

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010 548 8561 e-mail: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)  
Funzionario Referente: Dott. Mauro Vestri - tel. 010 548 8556 e-mail: [mauro.vestri@regione.liguria.it](mailto:mauro.vestri@regione.liguria.it)

## SEZIONE A

# CAPITOLATO TECNICO

Gara a procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i, per l'affidamento della fornitura di Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale comprensivo di Sistemi di erogazione automatici per i SER.D delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di mesi ventiquattro - Lotto unico

---

**1) Sono oggetto della fornitura:**

**A) Fornitura di n. 31270 Litri su base biennale (comprensivo dell'eventuale quinto d'obbligo) di Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale in Flaconi da Litro.**

Il prodotto dovrà corrispondere a quanto previsto dalla vigente Farmacopea Ufficiale. Sugli involucri primari e su quelli secondari dei confezionamenti multipli deve essere chiaramente leggibile la percentuale di principio attivo.

**1) Requisiti tecnici dei prodotti**

I Farmaci, oggetto della presente fornitura, dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

In particolare i prodotti offerti dovranno soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- Conformità alle direttive statali e/o comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e per il controllo di qualità dei medicinali con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia;
- Corrispondenza ai saggi e ai requisiti previsti dalle relative monografie della F.U. edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti;
- Conformità in termini di etichetta o stampigliatura di ogni imballaggio di trasporto secondo quanto approvato dall'AIFA con il Decreto di registrazione. In alternativa, il prodotto dovrà riportare il contrassegno del Fornitore, la descrizione del prodotto e relativo quantitativo;
- Indicazione chiara, su ogni confezione, della denominazione della specialità medicinale, la composizione, la data di preparazione, la scadenza, il numero del lotto e le indicazioni relative all'effettuazione dei controlli di Stato;
- Conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente.

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità del prodotto fornito alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire, a proprio onere e spese, le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

## 2) Modalità della fornitura

- I prodotti dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; ove questa non sia prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustella idoneamente annullata, secondo le disposizioni ministeriali n° 44/80, n° 62/83 e n° 51/84.
- I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. In particolare, durante la fase di trasporto dovranno essere mantenute le idonee modalità di conservazione dei prodotti (continuità della catena del freddo).
- I Farmaci richiesti dovranno pervenire, mediante idonei mezzi di trasporto, etichettati secondo le vigenti disposizioni, in imballi atti a garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzazione. In particolare, sull'imballaggio esterno deve essere chiaramente specificata la temperatura di conservazione.
- Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti forniti dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Le singole confezioni dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.
- La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

**B) Fornitura “in service” – per un periodo di mesi ventiquattro- del sistema informatizzato di somministrazione del metadone e gestione dei registri di carico e scarico degli stupefacenti per le sedi di somministrazione (Modello MMD) nonché di sistemi semiautomatici.**

### 1) Per fornitura “in service” del sistema informatizzato si intende:

- a) noleggio di adeguata strumentazione nuova o rigenerata, aggiornata alle ultime specifiche tecniche del produttore, rispondente alle specifiche minime sottoindicate:
  - Monitor dotati di schermo piatto inclinabile e sollevabile in modo da garantire il massimo confort,
  - Stampanti laser compatte;
  - Sistema informatizzato con parte software ed hardware interfacciabile con il sistema gestionale attualmente in uso presso ogni singola ASL;
  - Personal Computer dotati di hardware e software tali da garantire la massima velocità possibile nell'interfacciare il sistema gestionale attualmente in uso presso ogni singola ASL;

I sistemi di erogazione automatici comprendono:

- la macchina erogatrice automatica;
- il computer;
- la stampante;
- l'etichettatrice;
- La fornitura deve prevedere, per ciascuna sede di somministrazione, anche un dosatore manuale (con capacità da 1 - 10 Ml.) in vetro autoclavabile a 134°C, con pistone di erogazione rivestito in teflon e dotati di un tubo di scarico. Gli erogatori manuali dovranno essere forniti gratuitamente.
- un programma software in grado sia di gestire il piano terapeutico individuale del paziente relativamente ai farmaci stupefacenti e non, che di interfacciarsi con il Programma regionale che rappresenta la cartella clinica informatizzata in uso ai Ser.D. regionali utilizzata, anche, per soddisfare i bisogni informativi istituzionali sia regionali che del Ministero della Salute.

A chiusura della giornata il programma deve essere in grado di stampare in maniera informatizzata un registro di carico e scarico dei farmaci stupefacenti in conformità alle leggi vigenti.

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi al D.Lgs. n. 4672007 di attuazione della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici:

- b) Servizio di assistenza comprendente il trasporto ed installazione degli strumenti (escluse opere edili, elettriche ed idrauliche),
- c) Assistenza tecnica “full risk” con manutenzione straordinaria, preventiva e di emergenza effettuata da remoto grazie ad apposito modulo di comunicazione dati ed “in situ” soltanto quando realmente necessario, da parte di personale qualificato, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere da effettuarsi da parte dell'utente come previste dai manuali d'uso.

Per tutta la durata del contratto, dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica, necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature secondo le seguenti modalità:

- copertura della garanzia di vizi e difetti di fabbricazione nonché la gestione di eventuali richiami dei produttori;
- copertura della garanzia sul funzionamento per tutti quei guasti non imputabili a mancata osservanza delle prescrizioni del manuale d'uso, incuria e simili;
- manutenzioni preventive e calibrazioni programmate con tempi e modalità secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore dell'apparecchio;

- manutenzione ordinaria comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, software e hardware;
- manutenzione correttiva (a guasto) comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, software ed hardware;
- in caso di guasto, la manutenzione correttiva sul posto dovrà essere effettuata tassativamente entro 48 ore con tempi di ripristino della funzionalità entro 5 giorni pena applicazione delle sanzioni come indicato nella convenzione;

Il tempo di intervento deve essere non superiore alle quattro ore, con reperibilità attiva 24 ore su 24 per l'intero anno solare. L'Amministrazione si riserva di ritenere valide soluzioni alternative praticabili che assicurino la continuità del servizio.

Le manutenzioni correttive dovranno essere attivate dai servizi preposti alla gestione delle apparecchiature biomedicali e comunque come concordato in fase di installazione.

Tutti i personal Computer dedicati alla somministrazione del metadone possono essere collegati ad idoneo gruppo di continuità fornito dalla ditta aggiudicataria su richiesta.

Ciascuna postazione di erogazione automatizzata dovrà disporre di un apparecchio per la stampa delle etichette termiche adesive da applicare ai flaconcini. Tale apparecchio dovrà interfacciarsi con il sistema informatizzato.

Si richiede inoltre copia del manuale d'uso utente dello strumento/i offerto/i.

Si richiede, inoltre – a pena esclusione – che la fornitura preveda un periodo di addestramento successivo all'installazione dello/i strumento/i.

Il Fornitore aggiudicatario si dovrà far carico di contattare entro 10 giorni solari dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura il servizio preposto delle Aziende Sanitarie contraenti al fine di concordare le tempistiche per la fornitura dei sistemi per metadone necessari.

Il personale tecnico del fornitore dovrà concordare, con i servizi deputati alla gestione delle apparecchiature biomedicali, l'installazione (messa in funzione) delle apparecchiature e redigere un verbale relativo all'avvenuta installazione.

---

## 2) Caratteristiche specifiche del Dispenser automatico: Mod. MMD

### a) Caratteristiche tecniche dell'erogatore automatico:

- Il sistema è in grado di dosare il metadone sciroppo allo 0,5% contenuto in Flaconi da 1000 Ml. direttamente dai flaconi mediante apposito sistema di aggancio, senza necessità di dover travasare in contenitori secondari.
- Raccordo diretto, ad innesto rapido, in resina acetica, per flaconi speciali regolarmente autorizzati da 1000ml, che permette di utilizzare le confezioni industriali in commercio senza necessità di frammischiamenti e travasi da più flaconi.
- Alloggiamento del flacone contenente la soluzione in vano di sicurezza blindato in acciaio con chiusura a chiave.
- Il Dispenser Automatico MMD è dotato di 2 pompe idrauliche: la prima è utilizzata come pompa di servizio; la seconda è una pompa volumetrica ad altissima precisione non di tipo peristaltico, utilizzata per dispensare il farmaco.
- Precisione della pompa di somministrazione  $\pm 0,1\%$ .
- Tasso di errore complessivo del sistema non superiore allo  $\pm 0,5\%$  calcolato sul volume dispensato nella sessione di lavoro.
- Range di dosaggio 1 ml – 1.000 ml, passo 0,1 ml.
- E' presente un modulo di refrigerazione che permette il raffreddamento del farmaco a circa 20°C nel momento della somministrazione.
- Non necessità e non è possibile effettuare operazioni di taratura o calibrazione da parte del personale del Ser.D o dei servizi tecnici dell'ASL; tutte le operazioni vengono effettuate dal fornitore presso i propri laboratori.
- Sonda di minimo livello per rilevamento di bottiglia vuota.
- La presenza di un serbatoio intermedio (mini tank) permette di portare a termine l'erogazione in corso anche in caso di completo svuotamento del flacone.
- Display esterno orientabile rivolto verso il paziente con indicazione degli ml con conversione in mg di sciroppo erogato.
- Ulteriore display a bordo macchina ad uso dell'operatore per visualizzazione messaggi di stato e di servizio.
- Fotocellula per il controllo presenza bicchiere o flacone con blocco istantaneo dell'erogazione in caso di rimozione accidentale.
- Alimentazione 220/230 Volts 50 Hertz.
- Possibilità di erogare frazioni di ml (Es.: 34 mg = 6,8 ml)
- Le superfici esterne del dispenser sono in vetroresina ed acciaio Inox 304, lavabili e sanificabili mediante l'adozione delle comuni procedure di lavaggio e sanificazione.
- Il dispenser e' provvisto di fungo di emergenza di colore rosso posto nella parte anteriore del dispenser, quindi a vista dell'operatore addetto alla somministrazione, che permette l'arresto immediato del sistema ed il blocco dell'erogatore per eventi imprevisti e per la salvaguardia da errore umano.
- Vaschetta raccolta liquido in caso di fuoriuscita accidentale con sensore liquidi per segnalazione allarme e blocco dell'erogazione.
- Programma svuotamento circuito a fine sessione di lavoro con conteggio dei residui.

- Programma di lavaggio dei circuiti idraulici che vengono a contatto con il Metadone scioppo.
- La pompa di somministrazione è mossa da un motore passo passo che esegue 5.000 passi a giro che permette di richiedere la somministrazione di frazioni di ml.
- Il Dispenser è corredato di lettore di card elettroniche a prossimità. Il Dispenser è attivabile solo mediante chiave di accesso personale costituita da un badge contactless (carta a prossimità RFID) individuale di riconoscimento fornita a corredo per ciascun operatore addetto alla dispensazione del farmaco, permettendo di tracciarne l'operato.
- Circuito Gland con micropompa per l'autopulizia della pompa di precisione, riduce le attività di manutenzione richieste agli operatori;
- Registrazione su apposito supporto (scheda MicroSD interna) dei principali eventi registrati dai sensori e dei comandi ricevuti dal software di somministrazione.
- Il dispenser è dotato di modem GPRS interno per teleassistenza e telediagnosi, attivabile esclusivamente dagli operatori del Ser.D tramite speciale badge RFID.
- Il tempo necessario al completamento del programma di lavaggio del circuito idraulico è di circa 2 minuti, con un massimo di 3:22 dipendente dal volume di acqua utilizzata per l'operazione.
- Il dispenser automatico deve essere revisionato ad intervalli di massimo diciotto mesi.

#### **b) Riepilogo Caratteristiche Hardware**

Precisione della pompa:	della	$\leq \pm 0.1\%$
Precisione dispenser:	del	$\leq \pm 0.5\%$ (Nel range di dosaggio 2-80 ml)
Ricarica:		Flacone da 1000 ml
Velocità erogazione:	di	La velocità di erogazione del farmaco è elevata in relazione alla precisione e accuratezza richieste nel trattamento di sostanze stupefacenti ed è pari a 35 secondi per 100ml.pari a circa 3ml al sec.

#### **c) Caratteristiche funzionali degli erogatori automatici (MMD)**

- Auto innesco all'accensione con riempimento automatico del circuito per l'erogazione (tubazioni) senza perdita o fuoriuscita di sciroppo, senza necessità di travasare in contenitori secondari;
- Il dispenser esegue il completo svuotamento del sistema alla fine del ciclo di erogazioni, ed effettua il conteggio automatico del residuo del farmaco presente nell'apparato, fornendo in automatico al software di gestione i dati per effettuare la chiusura e pareggio giornaliero del registro di carico e scarico stupefacenti.
- Il Dispenser eroga solo se riceve dal PC il comando stabilito dal protocollo di comunicazione proprietario.

- Il Dispenser è corredato di lettore di card elettroniche a prossimità; e' attivabile solo mediante chiave di accesso personale costituita da un badge contactless (carta a prossimità RFID) individuale di riconoscimento fornita a corredo per ciascun operatore addetto alla dispensazione del farmaco, permettendo di tracciarne l'operato.
- Vaschetta raccolta liquido in caso di fuoriuscita accidentale con relativo allarme e blocco dell'erogazione.
- Segnalazione del livello minimo di sciroppo nel flacone.
- Possibilità di assistenza remota (telemantenzione) tramite apposito modem GPRS interno attivabile esclusivamente dagli operatori del serd tramite speciale badge RFID esclusivamente dagli operatori del Serd.
- Il dispenser blocca o impedisce la somministrazione se la fotocellula non individua la presenza del bicchiere; interviene anche durante la somministrazione in caso di rimozione accidentale del bicchiere.
- Programma di lavaggio tubazioni.
- Raccordo diretto per i flaconi di metadone in confezioni integre (regolarmente autorizzate).
- Display per l'utente con indicazione degli ml con conversione in mg di sciroppo erogato.
- Visualizzazione dei messaggi di stato e di servizio mediante ulteriore pannello LCD collocato a bordo macchina ad uso esclusivo degli operatori.
- Non è necessario formare personale tecnico della ASL per l'assistenza al dispenser, tutti gli interventi vengono effettuati dal personale tecnico qualificato del produttore.
- Al termine delle procedure di lavaggio il dispenser non può più somministrare fino al successivo comando di innesco e contestuale riattivazione con badge RFID dell'operatore.

#### **d) Classificazione dell'apparecchio**

Classificazione CND: V0399 – Dispositivo medico con funzioni di misura – Altri.

Classificazione CE: Classe I con funzioni di misura.

Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici CEE 93/42 e smi.

Marchio CE: Progettato e Costruito nel rispetto delle Norme Tecniche:

CEI EN 60601-1:2007; CEI EN 60601-1-2:2007.

Organismo che ha rilasciato la Certificazione CE: "Istituto di Ricerche e Collaudi M. Masini" (Organismo Notificato 0068) che fa parte degli organismi designati dal Ministero ad attestare la conformità

Fabbricante: INTES S.R.L.

Nome commerciale e modello: DISPENSER MMD/7

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): DISPENSER MMD/7

Progressivo di sistema attribuito al DM: 227468/R

Per l'apparecchio in oggetto, è disponibile presso il fabbricante la certificazione di conformità alle direttive succitate.

#### **e) Manutenzione ordinaria e straordinaria**

- La manutenzione ordinaria e straordinaria è inclusa e gratuita ed è comprensiva dei pezzi di ricambio e manodopera.
- Non sono compresi nei materiali di consumo: nastri, inchiostri e toner per stampanti che rimangono a carico dell'ente.
- Ogni dispenser automatico viene revisionato al massimo ogni 18 mesi dal fabbricante.

#### **f) Assistenza Tecnica**

- Assistenza tecnica telefonica mediante apposito numero verde (gratuito) dedicato dalle 6:45 alle 20:30 dal lunedì al sabato e dalle 7:30 alle 13:30 della domenica per 365 giorni/anno.
- Collegamento in teleassistenza mediante modem GPRS incorporato per diagnostica ed aggiornamenti firmware, attivabile esclusivamente con la presenza di un operatore del ser D.
- In caso di guasto o in presenza di anomalia di funzionamento sostituzione nelle 24/48 ore.

#### **3) Caratteristiche specifiche dei Sistemi Semiautomatici**

Si richiamano le caratteristiche riportate ai punti precedenti relativamente ai sistemi automatici ad esclusione delle macchine per l'erogazione automatizzata del farmaco (Dispenser automatico MMD) di cui al punto B 2).

La fornitura deve prevedere, per ciascuna sede di somministrazione, anche due dosatori manuali (entrambi con capacità da 1 - 10 Ml.) in vetro autoclavabile a 134°C, con pistone di erogazione rivestito in teflon e dotati di un tubo di scarico.

Gli erogatori manuali dovranno essere forniti gratuitamente.

La ditta fornitrice dovrà provvedere a fornire direttamente ai SER.D tutta la necessaria strumentazione hardware e software e le relative etichette per il sistema di confezionamento/etichettatura.

Si specifica che le etichette termiche per l'affidamento del farmaco metadone dovranno essere fornite gratuitamente dall'Azienda Molteni.

#### **4) Fabbisogni:**

Si precisa che allo stato attuale le apparecchiature da fornire sono le seguenti:

Ente	N. totale Postazioni e loro collocazione	Automatiche	Semiautomatiche	Manuali
ASL 1	5	3 (1 Sert.T Bussana – 1 Sert.T Imperia – 1 Sert. Bordighera)		2 (1 Carcere Sanremo – 1 Carcere Imperia)
ASL 2	4 (Savona – Albenga – Finale – Cairo)	3		1
ASL 3	8	6 (Distretto 8 Voltri- Distretto 9 Celesia – Distretto 10 Celesia – Distretto 11 Piazza Dante – Distretto 12 Via Canevari – Distretto 13 Quarto)		2 (Casa Circondariale e Marassi – Carcere Pontedecimo)
ASL 4	2	1 (1 Ser.T amb. Lavagna)	1 (Sert. Amb. Rapallo)	
ASL 5	4	2 (1 Amb Sert Spezia – 1 Amb Sert Via Dante Alighieri, 33 Sarzana)  Distretto 17 –		2 (N.B. vengono utilizzati in caso d'emergenza quando gli automatici non

---

		<b>18 – 19</b>		<b>funzionano)</b>
<b>Totale</b>	<b>23</b>	<b>15</b>	<b>1</b>	<b>7</b>

## **2) Durata della fornitura**

Il contratto di fornitura avrà la durata di mesi ventiquattro, decorrenti ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016, e s.m.i. dalla stipula della Convenzione di fornitura.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di recedere dal contratto dopo i primi dodici mesi di fornitura nell'ipotesi in cui dovessero sopravvenire sul mercato ulteriori operatori economici in grado di fornire prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale di quella dei dispositivi oggetto di negoziazione, oppure se, a seguito di innovazioni normative o mutamenti di linee guida relative ai farmaci non dovesse più essere necessario l'utilizzo della Sostanza Medicinale Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale nella concentrazione richiesta.