

20FAR009/CUC

CAPITOLATO SPECIALE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI PER NUTRIZIONE PARENTERALE

REQUISITI MINIMI PENA ESCLUSIONE

Per i lotti da 1 a 22:

Autorizzazione a immissione in commercio.

Per i lotti dal 23 al 47:

autorizzazione all'immissione in commercio: qualora all'interno di un medesimo lotto nessuno dei prodotti presentati possedesse tale autorizzazione saranno considerati idonei prodotti richiedibili con assunzione di responsabilità all'utilizzo firmata dal medico richiedente (ai sensi del D. Lgs n. 219/2006).

Per tutti i lotti:

1. Conservazione a temperatura ambiente;
2. Suddivisione delle soluzioni principali (glucosio, amminoacidi, emulsione lipidica) prima dell'utilizzo in compartimenti separati;
3. Per le miscele nutrizionali dichiarazione di stabilità di almeno 24 ore a non più di 25°C di temperatura dopo ricostituzione;
4. Punto di additivazione per aggiunte alla sacca distinto dalla via di deflusso;
5. Assenza di lattice o derivati e ftalati in tutti i componenti della sacca;
6. Garanzia di un completo collabimento in fase di svuotamento;
7. Ogni sacca deve essere accompagnata da un'etichetta che riporti la composizione quali e quantitativa referita al volume ivi contenuto;
8. Le etichette dovranno essere conformi alle normative vigenti **(vedasi paragrafo Etichette)**;

Si precisa inoltre che:

- qualora i prodotti aggiudicati non possedessero alcune indicazioni specifiche (es: indicazione pediatrica), ARCS si riserva di richiedere ai concorrenti seguenti in graduatoria di acquisire i prodotti offerti al medesimo prezzo offerto in gara, nella misura massima del 10% del totale della fornitura.

I lotti dal 23 al 47 devono avere i requisiti previsti dalla **Farmacopea Ufficiale Italiana e Farmacopea europea Edizioni vigenti**.

I prodotti per nutrizione parenterale e allestimento devono avere i requisiti alle voci:

- preparazioni parenterali;
- sterilità;
- uniformità di contenuto delle forme farmaceutiche a dose unica;
- chiusure in materiale elastomero per contenitori per medicamenti infusionali;
- contenitori di vetro per uso farmaceutico;
- contenitori di plastica per uso farmaceutico e per soluzioni perfusionali;
- contenitori e chiusure in plastica per uso farmaceutico.

Confezionamento primario:

Contenitori:

I contenitori primari devono:

- essere in **vetro** idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile oppure essere costituiti in **materiale idoneo**, atossico, chimicamente stabile, compatibile con il contenuto, sufficientemente trasparente per consentire l'ispezione visiva dei contenuti, svuotabili senza effettuare manovre improprie (es: utilizzo di aghi), resistenti alla trazione e alla pressione, impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, privi di lattice;
- possedere chiusure in materiale elastomerico, privo di lattice, per medicinali iniettabili, protette da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità e provviste di un'idonea protezione (diaframma protettivo) in grado di impedire la contaminazione della superficie esterna dell'elastomero.

Sacche:

I contenitori primari devono:

- essere in materiale plastico compatibile con il contenuto;
- essere protette da un involucro esterno in polietilene o altro materiale idoneo, che assicuri la sterilità, che presenti un invito saldatura o altro sistema che ne faciliti l'apertura ed essere impermeabili all'aria ed all'umidità;
- essere provvisti di fori di sospensione;
- essere provvisti di punti di accesso che permettano il facile collegamento del contenitore con i dispositivi d'infusione perforabili con spike. Tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo perforazione o rottura.
- i due punti di ingresso devono essere sufficientemente lunghi, rigidi e distanziati in modo da impedire che l'ago fori la sacca durante l'aggiunta dell'additivo, inoltre devono essere chiusi ermeticamente con sistemi idonei, in modo da garantire la conservazione della sterilità del contenuto ed evitare, durante l'uso, gocciolamenti;
- possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione, per gravità, nella linea d'infusione;
- possedere una capacità disponibile pari al 5% del volume per aggiunta di additivi.

Etichette:

devono essere applicate in modo da evitare il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile, in conformità alle prescrizioni dell'Art. 73 del Titolo V del D. Lgs. n. 219/06 e smi:

- La composizione quali-quantitativa del contenuto
- La concentrazione
- Le indicazioni d'uso (modalità di somministrazione ed eventuali avvertenze)
- Le modalità di conservazione
- Il numero di lotto, la data di preparazione e la data di scadenza
- La dicitura "sterile"
- Nome ed indirizzo del produttore
- il numero di A.I.C. (se previsto) e la ditta titolare
- Banda per la lettura ottica

L'etichetta delle sacche, adesiva o stampata, dovrà essere applicata direttamente sulla sacca (contenitore primario).

REQUISITI GENERALI

Confezionamento (Confezione Secondaria):

I singoli contenitori primari dovranno essere confezionati, con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura (ove applicabile), in scatole resistenti in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotate di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione. Le scatole dovranno essere sigillate in modo da poter essere aperte solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo non superiore ai 15 Kg circa (tolleranza massima + 10%).

Dovranno inoltre essere dotati di etichetta per codice a barre leggibile dai comuni sistemi di lettura delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Friuli Venezia Giulia.

Il confezionamento secondario dovrà riportare, con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati contenuti in etichetta, la quantità di flaconi, sacche o **unità**.

Nel caso di prodotti con A.I.C., MINSAN e targatura devono essere indicati sul confezionamento secondario.

PER COMMISSIONE GIUDICATRICE:

1. DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA (DA INSERIRE NELLA BUSTA TECNICA TELEMATICA):

PER CIASCUN LOTTO della busta "documentazione tecnica" dovranno essere presentati i seguenti documenti:

1. copia dell'offerta economica DEL LOTTO **priva** dell'indicazione dei prezzi e degli sconti, riportante la seguente dicitura: **"Copia dell'offerta economica senza indicazione dei prezzi e degli sconti"**, **specificando i lotti di gara, il nome commerciale, i codici-prodotto/AIC offerto per il lotto di partecipazione**
2. schede tecniche e ogni altra documentazione (compresa dichiarazione latex free, ove pertinente), **per ogni prodotto offerto** nel lotto, che possa consentire una completa valutazione. Si precisa che nella documentazione presentata dovranno **essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste** in capitolato per i prodotti posti in gara e **il numero del lotto di gara a cui le schede si riferiscono**.
3. n. 1 etichetta scannerizzata per ogni prodotto offerto;
4. una **motivata e comprovata dichiarazione**, nella quale siano individuate le informazioni che, nell'ambito delle offerte o delle giustificazioni poste a base delle medesime, costituiscano segreti tecnici o commerciali: si rimanda a quanto previsto in merito nel dettaglio dall'art. 12 (Accesso agli atti) del Disciplinare di gara.
5. per i prodotti nutrizionali offerti ai lotti n. 28 e n. 29 e ai lotti dal n. 37 al n. 40 (oligoelementi e vitamine) la ditta dovrà inserire nella documentazione tecnico-qualitativa apposita autocertificazione in cui dichiara la compatibilità dei prodotti offerti con le miscele nutrizionali descritte nei lotti da n. 1 a n. 22.

2. CAMPIONATURA:

La campionatura non è richiesta in questa fase. Si precisa tuttavia che le ditte partecipanti, successivamente, potranno essere invitate a presentare campionatura per ogni prodotto offerto qualora la Commissione lo ritenesse necessario ai fini della valutazione dell'idoneità del prodotto; in questo caso quantitativi, caratteristiche e modalità di presentazione della campionatura verranno precisati con apposita comunicazione.