

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI
ASL ROMA 3



Capitolato Tecnico – Allegato 1 al Disciplinare

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI LIQUIDI
INFUSIONALI PER LE ESIGENZE DELLA ASL ROMA 3

Sede legale - Via Casal Bernocchi, 73 – 00125 Roma C.F. - P.IVA 04733491007 email –
farmacia.acquisti@aslroma3.it

Art. 1 – OGGETTO

Fornitura di liquidi infusionali di piccolo e grande volume, suddivisa in lotti, distinti ed indivisibili, elencati per tipologia e quantità, per 36 mesi, el prospetto allegato e così raggruppati:

LOTTI dal n. 1 al n. 25: **LIQUIDI INFUSIONALI IN FLACONE/SACCA**

LOTTI dal n. 26 al n. 35: **LIQUIDI INIETTABILI IN FIALE**

LOTTO n. 37: **LIQUIDI INFUSIONALI IN SACCA**

La fornitura verrà regolata secondo quanto previsto dal Cod. Civ. per i contratti di somministrazione: l'aggiudicatario si obbliga a consegnare il materiale in base agli ordinativi dell'Azienda ed in relazione al fabbisogno complessivo stimato, che pertanto non è da intendersi vincolante per la stessa in quanto legato alle necessità contingenti.

Art. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo comunitario e nazionale per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione e/o importazione e/o immissione in commercio.

In particolare si richiamano le ditte concorrenti al rispetto obbligatorio dei requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici) recepita con Dlgs 24/02/1997 n°46 e successive modifiche ed integrazioni. I prodotti oggetto alla fornitura devono essere conformi, oltre a quanto prescritto nel presente capitolato, alle monografie della vigente Farmacopea Ufficiale Italiana F.U.XI Ed e supplementi e per quanto non specificato in essa devono essere rispondenti alle norme legislative comunitarie e nazionali. L'acqua per preparazione iniettabili utilizzata deve rispondere ai requisiti previsti dalla monografia "Acqua per preparazioni iniettabile" della FU ultima edizione.

Il saggio di purezza delle materie prime, degli eccipienti e del materiale ausiliario delle formulazioni deve soddisfare quanto richiesto nelle singole monografie specifiche della FU Italiana Ultima edizione.

Si precisa inoltre che le soluzioni infusionali devono essere prive di sostanze conservative non previste dalla FU Ita. Ultima edizione. La ditta aggiudicataria rendendosene garante nei confronti dell'ente committente sarà tenuta inoltre all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che potranno essere emanati in materia durante il periodo contrattuale da parte delle autorità competenti.

Art. 3 – CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

CONTENITORE PRIMARIO: da intendersi quale il contenitore che si trova a diretto contatto con la soluzione in esso contenuto.

I prodotti devono essere confezionati in flaconi in vetro, sacche e/o flaconi/fiale in materiale plastico, (polietilene o polipropilene o in materiali plastici compositi (plurilaminati) in tutti i casi esenti da PVC come indicato nel prospetto riepilogativo.

Dovranno essere trasparenti ed incolori, tali da permettere il completo controllo del contenuto;

Ogni sacca deve essere contenuta in apposita sovrasacca protettiva confezionata sotto vuoto in modo che all'apertura la sacca sia esternamente sterile;

Ogni sacca deve possedere una via aggiuntiva a quella di somministrazione necessaria per l'eventuale aggiunta di medicinali;

Ogni singola fornitura, su richiesta, dovrà essere accompagnata dal relativo certificato di analisi (in originale o copia autenticata);

Le sacche devono essere munite di un'ansa di plastica che permetta di appendere in modo sicuro al momento della perfusione;

I contenitori primari devono essere stabili e compatibili con i liquidi contenuti;

I contenitori primari, idonei per soddisfare le norme di buona conservazione, dovranno possedere etichettature e tacche di misurazione delle quantità defluite idonee ed affidabili;

Le caratteristiche dovranno essere conformi alla F.U. ed XI e non dovrà interferire fisicamente o chimicamente con il preparato, ed inoltre è tassativamente richiesto per l'acqua iniettabile, per le soluzioni non tamponate e per le soluzioni alcaline il vetro di Tipo II;

I flaconi dovranno essere integri in ogni loro parte, privi di incrinature e sbeccature soprattutto alla bocca;

I flaconi dovranno essere sigillati con capsule adatte e robuste che garantiscano una chiusura ermetica, coprano interamente il tappo perforabile sottostante, non ruotino nel flacone e consentano una agevole, rapida e perfetta asportazione del sovratappo centrale: per questo sarà preferito il tappo a "strappo";

La capsula deve prevedere il mantenimento della sterilità dell'elastomero sottostante;

Il tappo dovrà essere preferibilmente di materiale latex-free, neutro, atossico, privo di cessione di contenuto e dovrà corrispondere ai requisiti della vigente F.U. e successive modificazioni;

Il tappo dovrà essere perforabile senza eccessivo sforzo e tuttavia garantire la tenuta del contenitore capovolto, senza il minimo travaso di contenuto.

Le fiale per le soluzioni iniettabili di piccolo volume dovranno essere in materiale plastico, costituito da polietilene o polipropilene o in materiali plastici compositi (plurilaminati) in tutti i casi esenti da PVC e devono essere di facile apertura.

CONTENITORE ESTERNO: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

L'imballaggio esterno è da intendersi lo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Le sacche e i flaconi in plastica e/o vetro devono essere inseriti in scatole di cartone, il "contenitore esterno", resistenti tali da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione. Le scatole dei flaconi dovranno contenere i prodotti con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura e costruite in modo da garantire i flaconi stessi da urti e rotture

Il peso di ogni confezione dovrà essere indicativamente non essere superiore ai 12 chili, in particolare nel caso dei flaconi il loro numero non deve essere superiore a:

- 12 flaconi da 1.000ml per scatola
- 20 flaconi da 500ml per scatole
- 24 flaconi da 250ml per scatola
- 50 flaconi da 100ml per scatola

Le fiale devono essere inserite in numero, preferibilmente, non superiore a 10 fiale per blister, questi ultimi sigillati sottovuoto e riportanti ognuno l'etichetta; i blister possono essere contenuti in scatole (massimo 50 o 100 fiale) idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Sul "contenitore esterno" devono essere riportati, con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare il tipo di soluzione contenuta, la quantità, il numero di unità per imballo, la data di scadenza, il lotto di preparazione, la ragione sociale della ditta, il luogo dello stabilimento di preparazione e ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria.

L'imballo deve essere in cartone solido che garantisca l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

I prodotti consegnati devono possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

ETICHETTATURA

L'etichettatura, in lingua italiana, dovrà essere conforme alla normativa vigente ed indicare in modo chiaro, leggibile ed indelebile quanto segue:

- nome del prodotto;
- la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/litro, e/o mEq/l per gli elettroliti e/o nMol/litro, mOsm/litro, pH della soluzione;
- le indicazioni d'uso;
- la via di somministrazione;
- le modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- la dicitura "sterile";
- il numero di lotto, la data di produzione e la data di scadenza;

- il numero A.I.C., per i prodotti "specialità medicinali" o certificazione rilasciata dal fabbricante alla marcatura CE nel rispetto del D.L. 46/97 con specifica della classe di appartenenza.

L'etichetta deve essere applicata direttamente sui contenitori primari e deve essere ben aderente in modo da evitare il distacco. Deve, inoltre, essere di colore diverso secondo il tipo di soluzione contenuta e secondo la normativa vigente.

GARANZIA DI PRODUZIONE: Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

ART. 4 DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica richiesta:

1. Elenco riassuntivo dei prodotti offerti (denominazione e codice del prodotto);
2. Dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione ed eventuale distributore;
3. Documentazione relativa ai contenitori primari: stabilità, compatibilità con i liquidi contenuti e, possibilmente, con eventuali farmaci;
4. Scheda tecnica originale o dichiarazione del produttore in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con il numero A.I.C., per i prodotti "specialità medicinali" o certificazione rilasciata dal fabbricante alla marcatura CE nel rispetto del D.L. 46/97 con specifica della classe di appartenenza. Ogni scheda tecnica dovrà essere tassativamente contrassegnata con il numero di lotto di riferimento;
5. La documentazione tecnica relativa alla composizione dell'elastomero utilizzato per i tappi di chiusura specificando se esente da materiale in lattice;
6. Attestazione della corrispondenza alle normative vigenti;
7. Eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio;
8. Modalità di smaltimento;
9. Dichiarazione rilasciata dal fabbricante sulla compatibilità del materiale offerto con metodi di sterilizzazione impiegati ed il periodo di conservazione della sterilità in condizioni appropriate di stoccaggio;
10. Indicazioni del numero di pezzi contenuto in ogni scatola della fornitura;

Art. 5 - MODALITA' DI FORNITURA E CONSEGNE

La consegna delle merci dovrà essere effettuata presso il Servizio di Farmacia dell'Azienda Sanitaria Roma D, dalle ore 8.30 alle ore 12.00 di ogni giorno lavorativo escluso il sabato secondo le seguenti direttive:

- a. sulle scatole dovranno essere ben visibili in lingua italiana ed indelebili tutti i dati per individuare il tipo di prodotto contenuto, la quantità, la scadenza e/o la preparazione, il lotto, la ragione sociale della Ditta ed il luogo dello stabilimento di confezione;
- b. i prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. In caso contrario la Farmacia per esigenze terapeutiche tratterà i prodotti chiedendo alla Ditta la sostituzione (con spese a carico della Ditta fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti;
- c. la Ditta deve garantire che anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti;
- d. i quantitativi dei prodotti in gara sono presunti e pertanto suscettibili di modifiche in aumento o in diminuzione, come riportato nella presente lettera d'invito-capitolato, in relazione alle necessità di gestione e comunque non soggetti al minimo d'ordine fatturabile;
- e. agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Azienda fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.