

Oggetto: Capitolato tecnico: Buste foto-protettive per farmaci antitumorali

1. Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di Buste foto-protettive monouso per farmaci antitumorali, destinate alle esigenze clinico-assistenziali dell'UFA (Unità Farmaci Antitumorali), per il confezionamento, la protezione, il trasporto e la manipolazione sicura dei farmaci citotossici, nel rispetto delle norme di sicurezza per operatori e pazienti.

2. Tipologia di prodotto

2.1. Buste foto-protettive interne:

- Destinate al contatto diretto con il contenitore del farmaco (sacca, flacone, siringa).
- Funzione primaria: fotoprotezione e barriera chimica.

2.2. Buste foto-protettive esterne (Trasporto):

- Contenitore di protezione aggiuntiva per trasporto/logistica

3. Requisiti tecnici e prestazionali obbligatori

3.1. Fotoprotezione

- schermatura UV $\geq 99\%$ (lunghezza d'onda 200-400nm)
- sfumatura color ambra (o equivalente), che deve mantenere una trasparenza sufficiente a permettere la lettura dei dati dell'etichetta applicata sul contenitore interno senza dover aprire la busta.
- assenza di trasmissione luminosa significativa che possa degradare i farmaci antitumorali

3.2. Barriera chimica

- impermeabile a liquidi e polveri
- assenza di reazione con farmaci antiblastici
- assenza di rilascio di sostanze contaminanti

3.3. Resistenza meccanica

- resistente a trazione, perforazione e strappo
- capacità di sopportare movimentazioni ripetute senza rottura

3.4. Caratteristiche funzionali ed ergonomiche

- presenza nella busta interna di appositi fori idonei a consentire l'uscita dei raccordi/linee di infusione e l'aggancio delle sacche senza compromettere la protezione del contenuto. I fori devono essere rinforzati (bordo o guarnizioni) per evitare strappi durante l'uso.
- la busta esterna dovrà essere preferibilmente dotata di manico ergonomico idoneo a sostenere il peso del contenuto senza deformazioni o lacerazioni (vedi sotto-paragrafo 5.2).

Si precisa tuttavia, che la presenza del manico sulla busta esterna è da intendersi come caratteristica preferenziale e non vincolante ai fini dell'ammissibilità dell'offerta.

4. Materiali

4.1 Le buste interne dovranno essere realizzate in Polietilene di spessore ≥ 70 μm , con additivi UV barrier incorporati o con barriera UV integrata, idonei a garantire i requisiti di foto-protezione definiti nel sotto-paragrafo 3.1

4.2 Le buste esterne dovranno essere realizzate in materiale multistrato (PE/PP o equivalente) spessore ≥ 80 μm con additivi UV barrier o barriera UV integrata, idonee a garantire i requisiti di foto-protezione di cui al sotto-paragrafo 3.1, oltre a resistenza meccanica a strappi e perforazioni durante il trasporto.

4.3 Assenza di lattice, PVC e ftalati

5. Sistema di chiusura

5.1 Le buste foto-protettive interne devono essere dotate di un sistema di chiusura sicuro, idoneo a prevenire aperture accidentali e la fuoriuscita del contenuto durante la manipolazione. Il sistema di chiusura deve essere realizzato mediante striscia adesiva ad alta tenuta o chiusura meccanica tipo zip di sicurezza

5.2 Le buste foto-protettive esterne devono essere dotate di un sistema di chiusura rinforzato, idoneo a garantire un elevato livello di sicurezza durante il trasporto dei farmaci antiblastici. Il sistema di chiusura deve prevedere almeno una chiusura a tenuta (striscia adesiva o zip di sicurezza). Il manico ergonomico per il trasporto di cui al sotto-paragrafo 3.4 deve essere posizionato al di sopra della linea di chiusura, per garantire che il peso del contenuto non gravi sulla zona di sigillatura, preservandone l'integrità durante la movimentazione.

6. Dimensioni/Q.tà richiesta

6.1 Buste interne

- 10 x 25 cm $\pm$ 10%: **5.000 pezzi**
- 10 x 35 cm $\pm$ 10%: **5.000 pezzi**
- 15 x 30 cm $\pm$ 10%: **5.000 pezzi**
- 20 x 35 cm $\pm$ 10%: **5.000 pezzi**
- 35 x 45 cm $\pm$ 10%: **3.000 pezzi**

6.2. Buste esterne

- Small: **5.000 pezzi**
- Medium: **5.000 pezzi**
- Large: **5.000 pezzi**
- Extra-Large **5.000 pezzi**

Si precisa che la fornitura è aggiudicata in lotto unico.

La Ditta concorrente deve obbligatoriamente garantire la disponibilità e la fornitura di tutte le misure indicate nel presente capitolato tecnico.

L'offerta che non comprenda tutte le misure richieste, sarà considerata non conforme e sarà esclusa dalla procedura di gara.

7. Durata

La durata presunta della fornitura è di un anno, decorrente dalla data di sottoscrizione del contratto.



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CATANZARO**



REGIONE CALABRIA

*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

8. Confezionamento

- 8.1. Prodotto monouso
- 8.2. Confezioni da 50/100/200 pezzi
- 8.3. Etichettatura con lotto e dati identificativi

9. Documentazione e Certificazioni

La scheda tecnica deve essere in lingua italiana, completa e dettagliata, fornendo tutte le informazioni necessarie a consentire la verifica della conformità.

Il prodotto oggetto della presente fornitura deve rispettare le normative in materia di manipolazione e trasporto sicuro dei farmaci citotossici secondo le raccomandazioni AIOM e NBP.

Si richiede obbligatoriamente la certificazione anti-UV da parte di un laboratorio certificato accreditato. Verranno valutate la conformità delle schede tecniche e la certificazione anti-UV.