

**FC23SER020 | SERVIZI DI CONTROLLO MICROBIOLOGICO E PARTICELLARE
CAMERE BIANCHE, EMATOLOGIA E TRASFUSIONALE FINALIZZATO ALLA
CLASSIFICAZIONE AMBIENTALE SECONDO GMP, DI MONITORAGGIO
MICROBIOLOGICO DEL DPT DI AREA IMMUNO-TRASFUSIONALE E DEL CURPE E
DI CONVALIDA DELLA CAMERA CALDA DELLA MEDICINA NUCLEARE PER UN
PERIODO DI 24 MESI**

FC23SER020

RISCONTRO AI QUESITI

Si richiedono i seguenti chiarimenti:

1. si chiede di specificare se il requisito in argomento per il Lotto n.1 può dirsi rispettato dall'Operatore economico che possiede il certificato di taratura ACCREDIA della strumentazione impiegata per fare la misurazione particellare, necessaria per il corretto inquadramento GMP.

1. Si chiarisce che l'Operatore economico dev'essere in grado di effettuare e produrre un documento di convalida particellare e microbiologica di ambienti a contaminazione controllata secondo la normativa EU GMP.

2. si chiede di chiarire cosa si intende con "Certificazione per la definizione delle classi GMP in corso di validità".

2. Si chiarisce che l'Operatore economico dev'essere in grado di effettuare e produrre un documento di convalida particellare e microbiologica di ambienti a contaminazione controllata secondo la normativa EU GMP.

3. al punto 9 dell'Avviso di manifestazione di interesse viene richiesta una dichiarazione sostitutiva per i caratteri generali e specifici; in quelli specifici del Lotto 1 viene richiesta la certificazione per la definizione delle classi GMP in corso di validità. Cosa si intende? Si richiede che le analisi vengano effettuate da un laboratorio con certificazione GMP? È possibile eventualmente procedere con un subappalto o ATI con un laboratorio, e inviare come attestazione il certificato di un laboratorio?

3. Si chiarisce l'Operatore economico dev'essere in grado di effettuare e produrre un documento di convalida particellare e microbiologica di ambienti a contaminazione controllata secondo la normativa EU GMP. È possibile procedere a subappalto o ATI con un laboratorio che dovrà essere in possesso dei requisiti richiesti.

4. In relazione al requisito richiesto nel Lotto 1 non ci risultano esistenti le certificazioni per quanto richiesto, pertanto si chiede a quale norma tecnica faccia riferimento.

4. Si chiarisce che la normativa di riferimento è EU GMP.