

U.O.C. Appalti e Contratti
Tel. 0774701049
e-mail: uocappaltiecontratti@aslroma5.it

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
AI SENSI DELL'ex ART. 77 DEL D.LGS 36/2023**

Questa ASL Roma 5 intende accertare l'esistenza sul mercato di ditte che forniscono il servizio di controllo sulle lavorazioni in asepsi di seguito specificato o equivalenti (ex art. 77 del D.Lgs 36/2023) in grado di assicurare qualità, sicurezza ed efficacia, occorrenti alla UOC Farmacia Ospedaliera dell'ospedale D.P. di Colferro:

Vedasi Specifiche tecniche riportate nell'allegato Capitolato Tecnico

Gli operatori economici interessati possono inoltrare la propria manifestazione di interesse al seguente indirizzo mail: uocappaltiecontratti@aslroma5.it entro il 21 dicembre 2023 dalla pubblicazione del presente avviso, allegando, in formato PDF, la documentazione di seguito evidenziata che dovrà essere sottoscritta con firma leggibile e per esteso (nome, cognome e qualifica) alla persona autorizzata a rappresentare ed impegnare legalmente la Società autenticata con le modalità di cui al D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445:

- Schede tecniche ed eventuali dépliant illustrativi dei prodotti proposti in lingua italiana;
Ove trattasi di Impresa distributrice:
- Dichiarazione della ditta produttrice e/o importatrice attestante autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti in argomento.
Ove trattasi di impresa produttrice:
- Dichiarazione sottoscritta dal Legale rappresentante della Ditta produttrice attestante la titolarità dell'Azienda all'importazione in Italia dei prodotti e/o linee in argomento.

Le società dovranno essere iscritte regolarmente al portale Acquistinrete ed al portale Regionale S.TEL.LA.

Distinti saluti.

Il Direttore
U.O.C. Appalti e Contratti
Dott. Mario Petrucci



CAPITOLATO TECNICO PER IL CONFERIMENTO DI UN SERVIZIO DI CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN ASEPSI PRESSO L'UOC FARMACIA OSPEDALIERA DI COLLEFERRO ASL ROMA5

ART.1 OGGETTO E DURATA CONTRATTUALE DEL SERVIZIO

Il presente Capitolato ha per oggetto il conferimento di un servizio di controllo sulle lavorazioni in asepsi da effettuarsi presso l'UOC Farmacia Ospedaliera dell'ospedale D.P. di Colferro (ASL ROMA5) per la fornitura del servizio di qualifica e convalida di un laboratorio per la produzione di chemioterapie secondo quanto previsto da F.U.XII ed., norma ISO 14644 e Annex 1 delle Good Manufacturing Practice - GMP.
La durata contrattuale del presente servizio è fissata in 3 anni dalla data di effettiva stipula del relativo contratto.

ART. 2 DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Le preparazioni antiblastiche sono destinate alla somministrazione nell'uomo e per tale motivo devono essere garantite per esse qualità, sicurezza ed efficacia. Le Norme di Buona Preparazione hanno individuato nel sistema di assicurazione qualità un valido strumento per tenere sotto controllo tali requisiti. Fondamentale, per la qualità, è la garanzia di sterilità del prodotto e la sua assicurazione non è garantita dall'esecuzione di un controllo sul prodotto finale ma dall'osservanza delle NBP, cioè dalla preparazione in ambienti idonei e dedicati, dall'uso di attrezzature appropriate e materiali sterili, da personale adeguatamente addestrato e dalla correttezza delle tecniche utilizzate per il contenimento e l'eliminazione dei microrganismi. Tali tecniche devono essere sottoposte a verifica e validazione periodica. La criticità dei processi in asepsi impone pertanto un'adeguata pianificazione delle modalità operative da porre in atto per la pulizia e la sanitizzazione e per la pianificazione dei controlli (convalida e riconvalida di processo) finalizzati a verificare che gli accorgimenti pianificati siano stati efficaci, vengano correttamente attuati e continuino a risultare idonei e sufficienti. Per valutare, dal punto di vista microbiologico, l'idoneità del processo di marcatura e/o frazionamento in asepsi deve essere utilizzato, il test del **MEDIA FILL**. Tale test consiste nella simulazione del processo di marcatura e/o di frazionamento delle preparazioni farmaceutiche, mediante l'utilizzo di un idoneo terreno colturale sterile in sostituzione del prodotto. La prova di simulazione deve riprodurre nel modo più fedele possibile il processo utilizzato routinariamente: deve cioè avvenire negli stessi ambienti, con gli stessi strumenti e con il medesimo personale impiegato nella routine di preparazione.
Il servizio oggetto del presente capitolato è costituita da due lotti ed è costituito dall'effettuazione delle seguenti prestazioni:

LOTTO 1

Produzioni Asettiche (Media Fill)

- Convalida con utilizzo di un terreno nutritivo liquido
- Riempimento di una quantità definita di unità
- Simulazione di tutte le operazioni ordinarie e straordinarie
- Monitoraggi ambientali (particelle e micro)
- Partecipazione di tutto il personale operativo
- Verifica del numero di unità risultate contaminate
- Documentazione e ripetizione periodica

Sono state identificate tre fasi di esecuzione del servizio, una preliminare di convalida iniziale (**Fase 1**) dei locali (zona filtro e locale cappa) e delle attrezzature, una convalida iniziale dei processi (**Fase 2**) e una riconvalida (**Fase 3**) da effettuare con cadenza semestrale. Nel primo anno ci sarà una fase preliminare, una fase iniziale e due convalide semestrali mentre nel secondo anno ci saranno due convalide semestrali.

ASL ROMA 5 P.O. COLLEFERRO
TTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
Giampiero FORTE

OPERAZIONI/DURATA	1°ANNO	2°ANNO	3°ANNO
FASE 1	1	1	1
FASE 2	1	-	-
FASE 3	1	2	2

ART. 2.1

FASE 1 VERIFICA DI PERFORMANCE DELLE APPARECCHIATURE E DEI LOCALI IN CONDIZIONI DI RIPOSO (AT REST)

Il servizio preliminare consiste di una verifica funzionale degli ambienti e delle apparecchiature di lavorazione allo scopo di accertare che le condizioni ambientali siano idonee allo svolgimento delle operazioni previste. Il servizio deve prevedere una singola verifica funzionale e convalida degli ambienti attraverso campionamenti microbiologici dell'aria e di superficie in assenza di personale.

Obiettivi del servizio:

1. verifica della qualità microbiologica dell'aria;
2. verifica della qualità microbiologica delle superfici prima dello svolgimento di attività produttive

Oggetto del servizio:

- Locali di preparazione farmaci antiblastici: Verifica di contaminazione particellare
- Cappe: Verifica di contaminazione particellare
- Verifica velocità e laminarità flussi unidirezionali

La verifica di performance deve essere eseguita in condizioni operative 'at rest' con installazione completa ed operativa, con le macchine di produzione ma senza personale presente.

L'attività di verifica preliminare include, in sintesi:

- la redazione di protocolli;
- l'esecuzione dei tests;
- la revisione dei dati;
- la redazione del rapporto finale.

ART. 2.2

FASE 2 ATTIVITA' DI CONVALIDA INIZIALE MEDIA-FILL COMPRESO MONITORAGGIO IN CONDIZIONI "IN OPERATION"

E' richiesta l'esecuzione del servizio di convalida iniziale del processo in asepsi mediante "Media Fill" consistente nella "simulazione del processo utilizzando un terreno di coltura in sostituzione del prodotto". Per ogni test Media Fill è previsto il monitoraggio particellare di biocontaminazione (aria e superfici) in condizioni "in operation" in presenza del personale presso punti di prelievo ritenuti critici in funzione delle attività in asepsi da controllare.

Obiettivi del servizio:

- identificazione delle criticità del processo di produzione delle sacche per le preparazioni Oncologiche;

Relativamente al tipo di test sopra indicato la Ditta aggiudicataria dovrà fornire agli operatori delle strutture ospedaliere interessate al servizio, un protocollo guida in cui viene descritto in modo dettagliato, chiaro e completo la procedura da seguire per la gestione dei campioni in ingresso ed in uscita nonché degli strumenti ad essi correlati, al fine di garantire l'assoluta tracciabilità dei campioni. Le simulazioni verranno eseguite in funzione della media giornaliera e il massimo giornaliero di unità ripartite, in modo da comprendere, in almeno una delle ripetizioni di simulazione, situazioni corrispondenti a picchi produttivi e/o a situazioni di rischio che potrebbero presentarsi durante le lavorazioni. Trattandosi di attività di convalida iniziale è richiesto che ogni operatore sia coinvolto nell'esecuzione di almeno tre ripetizioni per ogni processo. Per l'esecuzione dei test media fill e per la quantificazione economica del servizio si deve prevedere il seguente volume di attività:

numero di unità prodotte giornalmente: in media n.20 unità fino a un massimo di n. 30 unità

numero operatori coinvolti: n. 5

ROMA 5 BO COLLEFERRO
DE LUCA FARMACIA OSPEDALIERA
Campione FORTE

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire i terreni di coltura necessari per la esecuzione delle simulazioni, appositamente controllati per sterilità e fertilità ed effettuare i prelevamenti dei campioni per i tests.

L'attività deve includere in sintesi;

1. la redazione di protocolli;
2. l'esecuzione dei tests;
3. la revisione dei dati;
4. la redazione del rapporto finale.

Tempistica richiesta: l'avvio della fase di convalida iniziale in condizioni "in operation" dovrà essere effettuato tempestivamente dopo la conclusione della Fase n. 1 e comunque non oltre il termine di 30 gg. da questa.

ART. 2.3

FASE 3 ATTIVITA' DI RICONVALIDA SEMESTRALE MEDIA-FILL COMPRESO MONITORAGGIO IN CONDIZIONI "IN OPERATION"

Per ogni media fill è previsto il contestuale monitoraggio particellare e di biocontaminazione (aria e superfici) mediante un processo di convalida con cadenza semestrale in condizioni operative ed in presenza del personale presso punti di prelievo ritenuti critici in funzione delle attività in asepsi da controllare. E' prevista altresì con la medesima cadenza la convalida del processo di lavorazione in asepsi per un massimo di n. 6 operatori coinvolti. Le simulazioni dovranno essere eseguite in funzione della media giornaliera e il massimo giornaliero di unità ripartite, in modo da comprendere, in almeno una delle ripetizioni di simulazione, situazioni corrispondenti a picchi produttivi e/o a situazioni di rischio che potrebbero presentarsi durante le lavorazioni stesse. Trattandosi di attività di riconvalida periodica è richiesto che ogni operatore sia coinvolto nell'esecuzione di una ripetizione per ogni processo. Per l'esecuzione dei test media fill e per la quantificazione economica del servizio si deve prevedere il seguente volume di attività:

- numero di unità prodotte giornalmente: in media n.20 unità fino a un massimo di n. 30 unità
- numero operatori coinvolti: n. 5
- totale ripetizioni previste: n. 2

E' da prevedersi compreso nel servizio anche la CONVALIDA INIZIALE (Art.2.2) di eventuali nuovi operatori fino ad un massimo di 2 UNITA' /anno per il 2° e 3° anno e relative riconvalide semestrali con le stesse modalità descritte.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire i terreni di coltura necessari per la esecuzione delle simulazioni, appositamente controllati per sterilità e fertilità ed effettuare i prelevamenti dei campioni per i tests.

L'attività deve includere in sintesi:

- la redazione di protocolli;
- l'esecuzione dei tests;
- la revisione dei dati la redazione del rapporto finale.

LOTTO 2

Verifica funzionale e convalida ambienti:

- locali di produzione, locali di accesso/filtro
- cappa, passbox e robots in condizioni AT REST e OPERATION (Eudralex Volume 4 Annex1).

Per tutti i locali ed ambienti si richiede:

1. contaminazione particellare con metodologie e tempistica descritte nella ISO 14644-1/2, rispettando (vedi tabella):

- il numero minimo di campionamenti,
- i limiti di grandezza particellare,
- il numero di particelle ammesso.

ROMA 5 P.O. COLLEFERRO
TEL. 06 67000000
FARMACIA OSPEDALIERA
CAMPIONIERO FORTE

MAXIMUM PERMITTED NUMBER OF PARTICLES PER m ³ EQUAL TO OR GREATER THAN THE TABULATED SIZE				
GRADE	AT REST		IN OPERATION	
	0.5µm	5.0µm	0.5µm	5.0µm
A	3 520	20	3520	20
B	3520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	NOT DEFINED	NOT DEFINED

2. contaminazione microbiologica:

- controllo volumetrico dell'aria,
- controllo delle superfici con piastre da contatto e tamponi,
- monitoraggio delle superfici e del personale dopo le operazioni di produzione,
- validazione microbiologica dei processi di pulizia e sanificazione con piastre da contatto e tamponi.

I limiti di contaminazione microbiologica dovranno rispettare la seguente tabella:

RECOMMENDED LIMITS FOR MICROBIAL CONTAMINATION				
GRADE	AIR SAMPLE CFU/m ³	SETTLE PLATES (DIAMETER 90 mm) cfu/4 hours	CONTACT PLATES (DIAMETER 55 mm) cfu/plate	GLOVE PRINT 5 FINGERS cfu/glove
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

3. pressioni differenziali,
4. ricambi d'aria,
5. integrità dei sistemi filtranti.

Per i locali di produzione e di accesso si richiede inoltre:

6. verifica di temperatura ed umidità,
7. recovery test.

Per passbox e cappe si richiede oltre ai punti da 1 a 5:

-verifica di velocità e laminarità del flusso d'aria rispettando il range indicato dall'Annex 1 del Volume 4 delle GMP di 0.36-0.54 m/s.

ART. 3 NORMATICA APPLICABILE

Le attività verranno svolte in riferimento alle normative applicabili:

- Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali – GU 15/01/2004 N.11
- Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia (XII ed della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana)
- EC GUIDE TO MANUFACTURING PRACTICE – REVISION TO ANNEX 1: Manufacture of sterile medicinal products – marzo 2009
- Raccomandazione Ministeriale n. 14 – Ottobre 2012
- UNI ISO 14644-1 e 2 in tema di "Camere bianche ed ambienti associati controllati".
- UNI ISO 14698-1 in tema di camere bianche ed ambienti associati controllati "Controllo della biocontaminazione;
- Standards Tecnici SIFO relativi a "Galenica Oncologica", "Galenica Nutrizionale Parenterale" e "Galenica magistrale e officinale (sterile e non sterile)"

 P.O. COLLEFERRE
FARMACIA OSPEDALIERA
FORTE

ART. 5 IMPORTO

L'importo posto a base d'asta è di 150.000,00 euro (IVA inclusa)

ART. 4 AVVERTENZE

Si precisa che il presente avviso non pone in essere nessuna procedura di gara. La consultazione del mercato ha scopo puramente conoscitivo e finalizzato all'accertamento dell'unicità o della pluralità di operatori economici in grado di fornire le apparecchiature di cui sopra.
Le manifestazioni di interesse formulate da soggetti non in possesso dei requisiti necessari non saranno prese in considerazione.

I dati personali saranno trattati nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento Europeo per la Protezione Dati e la Privacy (General Data Protection Regulation) n.2016/679/UE e al solo fine amministrativo. Nel formulare la propria manifestazione di interesse si dovrà dichiarare di essere a conoscenza e di accettare le modalità di trattamento, raccolta e comunicazione di cui sopra.

ASL ROMA 5 P.O. COLLEFERRO
DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA
Dr. Giampiero FORTE