

Prot.

**UOC Provveditorato, Economato e Gestione
della Logistica**

Viale F. Rodolfini, 37 – 36100 Vicenza

Direttore: Dott. Giorgio Miotto**Oggetto: Indagine di mercato – convalida
microbiologica camera bianca**

L'AULSS 8 Berica è interessata ad affidare, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., dalla ditta SDS Convalide il servizio di convalida microbiologica della camera bianca Mysterium installata presso il laboratorio galenico/iniettabili del Servizio Farmaceutico, ritenendola l'unica azienda nota in grado di svolgere il servizio in parola secondo le specifiche dettate da Farmacopea nazionale ed europea.

Il servizio, che dovrà essere svolto in urgenza e completato non oltre il 30/06/2021, prevede orientativamente le seguenti attività:

OGGETTO	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	N° OGGETTI
Camera Bianca (LAB.TPN)	Stesura, compilazione e attività test (OQ;PQ) stato occupazionale ATREST/ OPERATIONAL Laboratorio TPN CLASSE B GMP/ISO 14644	1
Camera Bianca (FILTRO LAB.TPN)	Stesura, compilazione e attività test (OQ;PQ) stato occupazionale ATREST/ OPERATIONAL Laboratorio TPN CLASSE C GMP/ISO 14644	1
Camera Bianca (LAB. COLLIRI)	Stesura, compilazione e attività test (OQ;PQ) stato occupazionale ATREST/OPERATIONAL Laboratorio TPN CLASSE C GMP/ISO 14644	1
Cappa (Classe A)	Stesura, compilazione e attività test CAPPE CLASSE A GMP/ISO 14644	2
CLASSIFICAZIONE MICROBIOLOGICA ARIA E SUPERFICI	Controllo Microbiologico Aria/Superficie ONSITE OPERATIONAL in Camere Bianche Classe B/C/D e Cappe (batterica+micetica)	86
Media fill	NUTRIZIONALE TPN: Stesura Protocollo ed esecuzione PRIMA CONVALIDA Media Fill: - N°2 tecnici per 5 simulazioni per N°3 RUN Per un totale di 30 simulazioni in prima convalida	1
Operatore (PRIMA CONVALIDA: 3 RUN)	PRIMA CONVALIDA TECNICI: Esecuzione protocollo, compilazione e attività di test	2
CLASSIFICAZIONE MICROBIOLOGICA ARIA E SUPERFICI	Controllo MICROBIOLOGICO (batterica+micetica): - ARIA (metodo passivo) N°2 piastre per singolo OPERATORE - SUPERFICI (avambracci, guanti e torace) n°5 piastre per singolo OPERATORE	28
Operatore (PRIMA	monitoraggio microbiologico su operatori	2

Responsabile del Procedimento: dott. Giorgio Miotto**Referente procedura:** Dott. Sergio Rossi**Tel.** 0444-75.71.41 **Fax** 0444-75.3407**e mail:** sergio.rossi@aulss8.veneto.it

CONVALIDA: 3 RUN)		
Media fill	COLLIRI: Stesura Protocollo ed esecuzione PRIMA CONVALIDA Media Fill: - N°2 tecnici per 5 simulazioni per N°3 RUN Per un totale di 30 simulazioni in prima convalida	1
Operatore (PRIMA CONVALIDA: 3 RUN)	PRIMA CONVALIDA TECNICI: Esecuzione protocollo, compilazione e attività di test	2
CLASSIFICAZIONE MICROBIOLOGICA ARIA E SUPERFICI	Controllo MICROBIOLOGICO (batterica+micetica): - ARIA (metodo passivo) N°2 piastre per singolo OPERATORE - SUPERFICI (avambracci, guanti e torace) n°5 piastre per singolo OPERATORE	28
Operatore	Monitoraggio microbiologico su 2 operatori	2
Camera Bianca (LAB.TPN)	Riconvalida semestrale OQ/PQ Laboratorio Laboratorio TPN CLASSE B GMP/ISO 14644	1
Camera Bianca (FILTRO LAB.TPN)	Riconvalida semestrale OQ/PQ Laboratorio Laboratorio TPN CLASSE B GMP/ISO 14644	1
Camera Bianca (LAB. COLLIRI)	Riconvalida semestrale OQ/PQ Laboratorio COLLIRI CLASSE D GMP/ISO 14644	1
Cappa (Classe A)	Riconvalida semestrale CAPPE CLASSE A GMP/ISO 14644	2
CLASSIFICAZIONE MICROBIOLOGICA ARIA E SUPERFICI	Controllo Microbiologico Aria/Superficie ONSITE OPERATIONAL in Camere Bianche Classe B/C/D e Cappe (batterica+micetica)	86
Media fill	RICONVALIDA NUTRIZIONALE TPN: Stesura Protocollo ed esecuzione Media Fill: - N°2 tecnici per 5 simulazioni per N°1 RUN Per un totale di 10 simulazioni	1
Operatore (RICONVALIDA: 1 RUN)	PRIMA CONVALIDA TECNICI: Esecuzione protocollo, compilazione e attività di test	2
CLASSIFICAZIONE MICROBIOLOGICA ARIA E SUPERFICI	Controllo MICROBIOLOGICO (batterica+micetica): - ARIA (metodo passivo) N°2 piastre per singolo OPERATORE - SUPERFICI (avambracci, guanti e torace) n°5 piastre per singolo OPERATORE	28
Operatore (PRIMA CONVALIDA: 3 RUN)	monitoraggio microbiologico su operatori	2
Media fill	RICONVALIDA COLLIRI: Stesura Protocollo ed esecuzione Media Fill: - N°2 tecnici per 5 simulazioni per N°1 RUN Per un totale di 10 simulazioni	1
Operatore (RICONVALIDA: 1 RUN)	RICONVALIDA TECNICI: Esecuzione protocollo, compilazione e attività di test (COSTO COMPRESO NEL MEDIA FILL)	2

CLASSIFICAZIONE MICROBIOLOGICA ARIA E SUPERFICI	Controllo MICROBIOLOGICO (batterica+micetica): - ARIA (metodo passivo) N°2 piastre per singolo OPERATORE - SUPERFICI (avambracci, guanti e torace) n°5 piastre per singolo OPERATORE	28
Operatore (RICONVALIDA: 1 RUN)	monitoraggio microbiologico su operatori	2

Le ditte in grado di svolgere il servizio nei modi e nei tempi richiesti, possono inviare la propria candidatura a sergio.rossi@aulss8.veneto.it indicando l'oggetto della presente indagine di mercato, entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 14/06/2021. La candidatura dovrà essere corredata dalla seguente documentazione:

- ☐ presentazione aziendale;
- ☐ progetto tecnico;
- ☐ eventuali analoghi contratti sottoscritti negli ultimi 5 anni;
- ☐ offerta economica;

Eventuali maggiori informazioni sulle attività tecniche da eseguire potranno essere richieste al Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Est dell'AULSS8 Berica, Dr. Alessandro Dacomo all'indirizzo mail segreteria.farmacia@aulss8.veneto.it ed all'indirizzo alessandro.dacomo@aulss8.veneto.it

Il presente avviso serve a valutare le soluzioni tecniche disponibili sul mercato; si precisa, inoltre che questa Amministrazione non si impegna in alcun modo a procedere all'avvio di alcuna procedura di gara, senza che le ditte possano accampare diritto alcuno, fatta salva la motivazione, se richiesta.

Si prevede che alla presente indagine non sarà dato formale riscontro.

Il Direttore
(Dott. Giorgio Miotto)