

Prot. 1348



Catania

13 MAR 2018

**Settore Provveditorato**

**A TUTTE LE DITTE INTERESSATE**

**Oggetto : Avviso di Indagine di mercato per servizio di controllo sulle lavorazioni in asepsi presso l'UFA del Servizio Farmaceutico dell'ARNAS Garibaldi P.O. Garibaldi di Nesima**

E' intendimento di questa ARNAS avviare indagine di mercato per l'eventuale affidamento del servizio di cui in oggetto avente le caratteristiche dettagliatamente indicate nell'allegato A).

Si procede alla presente indagine di mercato al fine di verificare se trattasi di servizio fornito da un operatore economico specifico e/o l'esistenza sul mercato di soluzioni che ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Si attenzioni che l'indagine di mercato in parola non costituisce invito a presentare offerta né a produrre alcuna documentazione.

Pertanto, avendo esclusivamente fini esplorativi, la presente indagine di mercato non impegna in alcun modo questa Amministrazione che potrà non dar seguito ad alcuna procedura di gara né ad affidamento.

Il riscontro dovrà pervenire entro e non oltre 10 giorni dalla pubblicazione del presente avviso sul sito web dell'ARNAS Garibaldi ed esclusivamente all'indirizzo Pec: [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it)

Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet aziendale per consentire a tutte le Ditte interessate di potere esternare relativamente ai precitati profili.

Il Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Ersilia Riggi

Per eventuali chiarimenti contattare il Settore Provveditorato, Dott.ssa Marletta Olga , tel. 095/7594932 – fax 095/7594908

**Il Responsabile F.F. Settore Provveditorato**

**(Dott.ssa Ersilia Riggi)**





Regione Siciliana  
 AZIENDA OSPEDALIERA  
 di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
**ARNAS - GARIBALDI di Catania**  
 Servizio di Farmacia  
 Direttore: Alfio Buemi

**Capitolato speciale per il conferimento di un servizio di controllo sulle lavorazioni in asepsi presso l'UFA del servizio farmaceutico dell'ARNAS Garibaldi P.O. Nesima**

Convalida dei processi che vengono effettuati presso i locali destinati all'allestimento di galenici sterili quali gli Antitumorali e le sacche di Nutrizione Artificiale Totale.

I controlli che devono essere effettuati per i locali, attrezzature e operatori descritti in tabella sono di tre tipologie:

- 1) Controlli a cadenza programmata necessari al mantenimento della classificazione dei locali;
- 2) Controlli a cadenza programmata necessari a garantire il monitoraggio della sicurezza dei preparati;
- 3) Controlli a cadenza programmata necessari a garantire la sicurezza dei lavoratori.

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto il conferimento di un servizio di controllo sulle lavorazioni in asepsi da effettuarsi presso l'Unità Farmaci Antiblastici del Servizio Farmaceutico dell'ARNAS Garibaldi P.O. Nesima.

Qui di seguito si elencano i controlli che la ditta appaltante deve eseguire nei locali UFA e di NPT:

- Verifica portata d'aria, ricambi orari
- Verifica livello pressurizzazione ambiente
- Verifica direzionalità flussi aria smoke test
- Verifica condizioni ambientali termo igrometriche T°C;
- Verifica condizioni ambientali termo igrometriche UR%
- Verifica tempo di decontaminazione e ricambi efficaci-recovery time
- Verifica della qualità microbiologica dell'aria tramite campionamento attivo con piastre petri diametro 90mm (in operational) sia batterica (n°2 campionamenti per locale/cappa) sia micetica (n°2 campionamenti per locale/cappa)
- Verifica della qualità microbiologica delle superfici prima/dopo lo svolgimento dell'attività produttive, sia batterica (n°5 campionamenti per locale/cappa) sia micetica (n°5 campionamenti per locale/cappa)

- Verifica classificazione particellare aria: operational
- MEDIA FILL TEST che includa la redazione del protocollo di convalida in cui viene descritto in modo dettagliato 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 campionamenti; una mezza giornata formativa per la presentazione delle metodiche di convalida a tutto il personale coinvolto; la fornitura dei flaconi contenenti il terreno di coltura sterili confezionati singolarmente in buste; l'esecuzione dei test con la presenza del personale dell'impresa durante tutte le simulazioni; l'esecuzione dei monitoraggi microbiologici degli operatori; l'elaborazione dei dati con presenza del foglio di lavorazione per singolo operatore convalidato, dove verranno registrati i singoli interventi, le situazioni di worst-case, il numero di unità ripartite e/o scartate e i lotti dei materiali utilizzati;  
la redazione del rapporto finale con allegato i certificati di analisi.
- WIPE TEST E PADS per la ricerca dei composti al platino, 5-fluorouracile e ciclofosfamide, per i wipe test si richiedono almeno 7 punti all'interno della camera bianca da eseguire prima e dopo la preparazione del chemioterapico (per ogni analita da ricercare), mentre per i pads si richiedono 5 punti per ogni operatore per ogni analita da ricercare.
- ◆ Monitoraggio della contaminazione di superficie ( frequenza semestrale)  
- WIPE TEST -Locale preparazione

Punti di campionamento prima e dopo la preparazione del farmaco:

- 1) Cappa ( 3 punti)
  - 2) Frigorifero (maniglia)
  - 3) Tavolo servitore
  - 4) Secchio rifiuti
  - 5) Maniglia porta d'accesso
  - 6) Pavimento antistante la cappa
- ◆ Valutazione esposizione professionale (frequenza semestrale)  
Monitoraggio della contaminazione cutanea degli operatori - PADS



Regione Siciliana  
 AZIENDA OSPEDALIERA  
 di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
**ARNAS - GARIBALDI di Catania**  
 Servizio di Farmacia  
 Direttore: Alfio Buemi

Punti di campionamento durante la preparazione del farmaco:

- ◆ Guanti (destro e sinistro)
- ◆ Avambracci (destro e sinistro)
- ◆ Torace (n. 1 punto)

Locale somministrazione terapie:

1. Pompe di infusione
2. Pavimenti antistatici poltrone di somm.
3. Pavimento vicino a letti di degenza
4. Pavimento servizi ig. in stanze di degenza

**ELENCO E DESCRIZIONE IMPIANTI OGGETTO DELLA QUALIFICA**

Descrizione Locale	Area m <sup>2</sup>	Volume m <sup>3</sup>	Classificazione GMP	Mandata volumi/ora	Regime di pressione	N°
Manipolazione TNP	15,8	41,8	B	40	45	
Cappe a flusso verticale			A			3
SAS 1	3,1	7,7	D	20	15	
SAS 2 TNP	1,8	4,3	B	40	30	
PASSBOX TNP	0,6	0,6	B	100	30	
Manipolazione chemio	25,0	66,1	B	40	0	
Cappe a flusso orizzontale			A			2
SAS 2 chemio	2,0	4,8	B	40	30	
PASSBOX chemio	0,6	0,6	B	100	30	
SAS 4 chemio	1,6	3,8	D	20	15	
n° di allestimenti chemio giornalieri						110
n° di allestimenti sacche TNP gior.						5
n° di operatori						4

**SERVIZIO DI CONVALIDA (OQ-PQ) AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA: CLEAN ROOM (UFA) e CAPPE in conformità alle UNI EN ISO (14644-14698), le GMP Annex 1**

DESCRIZIONE	FREQUENZA
Stesura Protocollo di PQ	ANNUALE
Verifica portata d'aria, unidirezionalità, ricicli orari	ANNUALE
Verifica livello pressurizzazione ambiente	ANNUALE
Emery test filtri assoluti HEPA (Prova di tenuta "in situ")	ANNUALE
Smoke test	ANNUALE
Verifica livello pressione sonora	ANNUALE
Verifica luminosità	ANNUALE
Verifica microclima: temperatura e umidità	ANNUALE
Recovery Time	ANNUALE
Classificazione particellare aria AT-REST (ambiente in assenza di personale) per classi A – B – C – D	SEMESTRALE
Classificazione particellare aria OPERATIONAL (ambiente in presenza di personale) per classi A – B – C	
Classificazione microbica (BATTERICA e MICETICA) aria	SEMESTRALE
Classificazione microbica (BATTERICA e MICETICA)superfici	
Modulo accettazione attività di PQ e stesura Protocollo Finale	ANNUALE

**MEDIA FILL TEST (CONVALIDA MICROBIOLOGICA DEL PROCESSO DI PREPARAZIONE DEI FARMACI/RADIOFARMACI)**

Il Media Fill (MF) test rappresenta lo stadio finale della convalida di processo relativa alla preparazione dei Farmaci in condizioni asettiche e deve essere eseguito SEMESTRALMENTE al termine della qualifica operativa degli ambienti e delle apparecchiature, in conformità alle NBP, GMP, Farmacopea Italiana e ISO 13408.

Il MF rappresenta una vera e propria simulazione dell'allestimento di una preparazione farmaceutica; deve avvenire negli stessi ambienti, con gli stessi strumenti e con il medesimo personale impiegato.

La prima convalida deve includere non meno di tre prove consecutive per ciascun operatore. Tutto il personale direttamente coinvolto nella preparazione asettica deve partecipare alla simulazione (N°5 OPERATORI)

Poiché il numero di unità è estremamente ridotto, il risultato tassativo per un MF test è rappresentato da zero unità contaminate. Eventuali contaminanti devono essere identificati ove possibile, cercando di individuarne la probabile origine (ambientale, umana o altro).



Regione Siciliana  
AZIENDA OSPEDALIERA  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
**ARNAS - GARIBALDI di Catania**  
Servizio di Farmacia  
Direttore: Alfio Buemi

DESCRIZIONE	PRIMA CONVALIDA	TOTALE SIMULAZIONI IN PRIMA CONVALIDA
Media Fill per singolo OPERATORE	N°7 SIMULAZIONI PER TRE PROVE CONSECUTIVE PER UN TOTALE DI 21 SIMULAZIONI PER OPERATORE	105

DESCRIZIONE	SECONDA CONVALIDA (SEMESTRALE)	TOTALE SIMULAZIONI IN PRIMA CONVALIDA
Media Fill per singolo OPERATORE	N°10 SIMULAZIONI PER UNA UNICA PROVA	50



Regione Siciliana  
AZIENDA OSPEDALIERA  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
ARNAS - GARIBALDI di Catania  
Servizio di Farmacia  
Direttore: Alfio Buemi

**Le attività dovranno essere svolte in riferimento alle seguenti normative:**

- EC GUIDE TO MANUFACTURING PRACTICE – REVISION TO ANNEX 1: Manufacture of sterile medicinal products - marzo 2009
- FDA Guidance for Industry, “ Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice” - settembre 2004
- Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia (Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana)
- Raccomandazione Ministeriale n. 14 – Ottobre 2012
- ISO 13408 (media fill): Aseptic processing of health care products
- PDA Technical Report No. 22 (Revised 2011) – Process Simulation testing for Aseptically Filled Products
- PDA Technical Report No. 28 – Process Simulation testing for sterile bulk pharmaceutical chemicals
- UNI ISO 14644-1, 2, 3 e 7 in tema di “Camere bianche ed ambienti associati controllati”.
- UNI ISO 14698-1 e 2 in tema di camere bianche ed ambienti associati controllati "Controllo della biocontaminazione;
- Standars Tecnici SIFO relativi a “Galenica Oncologica”, “Galenica Nutrizionale Parenterale” e “Galenica magistrale e officinale (sterile e non sterile)”
- PIC/S Guideline PI 007-6, “Recommendation on the validation of aseptic process”
- EP <5.1.1>, “Methods of preparation of sterile products”
- USP <1116>, “Microbiological evaluation of clean room and other controlled environments”