

FC24SER147 | PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI CONTROLLO MICROBIOLOGICO MEDIANTE MONITORAGGIO DEL PROCESSO DI MANIPOLAZIONE ASETTICA TRAMITE MEDIA FILL TEST, CONTROLLO MICROBIOLOGICO E AMBIENTALE PER CONVALIDA DEI LABORATORI DI GALENICA STERILE E DELLE CAMERE BIANCHE PER UN PERIODO DI 36 (TRENTASEI) MESI.

CHIARIMENTI 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35.

RISCONTRO AI QUESITI

27. In relazione al Lotto n. 2 al fine di quotare correttamente il servizio oggetto di gara, si chiede di indicare i metri quadrati di ciascun locale in cui devono essere eseguiti i controlli microbiologici/ambientali, nonché la relativa classe di appartenenza secondo il GMP Annex 1.

27. Si allega “Planimetrie 1” con evidenziati i metri quadrati delle stanze da campionare (evidenziate in rosa e in giallo).

Per la classe di appartenenza GMP Annex:

per i locali delle camere bianche vedasi allegato “Planimetria 2” (limitatamente alla zona AREA GMP – AIFA),

per i locali di galenica oncologica e non oncologica la classe GMP è la seguente:

- galenica sterile: GMP B;
- filtro ingresso galenica sterile: GMP B;
- galenica oncologica: GMP C – in fase di recente miglioramento con proiezione a breve termine in classe B;
- filtri ingresso galenica oncologica: GMP C – in fase di recente miglioramento con proiezione a breve termine in classe B.

28. Si chiede di specificare il numero complessivo di presidi nei quali dovrà essere svolto il servizio e l'esatta ubicazione (indirizzo o denominazione delle strutture) nell'ambito della ASUFC;

28. Si vedano planimetrie allegate del chiarimento 1. I laboratori si trovano presso il padiglione della SOC Farmacia Presidio Ospedaliero Universitario di Udine - P. le Santa Maria della Misericordia, 15 – 33100 Udine.

29. In relazione al Lotto n. 2 per richiedere i seguenti documenti:

- **piantine con i metri quadri dei locali da campionare**
- **modelli delle cappe;**

29. si riscontra come segue:

- Per le piantine vedasi chiarimento n.1.
- I modelli delle Cappe sono i seguenti: AURA HZ 48 ORIZZONTALE, OLYMPIA1.2, AURA HZ 72 ORIZZONTALE, S@FEMATE CYTO 1.2, SAFEFAST ELITE 218 S, SAFEFAST ELITE 212, FLOWFAST H 18, CYTOFAST ELITE 212.

30. Si richiede il Lay-out della struttura da qualificare con le relative superfici/volumi, classificazioni e dati dei progetti dei laboratori e locali accessori (filtri/pass box);

30. Si rimanda al chiarimento n. 1.

31. In riferimento al capitolato tecnico, per quanto riguarda le attività richieste al Lotto 2 (pag. 5), si chiede di poter disporre di un layout planimetrico delle aree oggetto di monitoraggio, al fine di comprendere l'esatta disposizione dei locali (laboratori, stanze filtro, camere bianche, cappe, sistema robotizzato, ecc.) e la loro relazione funzionale.

31. Vedasi allegato "Planimetrie 3" per la parte di galenica sterile e galenica oncologica, mentre gli allegati "Planimetrie 2 e 4" per le camere bianche limitatamente alla zona AREA GMP – AIFA.

32. In riferimento al capitolato tecnico, Lotto 2 (pag. 5), si chiede di indicare, per ciascun ambiente, camera bianca, zona filtro etc. la relativa classificazione ambientale ai sensi dell'Annex 1 GMP (es. Grado B, C, D, o area non classificata), in modo da determinare le condizioni operative di campionamento e i volumi di controllo richiesti.

32. Vedasi chiarimento n. 1.

33. Si chiede il numero di UTA che servono i 19 locali da testare.

33. vedasi gli schemi allegati: per le camere bianche allegato "HVAC", mentre per i locali di galenica sterile e oncologica vedasi layout con distribuzione aria di cui agli allegati "1478 ME_CS_300_1", "1478 ME_CS_301A_1" e "1478 ME_CS_304_1". Si evidenzia che le macchine interessate sono la VM FAR installata al 2° piano interrato e la SVE ONCO e la SVE STERILE installate al piano di copertura.

34. In merito al Lotto 2 si chiede di voler fornire o mettere a disposizione, per ciascun presidio oggetto di servizio, le planimetrie con indicazione della disposizione e del numero delle bocchette e dei relativi filtri HEPA, e/o lo schema di impianto VCCC per la verifica di integrità dei filtri;

34. vedasi l'allegato "Planimetrie n. 3" per i locali di galenica sterile e galenica oncologica e l'allegato "Planimetrie n. 4" per i locali della Camere bianche - limitatamente alla zona AREA GMP – AIFA. La scheda impianto VCCC è presente solo per le camere bianche e vedasi allegato "Schema HVAC" e "Schema P&ID".

35. Si chiede di precisare se il piano formativo debba riguardare esclusivamente le risorse impiegate nell'esecuzione delle attività oggetto del servizio, oppure, diversamente, tutto il personale dell'Operatore economico.

35. il piano formativo e di aggiornamento del personale (ulteriore rispetto a quello obbligatorio di legge) riguarda le risorse impiegate nell'esecuzione delle attività oggetto del servizio.