

Requisiti tecnici :

Le soluzioni nutrizionali parenterali devono essere conformi ai relativi requisiti di legge in quanto **medicinali (D.Lgs. 219/2006)**.

Schede tecniche .

Dovranno corrispondere all'ultimo aggiornamento approvato dall'AIFA.

Le schede tecniche illustrative devono essere in lingua italiana e tassativamente contrassegnate con il numero di riferimento del lotto interessato, inclusive di tutte le informazioni necessarie alla loro valutazione: descrizione dei prodotti offerti, numero ATC, numero AIC, nome della società produttrice e paese d'origine, nome della società autorizzata alla commercializzazione, tipo di confezione proposta e numero di pezzi per confezione, condizioni specifiche di conservazione *e/o* di manipolazione, periodo di validità totale del prodotto e validità minima garantita dalla data di consegna.

CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

Le soluzioni nutrizionali parenterali dovranno rispondere alle norme di buona fabbricazione e di controllo qualità dei medicinali, alle norme di buona fabbricazione e di controllo qualità delle soluzioni parenterali nutrizionali di grande volume.

In particolare, le miscele per la nutrizione parenterale devono corrispondere a quanto richiesto nella descrizione dei lotti, in termini quali-quantitativi di componenti e di requisiti tecnici.

Dovranno inoltre rispondere alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione all'importazione e all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura; dovranno corrispondere alle caratteristiche previste dalla Farmacopea Europea e F.U. Italiana XII Ed. e successivi aggiornamenti.

Le miscele nutrizionali dovranno essere specialità medicinali, confezionate in sacche standard, a due compartimenti o sacche a tre compartimenti, conservabili a temperatura ambiente con eventuale limite di temperatura indicato e la modalità di conservazione e relativa validità documentata in RCP.

A garanzia della tutela legale degli operatori coinvolti, dell'appropriatezza della terapia e della sicurezza e salute del paziente, dovranno essere riportate in RCP gli schemi di stabilità delle miscele dopo l'attivazione e l'aggiunta di componenti come lipidi (nel caso di sacche a due compartimenti) elettroliti, vitamine e oligoelementi indicate con quote limite ai fini di una sicura stabilità finale della miscela, inoltre le sacche binarie e ternarie devono indicare la presenza o assenza di limitazione temporale d'uso sia per vena periferica che centrale riportata in RCP.

Le sacche dovranno essere di pratico utilizzo e facile manualità, anche in considerazione di eventuali aggiunte di lipidi; dovranno avere un confezionamento con idonea tenuta, senza rischio di rottura e che permetta un sicuro aggancio alle piantane. Sarà preferita una sacca con un ulteriore involucro esterno di protezione, utile anche per un corretto stoccaggio.

Le soluzioni di lipidi glucidici e amminoacidi devono essere contenute prima dell'utilizzo in compartimenti separati della stessa sacca apribili facilmente da parte dell'operatore sanitario.

Avere un punto di ingresso per le eventuali aggiunte, separato da quello per il collegamento al set di infusione; Avere una validità di almeno 24 mesi. Deve essere garantita la stabilità chimico-fisica del prodotto nonché la sterilità microbiologica;

CONTENITORI

Tutti i contenitori primari devono essere fabbricati, in materiale (vetro o plastica) idoneo a soddisfare le norme di buona conservazione, per esclusivo uso medicale non soggetti a cessioni di alcuna sostanza nel tempo, privi di ftalati, atossici, inerti, chimicamente e fisicamente compatibili con le soluzioni contenute e i principi attivi da miscelare, interamente **latex free** (indicato sulla confezione e in scheda tecnica), con elevata resistenza meccanica e termica, totalmente impermeabili ai gas; sufficientemente trasparenti per permettere l'ispezione visiva del contenuto; devono rispondere ai saggi della FU ultima edizione.

Ogni flacone/sacca deve essere munito/a di un sistema idoneo che permetta di appenderlo/a, in modo sicuro, al momento dell'infusione; in alternativa, possono essere consegnati separatamente, idonei supporti riusabili in numero corrispondente alla fornitura; possedere chiusure in materiale elastomerico, privo di lattice ad uso farmaceutico protette da appositi sistemi che garantiscano l'ermeticità e provviste 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. .

Devono essere perfettamente collabili in modo tale da consentire la completa somministrazione della terapia.

TAPPI

I tappi devono essere sufficientemente elastici e tali da non permettere il rilascio di frammenti all'interno del contenitore, totalmente latex free, garantire una perfetta tenuta senza stillicidio della soluzione dopo perforazione.

Il punto di additivazione farmaci dovrà essere separato dal punto di inserzione dello spike del deflussore.

Dovranno essere protetti da capsula di sigillo inviolabile, con apertura a strappo agevole.

ETICHETTATURA

Le etichette devono essere applicate direttamente sui contenitori primari, in modo da evitare il distacco, devono essere conformi alle disposizioni del D.L. 540/92 (GU 19-10-98) e agg.ti e devono riportare in modo chiaro ed indelebile in lingua italiana:

la composizione quali-quantitativa del contenuto della soluzione in g/L, mEq/L per gli elettroliti e mMol/L per i non elettroliti, mOsm/L e pH;

le indicazioni d'uso (modalità di somministrazione ed eventuali avvertenze);

le modalità di conservazione;

la dicitura "sterile";

il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;

il nome e l'indirizzo del produttore;

il numero di A.I.C. e la ditta titolare;

possibilmente il codice a barre.

CONFEZIONAMENTO (CONFEZIONE SECONDARIA)

I contenitori dei prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE.

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.

Il confezionamento multiplo deve essere contenuto in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione anche durante le fasi di trasporto, consegna e stoccaggio e il facile immagazzinamento.

Dovranno riportare le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa e corretta conservazione, compresa la data di scadenza, la cui validità residua non deve al momento della consegna essere inferiore ai $\frac{3}{4}$ della validità massima prevista.

IMBALLAGGIO

L'imballaggio deve essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia ambientale.

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a quanto sopra e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione della medesima.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

contrassegno della Ditta aggiudicataria;

nome del prodotto;

descrizione del prodotto;

dimensioni e materiali;

nome e indirizzo dell'officina di produzione;

data e numero di lotto di fabbricazione;

quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Indicazioni (simboli e sigle) per la corretta conservazione, a norma di legge.

Il Responsabile della Unità Centrale Farmaceutica
Dott.ssa M.Francesca Orrù

Dott.ssa Carla Casula