



REGIONE VENETO

Segreteria Regionale per la Sanità

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SOLUZIONI ED
EMULSIONI INFUSIONALI ED ELETTROLITICHE CONCENTRATE IN
FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA
REGIONE DEL VENETO**

CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA

Il presente documento ha per oggetto le caratteristiche tecniche dei prodotti relativi alla gara, mediante procedura aperta, per la fornitura dei lotti non aggiudicati nella precedente procedura d'appalto per la fornitura triennale di soluzioni ed emulsioni infusionali ed elettrolitiche concentrate in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'istituto IRCCS IOV della Regione del Veneto, di cui al Decreto di indizione n.24 del 16.04.2014.

Lipidi

Lotto 4

Emulsioni lipidiche di trigliceridi al 20%

Contenuto di lipidi per confezione	50 g
Fonte di acidi grassi	Miscela di trigliceridi da olio di soia e/o di oliva e/o MCT (MCT fino ad un massimo del 50% g/g dei trigliceridi totali) senza lipidi da olio di pesce
Volume	250 ml
Materiale del contenitore	Vetro/materiale plastico

Lotto 6

Soluzioni di aminoacidi misti (essenziali e non essenziali) in concentrazione compresa tra 7,5 % e 10 %

<i>Aminoacidi Essenziali:</i>	Valore g/l
L-FENILALANINA	≥ 3,0
L-ISOLEUCINA	≥ 3,7
L-ISTIDINA	≥ 2,0
L-LEUCINA	≥ 5,9
L-LISINA	≥ 4,24
L-METIONINA	≥ 2,5
L-TREONINA	≥ 3,0
L-TRIPTOFANO	≥ 1,0
L-VALINA	≥ 4,24
Aminoacidi non essenziali	ciascuno ≤ 20
Aminoacidi totali	complessivamente ≥ 70
Rapporto Aminoacidi Essenziali/Azoto Totale	≥ 2.6
Volume	500 ml

Materiale del contenitore	Sacche o contenitore semirigido o vetro
---------------------------	---

CONTENITORI PRIMARI

Le **sacche** devono avere le seguenti caratteristiche **a pena di esclusione**:

essere in materiale plastico privo di lattice e polivinilcloruro in tutte le parti a contatto con le emulsioni lipidiche, rispondente alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi, in particolare sacche per infusione;

- 1) essere dotate di involucro esterno di protezione, che presenti un invito saldatura o altro sistema che ne faciliti l'apertura ed essere impermeabili all'aria ed all'umidità;
- 2) essere provvisti di fori di sospensione;
- 3) essere provvisti di un punto di connessione per il deflussore e di un secondo punto perforabile che permetta un facile collegamento del contenitore con altri dispositivi di infusione;
- 4) tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo la perforazione o la rottura;
- 5) i due punti di connessione, relativamente alle sacche, oltre che essere chiusi ermeticamente con sistemi idonei, devono essere sufficientemente lunghi, rigidi e distanziati in modo da impedire che il deflussore e altro dispositivo di infusione forino la sacca;
- 6) possedere una forma tale da consentire il completo deflusso dell'emulsione, per gravità, nella linea d'infusione.

I **flaconi** devono avere le seguenti caratteristiche : **a pena di esclusione**:

- 1) essere in vetro idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U. XII edizione, sufficientemente trasparente per consentire l'ispezione visiva dei contenuti, del tutto esenti da polivinilcloruri e svuotabili completamente, impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, privi di lattice;
- 2) possedere scale di misurazione leggibili anche a flacone capovolto ed avere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci;
- 3) essere muniti di un sistema idoneo che permetta di appenderli, in modo sicuro, al momento dell'infusione; in alternativa, possono essere consegnati separatamente idonei supporti riusabili in congruo numero, a corredo della fornitura, secondo la specifica richiesta del Servizio di Farmacia Ospedaliera.
- 4) possedere chiusure in materiale elastomerico, privo di lattice ad uso farmaceutico conformi alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi, protetti da appositi sistemi che garantiscano l'ermeticità e provvisti di un'idonea protezione (diaframma protettivo) in grado di impedire la contaminazione della superficie esterna all'elastomero e che possa essere rimossa a strappo senza l'ausilio di eventuali strumenti.
- 5) i materiali elastomerici di cui è fatta la chiusura devono essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio di un ago e garantire sia il minor distacco possibile di particelle, sia che il foro si richiuda dopo l'estrazione, come da disposizione della Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi.

ETICHETTE

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

- 1) la composizione quali-quantitativa del contenuto, l'osmolarità/l'osmolalità e il pH dell'emulsione;
- 2) le modalità di somministrazione e le eventuali avvertenze;
- 3) Il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) la dicitura "sterile";
- 6) nome ed indirizzo del produttore, ove disponibili;
- 7) A.I.C. e ditta titolare;
- 8) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

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

Le etichette dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Determina AIC.

Qualora in etichetta non vengano riportate le modalità di conservazione, queste devono essere chiaramente esplicitate in scheda tecnica.

CONFEZIONAMENTO (CONFEZIONE SECONDARIA)

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 626/94, nei limiti di carico per personale femminile.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- 1) nome della specialità
- 2) A.I.C. e ditta titolare;
- 3) il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

Soluzioni Infusionali ed Elettrolitiche Concentrate

Gruppo	Descrizione	Concentrazione	Volume	Materiale richiesto
	Soluzioni infusionali in fiale	% / mEq / gr.	Millilitri	
Lotto	Descrizione	Concentrazione	Volume	
30	Sodio bicarbonato	1 mEq/ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
31	Calcio gluconato	1 gr./10 ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
32	Calcio cloruro	1 gr./10 ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
36	Glucosio	10%	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
38	Magnesio solfato	2 mEq/ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso

				farmaceutico/vetro
41	Potassio LATTATO	2 mEq/ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
42	Potassio FOSFATO	2 mEq/ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
43	Sodio citrato	3.8%	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
44	Sodio LATTATO	2 mEq/ml.	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro
45	Calcio e Magnesio Cloruro	4 mEq/ml. Ca 6 mEq/ml Mg	10	Polietilene/materiale plastico uso farmaceutico/vetro

Confezionamento primario, etichette e confezionamento (confezione secondaria) delle Soluzioni Infusionali ed Elettrolitiche Concentrate

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Le fiale devono a pena di esclusione:

- essere idonee a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U.I. XII ed.;
- Per il sodio cloruro 0.9% in confezione da 10 ml e il Glucosio 5% in confezione da 10 ml essere in polietilene o in materiale plastico ad uso farmaceutico
- Per tutti gli altri lotti: essere preferibilmente in materiale plastico ad uso farmaceutico o, in alternativa, in vetro, dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo;
- riportare scritto su ogni fiala, in modo indelebile, la composizione quali-quantitativa, la ditta produttrice, il lotto e la data di scadenza (ben evidente);
- essere inserite in blister, in numero pari o superiore a 4 ; i blister devono essere confezionati in scatole, contenenti al massimo 100 fiale, idonee per l'immagazzinamento per sovrapposizione;
- sulla scatola devono essere riportati, 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 preparazione, la ragione sociale della ditta ed il luogo dello stabilimento di preparazione.
- in particolare per i lotti di soluzioni contenenti sali di potassio fiale (lotti dal 39 al 42) è richiesto alla Ditta aggiudicataria l'adeguamento alle raccomandazioni ministeriali inerenti l'adozione di adeguati sistemi di evidenziazione ed identificazione del prodotto al fine di evitare scambi con altre fiale.

Ai fini di una maggiore informazione circa le migliori modalità di smaltimento delle confezioni primarie (sacche, flaconi e fiale in vetro/plastica) dovranno essere prodotte, unitamente alla documentazione tecnica, le schede tecniche dell'imballaggio (primario) contenente le soluzioni proposte.

ETICHETTE

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

- 1) 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;
- 2) le indicazioni d'uso, ove disponibili;
- 3) le modalità di somministrazione e le eventuali avvertenze;
- 4) Il numero di lotto, la data di scadenza;
- 5) le modalità di conservazione, ove disponibili;
- 6) la dicitura "sterile", ove disponibile;
- 7) nome del produttore, ove disponibile;
- 8) A.I.C. e ditta titolare;
- 9) banda per la lettura ottica, ove disponibile.
- 10) Possibilmente essere dotate di codice colore.

Le etichette dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Determina AIC.

Qualora in etichetta non vengano riportate le modalità di conservazione, queste devono essere chiaramente esplicitate in scheda tecnica.

CONFEZIONAMENTO (CONFEZIONE SECONDARIA)

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- 1) nome della specialità
- 2) A.I.C. e ditta titolare;
- 3) il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

Soluzioni Infusionali

Lotto 47

Soluzione di Acido glutammico/acido lattobionico/calcio cloruro/glutatione/istidina/magnesio cloruro/mannitolo/potassio cloruro/sodio idrossido. Soluzione in sacca da 1000 ml.

Lotto 48

Soluzione di Etamido/ms1/acido lattobionico/potassio idrossido/sodio idrossido/adenosina/allopurinolo/potassio fosfato monobasico/magnesio solfato eptaidrato/raffiniosio pentaidrato/glutatione. Soluzione in sacca da 1000 ml.

Caratteristiche generali, contenitori primari, etichette e confezionamento (confezione secondaria) delle sacche

I contenitori primari devono:

- essere in materiale plastico poliolefinico, privo di lattice e ftalati in tutte le parti, rispondente alle caratteristiche descritte in F.U. XII Ed. capitolo 3 e suoi supplementi, in particolare sacche per infusione;
- 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 ed un secondo punto di accesso con attacco a torsione. 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;

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);
- Il numero di lotto, la data di scadenza;
- le modalità di conservazione;
- la dicitura "sterile ppi";
- nome ed indirizzo del produttore;
- A.I.C. e ditta titolare;
- banda per la lettura ottica, ove disponibile.

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

Le etichette dovranno mantenere la stessa grafica per la durata di tutta la fornitura.

CONFEZIONAMENTO (CONFEZIONE SECONDARIA)

I singoli contenitori primari dovranno essere confezionati, con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura (ove applicabile), in confezionamento secondario resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 626/94, nei limiti di carico per personale femminile.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- nome della specialità
- A.I.C. e ditta titolare;
- Il numero di lotto, la data di scadenza;
- le modalità di conservazione;
- la dicitura "sterile ppi";
- banda per la lettura ottica, ove disponibile.