

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.

Tender_71941

RdO di Qualifica_rfq_106519

LOTTO 1: RDO rfq_ 101513

LOTTO 2: RDO rfq_ 106520

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
4. OBBLIGHI E ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO	8
5. SOPRALLUOGO	9
6. RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA ASSICURATIVA	9
6.1 Polizza assicurativa per Responsabilità Civile Terzi/RCO	9
6.2 Garanzia ed Assistenza	10
6.3 Audit periodici	10
7. DURATA DELL'APPALTO E OPZIONI	11
7.1 Durata	11
7.2 Opzioni.....	11
8. VALORE MASSIMO COMPLESSIVO DELL'APPALTO.....	11

1. PREMESSA

Il presente documento disciplina la partecipazione alla gara a procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 71 e 108, D.lgs. n. 36/2023 (di seguito "Codice") avente ad oggetto l'affidamento di servizi di controllo microbiologico mediante monitoraggio del processo di manipolazione aseptica 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.

L'appalto è costituito da 2 (due) Lotti funzionali, strutturati come di seguito:

2. OGGETTO DEL SERVIZIO

Lotto 1 | Controllo microbiologico mediante monitoraggio del processo di manipolazione aseptica tramite Media Fill test, presso le aree del laboratorio di galenica oncologica sterile e laboratorio di galenica non oncologica sterile, riproducendo nel modo più fedele possibile il processo, simulando gli allestimenti dei preparati individuati (sacche, flaconi, siringhe sterili, pompe elastomeriche, colliri, etc.). Il controllo ha ad oggetto le seguenti attività:

- *Convalida iniziale*: per ogni nuovo neo assunto/neo inserito (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 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, nei limiti dell'opzione in aumento del 30%.

Si precisa che il numero presunto di operatori da convalidare e riconvalidare è il seguente:

- prima convalida: 12 operatori il primo semestre per il primo anno di attivazione del servizio di cui al presente appalto, e ulteriori n. 4 operatori all'anno (a causa di turnover, assenze prolungate, etc);
- riconvalida: 12 operatori, con cadenza semestrale.

I test da effettuare sono i seguenti.

• **TEST MEDIA FILL ONCOLOGICI STERILI** (in due aree), con n. 9 allestimenti a operatore e n. 3 RUN a operatore in caso di prima convalida e un n. 1 RUN in caso di riconvalida, per ogni area, dei seguenti preparati:

- 3 elastomeri (x3 nel caso di 1°convalida)
- 3 sacche (x3 nel caso di 1°convalida)

➤ 3 siringhe (x3 nel caso di 1°convalida)

• TEST MEDIA FILL NON ONCOLOGICI STERILI, (in un'area) con n. 9 allestimenti a operatore e n. 3 RUN a operatore in caso di prima convalida e un n. 1 RUN in caso di riconvalida dei seguenti preparati:

- n. 3 allestimenti di sacche parenterali per adulti (x3 nel caso di 1°convalida)
- n. 3 allestimenti di sacche parenterali neonatali (x3 nel caso di 1° convalida)
- n. 3 allestimenti galenici magistrali sterili, esempio colliri (x3 nel caso di 1° convalida)

La cadenza del controllo è annuale per la convalida e semestrale in caso di riconvalida.

Si riassume il fabbisogno presunto nella tabella sotto riportata:

PRIMO ANNO				
PRIMO SEMESTRE				
N. OPERATORI	TIPO DI CONTROLLO	N. ALLESTIMENTI	N. RUN	N. AREE
12	CONVALIDA	9	3	3
SECONDO SEMESTRE				
N. OPERATORI	TIPO DI CONTROLLO	N. ALLESTIMENTI	N. RUN	N. AREE
12	RICONVALIDA	9	1	3

SECONDO ANNO				
PRIMO SEMESTRE				
N. OPERATORI	TIPO DI CONTROLLO	N. ALLESTIMENTI	N. RUN	N. AREE
4	CONVALIDA	9	3	3
12	RICONVALIDA	9	1	3
SECONDO SEMESTRE				
N. OPERATORI	TIPO DI CONTROLLO	N. ALLESTIMENTI	N. RUN	N. AREE

12	RICONVALIDA	9	1	3
----	-------------	---	---	---

TERZO ANNO				
PRIMO SEMESTRE				
N. OPERATORI	TIPO DI CONTROLLO	N. ALLESTIMENTI	N. RUN	N. AREE
4	CONVALIDA	9	3	3
12	RICONVALIDA	9	1	3
SECONDO SEMESTRE				
N. OPERATORI	TIPO DI CONTROLLO	N. ALLESTIMENTI	N. RUN	N. AREE
12	RICONVALIDA	9	1	3

Ove previsto dalla normativa vigente e nei limiti dell'importo massimo dell'opzione del 30% e per una stima annuale di controlli pari a 15, 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.

I fabbisogni di sopra rappresentati sono meramente presunti e gli stessi potrebbero subire modificazioni in aumento o in diminuzione.

È possibile una rimodulazione del fabbisogno presunto in base alla tipologia e alla quantità di eventuali nuove attività.

Si precisa che saranno remunerati i test *Media Fill* effettivamente svolti a singolo operatore, previa acquisizione del riscontro di regolare esecuzione degli stessi, attestata dalle competenti Strutture.

Lotto 2 | Controllo microbiologico e ambientale per convalida dei Laboratori di Galenica sterile e delle camere bianche

Il controllo ambientale dovrà essere effettuato, con cadenza semestrale, presso i seguenti locali:

- galenica sterile, per un totale di n. 3 stanze (n. 2 laboratori e n. 1 stanza filtro);
- galenica oncologica sterile, per un totale di n. 3 stanze (n. 1 laboratori e n. 2 stanze filtro);

- camere bianche per un totale di n. 13 stanze.

I test richiesti sono:

- ✓ misura della velocità dell'aria, portate dell'aria e ricambi orari, recovery test;
- ✓ verifica integrità filtri assoluti;
- ✓ misura pressioni differenziali tra locali;
- ✓ misura della temperatura e umidità;
- ✓ smoke test;
- ✓ verifica della classe di pulizia, conta particellare *at-rest* e *operational*;
- ✓ misura del tempo di recupero della classe, recovery time;
- ✓ verifica microbiologica *at-rest* batterica e micetica;
- ✓ Verifica microbiologica *Operational* batterica e micetica.

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

- n. 4 cabine non oncologiche;
- n. 6 cabine oncologiche;
- n. 1 sistema robotizzato.

I test richiesti sono:

- ✓ 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.

I fabbisogni sopra rappresentati sono meramente presunti e gli stessi potrebbero subire modificazioni in aumento o in diminuzione.

È possibile una rimodulazione del fabbisogno presunto in base alla tipologia e alla quantità di eventuali nuove attività.

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

Si precisa che saranno remunerati i controlli effettivamente svolti a singolo ambiente, previa acquisizione del riscontro di regolare esecuzione degli stessi rilasciata dalle competenti Strutture.

Il servizio oggetto del presente appalto, comprensivo di entrambi i Lotti, 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;
- Raccomandazione n. 14 di ottobre 2012 del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con Farmaci Antineoplastici.

3. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Di seguito vengono illustrate le modalità di esecuzione del servizio, comuni ad entrambi a lotti.

3.1 Fase di programmazione

Le attività di campionamento devono essere eseguite in orario diurno dalle ore 08:30 alle ore 16:30, dal lunedì al venerdì, ed essere concordate con il referente del servizio di ASU FC prima dell'esecuzione delle stesse.

Prima dell'inizio del servizio in appalto di cui all'oggetto, previo accordo con il Referente ASU FC, l'Aggiudicatario sarà tenuto ad eseguire un sopralluogo presso i locali di campionamento e dovrà essere concordato e 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, comprendenti il campionamento, il trasporto verso il Laboratorio e le analisi del campione, vengono svolte in autonomia da parte del personale dell'Operatore economico, con una precisazione in merito alla fase del campionamento, durante la quale dovrà essere sempre presente anche il personale di ASU FC.

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

3.3. Comunicazione esiti

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato apposito report di intervento 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, alla SOC Farmacia.

Il termine di 30 giorni potrà essere ridotto in casi motivati da parte della Stazione appaltante.

In caso di non conformità rilevanti, l'Operatore economico sarà tenuto ad effettuare un approfondimento presso la SOC Farmacia, a carico proprio e senza costi aggiuntivi per ASU FC.

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

3.3 Referente

Prima dell'inizio del servizio, l'Operatore economico aggiudicatario di ogni singolo Lotto, 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.

Il nominativo del referente dell'Operatore economico per ogni singolo lotto, assieme al contatto telefonico e email, dovrà essere comunicato al Referente ASU FC.

4. OBBLIGHI E ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO

L'Operatore economico dovrà assicurare il corretto svolgimento di tutte le operazioni inerenti 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 al proprio personale i tesserini di riconoscimento al fine di essere identificabili;
- c) fornire i propri protocolli operativi;
- d) fornire le documentazioni/certificazioni relative ai materiali e alle apparecchiature utilizzate per l'espletamento del servizio;
- e) garantire il trasporto dei campioni dalla sede di afferenza ASU FC alla sede dell'Operatore economico;
- f) impiegare personale qualificato con idonee capacità professionali che dovrà osservare con diligenza tutte le norme e le disposizioni generali e disciplinari in vigore;
- g) attuare nei confronti dei lavoratori condizioni retributive non inferiori a quelle risultanti dai C.C.N.L. indicato dalla Stazione Appaltante, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara o altro CCNL equivalente;
- h) 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;
- i) fornire tutti gli attrezzi individuali di lavoro e di protezione individuale per i propri tecnici, in relazione ai rischi derivanti dall'attività;

- j) garantire che per l'espletamento delle attività oggetto del servizio non verranno trattati in alcun modo dati personali e particolari di pazienti di ASUFC;
- k) l'Operatore economico aggiudicatario dovrà visionare i locali, redigere apposito verbale di presa visione degli stessi e degli ambienti da campionare, concordare e condividere il protocollo operativo adottato con i referenti ASU FC prima di effettuare l'intervento e a seguito di eventuali modifiche strutturali comunicate da ASU FC all'Operatore economico.

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. SOPRALLUOGO

Per entrambi i lotti, agli Operatori economici partecipanti alla procedura di gara è concessa la possibilità di effettuare un sopralluogo presso i locali, al fine di acquisire eventuali elementi ulteriori utili alla formulazione dell'offerta.

Il sopralluogo potrà essere concordato con la Stazione Appaltante inviando apposito messaggio tramite il portale eAppaltiFVG – area messaggi.

Una volta concordato il sopralluogo, il concorrente deve presentarsi in loco munito dell'Allegato A.6 – Attestazione di avvenuto sopralluogo (che verrà rilasciato a singola richiesta) in duplice originale, avendo cura di compilare la Parte A con i dati di propria competenza.

A sopralluogo avvenuto, la Stazione Appaltante provvede tramite proprio incaricato a compilare la Parte B attestante la presa visione dello stato dei luoghi di esecuzione del contratto, rilasciando una copia dell'attestazione all'incaricato della ditta concorrente, **che provvederà successivamente ad inserirlo nella documentazione di partecipazione da caricare sul portale eAppalti FVG – sezione "Allegati generici"**.

Tutti i sopralluoghi dovranno concludersi entro 18 giorni di calendario precedenti al termine di presentazione delle offerte.

6. RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA ASSICURATIVA

6.1 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. Scrivere per la conferma precedente mai

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.

Nel caso di partecipazione ad entrambi i Lotti sarà sufficiente la presentazione di un'unica dichiarazione di impegno a rilasciare un'unica polizza RCT con massimale non inferiore ad € 500.000,00.

In caso di aggiudicazione di entrambi i Lotti a favore del medesimo Operatore economico sarà sufficiente la presentazione di un'unica polizza RCT con massimale non inferiore ad € 500.000,00 con indicazione dell'oggetto e dei Lotti di afferenza.

6.2 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.

6.3 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.

7. DURATA DELL'APPALTO E OPZIONI

7.1 Durata

Il presente servizio decorre dalla data di sottoscrizione del relativo contratto e avrà una durata presunta di 36 (trentasei) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto.

7.2 Opzioni

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di attivare:

- un'opzione in aumento del 30%".

8. VALORE MASSIMO COMPLESSIVO DELL'APPALTO

I corrispettivi unitari posti a base di gara 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 36 mesi	Opzione in aumento del 30%	Oneri per la sicurezza	Valore massimo
1	€ 291.600,00	€ 87.480,00	€ 750,00	€ 379.830,00
2	€ 225.000,00	€ 67.500,00	€ 750,00	€ 293.250,00

Il valore massimo stimato dell'appalto, articolato in 2 (due) Lotti, è pari a **€ 673.080,00** comprensivo delle Opzioni in aumento del 30% e gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari ad € 1.500,00 – quotati ad € 750,00 a Lotto.

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: 08/10/2025 16:29:55

IMPRONTA: 22909BBC4B898533FB09E560E5066D88B070D55A2052482FE3FE3879FED1EA01
B070D55A2052482FE3FE3879FED1EA019C9836B83A6B19C85E960E718E245AEF
9C9836B83A6B19C85E960E718E245AEF65FC05B7799AFF67458BA0214111811B
65FC05B7799AFF67458BA0214111811B985620B0217A80ADD3B3C4D805AAD45A