

FC24SER105 | 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.

Riscontro ai quesiti

Si richiedono i seguenti chiarimenti.

1. FONTE "LETTERA DI INVITO":

- Il numero effettivo degli operatori da assorbire;
- Mansionario (es. campionatori, ecc.);
- Il costo stimato della manodopera è pari a 58.487,40€? Fa riferimento al periodo di gara (24 mesi)? Sarebbe quindi il totale di spesa riferito al personale da assorbire

In caso di aggiudicazione, come sarebbe l'iter burocratico per ottemperare alle prescrizioni indicate?

2. FONTE "CAPITOLATO TECNICO": OGGETTO DEL SERVIZIO

a) Si richiede chiarimento per:

- **MEDIA FILL:** identificare il numero di operatori sia in prima convalida che in riconvalida, dedicati ad ogni tipologia di allestimento (Oncologici Sterili/NTP Adulti/NTP neonatali/Non Oncologici sterili);
- **Punti di campionamento microbiologico durante il media fill:** specificare il campionamento se per aria/superfici/operatore e le relative quantità;

3. c) controllo esposizione ai farmaci antitumorali degli operatori:

- **PAD TEST:** Se i punti totali da campionare per operatore sono 5(2 guanti+2 avambracci+1 torace), come fanno ad essere in totale 60? Quindi chiediamo chiarimento se il numero totale è confermato 60 oppure 75 (15 operatori*5 Pad/cad.)
- **WIPE TEST:** è corretto il numero di 130 campioni da monitorare?
- **I fabbisogni totali indicati, sono Annuali o per l'intera durata dell'appalto (24 mesi)**

1. Si precisa che i servizi di cui al presente Capitolato non sono stati oggetto di precedenti aggiudicazioni.

2. Si precisa che:

- Il numero di operatori di prima convalida è, secondo una stima, di 4 operatori/anno per ogni tipologia di allestimento (Oncologici Sterili/NTP Adulti/NTP neonatali/Non Oncologici sterili), con 3 ripetizioni ciascuno. Il numero di operatori in riconvalida è pari a 15 per ogni tipologia di

allestimento (Oncologici Sterili/NTP Adulti/NTP neonatali/Non Oncologici sterili), con una ripetizione ciascuno.

- n. 1 test media fill oncologici sterili
 - o n. 9 prove per test oncologici sterili (x3 nel caso di 1° convalida), ove 9 prove indicano tipologie di allestimento diverse. Pertanto se si tratta di 1^ convalida per ogni operatore si devono effettuare 27 test, 9 nel caso di riconvalida
- n. 1 test media fill NPT adulti con aggiunte manuali
 - o n. 6 prove per test NPT adulti con aggiunte manuali (x3 nel caso di 1° convalida), ove 6 prove indicano tipologie di allestimento diverse. Pertanto se si tratta di 1^ convalida per ogni operatore si devono effettuare 18 test, 6 nel caso di riconvalida
- n. 1 test media fill NPT neonatali
 - o n. 3 prove per test media fill NPT neonatali (x3 se 1° convalida), ove 3 prove indicano tipologie di allestimento diverse. Pertanto se si tratta di 1^ convalida per ogni operatore si devono effettuare 9 test, 3 nel caso di riconvalida
- n. 1 test media fill altri sterili non oncologici
 - o n. 3 prove per test media fill sterili non oncologici (x3 se 1° convalida), ve 3 prove indicano tipologie di allestimento diverse. Pertanto se si tratta di 1^ convalida per ogni operatore si devono effettuare 9 test, 3 nel caso di riconvalida
- la quantità dei punti di campionamento microbiologico totale è pari a 15 a semestre (30 all'anno), i campionamenti microbiologici sono su ogni operatore per ogni ambiente (2 test guanti + 3 test tute e/o camici), nonché test ambientali in ogni locale (cappe/superfici/pavimenti).

3. Si precisa che:

- **PAD TEST**: è confermato il numero totale pari a 75;
- **WIPE TEST**: è corretto.
- i fabbisogni sono annuali.