

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili BioMérieux

CUP E83C22003170001

La fornitura dei materiali di consumo è necessaria alle attività istituzionali di ricerca dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ("OPBG").

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura, da parte di BioMérieux Italia S.p.A. ("Società" o "Fornitore"), di materiali consumabili, prodotti dalla Società BioMérieux stessa, come di seguito elencati, necessari al funzionamento delle apparecchiature utilizzate per le attività di ricerca presso l'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica e della U.O. Oncoematologia, Trapianto Emopoietico e Terapie Cellulari.

La fornitura, da intendersi "chiavi in mano", deve pertanto comprendere ogni accessorio e/o materiale necessario per rendere i prodotti idonei all'uso a cui sono destinati nonché il trasporto e il corso di formazione specifica per il corretto utilizzo dei prodotti stessi presso la sede dell'Unità di Ricerca Officina Farmaceutica dell'OPBG.

Di seguito, si riporta l'elenco dei materiali consumabili con le specifiche tecniche necessarie:

- **Fornitura di **Mixed Kit Multishot 550X12****
Si tratta di ceppi microbici liofilizzati già titolati con un numero preciso di microrganismi ed offrono un'accuratezza elevata per il controllo di qualità microbiologico quantitativo.
La tecnologia dei prodotti è già implementata in Officina Farmaceutica. Sono utilizzati principalmente nei test di rilascio dei terreni per microrganismi, per testare la fertilità dei terreni di coltura (TSB) al termine dei Media Fill ovvero nelle convalide in asepsi di processo e utilizzati nelle convalide dei metodi analitici associati al controllo microbiologico per i clinical trial on-going (necessari per i prodotti CAR retro, CD7, Lentivirus).
Il prodotto in oggetto è costituito da un unico kit contenente "ceppi microbici titolati" specifici da utilizzare secondo la Farmacopea. Per tale motivo il cambiamento del materiale implicherebbe la revisione dei metodi impiegati per i Media Fill e per il rilascio dei terreni per microrganismi nonché oneri economici ulteriori.
- **Fornitura di **Count-Tact 3P****
Si tratta di Terreni di coltura 3P™ (Pharmaceutical Proven Performances) utilizzati per il monitoraggio ambientale all'interno di ambienti classificati delle industrie farmaceutiche. Sono stati sviluppati per soddisfare i requisiti specifici incontrati in tali ambienti e sono stati convalidati per prestazioni elevate sui "ceppi ambientali e di natura umana".
I materiali Count-Tact 3P sono stati scelti perché rappresentavano la migliore soluzione sia da un punto di vista tecnico (risultati ottenuti in termini di recovery dei ceppi ambientali e di natura umana) sia della certificazione GMP a corredo (documentazione indispensabile ai fini dell'ottemperanza delle richieste della normativa) e sono quindi ad oggi impiegati per i monitoraggi ambientali di tutte le produzioni che avvengono in Officina Farmaceutica autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco. La loro sostituzione con prodotti simili, comporterebbe obbligatoriamente una nuova convalida dei prodotti, le modifiche dei metodi analitici e dei batch record con notevole impiego di tempo.
- **Fornitura di **Agar Tripticasi Soia Irradiato 3P (Tsa3)****
Si tratta di Terreni di coltura 3P™ (Pharmaceutical Proven Performances) utilizzati per il monitoraggio ambientale all'interno di ambienti classificati delle industrie farmaceutiche. Sono stati sviluppati per soddisfare i requisiti specifici incontrati in tali ambienti e sono stati convalidati per prestazioni elevate sui "ceppi ambientali e di natura umana".

I materiali Agar Trypticasi Soia Irradiato 3P (Tsa3) sono stati scelti perché rappresentavano la migliore soluzione sia da un punto di vista tecnico (risultati ottenuti in termini di recovery dei ceppi ambientali e di natura umana) sia della certificazione GMP a corredo (documentazione indispensabile ai fini dell'ottemperanza delle richieste della normativa) e sono quindi ad oggi impiegati per i monitoraggi ambientali di tutte le produzioni che avvengono in Officina Farmaceutica autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco. La loro sostituzione con prodotti simili, comporterebbe obbligatoriamente una nuova convalida dei prodotti, le modifiche dei metodi analitici e dei batch record con notevole impiego di tempo.

Per quanto concerne i quantitativi richiesti si rinvia al documento denominato Allegato 1 "Materiali Consumabili BioMérieux".

I beni oggetto della fornitura dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio;
- corrispondere a quanto richiesto in termini di specifiche tecniche evidenziate.

I quantitativi indicati per il materiale consumabile di cui trattasi (cfr. Allegato 1 "Materiali Consumabili BioMérieux"), corrispondenti al presunto fabbisogno annuale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui la BioMérieux Italia S.p.A. dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste per mezzo degli Ordini di Esecuzione (OdE) di volta in volta emessi dall'Ospedale ed inviati alla Società secondo le modalità che previste nella documentazione contrattuale, corrispondenti al normale fabbisogno, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi aggiuntivi, garantendo quindi l'evasione di qualsiasi ordinativo. I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel presente Capitolato ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

Confezionamento prodotti

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura dei materiali dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare, sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il prodotto) sia sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) come previsto dal D. Lgs. 540/1992 e dalla vigente normativa in materia.

In particolare, le etichette dovranno riportare in modo chiaro ed indelebile quanto segue: la denominazione del prodotto;

- la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- le indicazioni di uso;
- le modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il codice a barre.

La Società dovrà altresì fornire i dati o le informazioni sopra elencate anche tramite lettura di barcode.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei beni consumabili dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione, il numero di lotto del produttore, la scadenza, ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Imballi

L'imballo e le confezioni devono essere a perdere.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve altresì essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto e garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei materiali contenuti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni e le etichette previste dalla legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e la Società dovrà provvedere, a proprie spese, alla sostituzione della medesima entro i limiti previsti per la consegna in urgenza. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile o proveniente da risorse rinnovabili. I colli devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la confezione che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Le pedane, (pallet) su cui saranno trasportati i prodotti oggetto della consegna, dovranno essere ritirate dal vettore senza alcun addebito all'Ospedale.

Modalità di consegna della fornitura

La consegna dei materiali consumabili si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna e dovrà avvenire nei luoghi, nei tempi e nelle quantità indicati di volta in volta nell'Ordine di Esecuzione (OdE), dando comunicazione scritta all'Unità di Ricerca Officina Farmaceutica dell'Ospedale della data effettiva di consegna. Le consegne devono intendersi al piano del magazzino dell'Unità di Ricerca Officina Farmaceutica dell'Ospedale.

La merce non accettata verrà messa a disposizione della BioMérieux Italia S.p.A. per il ritiro. Sarà a carico della Società ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata, nonché le spese di trasporto per il ritiro. Qualora la merce non venga ritirata dalla Società entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione, l'Ospedale provvederà a rendere i prodotti rifiutati addebitandone le spese di spedizione. In caso di forniture non conformi a quanto richiesto, il materiale verrà immediatamente restituito. A seguito di cinque forniture "non conformi" l'Ospedale si riserva la facoltà di interrompere il rapporto di fornitura.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve essere provata nel documento di trasporto, in duplice copia riportante:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- numero e data dell'ordine;
- elenco dettagliato del materiale consegnato (quantità, codici, descrizione);
- quantità di materiale per singolo lotto;
- data di scadenza dei singoli prodotti;
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- numero di colli totali/numero bancali.

I prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità residua (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) di almeno i 2/3 (due terzi); in caso contrario, l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio dell'Ospedale e comunque subordinata al nulla osta della Unità di Ricerca Officina Farmaceutica dell'Ospedale che dovrà essere preventivamente informata e dovrà preventivamente accettare la consegna del materiale con scadenza difforme da quanto sopra previsto.

I prodotti, al momento della consegna, devono essere corredati dai certificati analitici e di conformità/analisi per singolo lotto produttore.

La BioMérieux Italia S.p.A. dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei beni consumabili. Laddove la temperatura di conservazione sia diversa da quella di trasporto, per consentire l'accettazione del materiale, dovrà essere corredata dal documento di stabilità o dichiarazione equivalente.

L'accettazione dei prodotti da parte del personale dell'Unità di Ricerca Officina Farmaceutica dell'Ospedale, non esonera la Società dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Al verificarsi di ciò, l'Unità di Ricerca Officina Farmaceutica dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".