



AVVISO INDAGINE DI MERCATO

Si rende noto che la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, con sede in via Venezian n.1 – 20133 Milano, con il presente avviso (non vincolante per l'Ente), intende acquisire una manifestazione di interesse da parte di operatori economici, aventi i necessari requisiti, per un'eventuale fornitura ai sensi dell'art.36 del D.lgs 50/2016 per la fornitura del servizio di qualifica e convalida di un laboratorio per la produzione di chemioterapie, terapie ancillari npt, galenica sterile secondo quanto previsto da F.U.XII ed., norma ISO 14644 e Annex 1 delle Good Manufacturing Practice – GMP, per un periodo di 3 anni, per la s.c. Farmacia, come di seguito specificato:

1. CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

A. verifica funzionale e convalida ambienti: locali di produzione, locali di accesso/filtro, corridoi, cappe, passbox e robots (entrambi i robot sono classificati in classe A) e passbox in condizioni AT REST e OPERATION (Eudralex Volume 4 Annex1).

Per la verifica funzionale e convalida particellare e microbiologica dei robots si allega documento tecnico del produttore al quale è necessario attenersi: "D Ser 301 05 - i v STATION ONCO Air Treatment Qualification Protocol" e "D R&D 407.00 - i.v.STATION and i.v.STATION ONCO on-site microbiological test procedure"

Per tutti i locali ed ambienti si richiede:

- contaminazione particellare con metodologie e tempistica descritte nella ISO 14644-1/2, rispettando (vedi tabella):
 - il numero minimo di campionamenti,
 - i limiti di grandezza particellare,
 - il numero di particelle ammesso.

MAXIMUN PERMITTED NUMBER OF PARTICLES PER m3 EQUAL TO OR GREATER THAU THE TABULATED SIZE				
	AT REST		IN OPERATION	
GRADE	0.5µm	5.0µm	0.5µm	5.0µm
A	3 520	20	3520	20
B	3520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	NOT DEFINED	NOT DEFINED

- contaminazione microbiologica:

- controllo volumetrico dell'aria,
- controllo delle superfici con piastre da contatto e tamponi,
- monitoraggio delle superfici e del personale dopo le operazioni di produzione,
- validazione microbiologica dei processi di pulizia e sanificazione con piastre da contatto e tamponi.

I limiti di contaminazione microbiologica dovranno rispettare la seguente tabella:

RECOMMENDED LIMITS FOR MICROBIAL CONTAMINATION				
GRADE	AIR SAMPLE CFU/m ³	SETTLE PLATES (DIAMETER 90 mm) cfu/4 hours	CONTACT PLATES (DIAMETER 55 mm) cfu/plate	GLOVE PRINT 5 FINGERS cfu/glove
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

3. pressioni differenziali,
4. ricambi d'aria,
5. integrità dei sistemi filtranti.

Per i locali di produzione e di accesso si richiede inoltre:

6. verifica di temperatura ed umidità,
7. recovery test.

Per passbox e cappe si richiede oltre ai punti da 1 a 5:

- verifica di velocità e laminarità del flusso d'aria rispettando il range indicato dall'Annex 1 del Volume 4 delle GMP di 0.36-0.54 m/s.

B. Convalida dei processi in asepsi.

Per ognuno dei diversi processi di produzione descritti sopra è richiesta la simulazione Media Fill per valutare la contaminazione microbiologica del prodotto finito. Per la convalida del processo produttivo è richiesto lo svolgimento consecutivo di tre simulazioni (run) di quest'ultimo, considerando:

- Tempistica di svolgimento della produzione,
- Produttività giornaliera media/massima,
- Numero di operatori coinvolti,

con l'obiettivo di:

1. individuare le "worst-case situation" in almeno uno dei tre "run" previsti per ciascuna convalida di processo;
2. monitorare la contaminazione microbiologica di
 - aria (in operation),
 - superfici (in operation),
 - operatori (in operation).
3. Monitoraggio della contaminazione particellare.
4. Convalida della lavorazione in asepsi fino ad un massimo di 3 operatori per ciascuna run
 - esecuzione di piastre a contatto, a fine attività lavorativa, per ciascun operatore in 6 punti: guanto dx+sx, avambraccio dx+sx, torace e/o mascherina.
5. Controlli di sterilità sui campioni prelevati nelle fasi critiche;
6. Controlli di fertilità su uno solo campione, per ogni "run", dei campioni già testati per la sterilità.
7. Controlli di sterilità su almeno 1 allestimento relativo a prodotti per via Intravitale, almeno 1 allestimento relativo a colliri almeno 1 allestimento relativo a prodotti intrarachidei.

La prestazione complessiva, descritta al punto A e B, comprenderà:

- analisi ed elaborazione dei dati,

- redazione del report finale.

Si richiede inoltre:

1. convalida del programma che monitora in continuo la pressione dei locali, la temperatura e i ricambi d'aria,
2. formazione e aggiornamento periodici del personale al fine di garantire un adeguato comportamento all'interno dei vari locali,
3. formazione e aggiornamento in campo legislativo destinata ai farmacisti.

2. REQUISITI E MODALITÀ PER LA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Gli operatori economici interessati alla procedura in parola, che dispongano dei dispositivi indicati o di altri equivalenti ed in possesso di idoneità professionale e di capacità tecnico-professionali di cui al D.Lgs. 50/2016, sono invitati ad inoltrare **entro e non oltre il giorno 1 OTTOBRE 2019** i seguenti documenti, redatti in lingua italiana:

- Dichiarazione di interesse alla fornitura;

Tale documentazione dovrà essere inviata all'indirizzo provveditorato@istitutotumori.mi.it con il seguente oggetto "AVVISO ESPLORATIVO PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI QUALIFICA E CONVALIDA DI UN LABORATORIO PER LA PRODUZIONE DI CHEMIOTERAPIE, TERAPIE ANCILLARI NPT, GALENICA STERILE", indicando se si è iscritti su piattaforma **Sintel** (attraverso la quale verrà espletata l'eventuale procedura di gara).

3. IMPORTO

L'importo posto a base d'asta è di 150.000,00 euro (IVA inclusa).

4. AVVERTENZE

Si precisa che il presente avviso non pone in essere nessuna procedura di gara. La consultazione del mercato ha scopo puramente conoscitivo e finalizzato all'accertamento dell'unicità o della pluralità di operatori economici in grado di fornire le apparecchiature di cui sopra.

Le manifestazioni di interesse formulate da soggetti non in possesso dei requisiti necessari non saranno prese in considerazione.

I dati personali saranno trattati nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento Europeo per la Protezione Dati e la Privacy (General Data Protection Regulation) n.2016/679/UE e al solo fine amministrativo. Nel formulare la propria manifestazione di interesse si dovrà dichiarare di essere a conoscenza e di accettare le modalità di trattamento, raccolta e comunicazione di cui sopra.