

**PROCEDURA DI GARA NEGOZIATA SENZA BANDO PER L’AFFIDAMENTO DI SERVIZI  
DI CONTROLLO MICROBIOLOGICO, AMBIENTALE E DI CONTAMINAZIONE DA  
FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI SU SUPERFICI E OPERATORI, DELLE  
CAMERE BIANCHE E DEL LABORATORIO DI PREPARAZIONI GALENICHE  
ONCOLOGICHE STERILI DELLA SOC FARMACIA PER UN PERIODO DI 24  
(VENTIQUATTRO) MESI**

**FC24SER105**

**CIG B32141268F - RDO rfq\_77205**

**CAPITOLATO TECNICO**

## Sommario

Sommario .....	2
1. PREMESSA.....	3
2. OGGETTO DEL SERVIZIO .....	3
3. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO .....	7
3.1 Fase di programmazione .....	7
3.2 Campionamenti trasporto e analisi .....	7
3.3. Comunicazione esiti.....	7
3.3 Referente .....	8
3.4 Strumentazione minima .....	8
4. OBBLIGHI E ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO .....	8
5. RESPONSABILITA' IN CAPO ALL'OPERATORE ECONOMICO .....	9
5.1 Polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi.....	9
5.2 Garanzia ed Assistenza .....	10
5.3 Audit periodici .....	10
6. DURATA DELL'APPALTO E OPZIONI .....	10
6.1 Durata .....	10
6.2 Opzioni.....	10
7. VALORE MASSIMO COMPLESSIVO DELL'APPALTO.....	11

## 1. PREMESSA

Il presente documento disciplina la partecipazione alla gara a procedura negoziata e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 50, co. 1, lett. e) e 108, D.lgs. n. 36/2023 (di seguito "Codice") avente ad oggetto l'affidamento di Servizi di controllo microbiologico, ambientale e di contaminazione da farmaci chemioterapici antitumorali su superfici e operatori, delle camere bianche e del laboratorio di preparazioni galeniche oncologiche sterili della SOC Farmacia per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi.

L'appalto è costituito da n. 1 (uno) Lotto come di seguito:

LOTTO 1		
OGGETTO: Lotto 1 RDO rfq_77205 - CIG B32141268F- <i>Servizi di controllo microbiologico, ambientale e di contaminazione da farmaci chemioterapici antitumorali su superfici e operatori, delle camere bianche e del laboratorio di preparazioni galeniche oncologiche sterili della SOC Farmacia per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi</i>		
RDO rfq_77205	CIG B32141268F	71900000 Servizi di laboratorio
<b>Voce A) Importo del servizio soggetto a ribasso</b>		€ 178.800,00
<b>Voce B) Oneri aggiuntivi della sicurezza non soggetti a ribasso</b>		€ 250,00
<b>Importo complessivo del Servizio</b>		€ 179.050,00

## 2. OGGETTO DEL SERVIZIO

Il servizio ha ad oggetto le attività di seguito indicate:

a) *Controllo microbiologico* mediante monitoraggio del processo di manipolazione aseptica tramite Media Fill test, presso 3 stanze (laboratorio di galenica oncologica sterile, laboratorio di galenica non oncologica sterile e Camere bianche), su un numero indicativo di 15 operatori, riproducendo nel modo più fedele possibile il processo (medesimi ambienti, strumentazioni e personale che opera di routine) e simulando gli allestimenti dei preparati tipo (sacche, flaconi, siringhe sterili, pompe elastomeriche, colliri, etc.). Il controllo ha ad oggetto le seguenti attività di convalida:

- Convalida iniziale: per ogni nuovo neoassunto/neo inserito (secondo la stima di 4 nuovi operatori all'anno) o per operatore rientrato in attività dopo più di 6 mesi di assenza, sono previsti 3 RUN (ripetizioni), ciascuno dei quali con 9 allestimenti;
- Riconvalida periodica: per ogni operatore in servizio già convalidato è previsto 1 RUN (ripetizione) con un minimo di 9 allestimenti;

- Riconvalida straordinaria: per ogni operatore ogni qualvolta ci siano modifiche al ciclo produttivo successive alla convalida iniziale oppure all'esito di risultati non conformi ai criteri di accettabilità;

mediante l'effettuazione, con cadenza semestrale, dei seguenti test:

- n. 1 test media fill oncologici sterili;
- n. 9 prove per test oncologici sterili (x3 nel caso di 1° convalida);
- n. 1 test media fill NPT adulti con aggiunte manuali;
- n. 6 prove per test NPT adulti con aggiunte manuali (x3 nel caso di 1° convalida);
- n. 1 test media fill NPT neonatali;
- n. 3 prove per test media fill NPT neonatali (x3 se 1° convalida);
- n. 1 test media fill altri sterili non oncologici;
- n. 3 prove per test media fill sterili non oncologici (x3 se 1° convalida);

Si richiede, inoltre, l'effettuazione di n. 30 punti di campionamento microbiologico (n. 15 punti di campionamento microbiologico a semestre).

Ove previsto dalla normativa vigente e nei limiti dell'importo massimo del "Quinto d'obbligo" ASU FC si riserva la possibilità di effettuare i seguenti controlli aggiuntivi, a campione, sui prodotti allestiti (oncologici e non oncologici):

- saggio endotossine batteriche (LAL test);
- saggio di sterilità.

Tali controlli dovranno essere svolti secondo i metodi previsti dalla F.U. Italiana edizione vigente.

È possibile una rimodulazione del fabbisogno presunto in base alla tipologia e alla quantità di eventuali nuove attività, nei limiti dell'importo complessivo del Servizio.

*b) Controllo microbiologico e ambientale* per convalida dei Laboratori di Galenica sterile mediante verifica della qualità dell'aria e della carica microbica delle aree di allestimento. Il controllo ambientale dovrà essere effettuato, con cadenza semestrale, presso i seguenti locali:

- galenica sterile, comprensiva dei filtri, per un totale di 3 locali;
- galenica oncologica sterile, comprensiva dei filtri, per un totale di 3 locali;
- depositi antiblastici, per un totale di 2 locali;
- camere bianche e altri spazi, per un totale di 7 locali;

I test richiesti o altri eventuali, qualora previsti dalla normativa vigente, sono:

- verifica flussi aria, portata e numero ricambi orari: VFA;
- verifica pressioni differenziali:  $\Delta P$ ;
- controllo integrità del sistema filtrante (Emery -test);

- verifica parametri termoigrometrici: TUR- At rest;
- determinazione classe contaminazione particellare: CPA- At rest
- verifica classe microbica aria: CMA- At rest;
- verifica classe microbica aria: CMA- Operational;
- verifica classe microbica superfici: CMA- At rest;
- verifica classe microbica superfici: CMA- Operational.

Si richiede, inoltre, di effettuare, con cadenza semestrale, il controllo ambientale delle cabine di manipolazione:

- cabina non oncologica: n. 3, classificazione A, flusso orizzontale;
- cabina non oncologica: n. 2, classificazione A, flusso verticale;
- cabina oncologica: n. 6, classificazione A, flusso verticale;

per l'effettuazione dei seguenti test:

- verifica flussi aria: unidirezionalità-uniformità flusso, back stream test;
- verifica portate (mandata/espulsione);
- prova di tenuta in situ dei filtri Hepa-Emery test;
- verifica direzionalità flussi aria-smoke test;
- verifica classe contaminazione particellare aria;
- verifica classe contaminazione microbica aria;
- verifica classe contaminazione microbica superfici.

È possibile una rimodulazione del fabbisogno presunto in base alla tipologia e alla quantità di eventuali nuove attività e/o nuove strumentazioni destinate all'allestimento (es. sistema robotizzato, isolatore), nei limiti dell'importo complessivo del Servizio.

La cadenza del campionamento è semestrale, salvo eventuali criticità emerse in fase di esecuzione del contratto tali da rendere necessaria una cadenza più frequente.

c) *Controllo esposizione ai farmaci antitumorali degli operatori* mediante monitoraggio biologico (urine) e monitoraggio delle superfici ambientali (es. pavimenti, arredi, cabine, ecc.).

L'Operatore economico dovrà garantire le attività di:

- monitoraggio biologico dei campioni di urine relativi al personale addetto all'allestimento mediante rilevazione dei principi attivi concordati (es. ciclofosfamide; ifosfamide, gemcitabina, 5-fluorouracile, etc). Il monitoraggio biologico deve essere effettuato, con cadenza annuale, su 15 operatori;

- monitoraggio delle superfici presso i locali dei Laboratori di Galenica Oncologica della SOC Farmacia (Piani -1 e 0 del padiglione CSL) per rilevare l'eventuale presenza di residui di chemioterapici su superfici e dispositivi di protezione individuale degli operatori.

Il monitoraggio delle superfici deve essere effettuato, con cadenza annuale, mediante i seguenti test:

- WIPE TEST su superfici individuate e apparecchiature, secondo un fabbisogno annuo di 130 punti di campionamento (65 punti di campionamento a laboratorio);
- PAD TEST: su camici/DPI indossati dagli operatori, per un totale di 15 operatori e un fabbisogno annuo di 60 punti di campionamento su:
  - guanti (entrambi);
  - avambracci (entrambi);
  - torace.

Le analisi devono essere eseguite per l'identificazione contemporanea di almeno 5 dei seguenti principi attivi: 5-fluorouracile, ciclofosfamide, gemcitabina, doxorubicina, etoposide, metotrexato, paclitaxel, vincristina, vinblastina, melfalan, busulfano, tiotepa.

La cadenza del campionamento è annuale, salvo eventuali criticità che dovessero emergere in fase di esecuzione del contratto e che rendessero necessaria una cadenza più frequente.

I campionamenti delle attività di monitoraggio biologico e delle superfici devono essere eseguiti sia a inizio giornata lavorativa che alla fine del turno di lavoro.

È possibile una rimodulazione del fabbisogno presunto in base alla tipologia e alla quantità di eventuali nuove attività, nei limiti dell'importo complessivo del Servizio.

Il servizio dovrà essere eseguito nel rispetto della seguente normativa vigente:

- Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia
- cap.11 *Aspetti microbiologici dei preparati*;
- 2.6.1 *Saggio di sterilità*;
- 2.6.14 *Saggio endotossine batteriche*.
- Annex 1 GMP (per le parti applicabili) - Manufacture of Sterile Medicinal Products (vers 25 agosto 2023) [https://health.ec.europa.eu/document/download/e05af55b-38e9-42bf-8495-194bbf0b9262\\_en?filename=20220825\\_gmp-an1\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/e05af55b-38e9-42bf-8495-194bbf0b9262_en?filename=20220825_gmp-an1_en_0.pdf)
- Raccomandazione n. 14 di ottobre 2012 del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con Farmaci Antineoplastici;
- Provvedimento 5 agosto 1999 "Documento Linee Guida per la Sicurezza e la Salute dei Lavoratori Esposti, punto 2";
- D.lgs. n. 81/2008.

### 3. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

#### 3.1 Fase di programmazione

Le attività di campionamento devono essere eseguite in orario diurno dalle ore 06:30 alle ore 17:00, dal lunedì al venerdì, ed essere concordate con il referente del servizio di ASU FC almeno 3 (tre) mesi prima dell'esecuzione del campionamento.

Prima dell'esecuzione del servizio, previo accordo con il Referente ASU FC, l'Aggiudicatario sarà tenuto a eseguire un sopralluogo presso i locali di campionamento e dovrà essere condiviso, anche mediante riunione telematica, il protocollo operativo adottato dall'Operatore economico con i referenti ASU FC.

#### 3.2 Campionamenti trasporto e analisi

Le attività del servizio di cui all'oggetto, comprendenti il campionamento, il trasporto verso il Laboratorio e le analisi del campione, vengono svolte in autonomia da parte del personale dell'Operatore economico, precisando che la fase del campionamento prevede sia l'accompagnamento che la presenza da parte del personale ASU FC all'interno del luogo di campionamento.

Per il trasporto del campione al Laboratorio, dev'essere utilizzato un mezzo idoneo che garantisce la corretta conservazione a condizioni di temperatura definite, controllate e registrate.

#### 3.3. Comunicazione esiti

Alla fine di ogni intervento dovrà essere redatta apposita relazione tecnica da rilasciare ai referenti dei due servizi o loro delegati presenti al momento del controllo.

L'esito dei test dovrà essere comunicato via e-mail, entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni, dall'effettuazione del controllo, ovvero secondo le tempistiche delle analisi e, successivamente, prodotto in forma di report specifico, alle seguenti strutture:

- rispetto alle attività di cui alle lettere a) e b) alla SOC Farmacia al seguente indirizzo [farmacia.asuiud@asufc.sanita.fvg.it](mailto:farmacia.asuiud@asufc.sanita.fvg.it) (contatto telefonico [0432-552370](tel:0432-552370));

- rispetto all'attività di cui alla lettera c) come di seguito:

- *Controllo esposizione ai farmaci antiblastici degli operatori* mediante monitoraggio biologico (urine) a [segreteria.sorveglianzasanitaria@asufc.sanita.fvg.it](mailto:segreteria.sorveglianzasanitaria@asufc.sanita.fvg.it);

- *Controllo esposizione ai farmaci antiblastici degli operatori* mediante monitoraggio delle superfici ambientali (es. pavimenti, arredi, cabine, ecc.) a [servizio.prevenzioneprotezione@asufc.sanita.fvg.it](mailto:servizio.prevenzioneprotezione@asufc.sanita.fvg.it)

Il termine di 30 giorni potrà essere ridotto in casi motivati da ordine superiore.

In caso di non conformità rilevanti, l'Operatore economico sarà tenuto ad effettuare, a carico proprio, un audit interno, senza costi aggiuntivi per ASU FC.

In caso di riscontro di deviazioni rilevanti dai valori attesi per quanto concerne l'attività relative ai farmaci antiblastici sugli operatori di cui al punto c) del presente Servizio, deve essere attivata

una comunicazione urgente, anche telefonica, **nel più breve tempo possibile**, dal referto di positività.

Al termine dei campionamenti periodici l'Operatore economico dovrà anche produrre un report in formato Excel dei rapporti di prova eseguite al fine di consentire un'agevole gestione dei dati.

### **3.3 Referente**

Prima dell'inizio del servizio, l'Operatore economico aggiudicatario dovrà nominare un proprio **Referente**, preposto alla Direzione del servizio, al quale competerà la responsabilità della conduzione tecnica. Il referente dovrà essere munito delle necessarie deleghe e avere adeguata competenza tecnica in materia di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro secondo la normativa vigente, nonché piena conoscenza della legislazione vigente nella materia oggetto dell'appalto, di sicurezza nei luoghi di lavoro, ed in generale di tutta la normativa che disciplina il contratto.

Il nominativo, assieme al contatto telefonico e email, del referente dell'Operatore Economico, dovrà essere comunicato ai Referenti ASU FC, come da riferimenti telefonici e di posta elettronica indicati al paragrafo 3.3 del presente Capitolato tecnico.

Eventuale reperibilità (di chiamata, presenza fisica del referente): da lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 20:00.

Su richiesta di ASU FC, l'Operatore economico aggiudicatario dovrà, inoltre, mettere a disposizione almeno 2 (due) **Operatori tecnici**, senza oneri aggiuntivi a carico di ASU FC, dotati di appropriata qualifica professionale, che dovranno interfacciarsi con il Richiedente che, in caso di necessità sopraggiunte e/o anomalie gravi, si rendano disponibili per l'effettuazione dei rilievi e dei controlli necessari a proseguire le attività cliniche in sicurezza.

### **3.4 Strumentazione minima**

Per l'esecuzione delle attività oggetto del presente appalto l'Operatore economico deve essere in possesso della strumentazione di seguito indicata:

- tesserino di riconoscimento;
- abbigliamento adeguato;
- DPI.

## **4. OBBLIGHI E ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO**

L'Operatore economico dovrà assicurare il corretto svolgimento di tutte le operazioni inerenti al alle attività oggetto dell'appalto, sia nella fase di campionamento che in quella della comunicazione degli esiti.

Dovrà inoltre:

- a) eseguire il campionamento e il monitoraggio, con precisione, cura e diligenza, secondo la periodicità degli interventi richiesti senza intralciare lo svolgimento dell'attività sanitaria;
- b) fornire i propri protocolli operativi;



- c) fornire le documentazioni/certificazioni relative ai materiali e alle apparecchiature utilizzate per l'espletamento del servizio;
- d) garantire il trasporto dei campioni dalla sede di afferenza ASU FC all'Operatore economico;
- e) impiegare personale qualificato con idonee capacità professionali che dovrà osservare con diligenza tutte le norme e le disposizioni generali e disciplinari in vigore;
- f) attuare nei confronti dei lavoratori condizioni retributive non inferiori a quelle risultanti dai C.C.N.L. indicato dalla Stazione Appaltante, secondo quanto indicato Lettera di invito o altro CCNL equivalente;
- g) garantire il rispetto degli adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro e medicina preventiva previsti dal D.lgs. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni;
- h) fornire tutti gli attrezzi individuali di lavoro e di protezione individuale per i propri tecnici, in relazione ai rischi derivanti dall'attività, e la strumentazione indicata ai sensi del paragrafo 3.4 del presente Capitolato;
- i) l'Operatore economico aggiudicatario dovrà visionare i locali, redigendo apposito verbale di presa visione degli stessi e degli ambienti da campionare.

Qualora, in corso di esecuzione, dovessero entrare in vigore metodi analitici differenti o dovessero cambiare le normative di riferimento, l'Operatore economico dovrà recepirli e darne puntuale applicazione senza alcun onere aggiuntivo per ASU FC.

L'Operatore economico sarà ritenuto responsabile nel caso in cui, per omissioni ed errori nel servizio, non segnali immediatamente il rilevamento di parametri non conformi ai valori fissati dalla normativa/linee guida vigenti.

## **5. RESPONSABILITA' IN CAPO ALL'OPERATORE ECONOMICO**

### **5.1 Polizza assicurativa per Responsabilità Civile Terzi/RCO**

L'Aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità del buon funzionamento del servizio anche in caso di scioperi e vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione del servizio.

ASU FC è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale dell'Appaltatore nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compreso e compensato nel corrispettivo del contratto stesso. L'Aggiudicatario è responsabile di ogni danno che possa derivare sia ad ASU FC che a terzi per fatti od attività connessi con l'esecuzione dei servizi oggetto di gara.

Qualora per cause di disservizio, dovute all'Appaltatore, ne derivino danni alle persone e/o alle cose, il medesimo sarà tenuto al risarcimento dei danni. Analogamente, ove ne derivino danni all'attività di ASU FC, l'Aggiudicatario sarà tenuto al loro risarcimento.

In ogni caso, danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti

dall'Aggiudicatario che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente il Committente.

A tale riguardo l'Aggiudicatario dovrà presentare, all'atto della stipula del contratto, pena la revoca dell'aggiudicazione, idonea **polizza assicurativa RCT/O**, di primaria Compagnia, stipulata a norma di legge e vincolata a favore di ASU FC e riferita all'oggetto del contratto, che copra ogni rischio per danni, lesioni o morte, comunque arrecati a persone o cose (dell'Aziende e/o terzi, compresi gli stessi fruitori del servizio in questione), **con massimale non inferiore ad € 500.000,00** con validità dalla data del contratto e per tutta la durata dello stesso ed eventuali rinnovi e/o proroghe.

L'oggetto della copertura della polizza dovrà anche esplicitamente prevedere il risarcimento al Committente dei maggiori costi che questo dovesse sopportare per inadempienza, anche parziale, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto, nonché i maggiori oneri derivanti dalla necessaria sospensione del Servizio, in tutti quei casi in cui non intervenga la rescissione unilaterale del Contratto con conseguente escussione della fidejussione. Ogni documento relativo alla polizza di cui sopra, comprese le quietanze di pagamento, dovrà essere prontamente prodotto in copia ad ASU FC.

## **5.2 Garanzia ed Assistenza**

L'Operatore economico aggiudicatario dovrà assicurare lo svolgimento del servizio nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e igiene del lavoro, nonché assumersi qualsiasi responsabilità ed onere nei confronti dell'Azienda Sanitaria o di terzi nel caso di mancata adozione di quei provvedimenti utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti, coinvolti e non, nella gestione del servizio.

ASU FC non risponderà di eventuali danni a persone o cose verificatesi durante l'espletamento del servizio.

## **5.3 Audit periodici**

L'ASU FC, tramite i propri incaricati, e con la piena collaborazione dell'Operatore economico, potrà effettuare in qualsiasi momento controlli circa la qualità e funzionalità del servizio svolto.

L'esito positivo dei controlli non esonera l'Operatore economico da eventuali responsabilità derivanti da difetti, imperfezioni e difformità nell'esecuzione del servizio non facilmente riconoscibili o che comunque non fossero emersi nell'atto dei controlli sopra citati.

## **6. DURATA DELL'APPALTO E OPZIONI**

### **6.1 Durata**

Il presente servizio decorre dalla data di sottoscrizione del relativo contratto e avrà una durata presunta di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di aggiudicazione.

### **6.2 Opzioni**

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di attivare:

- il cd. "Quinto d'obbligo".

## 7. VALORE MASSIMO COMPLESSIVO DELL'APPALTO

I corrispettivi unitari, posti a base di gara, distinti per Lotto, sono i seguenti:

Valore Massimo ex art. 14, D.lgs. n. 36/2023 (al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge)				
Numero Lotto	Importo a base d'asta per 24 mesi	Oneri per la sicurezza	Quinto d'obbligo	Valore massimo
1	€ 178.711,50	€ 250,00	€ 35.742,30	€ 214.703,80

Il valore massimo stimato dell'appalto è pari a **€ 214.703,80** comprensivo del cd. "Quinto d'obbligo" e gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari a € 250,00.

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: LADI DE CET

CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W

DATA FIRMA: 25/09/2024 17:37:05

IMPRONTA: 5C2B7D6FB2EA3EC95C1A52B06F80470B34656C4E070A7CBB441776E24621F617  
34656C4E070A7CBB441776E24621F6173A782D9CBC8FBE7AAD02B1BB71740642  
3A782D9CBC8FBE7AAD02B1BB71740642BBC17725D286CF29FDE16A4E93BC0137  
BBC17725D286CF29FDE16A4E93BC0137C7A245BA3731AAEBE1FC8C43734DAA6E