco tastiera;
- ampio display con caratteri facilmente leggibili;
- funzione in modalità notturna con riduzione della luminosità del display;
- accuratezza di infusione minore o uguale al 7%;
- riempimento iniziale automatico del deflussore;
- compatibilità con ogni miscela nutritiva;
- agevole sanificazione;
- allarme acustico e visivo indicante: occlusione, contenitore vuoto, batterie scariche, mal posizionamento set; l'interruzione dell'allarme non deve essere automatico ma deve richiedere l'intervento di una persona fisica;
- indicazione autonomia batterie;
- batteria senza effetto memoria;
- semplice modalità d'uso con fornitura di libretto d'istruzione in italiano;
- scheda d'istruzione semplificata per le principali operazioni: accensione e spegnimento, impostazione velocità, codifica allarmi, allestimento del sistema di deflusso;
- su richiesta, fornitura di pompa per set di infusione a doppia via;
- silenziosità.

PIANTANA

Asta in metallo fornita di piantana a 5 razze metalliche e/o plastica con ruote antistatiche, buone doti di stabilità anche in caso di deambulazione, regolabile in altezza, con idoneo aggancio per nutripompa, sacca e reggiflacone.

Materiali ed oggetti di seguito elencati (deflussori, kit), qualora entrino in contatto col prodotto alimentare, dovranno essere rispondenti ai requisiti delle "Buone pratiche di fabbricazione" come da Regolamenti (CE) n. 2023/2006, n. 282/2008 e successive modifiche ed aggiornamenti.

Contenitori in plastica e materiali sterili dovranno essere rispondenti ai requisiti previsti dalla F.U. vigente per i contenitori ed i materiali in plastica e per il saggio di sterilità.

DEFLUSSORI

I deflussori (singoli o con sacca) devono essere forniti in confezione singola sterile riportante almeno numero di lotto e data di scadenza. Devono inoltre possedere un raccordo universale perfettamente compatibile con qualsiasi tipo di confezionamento della miscela nutrizionale ed il sistema di connessione di tipo ENFit come da standard internazionale UNI EN 1615/2001 recepito con Ordinanza del Ministero della Salute del 26/07/2012.

I deflussori dovranno inoltre avere le seguenti caratteristiche:

- essere costituiti di materiale plastico atossico, flessibile e resistente alla trazione, sterile e apirogeno, privo di lattice e ftalati; chimicamente stabile e compatibile con qualsiasi

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

farmaco e nutriente, incapace di cedere sostanze ai liquidi contenuti e che scorrono nel lume;

- lunghezza totale pari ad almeno 2 metri;
- marchio CE, codice CND e numero di Repertorio dei Dispositivi Medici.

DEFLUSSORE PER NUTRIPOMPA:

- possibilità di utilizzo di deflussori a doppia via.

DEFLUSSORE A CADUTA:

- dotazione di sistema di controllo velocità di flusso.

DEFLUSSORE CON SACCA:

- imboccatura a imbuto ben richiudibile (a chiusura ermetica);
- facili da appendere alla piantana, con attacco resistente;
- capacità da un minimo di 500 ml a un massimo di 2000 ml;
- graduate da 100 ml, con scrittura indelebile;

KIT INFERMIERISTICO

Viene utilizzato dal personale infermieristico o dal caregiver opportunamente addestrato ed è dimensionato per un fabbisogno di un mese; ove non diversamente specificato, la fornitura deve essere continuativa.

Il kit infermieristico differenziato per tipo di accesso, deve essere composto come di seguito indicato:

<i>gastro-stomia</i>	<i>Sondino naso gastrico</i>	<i>digiuono-stomia</i>
n. 35 siringhe/mese con sistema ENFit da 50-60 ml per adulti e 5-10-20 per pazienti pediatrici.	n. 35 siringhe/mese con sistema ENFit da 50-60 ml per adulti e 5-10-20 per pazienti pediatrici	n. 35 siringhe/mese con sistema ENFit da 50-60 ml per adulti e 5-10-20 per pazienti pediatrici
Cerotto microporoso anallergico in nastro 10m x 10cm con buona adesività per il <u>primo mese</u> .	n. 15 cerotti/mese preformati per applicazione sondino al naso cm 7 x 3 con buona adesività	Cerotto microporoso anallergico in nastro 10m x 10cm con buona adesività. n. 15 cerotti/mese preformati per applicazione sonda alla cute con buona adesività.
n. 35 garze sterili/mese in confezione singola cm 10 x10 in TNT		n. 35 garze sterili/mese in confezione singola cm 10 x10 in TNT
Materiale per rimuovere residui in colla	Materiale per rimuovere residui in colla	Materiale per rimuovere residui in colla

4.1 FORNITURA PEDIATRICA

La Ditta aggiudicataria deve garantire ai pazienti pediatrici la seguente offerta di dispositivi se richiesti:

- pompa a siringa utilizzabile per la nutrizione enterale, comprensiva di quanto necessario per il trattamento (siringa, prolunga, ecc.).
- dotazione di n. 2 unità di nutri pompa per paziente
- deflussore a doppia via
- contenitori a sacca o biberon raccordabili con il deflussore, graduati e di differenti misure: da un minimo di 50 ml a un massimo di 250 ml

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

I requisiti delle attrezzature e del materiale per la fornitura pediatrica devono essere i medesimi di quelli specificati al paragrafo 4 per i pazienti adulti.

5. SUBENTRO

La Ditta aggiudicataria deve acquisire presso le Aziende sanitarie i dati relativi agli assistiti e ai rispettivi piani di terapia; deve inoltre formulare un piano operativo di subentro, entro 5 (cinque) giorni dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura.

L'attivazione del servizio deve comunque essere garantita entro un tempo massimo di 15 (quindici) giorni dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura.

Il subentro totale deve essere garantito entro un tempo massimo di 30 giorni dall'acquisizione, presso i servizi competenti, dei dati relativi agli assistiti e ai rispettivi piani di terapia.

Qualora il ritardo, nel rispetto del termine dei 30 (trenta) giorni, sia dovuto a cause imputabili alle AUSL non ci sarà inadempimento da parte dell'aggiudicatario.

Qualora il calendario degli interventi del piano operativo non possa essere rispettato in relazione ai singoli interventi, per cause non dipendenti dal Fornitore, lo stesso dovrà darne comunicazione all'Azienda sanitaria o agli uffici dei Distretti, al massimo nella giornata lavorativa successiva a quella del previsto intervento, dettagliando le motivazioni del mancato intervento e indicando contestualmente la successiva data prevista.

Gli eventuali ritardi, rispetto ai tempi sopra indicati, comporteranno l'applicazione di una penale a carico dell'aggiudicatario per ogni giorno di ritardo, per un massimo di ulteriori 5 giorni, decorsi i quali, a discrezione dell'Azienda sanitaria contraente, il contratto potrà essere risolto.

Nella relazione operativa da inserire nell'Offerta tecnica a documentazione della qualità del servizio, il Fornitore deve illustrare le modalità con le quali redigerà il piano operativo di subentro. Nel periodo di subentro, il Fornitore è tenuto all'osservanza degli oneri e delle modalità di consegna di cui al presente capitolato.

Al termine del contratto, il Fornitore uscente deve assicurare un subentro graduale del nuovo Fornitore in modo da garantire continuità assistenziale.

6. PENALI

Fatto salvo quanto previsto nei precedenti articoli in caso di inosservanza degli obblighi contrattuali, le Aziende sanitarie che aderiscono alla Convenzione potranno applicare al Fornitore le seguenti penali:

- per ogni giorno di ritardo nella presentazione del piano di subentro l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari €. 500,00 per un massimo di 5 gg., decorsi i quali il contratto potrà essere risolto.
- per ogni giorno di ritardo, non imputabile alla Azienda sanitaria ovvero per causa di forza maggiore o caso fortuito, nell'attivazione del servizio a seguito del piano operativo di subentro, l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille del corrispettivo del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, fino ad un massimo di 5 giorni.
- per ogni giorno di ritardo, non imputabile alla Azienda sanitaria ovvero per causa di forza maggiore o caso fortuito, nei tempi di consegna/installazione previsti dall'art. 3 lettera a) (prima consegna), l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille del corrispettivo del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, fino ad un massimo di 5 giorni.
- per ogni ora di ritardo di intervento di assistenza tecnica e manutenzione previsto dall'art. 3 lettera g) l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari €. 250,00
- per ogni altra inosservanza delle norme previste dal presente Capitolato, in particolare per quanto riguarda i termini e le modalità previste dall'art. 3 lettera g) e anche per malfunzionamenti del numero verde, l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari €. 500,00.

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali difformi, anche solo parzialmente, dalle prescrizioni contenute nel presente Capitolato; in tali casi le Aziende sanitarie contraenti, ovvero l'Agenzia, applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti punti sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti punti, vengono contestati per iscritto al Fornitore dalle Aziende sanitarie contraenti o dall'Agenzia; il Fornitore deve comunicare per iscritto, in ogni caso, le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio delle Aziende sanitarie, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento. L'importo della penale verrà trattenuto sui corrispettivi dovuti o sul deposito cauzionale.

Ciascuna singola Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende Sanitarie Contraenti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'Agenzia in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Aziende Sanitarie Contraenti, salvo diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

L'Agenzia per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dalle Aziende Sanitarie Contraenti. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia e/o l'Azienda Sanitaria Contraente hanno facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

In caso di mancata fornitura del servizio, l'Azienda sanitaria, senza l'adozione di alcuna formalità e di preventiva diffida, potrà rivolgersi al libero mercato addebitando al Fornitore inadempiente le maggiori spese incontrate, oltre ad una penale pari al 10% dell'importo del servizio non reso.

7. DURATA

Le Convenzioni che verranno stipulate a seguito della presente gara avranno durata 24 (ventiquattro) mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione delle stesse e potranno essere rinnovate fino ad ulteriori 12 mesi, su comunicazione scritta dell'Agenzia, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione anche eventualmente rinnovato, sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106 comma 12 del D. lgs n. 50/2016.

Le singole Aziende Sanitarie potranno aderire alla Convenzione staccando i propri Ordinativi di Fornitura solamente durante la validità della Convenzione (24 mesi, eventualmente rinnovati per altri 12 mesi) e tali Ordinativi avranno durata sino al 36° mese successivo alla stipula della Convenzione.

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

Considerata la particolare natura del servizio prestato che non ammette interruzioni, il Fornitore si impegna a prorogare i singoli ordinativi di fornitura alle Aziende Sanitarie aderenti alle condizioni pattuite fino all'individuazione del nuovo Fornitore e comunque non oltre 180 giorni. Al fine di garantire la continuità del servizio il Fornitore che subentra si impegna ad acquisire dal Fornitore cedente eventuali apparecchiature in uso di non facile sostituzione.

8. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare all'Agenzia entro 30 gg. dalla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. Per il monitoraggio degli ordinativi potrà essere chiesto al Fornitore l'elaborazione di report con almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda sanitaria contraente;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

9. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, si obbliga a fornire all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti (attrezzature tecniche, kit infermieristico, ecc.) in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche (schede tecniche) e il codice identificativo delle attrezzature tecniche a corredo;
- le informazioni sull'Azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Le Aziende sanitarie potranno:

- produrre il documento "Ordinativo di Fornitura",
- inviare l'Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

10. RIFERIMENTI DELLA DITTA FORNITRICE

Il Fornitore si impegna, entro 15 giorni dalla stipula della Convenzione a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00 esclusi:

- festivi
- giorni compresi tra il 24 dicembre e il 2 gennaio
- seconda e terza settimana di agosto

Le Aziende sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti nella Convenzione
- richiedere lo stato delle Richieste di Consegna in corso e lo stato d'avanzamento delle consegne.
- inoltrare reclami.

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".

ALLEGATO:

VERBALE DI INSTALLAZIONE

In data odierna sono state consegnate a Cognome _____ Nome _____
_____ Nato a _____ il ____/____/____
residente a _____ cap. _____ in via _____
_____ Tel. _____ le seguenti apparecchiature
nuove/usate:

_____ Nome _____ della _____ miscela _____

In perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza e sono state installate a regola d'arte in locali idonei con riferimento alle esigenze strutturali, impiantistiche, microclimatiche richieste dal costruttore.

Il quale dichiara:

- di impegnarsi a farne corretto uso e a garantire la buona conservazione e in caso di danni o distruzione delle apparecchiature, dovuti ad incuria, dolo, uso improprio, manomissioni, a rimborsare il Fornitore per eventuali riparazioni necessarie e/o per costi dei ricambi, con esclusioni di degrado e usura dovuti all'impiego;
- di aver ricevuto adeguata formazione/informazione circa le precauzioni e le procedure di sicurezza da adottare nell'utilizzo di sistema di somministrazione Nutrizione Enterale Domiciliare (NED).
- di aver ricevuto copia della prova di accettazione secondo CEI 62-122 per apparecchi alimentati a rete;
- che gli è stata rilasciata la seguente documentazione:
 1. libretto di istruzioni e modalità di impiego delle apparecchiature in lingua italiana
 2. numero telefonico del Fornitore (numero verde) a cui farà capo il servizio di assistenza tecnica 24 ore su 24
 3. numero telefonico dell'Azienda sanitaria a cui segnalare eventuali problemi e disservizi
- di essere a conoscenza che le apparecchiature non potranno essere spostate in altro domicilio senza preventiva notifica al Fornitore e all'Azienda sanitaria;
- di impegnarsi a comunicare all'Ufficio competente del Distretto _____ l'interruzione dell'utilizzo della terapia NED e delle apparecchiature tecniche a corredo (per ricovero, interruzione volontaria, decesso, altro) entro sette giorni dalla data di interruzione.

_____, _____
(luogo e data)

In fede

FIRMA _____

(Paziente o suo familiare)

FIRMA _____

(Fornitore)

Procedura aperta "Service di nutrizione enterale e relative attrezzature tecniche a corredo direttamente al Domicilio dei pazienti (adulti e Bambini) nel Territorio della Regione Emilia-Romagna".



fac-simile MODULO POST DIMISSIONE

Unità Farmaceutica Distrettuale: Distretto di _____ Tel. _____
Farmacista: _____ Tel. _____ Fax _____

Nutrizionale Enterale (Ordine)

Data prescrizione ____/____/20

Spett.le Ditta _____
Fax _____

- Nuova Attivazione Urgente Non Urgente (il ____/____/20____; entro il ____/____/20____)
 Sospensione dal ____/____/20____ (Ricovero Ripresa per OS Altro _____)
 Riattivazione Service dal ____/____/20____ (Nota: _____)
 Variazione: dalla prossima fornitura Urgente per il ____/____/20____
(Motivo: modifica terapia trasferimento Altro _____)
 Chiusura Service dal ____/____/20____; ritiro materiale dal ____/____/20____ Preavvisare
(Motivo: decesso ripresa nutrizione trasferimento Altro _____)
Infermiere di riferimento: _____ Tel _____ Fax _____

Cognome e nome paziente _____
Data di nascita _____ tessera sanitaria _____ medico curante _____
DIAGNOSI (leggibile) _____
Città _____ via _____ n. _____
Nominativo campanello _____
Telefono Utente ____/____/____ Altro Telefono ____/____/____

Accesso nutrizionale: SNG PEG DIGIUNOSTOMIA
 ALTRO _____

Nutriente: Prodotto _____ Q.die _____ velocità/ora _____
Prodotto _____ Q.die _____ velocità/ora _____
Prodotto _____ Q.die _____ velocità/ora _____

Frequenza fornitura: Quindicinale Mensile N°5 deflussori per gravità (solo fornitura iniziale)

Pompa Nutrizionale: Si No Sacca Nutrizionale 1500 ml: Si No Deflussore Si No
Piantana con ruote: Si No Kit di Medicazione: Si No 3 Deflussori a caduta (scorta)
Set di gravità: Si No Set tappo a vite: Si No Siringhe: Si No

SI DICHIARA CHE IL PAZIENTE E' SOGGETTO A MENOMAZIONE FUNZIONALE PERMANENTE

Il Responsabile Nutrizionista

Il Responsabile Unità Farmaceutica