



CONFRONTO CONCORRENZIALE PER LA FORNITURA DI MEDICINALI RER 2016

**ALLEGATO 2c
CAPITOLATO TECNICO
SOLUZIONI INFUSIONALI PER IRRIGAZIONE DI GRANDI VOLUMI**

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- **la fornitura di soluzioni infusionali, per irrigazione di grande volume per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna;**
- **i servizi connessi alla fornitura.**

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Le caratteristiche minime dei prodotti oggetto della presente procedura di gara e dei servizi connessi sono definite nel presente capitolato e nell'Allegato denominato "Elenco Prodotti".

La procedura di gara si prefigge l'obiettivo di allineare al 31 maggio 2019 la scadenza di tutti i contratti per soluzioni infusionali in corso nelle Aree Vaste regionali

2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI SOLUZIONI INFUSIONALI E PER IRRIGAZIONE DI GRANDE VOLUME

Tutti i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

Tutte le soluzioni devono corrispondere ai requisiti e norme di buona fabbricazione indicati nella "Farmacopea Ufficiale" della Repubblica Italiana vigente (di seguito FUI) e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella FU Europea. Inoltre devono soddisfare le norme di fabbricazione per soluzioni di grande volume. Per formulazioni non incluse nel Formulario Nazionale, sono ammesse quelle registrate presso il Ministero della Salute.

I prodotti, rientranti nell'ambito dei dispositivi, debbono essere conformi, oltre ai requisiti previsti dalla Farmacopea vigente, in particolare alle voci:

- soluzioni perfusionali
- metodi di preparazione di prodotti sterili
- sterilità

alle norme dettate dal D.lgs. n. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e successivi aggiornamenti.

Per le soluzioni in flacone con tappo ad apertura facilitata o a vite, per irrigazione, la ditta deve dichiarare la temperatura massima di termostatazione delle soluzioni allegando alla documentazione tecnica i certificati di stabilità chimico-fisico delle soluzioni.

I contenitori primari in vetro e le chiusure in materiale elastomerico devono essere conformi ai requisiti previsti dalle monografie riportate nella Farmacopea Ufficiale, ed essere idonei a soddisfare le norme di buona conservazione e possedere indici di misurazione delle quantità di

liquido idonee ed affidabili e comunque, per le soluzioni per irrigazione di grande volume, non inferiori al volume/massa indicato in etichetta. Devono inoltre avere elevata inerzia chimica e, ove richiesto, documentata compatibilità con i farmaci antiblastici e possedere i requisiti per conservare stabilmente il contenuto per tutto il periodo di validità indicato.

Le etichette (in lingua italiana) devono essere applicate direttamente al contenitore in modo che non si stacchino e devono rimanere leggibili durante la conservazione, la distribuzione e l'uso.

Il pH delle soluzioni deve essere compreso entro i limiti previsti da ciascuna monografia della FUI e deve essere indicato in etichetta e sulla scheda tecnica.

Su richiesta dell'Azienda sanitaria, la fornitura potrà essere accompagnata da una certificazione relativa ai risultati dei saggi chimici e biologici firmata dal responsabile del servizio controllo-qualità.

La validità residua dei prodotti al momento della consegna deve essere di almeno $\frac{3}{4}$ della validità complessiva.

Tutti i contenitori devono comunque riportare la composizione, ai fini della valutazione della compatibilità dei medicinali con cui possono venire a contatto nella pratica d'uso ed ai fini della termodistribuzione secondo le norme vigenti.

Per i prodotti che saranno indicati "destinati alla manipolazione di farmaci antiblastici" la ditta dovrà presentare insieme all'altra documentazione una dichiarazione che i contenitori primari e le chiusure sono completamente esenti da PVC e devono avere una doppia via: una per la somministrazione, l'altra da utilizzare per l'introduzione dei farmaci. In tale ultimo caso, qualora il PORT non sia autosigillante, deve essere fornito gratuitamente l'idoneo dispositivo di chiusura quando richiesto dal tipo di flacone/sacca.

2.1 Contenitori primari

Le **sacche** devono:

- § essere in materiale plastico, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI;
- § essere impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, resistenti alla trazione ed alla pressione;
- § essere il più possibile trasparenti;
- § consentire il completo svuotamento, senza insufflare aria;
- § essere provvisti di foro di sospensione;
- § possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione facilmente leggibili qualora la sacca sia capovolta, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- § dopo l'utilizzo di un dispositivo di travaso, devono poter essere utilizzati per l'infusione senza dare gocciolamenti.
- § presentare pareti a bassa adesività rispetto ai farmaci aggiunti in soluzione;

§ possedere un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago; essere protette preferibilmente da una busta in polietilene od altro materiale idoneo che presenti un dispositivo che faciliti l'apertura;

o in alternativa essere provviste di una bocchetta tubolare per l'erogazione del contenuto che permetta il facile collegamento con l'apparato tubolare di somministrazione e di una bocchetta tubolare per l'introduzione di eventuali farmaci.

I due punti d'ingresso devono essere lunghi circa 3 cm a partire dalla fine della parte rigida fino alla base della zona di puntura, ed essere, inoltre, rigidi e distanziati. Le bocchette devono essere chiuse ermeticamente con sistemi idonei, in modo da garantire la conservazione della sterilità del contenuto, e, durante l'uso, non devono dare gocciolamenti;

§ essere di facile eliminazione e di scarso impatto ambientale;

§ essere completamente prive di lattice naturale in tutti i loro componenti;

§ essere assolutamente esenti da PVC, fatta eccezione per i prodotti che risultino disponibili in commercio esclusivamente in contenitori primari in PVC;

In particolare, le sacche da 5 litri di soluzione fisiologica e urologica con glicina devono avere le seguenti caratteristiche:

§ doppio involucro;

§ figura rettangolare;

§ tubo di prolunga posizionato centralmente o lateralmente, con capsula di protezione dal raccordo di uscita dove inserire il perforatore del deflussore urologico.

I flaconi di vetro devono:

§ essere in vetro rispondente alle caratteristiche descritte in FU1;

§ essere esclusivamente di tipo I (borosilicato) per le soluzioni con pH • 7;

§ essere il più possibile trasparenti;

§ consentire il completo svuotamento;

§ possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione facilmente leggibili anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;

§ dopo l'utilizzo di un dispositivo di travaso, devono poter essere utilizzati per l'infusione senza dare gocciolamenti.

- § possedere un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago
- § quando richiesto, essere forniti completi di reggiflaconi morbidi nel rapporto di 1 reggiflacone ogni 25 flaconi consegnati. Tale impegno non sussiste se il flacone è dotato di un idoneo gancio per la sua sospensione ai tradizionali supporti che sostituisca adeguatamente il reggiflacone.

2.2 Etichette

Le etichette, in carta, devono essere applicate in modo da evitarne il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro e indelebile quanto segue:

1. la denominazione del prodotto
2. la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/l, mEq/l per gli elettroliti e mMol/l per i non elettroliti, mOsm/l, PH della soluzione
3. le indicazioni di uso
4. la via di somministrazione
5. le modalità di conservazione
6. eventuali avvertenze
7. la dicitura "sterile" o riferimento alla Farmacopea vigente
8. il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza
9. il numero di A.I.C., quando previsto;
10. il nome e l'indirizzo del produttore;
11. quando possibile il codice a barre.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (raccomandazione 7 del Ministero della salute "per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia"), i prodotti dovranno avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

Nei casi di RTI, data la presenza di più imprese fornitrici, il rischio di forniture che presentano confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura simili può aumentare. Di conseguenza è necessario che i prodotti forniti (indipendentemente dalla ditta che effettua la fornitura) presentino sempre confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità.

In caso di temporanea indisponibilità di alcuni prodotti, è necessario che la Ditta contatti il farmacista di riferimento dell'Azienda sanitaria per segnalare tempestivamente la carenza di prodotto e l'eventuale sostituzione con analogo di altra Ditta, dando informazione anche sul confezionamento e sull'etichettatura, al fine di limitare la possibilità di errore tra prodotti con composizione diversa.

2.3 Confezionamento secondario

Le ditte dovranno descrivere lo schema di imballaggio di ogni prodotto. Dovranno essere descritte anche le caratteristiche merceologiche degli imballaggi primari e secondari. E' preferibile la fornitura di prodotti confezionati in materiali riciclabili e che non diano luogo ad emissioni di sostanze inquinanti durante il loro smaltimento.

Per quanto riguarda i **flaconi in vetro** ~~o materiale plastico~~, questi devono essere inseriti in scatole di cartone resistente, tale da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione, con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura e preferibilmente in numero non superiore a:

- n. 25 flaconi per i volumi da 500 ml.
- n. 30 flaconi per i volumi da 250 ml.

Le **sacche** devono essere inserite in scatole di cartone resistente, con alveolare, tale da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione e preferibilmente in numero non superiore a:

- n. 2 sacche per i volumi da 5000 ml.
- n. 4 sacche per i volumi da 3000 ml.
- n. 6 sacche per i volumi da 2000 ml.
- n. 10 sacche per i volumi da 1000 ml.
- n. 20 sacche per i volumi da 500 ml.
- n. 30 sacche per i volumi da 250 ml.
- n. 50 sacche per i volumi da 100 ml.

Sulle **scatole dei flaconi e sacche** 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, la data di scadenza, il lotto di preparazione, la ragione sociale della ditta ed il luogo dello stabilimento di produzione.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere al momento della consegna almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità, eccetto i prodotti previsti nel lotto 10 come sopra specificato.

Per i dispositivi medici dovrà essere indicato la relativa codifica **CND**.

3. MODALITA' DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato

dall'Amministrazione nelle richieste di consegna (previ accordi con i singoli richiedenti). Sarà cura del magazzino indicato dall'Amministrazione richiedente la restituzione dei bancali alla Ditta aggiudicataria. Le consegne, dovranno essere effettuate **entro e non oltre 10 gg.** dal ricevimento della richiesta di consegna, salvo i casi di urgenza in cui la ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque **non oltre due giorni dalla richiesta anticipata anche telefonicamente.** Qualora non fosse in grado di recapitare la merce entro i termini prestabiliti, il fornitore procederà a darne tempestiva comunicazione via fax al servizio farmacia dell'azienda ordinante e, previ accordi con il farmacista, provvederà a concordare l'invio di quantitativi di prodotti con caratteristiche corrispondenti ai prodotti offerti acquistati presso altro Fornitore, necessari a coprire il fabbisogno per tutto il periodo per il quale è prevista la carenza. Nel fax deve essere altresì indicata la data presunta di consegna.

Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- Destinatario;
- data e luogo di consegna;
- data e numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura;
- n. dell'atto di aggiudicazione;
- numero di colli totali/ numero bancali;
- elenco dettagliato del materiale consegnato;
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

In mancanza di tali dati, qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami dalla ditta fornitrice.

Al ricevimento della merce presso i magazzini delle farmacie delle aziende, il personale incaricato effettua le verifiche di congruità tra l'ordine eseguito e la bolla di accompagnamento della merce e contestualmente può verificarne quantità e qualità. Per facilitare il controllo, i colli per bancale tipo "EUR" devono essere sistemati in modo che siano visibili le etichette che identificano lotto, prodotto, scadenza, e avendo cura di non mischiare prodotti e/o lotti diversi (qualora il bancale contenga prodotti relativi a più lotti si chiede che la Ditta apponga sullo stesso l'indicazione "Bancale con prodotti misti").

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la consegna del materiale tramite corriere, il ricevimento avviene "con riserva di successivo controllo"; la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali e successive contestazioni.

La ditta aggiudicataria deve assumere a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura; la merce deve pervenire alle farmacie e/o ai magazzini dell'Aziende in perfetto stato

di conservazione ed in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata il fornitore deve garantire che il trasporto sia effettuato con le modalità più opportune in relazione al prodotto.

I prodotti dovranno essere consegnati in confezione originale, sigillata, senza segni che possano evidenziare alterazioni.

In particolare, ogni singola fornitura dovrà essere accompagnata, solo su richiesta della singola Azienda sanitaria contraente, da documenti attestanti i controlli (pH, sterilità, contaminazione particelle, assenza di pirogeni, materie prime), eseguiti sui lotti inviati. Il numero di lotto inviato deve essere specificato sul documento di trasporto della fornitura.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna richiesta di consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra fornitore e singola Azienda sanitaria contraente.

4. ACCETTAZIONE DELLA FORNITURA

4.1 Controllo qualitativo e quantitativo

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dalle Aziende sanitarie contraenti. Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute.

La scatola dovrà essere a "perdere"; sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere apposta un'etichetta o stampa recante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero di lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

I farmaci/dispositivi, forniti allo stato sterile, devono essere progettati, fabbricati ed imballati in una confezione monouso in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tali qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto.

Pertanto sul prodotto sterile monouso, dovrà essere indicato:

- il metodo di sterilizzazione;
- la dicitura sterile;
- monouso;
- la data di scadenza o di validità del prodotto.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i magazzini di farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta aggiudicataria dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di

tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo. Agli effetti del collaudo qualitativo, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

4.2 Resi per merci non conformi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste in questo Capitolato e in generale dalla documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero dei difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro ritiro e sostituzione entro 2 giorni dalla contestazione senza alcun aggravio di spesa; la mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Nel caso in cui il fornitore rifiuti o non proceda alla sostituzione del materiale contestato entro i sopra citati termini, l'Azienda sanitaria contraente procede direttamente all'acquisto, a libero mercato, di uguali quantità e qualità dei prodotti che avrebbero dovuto essere consegnati dal fornitore, applicando le penali previste nel presente capitolato.

Nel caso di merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione l'Azienda sanitaria contraente può disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri al Fornitore medesimo. Eventuali danni relativi al deterioramento della merce non ritirata sono a carico del Fornitore.

5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

6. INADEMPIMENTI E PENALITA'

Nel caso in cui il Fornitore ritardi la consegna della merce o non proceda alla sostituzione immediata della merce contestata, per ogni giorno solare di ritardo, sarà applicata dall'Azienda sanitaria contraente una penale pari al 1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. L'ammontare delle penali applicate non potrà comunque superare il 10% dell'importo complessivo della fornitura.

Tali eventuali inadempimenti contrattuali saranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda sanitaria contraente o dalla scrivente Agenzia. Il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio delle Aziende sanitarie contraenti,

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.

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. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente paragrafo non preclude il diritto delle singole Aziende sanitarie contraenti e/o della scrivente Agenzia di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Scaduti i termini che saranno fissati nel sollecito della consegna, le Aziende sanitarie contraenti potranno rivolgersi per l'acquisto ad altra Ditta addebitando al Fornitore le maggiori spese sostenute, oltre naturalmente alle penalità sopra previste.

Le suddette spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sugli importi dovuti alla ditta e/o sul deposito cauzionale.

In caso di almeno tre contestazioni formali per ritardo nelle consegne, la scrivente Agenzia si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione, a suo insindacabile giudizio.

7. CALL CENTER

Il Fornitore si impegna, alla 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, ad eccezione di:

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

Le Aziende sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

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;
 - valore delle Richieste di Approvvigionamento;
 - quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Approvvigionamento;
 - 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.