

|  |
| --- |
| **SEDE LEGALE**: Udine - Via Pozzuolo 330  Centralino: +39 0432 554160 – Fax: +39 0432 306241  C.F./P.IVA 02801630308  e mail: [segreteria@egas.sanita.fvg.it](mailto:segreteria@egas.sanita.fvg.it) - PEC:[egas.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:egas.protgen@certsanita.fvg.it) |
|  |
| **S.C Gestione e sviluppo strategie centralizzate di gara** |

(ID 17FAR002)

AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SOLUZIONI INFUSIONALI

Il presente avviso è volto ad invitare gli operatori economici che fossero interessati a partecipare alla “consultazione preliminare di mercato” finalizzato alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara di prossima indizione relativa alla “FORNITURA DI SOLUZIONI INFUSIONALI” gara che verrà bandita da EGAS per conto del Soggetto aggregatore regionale CUC

La consultazione è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza (capitolato tecnico) che viene pubblicata sul sito [www.egas.sanita.fvg.it](http://www.egas.sanita.fvg.it) alla voce “**Bandi e Gare - Dialoghi tecnici”**.

**Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni ai documenti pubblicati, esclusivamente per iscritto entro il giorno 15/11/2016 ore 12.00 al seguente indirizzo PEC:** [egas.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:egas.protgen@certsanita.fvg.it) **allegando eventuali schede tecniche aggiornate a supporto di quanto asserito**

L’EGAS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. In caso di accoglimento delle osservazioni formulate la documentazione potrà quindi subire delle modifiche.

Le risposte alle osservazioni/contributi formulati dalle imprese e saranno pubblicati sul sito [www.egas.sanita.fvg.it](http://www.egas.sanita.fvg.it) alla voce “Bandi e Gare - Dialoghi tecnici”.

Verrà dato atto dell’esito del dialogo tecnico in sede di indizione alla gara.

CAPITOLATO SPECIALE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SOLUZIONI INFUSIONALI

**SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI:**

**REQUISITI MINIMI GENERALI DEI PRODOTTI IN GARA**

**I prodotti per infusione dovranno essere registrati come farmaci (pertanto dotati di AIC), i prodotti per irrigazione potranno essere registrati sia come farmaci che come dispositivi medici (pertanto saranno ritenuti idonei sia prodotti con AIC che con marchio CE).**

Per il lotto 21: deve essere acclusa la documentazione con dati di compatibilità (sacca e contenuto rispetto al farmaco). Volume residuo minimo di svuotamento non deve essere superiore al 5% del volume nominale. Il punto di perforazione in polimero doppia via deve avere porta di accesso rigida che permetta una connessione asettica sicura.

Qualora, all’interno di un medesimo lotto, **nessuna delle offerte presentate** possedesse le caratteristiche sopra riportate, saranno considerati idonei **prodotti richiedibili con assunzione di responsabilità all’utilizzo firmata dal medico richiedente**, pertanto senza AIC o marchio CE.

**Le SOLUZIONI INFUSIONALI** devono avere i requisiti previsti dalla vigente Farmacopea Ufficiale XII Edizione alle voci:

* preparazioni parenterali;
* sterilità e apirogenicità;
* 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.

Tali preparazioni non devono contenere sostanze antimicrobiche, solubilizzanti, stabilizzanti; non devono essere tamponate, salvo casi particolari menzionati nelle singole monografie, e devono corrispondere ai requisiti di pH, osmolarità e di definizione delle etichette previsti in F.U. XII Edizione.

Le **SOLUZIONI PER IRRIGAZIONE** indicate nel presente capitolato, dovranno rispondere ai requisiti indicati alla voce Preparazioni per irrigazioni, della vigente Farmacopea Italiana .

**I preparati devono rispondere alle norme di buona fabbricazione e di controllo qualità dei medicamenti, alle norme di buona fabbricazione e di controllo qualità delle soluzioni parenterali di grande volume**

## Ogni fornitura dovrà essere accompagnata da una certificazione relativa ai risultati dei saggi chimici e biologici firmata dal Responsabile del Servizio controllo-qualità e da una dichiarazione di stabilità e compatibilità con antibiotici e antiblastici indicandone il preciso elenco per la plastica usata per i contenitori, anche a moderato riscaldamento (40-45°C).

**CONTENITORI**

I contenitori primari devono:

* essere in **vetro** idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U. XII Edizione. Oppure essere costituiti in **materiale idoneo**, come da Farmacopea XII Edizione, atossico, chimicamente stabile, sufficientemente trasparente per consentire l’ispezione visiva dei contenuti, completamente esente da PVC, 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;
* essere in grado di mantenere la posizione verticale in corso di condizionamento e riempimento (per i flaconi), conformati per favorire il completo deflusso della soluzione per gravità.
* possedere scale di misurazione leggibili anche a flacone capovolto ed avere uno spazio libero per consentire l’eventuale aggiunta di farmaci;
* essere muniti di un’ansa esterna di metallo o di plastica o di un supporto in polietilene che permetta di appenderli, in modo sicuro, al momento dell’infusione; in alternativa, possono essere consegnati separatamente idonei supporti riusabili in congruo numero, secondo la specifica richiesta del Servizio di Farmacia.
* possedere chiusure in materiale elastomerico, privo di lattice, per medicamenti iniettabili, conformi alle caratteristiche descritte in F.U. XII Edizione, 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. Tale protezione fungerà da sigillo e dovrà essere rimossa al momento dell’utilizzazione a strappo e che comunque possa essere rimosso senza l’ausilio di eventuali strumenti.

I materiali plastici ed elastomerici di cui è fatta la chiusura devono essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio di un ago con il minor distacco possibile di particelle e inoltre garantire che il foro si richiuda dopo l’estrazione dell’ago da 18G e non produca gocciolamento dopo la foratura.

**SACCHE:**

I contenitori primari devono:

* essere in materiale plastico rispondente alle caratteristiche descritte in F.U. XII Edizione, in particolare sacche per infusione e sacche per irrigazione, completamente esente da PVC;
* 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 del farmaco, 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 medicinali;

**LE ETICHETTE:**

devono essere applicate in modo da evitare il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

* La composizione quali-quantitativa del contenuto in g/litro, mEq/litro per gli elettroliti e mMol/litro per i non elettroliti, mOsm/litro e pH della soluzione
* 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.
* Le modalità di conservazione
* 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 (n.b. i prodotti per irrigazione sono ritenuti idonei sia se dotati di AIC che di marchio CE, di conseguenza saranno ritenuti idonei anche in assenza di codice a barre per lettura ottica)

**L’etichetta delle sacche dovrà essere stampata direttamente sul contenitore primario.**

**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, resistenti da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione. 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 ± 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 o sacche.

**Al momento della consegna i flaconi di mannitolo non devono presentare fenomeni di cristallizzazione.**

**DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA:**

La busta n 2 dovrà contenere i seguenti documenti:

1. l’elenco numerato dei documenti presenti al proprio interno secondo l’ordine sotto riportato. Ciascun documento dovrà indicare sulla prima pagina il numero di pagine di cui è composto (ad esclusione dei documenti meramente illustrativi quali ad esempio i depliant).
2. schede tecniche e ogni altra documentazione (compresa dichiarazione latex free, ove pertinente), per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa valutazione, in base ai criteri di valutazione sotto indicati; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e **il numero del lotto a cui le schede si riferiscono**. Tale documentazione dovrà essere presentata sia in formato cartaceo che su CD. I documenti salvati in formato digitale dovranno essere identici a quelli presentati in sede di gara e dovranno essere corredati da una dichiarazione attestante che i file forniti sono conformi ai documenti presentati in gara.
3. documentazione con dati di compatibilità (sacca e contenuto rispetto al farmaco) per il lotto 21.
4. copia dell’offerta economica 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 e i codici-prodotto ai quali l’offerta si riferisce.
5. 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.

**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 Giudicatrice 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.