



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI LIQUIDI INFUSIONALI OCCORRENTI
ALLE ESIGENZE DELLA ASL ROMA I**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico descrive le caratteristiche tecniche delle soluzioni infusionali/perfusionali relativi alla gara d'appalto in oggetto.

I prodotti per infusione offerti per ciascun lotto, dovranno avere AIC, risultare regolarmente in commercio, non essere ad esaurimento ed essere registrati in banca dati alla data di pubblicazione del presente capitolato.

I prodotti per irrigazione potranno essere registrati sia come farmaci che come dispositivi medici (saranno ritenuti idonei sia prodotti con AIC che con marchio CE).

Le specifiche tecniche relative a ciascun prodotto oggetto della presente gara sono contenute nel presente capitolato e nell'Allegato 7 Elenco Prodotti.

I. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

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.

I Concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione attestante l'assenza di lattice, sia nella composizione sia nel confezionamento primario e secondario.

Per le sole sacche non ad uso oncologico, inoltre, dovrà essere fornita apposita dichiarazione attestante l'assenza di ftalati nel confezionamento primario.

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 o materiale plastico (polioleofine), 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.

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

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 termodistruzione secondo le norme vigenti.

2. CONTENITORI PRIMARI

I flaconi in plastica 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, possibilmente 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 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;
- presentare pareti a bassa adesività rispetto ai farmaci aggiunti in soluzione;
- possedere una chiusura in materiale plastico o elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente compatto ed

- elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione e con il minor distacco possibile e, conseguentemente, di rilascio di particelle all'interno della soluzione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago;
- essere di facile eliminazione e di scarso impatto ambientale;
- essere completamente privi 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;
- se appoggiati su un piano di lavoro, devono rimanere in equilibrio senza il rischio di rovesciarsi;
- devono garantire il deflusso dell'intero contenuto, le pareti devono collabire.

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 e privo di ftalati;
- 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 FUI;
- 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.

3. 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
3. non elettroliti, mOsm/l, PH della soluzione
4. le indicazioni di uso
5. la via di somministrazione
6. le modalità di conservazione
7. eventuali avvertenze
8. la dicitura “sterile” o riferimento alla Farmacopea vigente
9. il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza
10. il numero di A.I.C., quando previsto;
11. il nome e l’indirizzo del produttore;
12. quando possibile il codice a barre.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (raccomandazione I2 del Ministero della salute: Gli errori riferiti all’uso dei farmaci “Look – Alike/Sound-Alike”, ossia farmaci LASA, possono causare danni anche gravi), 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 su confezionamento e sull’etichettatura, al fine di limitare la possibilità di errore tra prodotti con composizione diversa.

4. CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi del trasporto. Il confezionamento e l’etichettatura devono essere tali da consentire

la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario sia sull'imballaggio esterno come previsto dal D.Lgs. 219/06; eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da permettere il facile immagazzinamento per sovrapposizione e il semplice riconoscimento, a caratteri ben leggibili, della descrizione qualitativa del contenuto, del nome del produttore, della data di produzione e relativa scadenza nonché del numero di lotto e di ogni altra informazione necessaria per la identificazione del prodotto. Per "composizione quali-quantitativa" dovranno essere indicati i seguenti dati:

- denominazione del prodotto e Ditta produttrice
- lotto di preparazione
- data di scadenza
- modalità di conservazione

Per il materiale di confezionamento a diretto contatto con il prodotto (bande stagnate, carte, film plastici, plastiche, vetro ecc.) la ditta partecipante dovrà comprovare che la confezione sia a norma del D.M. 21.03.73 e successivi aggiornamenti e garantire l'assenza di difetti di fabbricazione.

4.1 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. 20 flaconi per i volumi da 1000 ml.
- n. 25 flaconi per i volumi da 500 ml.
- n. 30 flaconi per i volumi da 240/250 ml.
- n. 50 flaconi per i volumi da 100 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.

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

5. MODALITÀ 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 pec o 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. Nella comunicazione 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.

Le consegne devono essere effettuate presso le sedi di seguito indicate:

- Farmacia Santo Spirito via dei Penitenzieri I
- Laboratorio Galenico via Roma Libera 76
- Farmacia San Filippo Neri; il Magazzino liquidi infusionali è in fase di determinazione, al momento NON IDENTIFICABILE, ma limitrofo all'ospedale SFN

- Farmacie Territoriali
- Il distretto via Tagliamento 19
- III distretto Largo Rovani 5
- Centro delle Donna S Anna Via Garigliano 55
- Distretto I4-15 S. Maria della Pietà pad. 13
- Hospice Antea piazza S Maria della Pietà 5 pad.22
- Hospice Villa Speranza via della Pineta Sacchetti 235
- Hospice Caracciolo viale Tirreno 200
- Hospice S Antonio da Padova via Carlo Botta 40
- Hospice villa Domelia via Arbe 113
- RSA Policlinico Italia piazza del Campidano 6
- RSA Salus via Paolo Monelli 43

L'importo minimo di fornitura e consegna, salvo diverso accordo con il fornitore aggiudicatario, è pari a € 250,00, iva esclusa.

6. ACCETTAZIONE DELLA FORNITURA

6.1 CONTROLLO QUALITATIVO E QUANTITATIVO

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dalla Azienda Sanitaria. 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.

6.2 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 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 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 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.

7. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata del contratto, 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 la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dalla Farmacia dell'Azienda.

8. CONTATTO DEDICATO

Il Fornitore si impegna 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.

L'Azienda sanitaria potrà rivolgersi al Fornitore per:

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

9. SERVIZIO DI REPORTISTICA

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

Per il monitoraggio del contratto potrà essere chiesto al Fornitore l'elaborazione di report con almeno le seguenti informazioni:

- valore delle Richieste di Approvvigionamento;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Approvvigionamento;
- -residuo contratto;
- e ogni altra informazione richiesta in sede di stipula del contratto.