

A Z I E N D A U S L R O M A 3

CAPITOLATO TECNICO

PER LA FORNITURA DI LIQUIDI INFUSIONALI

SOMMARIO

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE

ART. 3 – MODALITA' DI FORNITURA E CONSEGNE

ART.1
OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura ha per oggetto i Liquidi infusionali di piccolo e grande volume occorrenti all'Azienda USL Roma 3 suddivisi secondo i seguenti lotti:

LOTTO 1-10: LIQUIDI INFUSIONALI IN FLACONE/SACCA

LOTTO 11-16 LIQUIDI INIETTABILI IN FIALE

LOTTO 17: LIQUIDI INFUSIONALI IN SACCA

ART.2
CARATTERISTICHE TECNICHE

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo comunitario e nazionale per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione e/o importazione e/o immissione in commercio.

In particolare si richiamano le ditte concorrenti al rispetto obbligatorio dei requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici) recepita con Dlgs 24/02/1997 n°46 e successive modifiche ed integrazioni. I prodotti oggetto alla fornitura devono essere conformi oltre a quanto prescritto nel presente capitolato devono essere conformi alle monografie della vigente Farmacopea Ufficiale Italiana F.U.XI Ed e supplementi e per quanto non specificato in essa devono essere rispondenti alle norme legislative comunitarie e nazionali. L'acqua per preparazione iniettabili utilizzata deve rispondere ai requisiti previsti dalla monografia "Acqua per preparazioni iniettabile" della FU ultima edizione.

Il saggio di purezza delle materie prime, degli eccipienti e del materiale ausiliario delle formulazioni deve soddisfare quanto richiesto nelle singole monografie specifiche della FU Italiana Ultima edizione.

Si precisa inoltre che le soluzioni infusionali devono essere prive di sostanze conservative non previste dalla FU Ita. ultima edizione. La ditta aggiudicataria rendendosi garante nei confronti dell'ente committente sarà tenuta inoltre all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che potranno essere emanati in materia durante il periodo contrattuale da parte delle autorità competenti

CONTENITORE PRIMARIO

Sono qui elencate le caratteristiche tecniche che devono avere i contenitori, i flaconi in vetro ed i prodotti che devono essere confezionati in sacche/flaconi/fiale (laddove esplicitamente richiesto) in materiale plastico costituito da polietilene o polipropilene o in materiali plastici compositi (plurilaminati) in tutti i casi esenti da PVC:

1. Dovranno essere trasparenti ed incolori, tali da permettere il completo controllo del contenuto;
2. Ogni sacca deve essere contenuta in apposita sovrasacca protettiva confezionata sotto vuoto in modo che all'apertura la sacca sia esternamente sterile;
3. Ogni sacca deve possedere una via aggiuntiva a quella di somministrazione necessaria per l'eventuale aggiunta di medicinali;
4. Ogni singola fornitura, su richiesta, dovrà essere accompagnata dal relativo certificato di analisi (in originale o copia autenticata);
5. Le sacche devono essere munite di un'ansa di plastica che permetta di appendere in modo sicuro al momento della perfusione;
6. I contenitori primari devono essere stabili e compatibili con i liquidi contenuti;

7. I contenitori primari, idonei per soddisfare le norme di buona conservazione, dovranno possedere etichettature e tacche di misurazione delle quantità defluite idonee ed affidabili;

Il **contenitore in vetro** dovrà essere:

1. Trasparente ed incolore tale da permettere il completo controllo del contenuto;
2. Le caratteristiche dovranno essere conformi alla F.U. ed XI e non dovrà interferire fisicamente o chimicamente con il preparato, ed inoltre è tassativamente richiesto per l'acqua iniettabile, per le soluzioni non tamponate e per le soluzioni alcaline il vetro di Tipo II;
3. I flaconi dovranno essere integri in ogni loro parte, privi di incrinature e sbecature soprattutto alla bocca;
4. I flaconi dovranno essere sigillati con capsule adatte e robuste che garantiscano una chiusura ermetica, coprano interamente il tappo perforabile sottostante, non ruotino nel flacone e consentano una agevole, rapida e perfetta asportazione del sovrappacco centrale: per questo sarà preferito il tappo a "strappo";
5. La capsula deve prevedere il mantenimento della sterilità dell'elastomero sottostante;
6. Il tappo dovrà essere preferibilmente di materiale latex-free, neutro, atossico, privo di cessione di contenuto e dovrà corrispondere ai requisiti della vigente F.U. e successive modificazioni;
7. Il tappo dovrà essere perforabile senza eccessivo sforzo e tuttavia garantire la tenuta del contenitore capovolto, senza il minimo travaso di contenuto.

ETICHETTE LOTTO: devono recare in lingua italiana e indicare quanto segue

- Nome del prodotto;
- La composizione quali-quantitativa del contenuto in g/l, e/o mEq/l per gli elettroliti e/o nMol/l, mOsm/l, pH della soluzione
- Le indicazioni d'uso;
- La via di somministrazione;
- Le modalità di conservazione;
- Eventuali avvertenze;
- La dicitura "sterile";
- Il numero di lotto, la data di produzione e la data di scadenza;
- Il numero A.I.C., per i prodotti "specialità medicinali" o certificazione rilasciata dal fabbricante alla marcatura CE nel rispetto del D.L. 46/97 con specifica della classe di appartenenza;
- Non si deve staccare al calore;
- Deve essere preferibilmente di colore diverso secondo il tipo di soluzione contenuta e secondo normativa vigente.

GARANZIA DI PRODUZIONE: Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

ART.3 MODALITA' DI FORNITURA E CONSEGNE FORNITURA

La consegna delle merci dovrà essere effettuata presso il Servizio di Farmacia dell'Azienda Sanitaria ASL Roma 3, dalle ore 8.30 alle ore 12.00 di ogni giorno lavorativo escluso il sabato secondo le seguenti direttive:

- a. Sulle scatole dovranno essere ben visibili in lingua italiana ed indelebili tutti i dati per individuare il tipo di prodotto contenuto, la quantità, la scadenza e/o la preparazione, il lotto, la ragione sociale della Ditta ed il luogo dello stabilimento di confezione;
- b. I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. In caso contrario la Farmacia per esigenze terapeutiche tratterà i prodotti chiedendo alla Ditta la sostituzione (con spese a carico della Ditta fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti;
- c. La Ditta deve garantire che anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti;
- d. I quantitativi dei prodotti in gara sono presunti e pertanto suscettibili di modifiche in aumento o in diminuzione, come riportato nell'art.6, in relazione alle necessità di gestione e comunque non soggetti al minimo d'ordine fatturabile;
- e. La somministrazione dovrà quindi essere eseguita regolarmente sia per quantitativi minori che per quantitativi superiori di quelli indicati e la Ditta aggiudicataria si riterrà impegnata alle stesse condizioni originarie e comunque entro quanto indicato;
- f. Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Azienda fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.