

ALLEGATO “ C ”

CAPITOLATO PER ACQUISIZIONE DI MATERIALI E SERVIZIO PER L'EFFETTUAZIONE DEL MEDIAFILLE TEST IN UN'UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI

Al fine di poter :

- adempiere a quanto previsto dalla vigente Farmacopea Ufficiale , nelle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia, in merito alle ripartizione aseptica, dove viene specificato che:

“Data la criticita' delle operazioni asettiche, e' necessario convalidare mediante appositi saggi che utilizzano idonei terreni di coltura in sostituzione del prodotto. Questi saggi devono simulare il piu' possibile la preparazione aseptica ed includere tutte le fasi critiche. Il numero delle unita' ripartite con un terreno di coltura deve essere della stessa dimensione della preparazione. I saggi devono essere effettuati con frequenza annuale e devono dimostrare, dopo incubazione di 14 giorni a condizioni idonee di temperatura, l'assenza di unita' contaminate”

- rispettare le GMP che nell'Annex 1, per quanto riguarda il mediafill, riportano le seguenti indicazioni:

“66. Validation of aseptic processing should include a process simulation test using a nutrient medium (media fill). Selection of the nutrient medium should be made based on dosage form of the product and selectivity, clarity, concentration and suitability for sterilisation of the nutrient medium.

67. The process simulation test should imitate as closely as possible the routine aseptic manufacturing process and include all the critical subsequent manufacturing steps. It should also take into account various interventions known to occur during normal production as well as worst-case situations.

68. Process simulation tests should be performed as initial validation with three consecutive satisfactory simulation tests per shift and repeated at defined intervals and after any significant modification to the HVAC-system, equipment, process and number of shifts. Normally process simulation tests should be repeated twice a year per shift and process.

69. The number of containers used for media fills should be sufficient to enable a valid evaluation. For small batches, the number of containers for media fills should at least equal the size of the product batch.

The target should be zero growth.....”

Si richiede acquisizione di kit per esecuzione del test come previsto da Farmacopea (comunemente definito mediafill) per tutti gli operatori dell'UFA (Unità Farmaci Antiblastici) attualmente in numero di 6 persone che dovranno effettuare il test di riconvalida (1 prova per operatore per un totale 25 preparazioni a persona).

In caso di non conformità alla prova del mediafill di uno o più operatori dovrà essere eseguita la convalida iniziale (3 prove per operatore), da prevedere in offerta.

La ditta dovrà fornire:

1) Il materiale necessario per l'esecuzione del test:

- flaconi contenenti brodo di coltura universale di origine vegetale (TSB).

I flaconi dovranno avere tappo perforabile dai dispositivi di accesso ventilato al flaconcino (spike) in uso presso la nostra unità; attualmente utilizziamo spike 20 mm carefusion codice MV0420-0006 e sistemi a circuito chiuso Equashield con spike 20mm codice VA20/2.

Attualmente vengono utilizzati entrambi i dispositivi scelti a seconda del farmaco (spike 20 mm carefusion codice MV0420-0006 per farmaci biologici e sistemi a circuito chiuso Equashield con spike 20mm codice VA20/2 per antitumorali, pertanto dovrà essere testata la lavorazione on entrambi i sistemi.

Sarà necessario dichiarare nell'offerta la compatibilità dei flaconi con gli spike di cui sopra.

- flaconi vuoti sterili con tappo perforabile dallo spike come sopra indicato in quantità tali da permettere l'esecuzione ad ogni operatore di 25 preparazioni (1 sola ripetizione per operatore).

Le formulazioni delle 25 preparazioni sono così ripartite:

- ✓ 7 siringhe
- ✓ 10 sacche
- ✓ 3 elastomeri
- ✓ 5 siringhe per uso intravitale

- Per permettere l'esecuzione del test nelle modalità più vicine possibile alla modalità di lavoro quotidiana si utilizzeranno le sacche/ siringhe / elastomeri che utilizziamo normalmente in nostro possesso; pertanto i flaconcini di cui sopra contenenti il brodo dovranno essere di dimensioni adatte a contenere anche 100ml di brodo da inserire nella sacca/elastomero/siringa.

2) Assistenza per la stesura del protocollo operativo e l'assistenza in loco durante l'esecuzione del test. L'assistenza in loco ha la funzione di supportare e supervisionare tutti i 6 operatori in tutte le fasi del processo.

Il calendario delle giornate di esecuzione del test verrà concordato con la ditta aggiudicataria, in relazione alle disponibilità operative del centro UFA che deve comunque garantire, anche durante l'esecuzione del test, la consegna ai reparti delle terapie prescritte e della ditta.

3) Il ritiro dei campioni e l'invio al laboratorio subito dopo l'esecuzione del test

4) L'effettuazione del test di sterilità su campioni e del test di fertilità del terreno; i test di fertilità devono essere eseguiti come espressamente specificato in Farmacopea Ufficiale XII edizione e l'attestazione del risultato dei test effettuati dovrà essere fornito da parte di laboratorio certificato.

5) La ditta dovrà fornire, per consentire la valutazione dell'idoneità, una relazione con i materiali e i metodi con cui verrà effettuato il lavoro come sopra richiesto;

- 6) La ditta dovrà inoltre fornire indicazioni di attuazione del test richiesto presso altre ufa.

Il servizio e il materiale dovrà essere in conformità alle normative vigenti e alle direttive cogenti in ambito nazionale e internazionale

Si richiede la fornitura per n. 2 annualità (n. 1 test per 6 operatori per anno 2020 , n. 1 test per 6 operatori per anno 2021).