

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI IN GRADO DI FORNIRE FARMACI ANTIBLASTICI IN SACCHE MULTIDOSE E MULTIPRELIEVO E SERVIZI ACCESSORI A SUPPORTO DELLA RIORGANIZZAZIONE DELL'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) E DEL LABORATORIO GALENICO DI AMBITO PROVINCIALE, con contestuale REALIZZAZIONE DI UNA NUOVA UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) e LABORATORIO GALENICO DI AMBITO PROVINCIALE, in linea con DGR E-R n. 1563/2024.

Con il presente avviso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e l'Azienda USL di Modena intendono effettuare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36/2023, finalizzata ad acquisire informazioni tecniche, organizzative ed economiche da parte degli operatori economici presenti sul mercato relativamente alla fornitura di farmaci antiblastici allestiti in sacche multidose e multiprelievo, nonché ai servizi accessori correlati al supporto della riorganizzazione dell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) e del Laboratorio Galenico di ambito provinciale. Si intende ricompresa la realizzazione DI UNA NUOVA UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) e LABORATORIO GALENICO DI AMBITO PROVINCIALE, in linea con DGR E-R n. 1563/2024.

Al fine di conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche, le soluzioni tecniche disponibili e verificarne la rispondenza alle esigenze delle Aziende Sanitarie interessate, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, la presente consultazione preliminare di mercato relativa ai beni e servizi più oltre descritti.

La consultazione è finalizzata ad acquisire elementi utili alla predisposizione della successiva procedura di affidamento, garantendo il rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza, non discriminazione e proporzionalità previsti dal Codice dei Contratti Pubblici.

La presente indagine ha esclusivamente finalità conoscitive e non costituisce avvio di procedura di gara né vincola in alcun modo la Stazione Appaltante.

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici di cui all'articolo 65 del D.Lgs. 36/2023, in possesso dei requisiti di ordine generale previsti del medesimo decreto, nonché di comprovata esperienza nella produzione e fornitura di preparazioni sterili destinate alle Unità Farmaci Antiblastici.

La documentazione dovrà essere trasmessa secondo le modalità indicate nella successiva procedura telematica.

La partecipazione alla presente consultazione non attribuisce alcun diritto o aspettativa all'affidamento della futura fornitura.

OGGETTO DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

La presente consultazione preliminare è finalizzata all'individuazione di operatori economici in grado di garantire la fornitura continuativa di farmaci antiblastici in formulazione multidose multiprelievo, completi dei dispositivi necessari al loro utilizzo e dei servizi specialistici correlati, destinati alle esigenze dell'Unità Farmaci

Antiblastici (UFA) di ambito provinciale. l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e l'Azienda USL di Modena intendono valutare soluzioni che consentano di migliorare l'efficienza complessiva del processo di allestimento delle terapie antiblastiche, favorendo la progressiva evoluzione organizzativa della UFA provinciale e l'integrazione con il Laboratorio Galenico, nel rispetto dei più elevati standard qualitativi e di sicurezza previsti dalla normativa nazionale ed europea, con contestuale ottimizzazione ed efficientamento nella realizzazione complessiva di una nuova Unità Farmaci Antiblastici (UFA) e Laboratorio Galenico di ambito provinciale, in linea con DGR E-R n. 1563/2024..

FINALITÀ DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Le Aziende sanitarie del territorio modenese (Ausl e Azienda Ospedaliero – Universitaria) vedono nell'ambito della propria mission, lo svolgimento di attività a favore dei pazienti con patologie oncologiche ed ematologiche. Tale attività è assicurata da procedure clinico assistenziali svolte principalmente nel Dipartimento Integrato Interaziendale Oncologico ed Emato-Oncologico per l'area adulto e nel Dipartimento Integrato Materno - Infantile per l'area pediatrica. In questo ambito l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA), ove vengono realizzate le procedure di allestimento dei farmaci antineoplastici, riveste un ruolo di rilievo per garantire trattamenti chemioterapici appropriati e sicuri per i pazienti oncologici in carico alle UU.OO. cliniche.

La DGR n.2316/2022 "Istituzione della rete oncologica ed emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna e approvazione delle relative linee di indirizzo" prevede per i Centri Unità Farmaci Antiblastici i compiti di realizzare le procedure di allestimento dei farmaci antineoplastici secondo criteri tecnici ed organizzativi standardizzati, individuare percorsi di centralizzazione, al fine di ottimizzare la gestione degli allestimenti con economie di scala e garantire il rispetto dei requisiti richiesti secondo la normativa vigente. Afferma altresì che le farmacie oncologiche, in collaborazione con altri servizi/professionisti, costituiscono uno snodo fondamentale nei percorsi di gestione dell'appropriatezza prescrittiva, nello studio delle interazioni farmacologiche, nell'adesione agli obiettivi e raccomandazioni regionali, così come nell'accesso precoce ai nuovi farmaci e nel monitoraggio dei budget specifici.

Il progetto di centralizzazione dell'allestimento di farmaci chemioterapici antiblastici presso la provincia di Modena nasce dalla necessità di garantire dunque un unico punto di allestimento delle terapie chemioterapiche antiblastiche per tutti i pazienti oncologici ed emato-oncologici in cura presso la provincia di Modena ovvero in carico alle Aziende Sanitarie AOU e AUSL di Modena, garantendone la produzione conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente negli aspetti farmaceutici, farmacologici, tossicologici, microbiologici, nonché negli aspetti relativi all'esposizione professionale, alla vigilanza ed alla gestione del rischio.

Al fine di sostenere il processo di centralizzazione delle attività di preparazione antiblastica, si rende necessario perseguire contestualmente l'implementazione anzitutto di Servizi accessori quali la progettazione e realizzazione di un Centro U.F.A. con annesso Laboratorio di galenica per le necessità provinciali ,comprensivo di impianti, arredi e attrezzature ad esclusione dei sistemi automatici di preparazione, con previsione di efficientamento dell'attività di allestimento delle terapie antiblastiche, mediante l'introduzione di formulazioni multidose multiprelievo.

L'introduzione di formulazioni multidose multiprelievo rappresenta uno degli strumenti organizzativi finalizzati a sostenere il processo di centralizzazione delle attività di preparazione antiblastica, consentendo di perseguire contemporaneamente obiettivi di natura clinica, organizzativa, economica e gestionale.

In particolare, l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena e l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena intendono perseguire i seguenti obiettivi:

- incrementare la capacità produttiva dell'Unità Farmaci Antiblastici;
- ridurre il numero di manipolazioni effettuate dagli operatori sanitari e conseguentemente il rischio di esposizione professionale ai farmaci antiblastici;
- ridurre gli scarti di lavorazione derivanti dall'impiego di flaconi monodose;
- migliorare la programmazione delle attività di allestimento.

L'impiego delle sacche multidose dovrà pertanto inserirsi nel modello organizzativo delineato dalla programmazione interaziendale, che prevede la progressiva concentrazione delle attività produttive presso un'unica UFA provinciale, mantenendo elevati standard di qualità e sicurezza. Ciò in linea con le indicazioni regionali previste nell'ambito della DGR n. 1563/2024, come sovraindicato.

A seguito delle analisi effettuate e delle valutazioni sviluppate nell'ambito della progettazione della nuova Unità Farmaci Antiblastici (UFA) e del Laboratorio Galenico di ambito provinciale, è emersa la necessità di orientare la futura organizzazione verso modelli produttivi caratterizzati da elevati livelli di standardizzazione, sicurezza, flessibilità operativa ed efficienza gestionale.

In tale contesto, la Stazione Appaltante intende valutare la disponibilità sul mercato di preparazioni galeniche sterili concentrate in sacche multidose multiprelievo, prodotte secondo Good Manufacturing Practices (GMP), che consentano di ottimizzare i processi di preparazione delle terapie antiblastiche, ridurre le manipolazioni da parte degli operatori sanitari e migliorare l'organizzazione complessiva delle attività della futura UFA provinciale.

In particolare, si richiedono:

1. Caratteristiche delle sacche oggetto della fornitura:

Le sacche oggetto della fornitura dovranno possedere almeno le seguenti caratteristiche:

- farmaci antiblastici ricostituiti e già pronti all'impiego in sacca multidose multiprelievo, prodotti presso Officine Farmaceutiche autorizzate, su prescrizione medica e richiesta della Farmacia ospedaliera;
- formulazioni che non richiedano ulteriori operazioni di ricostituzione, diluizione o filtrazione prima del prelievo del medicinale;
- concentrazioni tali da consentire l'allestimento di un elevato numero di preparazioni personalizzate, riducendo gli sprechi di principio attivo;
- periodo di stabilità, dalla data di consegna, non inferiore a 25 giorni e preferibilmente superiore a 60 giorni, in funzione della molecola, supportato da studi di stabilità chimico-fisica e microbiologica;
- dimostrazione della stabilità dei residui dopo il primo prelievo, con indicazione delle modalità di conservazione, dei tempi di utilizzo e delle condizioni operative che ne garantiscano la sicurezza microbiologica;

- compatibilità con i principali dispositivi di trasferimento a circuito chiuso (Closed System Transfer Device - CSTD) e con i sistemi normalmente impiegati nelle Unità Farmaci Antitumorali;
- possibilità di impiego nell'ambito di processi produttivi ad elevata standardizzazione, finalizzati alla preparazione centralizzata delle terapie oncologiche.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative durante tutte le fasi di trasporto, stoccaggio e utilizzo.

L'imballaggio dovrà assicurare adeguata protezione nei confronti della fotosensibilità, degli urti accidentali, delle variazioni termiche e della contaminazione ambientale.

In particolare dovrà essere costituito almeno da:

- involucro primario impermeabile all'aria e all'ossigeno, sigillato sottovuoto o mediante sistema equivalente, tale da consentire la verifica immediata dell'integrità della sacca;
- contenitore secondario rigido o sistema equivalente ("air-box") idoneo a proteggere il confezionamento primario durante il trasporto;
- imballaggio esterno in cartone ad elevata resistenza meccanica, idoneo al trasporto sanitario.

Per i medicinali che richiedano condizioni di temperatura controllata, il trasporto dovrà avvenire mediante contenitori qualificati, dotati di adeguati sistemi di refrigerazione e monitoraggio, tali da garantire il mantenimento della catena del freddo per l'intera durata del trasporto.

L'operatore economico dovrà fornire idonea documentazione attestante la qualificazione del sistema di trasporto e la validazione delle condizioni di conservazione.

Confezionamento, etichettatura e tracciabilità

Sul cartone di ciascun imballo dovranno essere riportate, in maniera chiaramente leggibile ed indelebile, almeno le seguenti informazioni:

- denominazione e sede del produttore;
- denominazione commerciale e/o codice identificativo del prodotto;
- principio attivo e relativo dosaggio, ove applicabile;
- numero delle unità contenute nell'imballo;
- numero del lotto di produzione;
- data di produzione e data di scadenza;
- condizioni di conservazione;
- eventuali avvertenze per il trasporto e la manipolazione.

Le sacche multidose multiprelievo dovranno riportare in etichetta, in conformità alla normativa vigente e alle GMP, almeno le seguenti informazioni:

- denominazione e sede dello stabilimento produttivo;
- denominazione del principio attivo;
- concentrazione e composizione quali-quantitativa del contenuto;
- volume nominale della sacca;
- codice identificativo del prodotto;
- numero del lotto di produzione;
- data di preparazione;
- data di scadenza;

- condizioni di conservazione;
- modalità di utilizzo dopo il primo prelievo;
- eventuali precauzioni per la manipolazione e lo smaltimento;
- ogni altra informazione prevista dalla normativa applicabile.

Le informazioni riportate in etichetta dovranno garantire la completa identificazione del medicinale lungo l'intero processo logistico e produttivo, favorendo la piena tracciabilità del prodotto, del lotto di produzione e della relativa documentazione di qualità.

Le etichette dovranno essere realizzate con materiali idonei a garantire la leggibilità per tutta la durata di conservazione del prodotto e dovranno mantenere la propria integrità anche in presenza delle condizioni ambientali previste durante il trasporto, lo stoccaggio e l'utilizzo.

Le grafiche adottate per l'etichettatura e per il confezionamento dovranno rispettare criteri di chiarezza, univocità interpretativa e immediata identificazione del contenuto, al fine di ridurre ogni possibile rischio di errore, confondimento o scambio tra prodotti, concentrazioni o principi attivi differenti.

Costituirà elemento preferenziale la disponibilità di sistemi di identificazione automatica mediante codici a barre bidimensionali (Data Matrix), QR Code o tecnologie equivalenti, compatibili con i sistemi informativi aziendali, al fine di favorire la completa tracciabilità informatizzata del processo di allestimento e somministrazione delle terapie.

Di seguito i principi attivi con i quantitativi presunti:

Principio attivo	Concentrazione	Dosaggio	Numero sacche
Cisplatino	1 mg/ml	400 mg in 400 ml	66
5-fluorouracile	50 mg/ml	25.000 mg in 500 ml	201
Citarabina	20 mg/ml	10.000 mg in 500 ml	46
Paclitaxel	6 mg/ml	1.500 mg in 250 ml	136
Epirubicina	2 mg/ml	1.000 mg in 500 ml	22
Carboplatino	10 mg/ml	2.700 mg in 270 ml	8
Oxaliplatino	5 mg/ml	1.000 mg in 200 ml	117
Doxorubicina cloridrato	2 mg/ml	600 mg in 300 ml	30
Doxorubicina liposomiale peghilata	2 mg/ml	200 mg in 100 ml	29
Irinotecan	20 mg/ml	2.000 mg in 100 ml	66
Pemetrexed	25 mg/ml	2.425 mg in 97 ml	96
Ciclofosfamide	20 mg/ml	5.000 mg in 250 ml	135
Acido levofolinico	10 mg/ml	5.000 mg in 500 ml	62
Metotrexato	mg/ml	15.000 mg	9
Rituximab	1,07 mg/ml	600 mg in 560 ml	444
Trastuzumab	21 mg/ml	1.800 mg in 86,4 ml	208
Gemcitabina	80 mg/ml	20.000 mg in 250 ml	73
Bevacizumab	25 mg/ml	2.500 mg in 100 ml	156

I quantitativi sopraindicati nella presente consultazione preliminare di mercato sono da intendersi presunti ed orientativi e sono stati determinati sulla base dei consumi storici, dei volumi di attività attualmente registrati e delle previsioni di sviluppo correlate alla progressiva centralizzazione delle attività presso la nuova Unità Farmaci Antiblastici di ambito provinciale.

Essi non costituiscono in alcun modo impegno contrattuale per la Stazione Appaltante, essendo subordinati all'effettivo fabbisogno assistenziale, all'evoluzione dei protocolli terapeutici, all'introduzione di nuovi medicinali, alle indicazioni cliniche, nonché alle esigenze organizzative che potranno manifestarsi nel corso della durata contrattuale.

L'Operatore Economico aggiudicatario sarà pertanto tenuto a fornire esclusivamente le quantità effettivamente richieste dall'Azienda, senza poter avanzare pretese o eccezioni in caso di variazioni dei quantitativi stimati.

Ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di aumentare o diminuire le prestazioni contrattuali fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle medesime condizioni economiche e contrattuali, qualora ciò si renda necessario per sopravvenute esigenze organizzative o assistenziali.

La Stazione Appaltante si riserva altresì la facoltà di richiedere, nel corso dell'esecuzione del contratto, la fornitura di ulteriori principi attivi, comprese nuove molecole nelle formulazioni multidose multiprelievo che dovessero rendersi disponibili sul mercato o essere introdotti nella pratica clinica, purché riconducibili all'oggetto dell'affidamento e nei limiti dell'importo contrattuale complessivo.

2. Servizi accessori

Al fine di garantire il corretto impiego delle preparazioni multidose multiprelievo e di supportare il percorso di progettazione e realizzazione, nonché organizzazione della nuova Unità Farmaci Antiblastici (UFA) e del Laboratorio Galenico di ambito provinciale, l'Operatore Economico dovrà fornire anche i seguenti servizi accessori, ricompresi nella fornitura.

L'Operatore Economico dovrà mettere a disposizione figure professionali con comprovata esperienza nella progettazione e nell'organizzazione delle Unità Farmaci Antiblastici, al fine di supportare l'Azienda nella progettazione ed effettiva realizzazione della nuova UFA e progressiva implementazione del nuovo modello organizzativo provinciale a supporto del funzionamento della stessa.

Il servizio comprenderà, a titolo esemplificativo:

- analisi dei flussi produttivi;
- ottimizzazione dei processi di allestimento;
- definizione dei percorsi logistici;
- supporto all'integrazione tra UFA e Laboratorio Galenico;
- ottimizzazione dell'utilizzo delle sacche multidose;
- supporto alla standardizzazione delle procedure operative.

2.1 Supporto all'implementazione del sistema qualità

L'Operatore Economico dovrà predisporre, in collaborazione con la Farmacia Ospedaliera e con i competenti servizi aziendali, un Piano di Quality Risk Management (QRM) conforme ai principi delle Good Manufacturing Practices (GMP) e dell'Annex 1 dell'EudraLex – Volume 4, comprendente almeno:

- analisi dello stato attuale (Current State Assessment);
- Risk Assessment dei processi produttivi;
- Gap Analysis rispetto ai requisiti GMP;
- predisposizione della Contamination Control Strategy (CCS);
- analisi del rischio microbiologico ambientale;
- analisi del rischio microbiologico degli operatori;
- definizione delle misure di mitigazione del rischio;
- individuazione degli indicatori di monitoraggio;
- supporto alla revisione periodica del sistema di gestione del rischio.

La documentazione prodotta dovrà essere conforme alle più recenti disposizioni regolatorie europee in materia di produzione di medicinali sterili.

2.2 Manutenzione programmata

L'Operatore Economico dovrà garantire un servizio di manutenzione programmata ordinaria delle apparecchiature, degli impianti e dei dispositivi eventualmente forniti nell'ambito della presente procedura, con l'obiettivo di assicurarne la piena efficienza operativa, la continuità di esercizio e il mantenimento delle prestazioni dichiarate.

La manutenzione preventiva dovrà essere eseguita secondo un piano programmato, elaborato nel rispetto delle indicazioni del costruttore e delle normative tecniche applicabili, al fine di ridurre il rischio di guasti, malfunzionamenti o decadimento delle prestazioni delle apparecchiature.

Le attività manutentive saranno pianificate di concerto con il Responsabile della Farmacia e con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda, tenendo conto delle esigenze organizzative e produttive della UFA.

Il piano di manutenzione preventiva dovrà prevedere almeno due interventi annuali, salvo diversa periodicità indicata dal costruttore o concordata con la Stazione Appaltante.

Al termine di ciascun intervento dovrà essere redatto un Rapporto di Manutenzione Preventiva, sottoscritto dal tecnico incaricato e dal referente aziendale, contenente almeno:

- data dell'intervento;
- apparecchiature interessate;
- attività eseguite;
- controlli funzionali effettuati;
- eventuali componenti sostituite;
- esito delle verifiche;
- eventuali raccomandazioni o azioni correttive.

La documentazione dovrà essere conservata dall'Operatore Economico e resa disponibile alla Stazione Appaltante per eventuali verifiche, attività di audit o ispezioni da parte delle Autorità competenti.

2.3 Manutenzione correttiva

L'Operatore Economico dovrà garantire un servizio di manutenzione correttiva finalizzato al tempestivo ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature, degli impianti e dei sistemi forniti.

Il servizio comprenderà:

- diagnosi del guasto;
- individuazione delle cause del malfunzionamento;
- riparazione o sostituzione delle componenti difettose;
- collaudo finale;
- aggiornamento della documentazione tecnica.

I tempi di intervento dovranno essere definiti in funzione della criticità delle apparecchiature, assicurando la continuità delle attività della UFA.

2.4 Servizi di qualificazione e convalida

L'Operatore Economico dovrà assicurare il supporto tecnico-specialistico alle attività di qualificazione e convalida del Laboratorio Galenico Sterile e della UFA, comprendente almeno:

- esecuzione del Media Fill Test;
- monitoraggio microbiologico ambientale;
- monitoraggio microbiologico degli operatori;
- controllo particellare;
- verifica della classificazione ambientale;
- supporto alla revisione periodica della Contamination Control Strategy (CCS);
- predisposizione della documentazione tecnica necessaria ai fini delle verifiche ispettive e del mantenimento della conformità all'Annex 1.

2.5 Supporto al Sistema di Qualità

L'Operatore Economico dovrà fornire supporto tecnico al mantenimento e all'eventuale implementazione del Sistema di Gestione della Qualità della UFA e del Laboratorio Galenico, comprensivo dell'assistenza nel percorso di certificazione UNI EN ISO 9001, ove previsto dalla Stazione Appaltante.

2.6 Adeguamento tecnologico

Qualora richiesto dalla Stazione Appaltante, l'Operatore Economico dovrà garantire il supporto tecnico all'adeguamento delle apparecchiature installate ai requisiti introdotti dall'Annex 1, compresa la predisposizione delle cappe di sicurezza biologica per l'eventuale installazione di sistemi di monitoraggio particellare in continuo mediante sonde isocinetiche o soluzioni tecnologiche equivalenti.

2.7 Integrazione logistica

L'Operatore Economico dovrà garantire il supporto tecnico all'integrazione logistica tra la UFA e il Laboratorio Galenico, mediante la progettazione e l'implementazione di sistemi idonei al trasferimento sicuro dei materiali e delle preparazioni, quali sistemi di comunicazione dedicati o altre soluzioni tecnologiche equivalenti, da definirsi in accordo con la Stazione Appaltante.

2.8 Formazione

L'Operatore Economico dovrà garantire un programma di formazione continua rivolto al personale della Farmacia e della UFA.

Il programma dovrà prevedere almeno due eventi formativi annuali, in presenza o in modalità telematica, aventi ad oggetto:

- aggiornamenti normativi (GMP, Annex 1, Farmacopea Europea);
- corretta vestizione del personale operante in ambienti classificati;
- procedure di pulizia e disinfezione;
- utilizzo delle sacche multidose multiprelievo;
- corretto impiego dei dispositivi di trasferimento a circuito chiuso (CSTD);
- gestione delle deviazioni e delle non conformità;
- aggiornamenti tecnico-scientifici sulle preparazioni antiblastiche.

Su richiesta della Direzione della U.O.C. Farmacia dovranno essere organizzati ulteriori eventi formativi in presenza di particolari criticità, modifiche normative o aggiornamenti organizzativi.

3. Realizzazione di un centro compounding centralizzato a livello provinciale comprendente l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) e i laboratori di galenica tradizionale sterile e non sterile.

Per la realizzazione dei laboratori richiesti, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena mette a disposizione un'area al grezzo di superficie di circa 650 mq. presso l'Ospedale Civile di Baggiovara.

Per quanto riguarda più in dettaglio le attività da insediare, risulta strategica la realizzazione di un **centro compounding centralizzato a livello provinciale**, comprendente **l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA)** e i **laboratori di galenica** tradizionale sterile e non sterile attualmente collocati presso la Farmacia ospedaliera del Policlinico di Modena, al fine di garantire uniformità dei processi, elevati standard qualitativi e ottimizzazione delle risorse. L'integrazione all'interno di un unico centro consentirà una gestione coordinata delle attività, mantenendo al contempo la necessaria separazione tra le diverse tipologie di preparazione (oncologica, sterile non oncologica, galenica non sterile e sperimentale), in un'ottica di sicurezza, qualità e flessibilità operativa.

Il centro sarà organizzato secondo logiche di separazione funzionale e flussi unidirezionali, distinguendo chiaramente le aree di logistica, preparazione, controllo e supporto, in conformità alle Norme di Buona Preparazione e all'Annex 1 delle GMP.

La struttura dovrà soddisfare rigidi standard qualitativi per poter garantire lo svolgimento di attività che prevedono il controllo della qualità dell'aria, disponendo di diversi ambienti in classi differenti in relazione alla normativa vigente ed apparecchiature ivi presenti.

Per gli ambienti a contaminazione controllata, le diverse classi (A-B-C-D) sono caratterizzate da livelli crescenti di contaminazione particellare e microbiologica, con riferimento alla Norma ISO 14644-1 Classificazione del livello di pulizia dell'aria.

Si prevedono le seguenti dotazioni e attrezzature di laboratorio:

- Cappe a Flusso Laminare (n. 3):
 - Tipologia: Flusso laminare verticale, pressione negativa (protezione tripla: operatore, prodotto, ambiente).
 - Destinazione d'uso: Allestimento farmaci antiblastici.
 - Canalizzazione: Totale verso l'esterno con sistemi di filtrazione opportuni.
- Supporti informatici: PC carrellati specifici per ambienti cleanroom.

La struttura dovrà comunque prevedere anche una predisposizione per Sistemi Robotizzati e semiautomatici per Antiblastici.

I sistemi robotizzati e semiautomatici saranno oggetto di successive differenti procedure.

Laboratori di Galenica:

Per quanto riguarda la progettazione di nuovi laboratori di galenica sterile e non sterile, si richiede la realizzazione di ambienti conformi alle Norme di Buona Preparazione, all'Annex 1 delle GMP (2022) e ai più recenti standard SIFO per i laboratori di galenica (2025), basati su un approccio risk-based alla gestione del processo produttivo.

Sono da prevedere:

- n. 1 laboratorio di **galenica sterile (Camera bianca- Clean Room)**, strutturato come un sistema di ambienti classificati (locali filtro, spogliatoio, locali per attività logistica ed amministrativa) fisicamente separati e organizzati secondo flussi unidirezionali di personale e materiali, al fine di minimizzare il rischio di contaminazione. Dovranno essere previste aree di grado differenziato (D-C-B) con presenza di una zona critica in classe A per le operazioni asettiche, ottenuta mediante sistemi di flusso unidirezionale (downflow), in funzione delle specifiche esigenze operative e delle apparecchiature impiegate.

Si prevedono le seguenti dotazioni e attrezzature nel laboratorio di Galenica Sterile

- apparecchiature semiautomatizzate utilizzate per la preparazione delle sacche di nutrizione parenterale,
- Supporti informatici: PC carrellati specifici per ambienti cleanroom.
- Cappe a Flusso Laminare (Questa cappa deve essere separata dall'ambiente in cui si preparano le nutrizioni):
 - Tipologia: Flusso laminare verticale, pressione negativa (protezione tripla: operatore, prodotto, ambiente).
 - Destinazione d'uso: Manipolazione, sostanze citotossiche, cancerogene, mutagene e teratogene.
 - Canalizzazione: Totale verso l'esterno con sistemi di filtrazione opportuni.
- n. 1 laboratorio di **galenica non sterile** (locale dedicato e fisicamente separato dalle lavorazioni sterili), progettato in funzione delle preparazioni effettuate e dotato di superfici facilmente sanificabili e condizioni ambientali controllate. In particolare, dovrà essere

classificato D, dovrà essere garantita un'adeguata ventilazione dell'ambiente e la presenza di sistemi di aspirazione localizzata delle polveri, al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata e di esposizione dell'operatore durante le fasi di manipolazione di sostanze solide (es. pesate, miscele, incapsulazioni). Per la manipolazione di sostanze pericolose dovrà essere presente una postazione dedicata con una cappa a flusso laminare verticale canalizzata all'esterno (dotata di PC) idonea a garantire la sicurezza dell'operatore e il contenimento del rischio.

Si prevedono le seguenti dotazioni e attrezzature di laboratorio di galenica non sterile:

- Bilance con diversi gradi di precisione con la possibilità di integrarsi con il software di laboratorio, agitatori, sistemi di miscelazione, incapsulatrici, lavavetreria, armadi per lo stoccaggio di materie prime e vetreria un armadio dedicato alla conservazione di sostanze tossiche e veleni con sistema di aspirazione.
- Cappe a Flusso Laminare:
 - Tipologia: Flusso laminare verticale, pressione negativa (protezione tripla: operatore, prodotto, ambiente).
 - Destinazione d'uso: Manipolazione, sostanze citotossiche, cancerogene, mutagene e teratogene.
 - Canalizzazione: Totale verso l'esterno con sistemi di filtrazione opportuni.
- Per quanto riguarda tracciabilità e software, il sistema software dei laboratori dove possibile si deve integrare completamente nelle varie fasi, dalla prescrizione alla produzione del farmaco galenico, per garantire la completa tracciabilità (operatore, farmaci, quantità) e quindi sono necessarie Bilance integrate con tale software, oltre a lettori Barcode ed eventuali PC idonei alla camera bianca.

Per tutti i laboratori (UFA e galenica) si richiede la predisposizione per ciascun locale a contaminazione controllata di idonei sistemi di monitoraggio dei parametri in continuità (temperatura, umidità, purezza aria, controlli microbiologici, pressioni differenziali, ecc.).

In particolare, per quanto riguarda il monitoraggio ambientale e la sicurezza, i locali devono rispondere ai requisiti del nuovo Annex 1 delle GMP:

- **Monitoraggio Continuo:** Sistema integrato per il monitoraggio costante dei parametri critici (pressione differenziale, temperatura, umidità, purezza particellare e carica microbica).
- **Visualizzazione Dati:** I parametri devono essere visibili tramite display sia all'interno dei locali che all'ingresso.
- **Segnaletica Semaforica:** I Semafori devono essere installati in modo da essere visibili sia all'interno del Locale che all'esterno, devono essere configurabili con i vari parametri monitorati (pressione differenziale, temperatura, umidità, purezza particellare e carica microbica). Il colore **verde** indicherà condizioni operative ottimali; il colore **rosso** segnerà allarmi (es. perdita di pressione).

- **Pass-box:** Dotati di filtri HEPA ispezionabili e progettati per una sostituzione agevole senza necessità di smontaggio strutturale del modulo o di parti del modulo.
- **Videosorveglianza:** Predisposizione di un sistema di telecamere a circuito chiuso per il monitoraggio delle attività.

Dovrà essere garantita la possibilità di manutenzione delle apparecchiature presenti nei diversi locali anche prevedendo in fase di progetto la possibilità di movimentazione futura delle apparecchiature di maggiore ingombro, al fine di permettere l'ingresso o la sostituzione di apparecchiature ingombranti (cappe, robot) riducendo al minimo lo smontaggio delle pareti.

Al momento non si prevede la presenza di un impianto di gas medicali.

Nelle fasi successive di progetto andrà approfondita la necessità di un eventuale impianto di gas tecnici.

La proposta progettuale dovrà prevedere anche la ridondanza impiantistica tale per cui possa essere effettuata manutenzione senza interruzione dell'attività/linee produttive.

DURATA

La durata del contratto è ipotizzata in arco temporale compreso tra 5-9 anni, e potrà variare in più o in meno in base al raggiungimento del valore economico previsto in gara.

La documentazione raccolta potrà essere utilizzata per la predisposizione degli atti della successiva eventuale procedura di gara, nel rispetto dei principi di non discriminazione e di trasparenza. Per tale motivo, l'Azienda Sanitaria potrà comunicare agli altri candidati e offerenti, nell'ambito della eventuale successiva gara d'appalto, le informazioni pertinenti scambiate nel corso della consultazione di mercato. Ciò premesso, si invita a non inviare informazioni che costituiscono segreti tecnici o commerciali ovvero ad inviare motivata e comprovata dichiarazione per la parte delle informazioni e/o della documentazione inviate per le quali si richiede la non divulgazione. Per l'espletamento della consultazione e delle procedure di gara, questa Azienda si avvarrà, ai sensi dell'art. 25 d.lgs. 36/2023, della Piattaforma di approvvigionamento digitale denominata "Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna" (in seguito: SATER), accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (in seguito: sito).

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE: Gli operatori economici interessati dovranno presentare una relazione contenente dettagli attinenti a proposta progettuale nelle componenti strutturali, tecnologiche, allegando in particolare la seguente documentazione:

- Autocertificazione possesso dei requisiti di partecipazione e assenza di cause di esclusione (art. 94 del d.lgs. 36/2023) (Allegato 1);
- Manifestazione di interesse, redatta su carta intestata della ditta;
- Documentazione tecnica:

Nel rispetto della normativa vigente, l'Operatore Economico dovrà fornire, per ciascun principio attivo offerto, la seguente documentazione tecnica e regolatoria:

1. dati di stabilità delle sacche multidose multiprelievo, anche dopo eventuale ulteriore diluizione, con indicazione:
 - o del diluente utilizzabile;
 - o delle modalità di preparazione;
 - o delle condizioni di conservazione;

- dei tempi massimi di utilizzo;
- delle condizioni di trasporto.

2. Documentazione attestante la compatibilità delle preparazioni con i contenitori, i dispositivi di prelievo, i sistemi di trasferimento a circuito chiuso (Closed System Transfer Device – CSTD) e gli altri dispositivi utilizzabili durante le operazioni di allestimento e somministrazione.
3. Schede tecniche complete relative alle sacche, ai contenitori e agli eventuali dispositivi forniti a corredo della fornitura, comprensive, ove previsto, della classificazione CND, del numero di registrazione nella Banca Dati dei Dispositivi Medici (RDM) e delle certificazioni di conformità applicabili.
4. Autorizzazione alla produzione di preparazioni sterili citotossiche rilasciata dall'Autorità competente allo stabilimento produttivo, nonché documentazione attestante il rispetto delle Good Manufacturing Practices (GMP) e delle disposizioni previste dall'EudraLex – Volume 4, con particolare riferimento all'Annex 1 relativo alla produzione di medicinali sterili.
5. Indicazione dell'Officina Farmaceutica e dell'eventuale Laboratorio di Controllo Qualità responsabili dell'esecuzione delle prove analitiche, corredata dalle relative autorizzazioni rilasciate dalle Autorità competenti.
6. Documentazione attestante la convalida del processo produttivo, comprensiva delle informazioni relative alle attività di qualifica degli ambienti di produzione, dei processi asettici e del sistema di assicurazione della qualità adottato dal produttore.

Si ricorda che possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 1 lett I) dell'ALLEGATO I.1 - Definizioni dei soggetti, dei contratti, delle procedure e degli strumenti del D.Lgs 36/2023, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui al citato art. 94 del d.lgs 36/2023. Verranno prese in considerazione unicamente le manifestazioni di interesse pervenute da Ditte che potranno fornire tutto il materiale richiesto. Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete, parziali, pervenute oltre il termine o attraverso canali diversi rispetto alla piattaforma SATER.

TERMINI:

Gli interessati, in data *8 settembre 2026 alle ore 10.00*, potranno assistere alla presentazione del progetto di cui al presente avviso e procedere al sopralluogo. Ulteriori indicazioni in merito alla presentazione, saranno pubblicate sul sito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, bandi di gara/atti di gara dall'1.01.2024/bandi attivi/Consultazioni preliminari di mercato ex art. 77 D.Lgs 36/2023 – Sater <https://www.aou.mo.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/244>.

La manifestazione di interesse ed i relativi allegati, sottoscritti con firma digitale, dovranno essere trasmessi **ESCLUSIVAMENTE** attraverso la piattaforma SATER entro e non oltre il giorno **21 settembre 2026, alle ore 14:00**.

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

Attenzione: Tutti i quesiti e/o richieste di informazioni e chiarimenti relativi al presente avviso dovranno obbligatoriamente ed esclusivamente essere presentati sulla piattaforma SATER nei termini previsti. Non sono ammesse altre modalità.

RUP della procedura: dott. Eugenio Farina

Funzionario Amministrativo Referente: Roberta Cavina - cavina.roberta@aou.mo.it;

Referente per informazioni e chiarimenti tecnici: Ing. Solignani Daniela - solignani.daniela@aou.mo.it

Si precisa che queste indagini di mercato hanno esclusivamente finalità esplorative e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti indicati negli oggetti, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo, ovvero di svolgere i servizi individuati.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso, pertanto, non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. L'indagine di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito dell'Azienda Ospedaliero universitaria di Modena e su IntercentER, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute, fatte salve eventuali possibili interlocuzioni, nel rispetto degli artt. 77 e 78 del DLgs 36/2023. In particolare, l'AOU di Modena si riserva di mettere a disposizione degli altri candidati e offerenti le informazioni pertinenti scambiate nel corso delle consultazioni preliminari.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo le Aziende associate all'Aven ad avviare procedure di alcun tipo.

L'AOU di Modena e l'AUSL di Modena si riservano di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

Il direttore del Servizio Unico Acquisti e Logistica
Dott. Eugenio Farina