

Requisiti tecnici :

Le soluzioni infusionali 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 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 di grande volume.
- Ogni fornitura (per ciascun lotto di fabbricazione) dovrà essere accompagnata da una certificazione relativa ai risultati dei saggi chimici e biologici firmata dal Responsabile del Servizio controllo-qualità e da una dichiarazione di stabilità e compatibilità con antibiotici e antiblastici indicandone il preciso elenco per la plastica (P.E. o similari) usata per i contenitori, indicando la soglia di temperatura fino alla quale possono essere riscaldati.
- 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.
- Le soluzioni infusionali dovranno corrispondere alle caratteristiche previste dalla Farmacopea Europea e F.U. Italiana XII Ed. e successivi aggiornamenti.

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

CONTENITORI

- Tutti i contenitori primari devono essere fabbricati, in materiale (vetro o plastica) idoneo a soddisfare le norme di buona conservazione, per esclusivo uso medico 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;
- Ogni flacone/sacca deve essere dotato di scala graduata doppia, di facile lettura anche a flacone/sacca capovolto indicante i livelli del liquido che si infonde ;
- 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'adeguata 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.
- I flaconi in materiale plastico devono essere stabili se posti in posizione verticale. Flaconi e sacche devono avere uno spazio morto per consentire l'aggiunta di liquidi o farmaci pari al 25% circa del volume totale.
- Devono essere perfettamente collabibili 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.

Le etichette applicate sui contenitori, dovranno essere preferibilmente di colore diverso per tipologie di preparato differenti al fine di agevolare il riconoscimento dei prodotti.

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