

U.O.C. PROVVEDITORATO
DIRETTORE DOTT. ALDO ALBANO

PROT. N. 22600/5

PALERMO, 27/09/2023

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO AFFIDAMENTO SERVIZI DI CONTROLLO MICROBIOLOGICO ED AMBIENTALE DEI LABORATORI DI FARMACIA.

CHIARIMENTI

QUESITO N.1:

Disciplinare tecnico – Art.2:

1. Non si specifica adeguatamente dove eseguire Media Fill +LAL Test. Si parla di controllo sterilità (da intendersi come Media Fill test) e LAL test e poi si parla nel dettaglio di Media Fill test.
2. Nel paragrafo “controlli da eseguire nei locali UFA2 si parla di controlli microbiologici di arie e superfici da eseguire solo nella cappa e non nel locale come tal quale.
3. Nel dettaglio delle analisi microbiologiche da eseguire, però, vi è una distinzione netta fra cappa e ambienti.

RISPOSTA N.1:

Il saggio Media Fill dovrà essere effettuato sia per le NPT che per i prodotti UFA. Il saggio LAL test dovrà essere effettuato in aderenza alle norme FUI dovrà essere effettuato semestralmente per 4 campioni per semestre per un totale di 8 campioni. Il controllo microbiologico dovrà essere effettuato sia nella cappa che nell'ambiente.

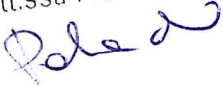
QUESITO N.2:

Nella gara non vi è una netta distinzione dei controlli da eseguire nel locale UFA e nel locale NPT:

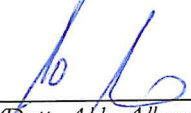
1. Nel locale NPT esiste una cappa dove poter eseguire i controlli?
2. Per le preparazioni parenterali il laboratorio deve eseguire: Media Fill/Sterilità del prodotto finito con filtrazione e posa diretta su MF per convalida produzione in Asepsi/LAI Test.
3. Chiarire il numero di operatori da convalidare per le preparazioni NPT.
4. Si richiede di dettagliare più esplicitamente i controlli che il laboratorio effettivamente dovrebbe eseguire.

RISPOSTA N.2:

Nel locale TPN esiste una cappa. Per le preparazioni NPT devono essere effettuati LAL test, Mediafill (6 operatori) e sterilità del prodotto finito.

A.O.O.R. Villa Sofia-Cervello
Il Dirigente U.O.C. Provveditorato
Dott.ssa Florinda Paladino


IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO



(Dott. Aldo Albano)