

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

1) ATTREZZATURE:

- a) **Pompa peristaltica e ambulatoriale** con corredato zainetto porta pompa e porta sacca,
- ✓ con marchio CE,
 - ✓ di dimensioni contenute,
 - ✓ con funzionamento elettrico e con batteria ricaricabile, a 220Volt
 - ✓ con autonomia della batteria di almeno 4 ore,
 - ✓ dotata di allarmi acustici e visivi per occlusione, presenza d'aria nel sistema, contenitore vuoto e batteria in esaurimento,
 - ✓ regolazione di flusso da 10 a 300 ml/ora,
 - ✓ semplice modalità d'uso con fornitura di libretto di istruzioni in Italiano,
 - ✓ silenziosa

Al domicilio del paziente devono essere sempre disponibili almeno due pompe, perché sia possibile sostituire immediatamente l'eventuale pompa non funzionante.

Quando necessario, in relazione alla complessità del programma di nutrizione parenterale domiciliare, la SSD-Centro IICB richiede l'utilizzo contemporaneo di due pompe; per cui in tale evenienza deve essere disponibile al domicilio del paziente una terza pompa, in caso di guasto.

b) **Piantana:** con marchio CE, asta in metallo, fornita di rotelle per la mobilitazione del paziente, regolabile in altezza, con idoneo aggancio per sacca o reggiflacone. Stabile in caso di deambulazione.

c) **Frigorifero**

Frigorifero biologico per la conservazione domiciliare delle sacche: con marchio CE, con un dispositivo di controllo della temperatura e di una capienza minima adeguata al consumo di sacche e ai tempi di consegna.

2) SACCHE DI MISCELE GALENICO-MAGISTRALE prodotte secondo prescrizione medica

Materiale.

Sacche in materiale plastico (EVA) 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.

Allestimento e controlli

L'allestimento delle sacche per NPD deve avvenire in aree idonee alla produzione di medicinali sterili, definite di Grado A dall'EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP)- Revision to Annex 1- Manufacture of Sterile Medicinal Products dell'European Commission, 25 November 2008, indicazioni recepite dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Italiana XII Edizione, e successive modificazioni. Le sacche devono essere prodotte e sottoposte a controlli di qualità, di stabilità chimico-fisica e microbiologica, secondo quanto riportato dalle GMP e NBP sopra riportate.

La composizione delle sacche è formulata dalla SSD-Centro IICB Responsabile per ogni paziente all'inizio del trattamento, ove necessario, riformulata periodicamente durante la NPD.

Il Farmacista Responsabile dell'allestimento deve essere disponibile a valutare in tempi brevi (massimo 48 ore lavorative) la proposta di formulazione, per quanto attiene la stabilità e compatibilità, concordando quindi con il Medico Responsabile della SSD-Centro IICB la formula definitiva. Il Farmacista deve essere reperibile telefonicamente almeno 5 giorni alla settimana in orari lavorativi.

Periodo di validità

È necessario sia indicata la data di scadenza e che il periodo di validità sia di almeno 30 giorni.

E' necessario produrre i risultati degli studi di stabilità a supporto della validità attribuita alle sacche allestite compreso in caso di cambio della formulazione.

L'etichetta deve essere compilata secondo quanto richiesto dalle NBP e devono essere indicate le condizioni di temperatura e fotoprotezione indispensabili al mantenimento della validità.

Composizione quali-quantitativa.

La composizione della sacca deve rispettare la prescrizione della SSD-Centro IICB.

Le soluzioni sterili ed apirogene saranno costituite da una miscela di aminoacidi, elettroliti e glucosio, la quale potrà essere integrata da lipidi.

I lipidi, per motivi di stabilità, dovranno essere contenuti in compartimenti separati e miscelati solo al momento dell'uso.

Sull'etichetta di ciascuna sacca dovranno essere chiaramente indicati il volume totale, l'osmolarità della soluzione ed il contenuto per sacca di: Calorie totali e calorie non proteiche, Azoto totale ed aminoacidi, Glucosio, Lipidi, Elettroliti compresi anche gli elettroliti presenti nelle soluzioni aminoacidiche ed in ogni altro prodotto presente in sacca, Oligoelementi.

Prima della singola fornitura al paziente, la composizione analitica della sacca personalizzata deve essere inviata tramite fax o mail alla SSD-Centro IICB per il controllo della corrispondenza della formulazione con la prescrizione e la validazione da parte del medico proscrittore.

Deve essere fornito, a richiesta della SSD-Centro IICB, il profilo aminoacidico della soluzione e la composizione dell'emulsione lipidica.

La Farmacia o l'Officina di produzione sono tenute, su richiesta della SSD-Centro IICB, a indicare la possibilità di aggiungere alla sacca premiscelata delle soluzioni di elettroliti, oligoelementi e vitamine, e le relative quantità massime.

Altre soluzioni infondibili per nutrizione parenterale

La Farmacia o la Ditta di servizi devono fornire al paziente, su richiesta della SSD-Centro IICB, senza alcuna limitazione qualsiasi soluzione per uso parenterale, provvista di autorizzazione all'immissione in commercio, sia che si tratti di prodotti da aggiungere nella sacca che di prodotti da somministrare ev in doppia via contemporaneamente alla sacca.

Tali prodotti devono avere al momento della consegna una validità pari a 2/3 del totale.

Emulsioni lipidiche

Emulsioni lipidiche registrate, di composizione e volume secondo prescrizione della SSD-Centro IICB.

Soluzioni saline e glucosio

Soluzioni in sacca o in flaconi/fiale di elettroliti e/o glucosio, compresa ESAFOSFINA in soluzione pronta, secondo prescrizione della SSD-Centro IICB.

Vitamine

Preparati polivitaminici o di singole vitamine, infondibili ev, secondo prescrizione della SSD-Centro IICB .

Oligoelementi

Preparati di singoli o multipli oligoelementi, infondibili ev, secondo prescrizione della SSD-Centro IICB.

Antibatterici per la prevenzione delle infezioni da catetere

Prodotti a base di taurolidina, secondo prescrizione della SSD-centro IICB

3) SACCHE STANDARD

da uno da due o tre comparti conservabili a temperatura ambiente con validità di almeno 18 mesi, con allegate tabelle di stabilità relative alle aggiunte di componenti (quali lipidi, nel caso di sacche a più comparti, elettroliti, vitamine ed oligoelementi), indicate con quote limite ai fini di una sicura stabilità finale della miscela.

4) MATERIALI PER L'INFUSIONE

Deflussori: in materiale plastico chimicamente inerte, flessibile e resistente alla trazione, di lunghezza totale superiore a 2 metri, compatibili con la pompa peristaltica fornita. Devono essere sterili, apirogeni, compatibili con i lipidi e con le altre sostanze che scorrono nel lume, provvisti di gocciolatore, con collegamento alla sacca di tipo a baionetta universale ed al catetere luer-lock. Dotati di morsetto o altro dispositivo per regolare il flusso. La fornitura dei deflussori deve corrispondere al numero di sacche infuse ed al numero di eventuali infusioni previste in seconda via, maggiorato di almeno il 15%, per far fronte ad eventuali imprevisti. I deflussori devono essere provvisti di marchio CE e forniti di etichetta in lingua italiana, riportante la descrizione del prodotto, la data di scadenza ed il numero del lotto.

5) MATERIALE PER LA GESTIONE DELLA LINEA VENOSA

I materiali devono essere forniti di etichetta con data di scadenza e, ove necessario, con istruzioni in lingua Italiana e numero di lotto. Tutto il materiale deve essere fornito di marchio CE.

Kit pre-assemblati per l'inizio e per il termine-infusione. Di tali kit ne devono essere forniti un numero adeguato a quello di infusioni settimanali previsto maggiorato di almeno il 15%, per far fronte ad eventuali imprevisti. In caso di infusioni in seconda via, deve essere fornito un ulteriore kit di inizio infusione, per ogni somministrazione prevista. Il contenuto minimo del kit inizio/ termine è il seguente: .

- n. 2 siringhe da 10 ml con connessione luer-lock appropriata a cateteri venosi centrali
- n. 1 ago da 25 G
- n. 4 compresse di garze sterili in confezione separata
- n. 1 ago filtro (5 μ)
- n. 2 fiale acqua per preparazioni iniettabili da 10 ml
- n. 1 disinfettante battericida, secondo raccomandazioni di Evidence Based Medicine.

Kit per la medicazione della cute. Di tali kit ne devono essere forniti due alla settimana, nei pazienti portatori di cateteri con emergenza cutanea e in numero pari a quello degli impianti di ago di Huber, nei pazienti con catetere totalmente impiantato.

Il contenuto del kit di medicazione è il seguente:

- n. 10 garze sterili
- n. 2 vaschette sterili

Devono inoltre essere forniti i seguenti materiali:

- soluzione fisiologica per lavaggio del catetere, monouso, in numero doppio rispetto al numero di infusioni previste;
- aghi di Huber adeguati alla tipologia dell'accesso e del paziente, in caso di utilizzazione di catetere impiantato, in numero pari al numero di infusioni previste, maggiorato del 5%, per far fronte ad eventuali imprevisti;
- contenitori per taglienti;
- filtri antibatterico/meccanico (0.22-1,2 μ) nel caso in cui il numero di aggiunte alla sacca sia maggiore ≥ 3 ;
- soluzione eparinata di pronto uso 50-100 UI/mL (Eparina sodica diluita in soluzione fisiologica) registrata per lavaggio di cateteri venosi, se richiesta dalla SSD-Centro IICB.
- guanti monouso sterili: n. 4 paia alla settimana;
- cappuccio a valvola: n 1 cappuccio alla settimana;
- pinza per clampaggio;
- disinfettante battericida, secondo raccomandazioni di Evidence Based Medicine;
- cuffie copricapo monouso, in numero di 2 per ogni giorni di infusione (manovre di inizio e termine infusione)+ n 2 alla settimana (medicazione della cute);
- mascherine monouso, in numero di 2 per ogni giorni di infusione (manovre di inizio e termine infusione)+ n 2 alla settimana (medicazione della cute);
- telini sterili: n 2 alla settimana;
- materiali sterili per coprire l'emergenza cutanea dei cateteri, adatti alle esigenze del singolo paziente: cerotti sterili premedicati, o pellicole trasparenti semipermeabili: n 4 alla settimana;

- cerotti impermeabili di grandezza sufficiente a coprire l'emergenza cutanea (nei pazienti con tale tipo di catetere): numero secondo richiesta del paziente.

Le quantità sopra riportate sono indicative, e devono essere adeguate alle esigenze del singolo paziente, comprese quelle dovute al numero di vie del catetere venoso centrale (1, 2 o 3 lumi).

Nel caso in cui il paziente dimostri reazione allergica nei confronti del materiale fornito, deve essere reperito materiale alternativo.

6) ADDESTRAMENTO ALLA CORRETTA GESTIONE DELLA LINEA VENOSA (NURSING) E SUO MONITORAGGIO

L'addestramento al nursing deve essere eseguito da Personale Infermieristico della Ditta aggiudicataria, con le modalità indicate dalla SSD-Centro IICB e di seguito riportate.

Il servizio di addestramento domiciliare deve essere attivato nel più breve tempo possibile. E' auspicabile che il singolo paziente/caregiver sia addestrato e monitorato sempre dallo stesso infermiere.

Qualora durante il corso della fornitura occorra sostituire alcuni infermieri o aggiungerne altri la ditta dovrà comunicare alla SSD-Centro IICB i loro nominativi e inviare il loro curriculum che dovrà essere simile a quello degli infermieri addetti inizialmente al servizio.

Il recapito telefonico dell'Infermiere di riferimento per il paziente, che esegue addestramento e monitoraggio, deve essere fornito al paziente e alla SSD-Centro IICB.

E' richiesta inoltre reperibilità infermieristica 24h/24 per 7gg/settimana.

1. Personale Infermieristico

Il Personale che esegue l'addestramento deve essere fornito dalla Ditta aggiudicataria. Deve avere una formazione specifica in nursing per NP di lunga durata, per adulti e per soggetti in età pediatrica, conseguita con Corsi teorico-pratici specifici. Tali Corsi devono essere tenuti da Personale qualificato, fornito di curriculum attestante ampia esperienza nella Nutrizione Parenterale Domiciliare per Insufficienza Intestinale Cronica. Devono inoltre includere una parte teorica e una pratica da svolgere anche in affiancamento all'allievo.

2 Metodologia dell'addestramento del paziente/caregiver

La Ditta aggiudicataria durante l'addestramento deve utilizzare procedure specifiche, includenti tutti i punti sotto elencati; tali procedure devono essere sottoposte a controllo di qualità dimostrabile a richiesta dalla SSD-Centro IICB.

In caso di impossibilità alla gestione da parte del paziente/caregiver, deve essere effettuato da parte della Ditta aggiudicataria l'esecuzione dello specifico addestramento anche nei confronti di Personale Infermieristico dei Servizi Territoriali o della Residenza Sanitaria Assistenziale. In questo caso l'addestramento avviene utilizzando metodologia adeguata al livello professionale del Personale di assistenza del paziente.

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

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

Deve essere consegnato al paziente/caregiver o al Personale Sanitario di Assistenza materiale illustrativo (Manuale) esauriente e comprensibile, inerente tutti i punti sotto indicati (parte teorica e teorico-pratica). Una copia del manuale o altro materiale didattico utilizzato per l'addestramento e i successivi aggiornamenti deve essere consegnata alla SSD-Centro IICB.

L'addestramento deve comprendere almeno i seguenti punti:

1. verifica dell'idoneità ambientale (domicilio del paziente o altra sede dove viene erogato il servizio) per la NPD e relativa comunicazione scritta alla SSD-Centro IICB
2. La parte teorica deve riguardare i seguenti punti:
 - a. Concetto di sterilità
 - b. Possibili complicanze meccaniche e infettive della linea venosa; individuazione delle stesse e azioni conseguenti di competenza del paziente/caregiver
3. La parte teorico- pratica deve riguardare i seguenti punti:
 - a. Allestimento zona di lavoro

- b. Lavaggio delle mani
 - c. Controllo del materiale
 - d. Controllo della sacca
 - e. Preparazione della sacca secondo procedura asettica
 - f. Aggiunte nella sacca (lipidi, vitamine, oligoelementi e elettroliti)
 - g. Somministrazione di farmaci
 - h. Inserimento deflussori
 - i. Funzioni della pompa
 - j. Infusioni in seconda via
 - k. Procedura di inizio infusione
 - l. Velocità di infusione
 - m. Eparinizzazione del catetere
 - n. Lavaggio del catetere
 - o. Procedura di fine infusione
 - p. Medicazione dell'accesso venoso
 - q. Cambio del cappuccio nel sistema parzialmente impiantato
 - r. Inserimento dell'ago nel sistema totalmente impiantato
 - s. Manovre da eseguire nel caso di complicanze della linea venosa (ostruzione, rottura, dislocamento del catetere venoso)
 - t. Stoccaggio delle sacche e del materiale di medicazione
4. Le manovre sopra descritte devono essere inizialmente effettuate dall'Infermiere dedicato e illustrate al paziente/caregiver, con gradualità e adattandosi alle capacità di apprendimento del paziente/caregiver.
5. Successivamente il paziente/caregiver deve essere invitato a eseguire tutte le manovre sopra elencate, sotto il controllo dell'Infermiere dedicato.
6. 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. L'avvenuta conclusione deve essere comunicata per iscritto alla SSD-Centro IICB.

3. Monitoraggio del nursing

Il Personale Infermieristico dedicato deve effettuare visite periodiche di monitoraggio con la finalità di verificare la correttezza della gestione e di eseguire eventuali interventi di correzione/rinforzo. La periodicità, e le modalità del monitoraggio devono essere stabilite da apposite procedure interne in possesso della Ditta aggiudicataria; tali procedure devono essere sottoposte a controllo di qualità dimostrabile a richiesta della SSD-Centro IICB.

Durante tali visite devono 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 paziente/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;

Sulla base dei risultati dei controlli sopra elencati il Personale Infermieristico deve riaddestrare il paziente/caregiver in caso di gestione non idonea, o di variazioni delle terapie che richiedano uno specifico addestramento. Del risultato della visita di follow-up deve essere data comunicazione alla SSD-Centro IICB.

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

La frequenza minima delle visite di monitoraggio del nursing deve essere aumentata qualora le capacità, necessità e condizioni del paziente/caregiver lo richiedano.

Il Personale Infermieristico che ha in carico il paziente in NPD inoltre deve mantenere contatti telefonici con il paziente, sulla base di procedure interne in possesso della Ditta aggiudicataria.

I contatti telefonici sono finalizzati sia a fornire al paziente/caregiver sicurezza e incoraggiamento all'esecuzione delle manovre della gestione della linea venosa, che a identificare precocemente eventuali problemi vertenti:

- consegna e stoccaggio dei materiali
- difficoltà nell'esecuzione delle procedure di gestione della linea venosa
- aderenza al programma infusionale e terapeutico prescritto
- condizioni dell'emergenza cutanea (sistema non totalmente impiantato) o della cute sovrastante il sistema totalmente impiantato
- insorgenza di complicanze

Per ogni paziente deve essere fornito alla SSD-Centro IICB un report periodico sui risultati del monitoraggio.