

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. Nella sezione a) vengono indicati 9 preparati per ogni operatore, mentre nel dettaglio dei test da eseguire con cadenza semestrale sono elencati 25 diversi preparati. Se così fosse, le analisi totali da eseguire per media fill sono differenti e molto più elevate. Sarebbe possibile chiarire i numeri esatti di preparati, divisi per tipologia di preparato, che ogni operatore produrrà?

2. Nella sezione b) risultano mancanti alcune informazioni per la preparazione di una corretta quotazione. In particolare mancano: i numeri di filtri per ogni stanza, i numeri di punti di campionamento di Aria e microbiologici At Rest ed in Operation, numero filtri per le cabine non oncologiche, numero di punti di campionamento aria e microbiologici per le cabine non oncologiche.

3. nella sezione C viene indicato di eseguire ricerca nelle urine di principi attivi concordati. Non vengono però riportati quali sono i principi attivi di interesse per l'azienda. Sarebbe possibile indicarli?

4. I test da eseguire secondo normativa GMP sono solo Media fill e monitoraggi ambientali?

1. 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
2. non è possibile quantificare i punti, i quali dovranno essere valutati dall'Operatore economico sulla base delle caratteristiche strutturali degli ambienti e la loro classificazione.
3. i principi attivi sono i seguenti:
- 5-fluorouracile;
- ciclofosfamide;
- doxorubicina;
- etoposide;
- gemcitabina;
- metotrexato;
- paclitaxel;
- busulfano;
- tiotepa.
4. I test devono essere effettuati facendo riferimento alla normativa vigente nazionale o sovranazionale specifica per ogni tipologia di test (ambientali o biologici).