

**AZIENDA
SANITARIA PROVINCIALE N.° 1
AGRIGENTO**

CAPITOLATO SPECIALE D'ONERI

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE

TRIENNALE DI SOLUZIONI INFUSIONALI E PRODOTTI GALENICI

OCCORRENTI AI PRESIDI AZIENDALI ASP

OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di soluzioni infusionali in flaconi di vetro o in sacche/flaconi di materiale plastico e prodotti galenici necessari al fabbisogno presunto dell'ASP 1 di Agrigento.

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Tutte le **Soluzioni** dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio. Le soluzioni infusionali dovranno corrispondere alle caratteristiche previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente. I contenitori primari, in vetro o in materiale plastico dovranno essere sufficientemente trasparenti per permettere l'ispezione visiva dei contenuti, essere idonei per soddisfare le norme di buona conservazione e possedere indici di misurazione della quantità di liquido idonei e affidabili.

Le ditte partecipanti dovranno presentare la relativa tabella di stabilità e compatibilità delle soluzioni galeniche e del contenitore con la vasta gamma di farmaci (chemioterapici, antibiotici, analgesici, miscele etc.) che verranno additivate alle soluzioni stesse.

Per quanto riguarda i **FLACONI di vetro**:

- Dovranno essere in vetro idonei a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato nella F.U. vigente;
- Dovranno possedere chiusure in materiale elastomerico privo di lattice, per medicinali iniettabili, protette fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, impediscano l'accesso di microorganismi e altri contaminanti e di norma consentano il prelievo di tutto il contenuto senza rimuoverle. La protezione deve essere asportabile (del tipo a strappo) mediante un sistema ad anello. I materiali plastici ed elastomerici di cui è fatta la chiusura dovranno essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio di un ago con il minor distacco possibile di particelle. Le chiusure per i contenitori multi dose dovranno essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si richiuda dopo l'estrazione dell'ago;
- Dovranno possedere scale di misurazione, leggibili anche a flacone capovolto ed avere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci;



- Dovranno essere muniti di un'ansa esterna di metallo o plastica o di un supporto in polietilene che permetta di appenderli, in modo sicuro, al momento della perfusione. In alternativa potranno essere consegnati separatamente idonei supporti riutilizzabili in congruo numero, secondo le specifiche richieste delle singole Amministrazioni;
- Le etichette applicate in modo efficace direttamente al flacone, dovranno rimanere leggibili durante conservazione, distribuzione ed uso.

Per quanto riguarda le **SACCHE e FLACONI di plastica**:

- Dovranno essere di materiale plastico di tipo medicale a bassa cessione di ftalati assolutamente privo di lattice, atossico, inerte, compatibile chimicamente con le soluzioni contenute ed i principi attivi da miscelare, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- Dovranno essere completamente collabibili per consentire l'utilizzo totale di tutta la soluzione senza l'ingresso di aria esterna;
- Dovranno avere un punto di additivazione farmaci costituito da una membrana latex-free autosigillante e corredato da tappo di chiusura sicuro ed affidabile;
- Dovranno avere un punto per l'inserzione dello spike del deflussore a perfetta tenuta (sistema chiuso) e tale da non permettere il rilascio di frammenti all'interno del contenitore;
- Avere una via di somministrazione munita di cappuccio di protezione di facile apertura;
- Avere la possibilità di additivare liquidi o farmaci pari al 25% circa del volume totale della sacca.
- I contenitori in materiale plastico dovranno 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. Le ditte dovranno presentare documentazione utile per le suddette valutazioni.

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

I concorrenti dovranno fornire le informazioni tecniche (schede tecniche, cataloghi, ecc.) dei prodotti offerti, per cui ciascuna Impresa dovrà far pervenire un plico sigillato contenente la

documentazione tecnica di ogni prodotto offerto. Il plico deve riportare il numero di lotto a cui la documentazione si riferisce.

- Scheda tecnica della Casa produttrice del prodotto offerto, registrata presso il Ministero della Salute o riportante il marchio CE per i dispositivi medici.
- Scheda prodotto
- Dichiarazione sostitutiva resa, ai sensi delle Leggi Vigenti, dal titolare della Ditta indicante gli estremi del decreto del Ministero della Sanità relativo alla registrazione dei prodotti offerti.
- Dichiarazione indicante la ditta produttrice e il luogo di produzione .
- Certificazioni del sistema di qualità.

La documentazione deve in ogni caso riportare, pena l'esclusione dalla gara, le informazioni di seguito riportate:

1. denominazione commerciale del prodotto;
2. descrizione del prodotto;
3. le caratteristiche tecniche essenziali e specifiche dei prodotti offerti;
4. modalità di confezionamento primario e secondario;
5. numero di pezzi per scatola;
6. validità del prodotto e modalità di conservazione;
7. copia dell'etichetta.

La suddetta documentazione dovrà essere in lingua italiana e dovrà essere datata e firmata dal Legale rappresentante della Ditta. Il legale rappresentante dovrà datare e firmare ogni eventuale informazione fornita come allegato.

La mancata trasmissione della sopraelencata documentazione sarà sanzionata con l'esclusione dell'offerta.

Sarà ritenuta valida ai fini della verifica di conformità tecnica esclusivamente la documentazione tecnica redatta dalla ditta produttrice dei prodotti offerti o dal distributore nazionale o dall'importatore. La mancata rilevazione al fine dell' identificazione del redattore della scheda tecnica, del marchio, del timbro, del logo o quant'altro, faranno ritenere le schede tecniche come anonime e pertanto non valutabili.



- Non saranno valutate schede tecniche o depliant recanti: correzioni dei dati a penna o a mezzo targhetta autoadesiva dei dati trascritti ex-novo o aggiunti o sovrapposti a penna o a mezzo targhetta autoadesiva.
- Sarà obbligo della ditta indicare chiaramente su ogni scheda tecnica il numero del lotto di riferimento. In caso di inadempienza verrà dichiarata la "Non valutabilità" del prodotto offerto, in quanto non costituirà obbligo per la Commissione la ricerca del lotto cui potrebbe riferirsi il prodotto offerto dalla ditta.
- Le schede tecniche o i depliant presentati dovranno consentire di risalire a tutte le informazioni tecniche richieste in capitolato. Non costituirà obbligo per la Commissione l'effettuazione di valutazione di tipo "intuitivo o induttivo" e pertanto i prodotti con i quali non sarà possibile risalire con esattezza - sulla base delle informazioni fornite dalla ditta concorrente - ai dati richiesti in capitolato saranno dichiarati "Non Valutabili".
- I prodotti dichiarati "Non Valutabili", alla pari dei prodotti "Non Conformi", non saranno ammessi alla fase successiva della gara.

CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

I singoli imballi primari (flaconi di vetro o sacche) dovranno essere confezionati in scatole di cartone resistente onde permettere facilità di immagazzinamento per sovrapposizione e maneggevolezza.

I **flaconi** dovranno essere inseriti in scatole di cartone resistenti tali da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione, con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura ed un numero non superiore a 25 per flaconi da 500 ml, non superiore a 30 per flaconi da 250 ml e non superiori a 50 per flaconi da 100 ml.

Le **sacche** in plastica dovranno essere inserite in scatole di cartone resistenti tali da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione e riportare indicazioni del contenuto.

Sulle scatole dovranno risultare 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 fabbricazione, il nome e la ragione sociale dell'industria ed il luogo dello stabilimento di preparazione. Le confezioni dovranno essere munite di presa manuale.

I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna presso i luoghi stabiliti in fase di contratto.

La confezione dovrà essere quella ospedaliera; nel caso dovesse essere consegnata quella destinata alla vendita al pubblico, le fustelle dovranno essere annullate con la dicitura indelebile "confezione ospedaliera".

5. ETICHETTATURA

All'esterno di ogni flacone o sacca dovranno essere applicate le etichette, in modo da evitare il distacco e devono riportare in modo chiaro ed indelebile:

- La composizione quali-quantitativa del contenuto in g/L, mEq/L per gli elettroliti e mMol/L per i non elettroliti, mOsm/L e pH della soluzione;
- Le indicazioni d'uso;
- Le modalità di conservazione;
- Eventuali avvertenze;
- La dicitura "sterile";
- Il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
- Nome e indirizzo del produttore;
- Il numero di registrazione e la ditta titolare.

6. CAMPIONATURA

Qualora si rendesse necessario per i lavori della Commissione tecnica, le diverse imprese dovranno essere disponibili a fornire prodotti-campione, su indicazione della Commissione Stessa.

La campionatura sarà trasmessa a spese e rischio delle Imprese partecipanti e sarà restituita a richiesta delle stesse, nelle condizioni in cui si troverà per effetto del controllo eseguito dalla Commissione Tecnica, senza che possano essere vantati diritti a rimborsi o ad indennizzi a qualsiasi titolo.

7. ORDINI E CONSEGNA DELLA MERCE

Le merci dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile e, comunque, **non oltre 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine.**

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine, fatta salva la possibilità di frazionare e programmare la consegna da parte della Farmacia destinataria.

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

Sul documento di trasporto della fornitura dovranno essere specificati il numero del lotto e la data di scadenza. La temperatura di conservazione del farmaco, stabilita dal Ministero della Salute, dovrà essere rigorosamente rispettata e documentata in ogni fase del trasporto e dello stoccaggio. Per ulteriori indicazioni sulle condizioni e sulle specifiche di consegna si veda lo schema di contratto.

8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante il periodo contrattuale, l'impresa aggiudicataria metta in commercio materiale analogo a quello oggetto della fornitura ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, è facoltà di questa Amministrazione accettare la sostituzione a parità di condizioni economiche e contrattuali.

L'impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti ad eventuali direttive statali e/o comunitarie, per quanto attiene la produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla F.U. vigente, che dovessero essere emanati durante il periodo di fornitura, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

