



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

TEL 085/4253018 - FAX 085/4253024

Via Paolini, 45 - 65100 PESCARA

Codice Fiscale-Partita IVA n. 01397530682

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO DI TIPO TECNICO
FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SERVIZIO DI
SUPPORTO PER LE ATTIVITA’ DI MEDIA FILL, CONVALIDE E TEST DI
FARMACOPEA PER IL RILASCIO DI PRODOTTI MEDICINALI DI TERAPIA
AVANZATA PER LE ESIGENZE DELLA CELL FACTORY DELLA ASL DI PESCARA
PER LA DURATA DI ANNI DUE.**

**(ai sensi dell’art. 66 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e delle Linee Guida Anac n. 14 del
06/03/2019)**

SCADENZA: 11 ottobre 2022

La Asl Pescara intende procedere all’affidamento della fornitura di un **SERVIZIO DI SUPPORTO PER LE ATTIVITA’ DI MEDIA FILL, CONVALIDE E TEST DI FARMACOPEA PER IL RILASCIO DI PRODOTTI MEDICINALI DI TERAPIA AVANZATA PER LE ESIGENZE DELLA CELL FACTORY DELLA ASL DI PESCARA PER LA DURATA DI ANNI DUE.**

Oggetto della presente consultazione preliminare di mercato di tipo tecnico è:

SERVIZIO DI SUPPORTO PER LE ATTIVITA’ DI MEDIA FILL, CONVALIDE E TEST DI FARMACOPEA PER IL RILASCIO DI PRODOTTI MEDICINALI DI TERAPIA AVANZATA PER LE ESIGENZE DELLA CELL FACTORY DELLA ASL DI PESCARA PER LA DURATA DI ANNI DUE.

La presente consultazione preliminare è finalizzata ad avviare un confronto sperimentale e a titolo puramente informativo con gli operatori qualificati del settore di riferimento, relativamente al Servizio di Media Fill, Convalide e Test di Farmacopea per il rilascio di prodotti medicinali di terapia avanzata, al fine di acquisire informazioni di tipo tecnico per la successiva eventuale predisposizione degli atti di gara.

La presente consultazione costituisce una modalità non impegnativa per l’acquisizione e il confronto di proposte ai fini della puntuale definizione delle caratteristiche tecnico-funzionali del Servizio.

I servizi richiesti, per un fabbisogno presunto di due anni, sono dettagliati di seguito:

1. TEST MEDIA FILL

- Analisi dei rischi e supporto tecnico
- Stesura protocollo Media Fill e supporto tecnico
- Consumabili per test Media Fill
- Protocollo Media Fill Semestrale
- Test di fertilità per terreno Media Fill
- Testi di sterilità per terreno Media Fill
- Report di Media Fill iniziale
- Report di Media Fill semestrale.



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

TEL 085/4253018 - FAX 085/4253024

Via Paolini, 45 - 65100 PESCARA

Codice Fiscale-Partita IVA n. 01397530682

NB: Si riportano di seguito gli step di produzione per singolo run:

- Preparazione terreni di coltura e soluzioni di lavaggio
- Caricamento kit sul sistema Clinimacs - Prodigy e allestimento coltura
- Coltura e refilling automatici di terreno
- Lavaggio e sospensione in soluzione finale – fine coltura
- Criopreservazione (aggiunta DMSO) congelamento in camera a discesa programmata e conservazione in vapori di azoto
- Decongelamento in sistema a secco, lavaggio per allontanamento DMSO e sospensione in soluzione di infusione.

Per i calcoli relativi ai numeri di run si considerino 3 operatori

2. CONVALIDE

- Cleaning Validation

Si richiedono piani e verifiche di cleaninig validation in accordo all'Anex 15.

Si richiede report di convalida di sanitizzante ipoclorito di sodio 0,5%, a seguito di change.

3. CONTROLLI E QUALITA'

- Test di Sterilità prodotto EP 2.6.27
- Convalida test di sterilità (analisi dei rischi, protocollo e report) EP 2.6.27
- Test mycoplasma prodotto EP 2.6.27 (metodo colturale)
- Test mycoplasma prodotto EP 2.6.27 (metodo PCR)
- Convalida test mycoplasma (analisi dei rischi, protocollo e report) EP 2.6.27
- Virus Avventizi – 1
- Virus Avventizi - 2
- Convalida Virus Avventizi (analisi dei rischi, protocollo e report)

Per quanto riguarda il numero dei rilasci prodotti, si considerino un totale di n. 6 prodotti nell'arco dei 24 mesi di supporto.

- Fertilità/Sterilità lotti piastre contact e piastre per campionatore aria.

Per quanto riguarda le piastre di coltura, in base alla validità di sei mesi, si presume che sia necessario testare due lotti/anno, per n. 3 tipi di piastre.



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

TEL 085/4253018 - FAX 085/4253024

Via Paolini, 45 - 65100 PESCARA

Codice Fiscale-Partita IVA n. 01397530682

Come specificato sopra, il presente Avviso costituisce una modalità non impegnativa per l'acquisizione di informazioni utili alla predisposizione degli atti di gara e non comporta alcun obbligo per la ASL di Pescara di avviare una successiva procedura di selezione.

Gli operatori economici interessati a partecipare alla presente consultazione di tipo tecnico, possono inoltrare la propria manifestazione di interesse al seguente indirizzo:

https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_aslpescara

entro e non oltre le ore 13.00 del giorno 11 ottobre 2022, allegando, in un unico file PDF, la documentazione di seguito evidenziata che dovrà essere sottoscritta dalla persona autorizzata a rappresentare ed impegnare legalmente la Società, autenticata con le modalità di cui al D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445:

- ***Domanda di partecipazione redatta in carta libera;***
- ***Schede Tecniche ed eventuali depliant illustrativi;***
- ***Relazione Tecnica dettagliata del servizio richiesto riportando le caratteristiche tecnico-funzionali;***

Gli operatori economici selezionati dall'Amministrazione saranno invitati a partecipare alla consultazione tecnica, che si terrà nelle date/orari che saranno comunicati, al fine di illustrare al Dirigente Responsabile della UOSD Tessuti e Biobanche e al Dirigente Amministrativo dell'Ufficio Monitoraggio Contratti e Programmazione Fabbisogni istituito presso la U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi, le caratteristiche tecnico-funzionali del sistema in parola.

Si precisa che la partecipazione alla consultazione tecnica oggetto del presente Avviso non costituirà titolo di prelazione, né causa ostativa, alla partecipazione ad una eventuale procedura di gara.

La ASL di Pescara si riserva, in ogni caso e in qualsiasi momento, la facoltà di modificare, prorogare, sospendere, interrompere la presente procedura di consultazione e la partecipazione alla stessa non dà diritto ad alcun compenso o rimborso.

**IL DIRETTORE DELLA UOC
GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI
BENI E SERVIZI
Dott.ssa Vilma Rosa**