BOZZA CAPITOLATO TECNICO DELLA GARA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SOLUZIONI INFUSIONALI PER GLI ENTI DEL SSR DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA – ID 25FAR005 CUC

1. Specifiche tecniche dei lotti

1. SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI

REQUISITI GENERALI DEI PRODOTTI IN GARA (requisiti minimi pena esclusione):

I prodotti offerti potranno essere registrati sia come farmaci che come dispositivi medici (pertanto saranno ritenuti idonei sia prodotti con AIC che con marchio CE) ad eccezione dei prodotti per infusione che dovranno essere registrati come farmaci (pertanto dotati di AIC) e, laddove specificato nel campo "Note di gara", dei prodotti richiedibili con assunzione di responsabilità all'utilizzo firmata dal medico richiedente ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006.

Nel caso di prodotti registrati come DISPOSITIVI MEDICI: *Le apparecchiature, i dispositivi e i software offerti, dovranno essere conformi alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare il Regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation MDR"" e s.m.i., oppure essere conformi alla Direttiva 93/42 CE (attuata con D.lgs. 24/02/1997 n.46 e s.m.i.) e quindi conforme al regolamento 607/2023 in vigore dal 20 marzo 2023 che in determinate condizioni estende il periodo di validità dei certificati emessi ai sensi della Direttiva.*
Al fine di poter verificare le condizioni previste dal 607/2023, nella busta tecnica dovrà essere prodotta la documentazione appositamente indicata.
Al momento degli Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745."
In conformità al Regolamento (UE) 2017/745, si richiede che, qualora i prodotti contengano ftalati e/o lattice, sia apposta sui DM stessi o sull'etichetta o sulla confezione unitaria l'indicazione che il dispositivo contiene ftalati e/o lattice. Nel caso in cui venga dichiarata la presenza di tali componenti, si richiede che nelle istruzioni d'uso (IFU) vengano inserite le indicazioni sulle limitazioni d'uso.
Nel caso specifico degli ftalati, ai sensi del medesimo Regolamento, qualora presenti, è obbligatorio fornire nella documentazione la tipologia di ftalato eventualmente presente e la relativa giustificazione d'uso.

Per i lotti n. 65, 66 e 67 (sacca per CTA): 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 4% del volume nominale. Il punto di perforazione in polimero doppia via deve avere porta di accesso rigida che permetta una connessione asettica sicura. In fase di presentazione dell'offerta dovrà essere presentata tabella relativa al volume di riempimento, volume di aria, volume di aggiunta e residuo relativo alla sacca (vedere di seguito documentazione tecnico-qualitativa).

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

- preparazioni parenterali;
- sterilità e apirogenicità;
- uniformità di contenuto delle forme farmaceutiche a dose unica;
- chiusure in materiale elastomerico 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. Edizione vigente.

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

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.

CONTENITORI

I contenitori primari devono:

- essere in **vetro, polimero o altro materiale** idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U. Edizione vigente, atossico, chimicamente stabile, sufficientemente trasparente per consentire l'ispezione visiva dei contenuti, completamente esente da PVC (salvo diversamente specificato nella descrizione del lotto), 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. Edizione vigente, 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 senza l'ausilio di eventuali strumenti.
- i materiali plastici ed elastomerici di cui è fatta la chiusura devono essere sufficientemente compatti ed elastici da garantire le caratteristiche previste dalla F.U. Edizione vigente e permettere il passaggio di un ago/dispositivo di perforazione con il minor distacco possibile di particelle. Inoltre dovrà garantire l'assenza di gocciolamento sia durante la perforazione dell'elastomero sia dopo l'estrazione del dispositivo di prelievo.

SACCHE:

I contenitori primari devono:

- essere in materiale plastico rispondente alle caratteristiche descritte in F.U. Edizione vigente, 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 all'apertura 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 ad almeno il 5% del volume per aggiunta di medicinali;
- le sacche devono essere adeguatamente collassabili/collabibili al fine di consentire l'utilizzo completo della soluzione, evitando l'ingresso di aria;

ETICHETTE:

Devono essere applicate in modo da evitare il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile, tutte le specifiche previste in conformità alle prescrizioni dell'Art. 73 del Titolo V del D.Lgs. 219/06. In ottemperanza alla raccomandazione ministeriale n. 12 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike", carattere e colore dell'etichetta dovranno essere tali da essere facilmente differenziate ovvero "*considerare quale criterio prevalente nella predisposizione dell'etichettatura, la rappresentazione grafica della denominazione, completa e correttamente composta nella massima evidenza/chiarezza possibile*" e "*prevedere che le eventuali scelte grafiche adottate riguardo a colori e/o dimensione dei caratteri non debbano compromettere o rendere meno chiara ed agevole l'identificazione della denominazione, sia nella sua totalità che nelle singole parti che la compongono (quali, ad esempio, il dosaggio e/o la forma farmaceutica)"*.

Le etichette dovranno aderire perfettamente al contenitore senza possibilità alcuna di staccarsi. La stampigliatura apposta sul contenitore non dovrà essere soggetta a deterioramento con la manipolazione ed il tempo.

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.

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 e riportare sullo stesso lato del confezionamento secondario le informazioni relative all'identificativo, codice a barre, lotto e data di scadenza.

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.

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