



U.O.C. Provveditorato
Via F.Iannaccone,21
83100 Avellino
Direttore f.f :avv. Raffaele Petrosino
Tel.0825/164400-2259-Fax 0825/164400-2295
rpetrosino@aslavellino.it

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA A DOMICILIO DI PRODOTTI E SERVIZI PER LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE ED IDRATAZIONE DOMICILIARE

Chiarimento n. 2

● Capitolato Speciale art.2 :

1. la prestazioni per personale medico dovranno essere assicurate in presenza, per via telematica o telefonica sulla base delle necessità contingenti ed a richiesta del responsabile del centro NAD. La prestazioni infermieristiche sono assicurate in presenza in fase di prima attivazione. Le prestazioni dietistiche sono assicurate in presenza per 5 ore giornaliere e per 5 giorni alla settimana.
2. La ditta aggiudicataria deve curare l'assistenza e la manutenzione delle apparecchiature fornite, (full risk), con visite periodiche programmate ed assistenza tecnica ad opera di personale qualificato e garantisce la loro immediata sostituzione quando non riparabili in loco. Come si evince è l'assistenza tecnica, e quindi l'eventuale riparazione, che deve essere garantita da personale qualificato, non necessariamente il personale tecnico deve effettuare la consegna di una eventuale apparecchiatura in sostituzione, purchè questo avvenga "immediatamente".

● Capitolato Speciale art.3

1. La Direttiva Europea 93/42 sui dispositivi medici (DM) al punto 8.3 cita "i dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità delle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità". La norma europea di riferimento per gli Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente, è la norma EN ISO 11607 di cui: Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio in cui si specificano i requisiti e i metodi di prova per i materiali, sistemi di barriera preformati sterili, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento del loro utilizzo. (Sostituisce la norma EN 868.1) • Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio in cui si specificano i requisiti per la messa a punto e la convalida dei processi di imballaggio dei dispositivi medici che sono sterilizzati terminalmente. Tali processi includono il formato, la tenuta e l'assemblaggio dei sistemi di barriera sterili preformati, dei

sistemi di barriera sterili e dei sistemi di imballaggio. A tali norme occorre fare riferimento nel confezionamento dei KIT richiesti.

2. Come indicato nel Capitolato Speciale “La consegna dei prodotti dovrà avvenire di norma a cadenza settimanale; ogni eventuale diversa modalità temporale di consegna potrà essere attuata solo se concordata ed autorizzata dal Centro NAD della ASL di Avellino”.
3. Gli alimenti destinati ai fini medici speciali per NED, con sonde o stomie e per os, sono rimborsati a giornate di trattamento indipendentemente dalla quantità giornaliera utilizzate. La prescrizione avverrà ad insindacabile giudizio del Centro NAD, sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo, senza condizionamenti di dati storici, ma solo esclusivamente nell’interesse del paziente. L’art. 5 del capitolato ha indicato il costo presunto per “ giornata di trattamento “ distinto per tipologia di servizio e per numero di pazienti. Tali indicazioni consentono di predeterminare l’offerta e non violano la par condicio tra i concorrenti, spingendoli, invece, ad una sana e corretta competizione.
4. La composizione personalizzata delle sacche sulla base di specifiche esigenze del paziente, è l’elemento qualificante di questa tipologia di servizio, pertanto la possibilità che le sacche siano a più comparti e con di miscelazione prima dell’uso è certamente consentita.
5. Le NBP, pag. 1423 FU XII edizione, dividono i preparati in due grandi gruppi. Formulazioni solide, liquide non acquose o con un contenuto alcolico non inferiore al 25% da utilizzarsi non oltre il 25% del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati e, comunque, non oltre sei mesi omissis..... Per tutte le altre formulazioni utilizzare entro 30 giorni dalla data di preparazione. Questo limite deve essere ridotto o può essere superato solo sulla base di conoscenze specifiche e accorgimenti connessi con la protezione microbica e con le caratteristiche chimico-fisiche dei componenti. In presenza di acqua il problema principale è costituito dal possibile sviluppo di carica batterica e quindi devono essere adottati degli accorgimenti per limitarla. In alcuni casi la formulazione potrebbe presentare un ambiente fortemente acido tale da inibire lo sviluppo della carica batterica, di conseguenza al preparato potrebbe ragionevolmente essere attribuita una data limite di utilizzazione di almeno 3 mesi. Tanto premesso la dicitura “validità di almeno 2 mesi” indicata nell’Art.12.1 per le sacche personalizzate è da considerarsi assolutamente non tassativa in quanto i termini di validità delle sacche personalizzate sono chiaramente indicate all’Art.3 punto A) comma uno: “Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità pari almeno ai due terzi della validità del prodotto. Sarà l’azienda fornitrice od il farmacista che ha allestito le sacche ad indicare il limite temporale di utilizzo e quindi di validità del prodotto che, in ogni caso, dovrà essere tale da coprire, con margine adeguato, i tempi necessari alla consegna ed all’utilizzo dell’intero lotto consegnato.

● **Capitolato Speciale art.9**

1. Nella Tipologia di Servizio n° 1 (Lungo termine) si conferma che, anche in caso di variazione del trattamento nutrizionale, i tempi di consegna sono quelli indicati all’Art. 3 punto 6 (consegna) ovvero 5 giorni lavorativi a far data dalla definizione definitiva della composizione della sacca.