

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

RIORGANIZZAZIONE E CENTRALIZZAZIONE UFA – LABORATORIO GALENICO DI AMBITO PROVINCIALE, FORNITURA DI FARMACI ANTIBLASTICI IN SACCHE MULTIDOSE E MULTIPRELIEVO

ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 — in linea con DGR E-R n. 1563/2024

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Azienda USL di Modena

Incontro di presentazione e sopralluogo – 8 Settembre 2026

Contesto

- *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 secondo la normativa vigente.
- *DGR n.945/2024 «Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2024», DGR n. 1563/2024 «Ipercentralizzazione dei Laboratori di allestimento di farmaci oncologici e definizione della relativa tariffa unica regionale»*, nelle quali la Regione Emilia-Romagna definisce un **percorso di ipercentralizzazione delle farmacie oncologiche** (tra cui Modena – AOU e AUSL Modena) al fine di assicurare standard elevati di sicurezza per pazienti e operatori sanitari nelle diverse fasi di prescrizione, allestimento e somministrazione e di ottimizzare la spesa per la produzione.



Progettazione e realizzazione di Centro UFA con annesso Laboratorio di Galenica sterile e non sterile

Comprensivo di **Impianti, arredi, attrezzature** (con **predisposizione per sistemi robotizzati e semiautomatici**, che saranno oggetto di successive differenti procedure)



Efficientamento dell'attività di allestimento delle terapie antiblastiche

Integrazione tra UFA e Laboratorio Galenico, economie di scala, introduzione di **formulazioni multidose multiprelievo**

Modelli produttivi caratterizzati da elevati livelli di standardizzazione, sicurezza, flessibilità ed efficienza gestionale

Sacche multidose multiprelievo

Requisiti tecnici principali richiesti agli operatori economici



Pronte all'impiego

Prodotte in Officine Farmaceutiche autorizzate, senza necessità di ulteriori diluizioni o filtrazioni prima del prelievo del medicinale



Stabilità

Periodo non inferiore a 25 giorni dalla data di consegna, preferibilmente oltre 60 giorni, con studi di stabilità chimico-fisica e microbiologica



Compatibilità CSTD (Closed System Drug Transfer Device)

Compatibili con i dispositivi a circuito chiuso in uso nelle UFA



Confezionamento

Involucro sigillato, contenitore secondario rigido o Sistema equivalente ("air-box") e imballo esterno protettivo



Etichettatura

Tracciabilità completa: lotto, scadenza, concentrazione, conservazione...



Data Matrix / QR

Elemento preferenziale: identificazione automatica e tracciabilità informatizzata

Principi attivi antiblastici

Principi attivi antiblastici ricompresi nella fornitura

- I quantitativi sono presunti e orientativi, basati su consumi storici
- Non costituiscono impegno contrattuale per la Stazione Appaltante
- Possibile variazione fino al quinto d'obbligo (art. 120 c.9, D.Lgs. 36/2023)
- Possibile richiesta di ulteriori principi attivi/molecole future

Standard qualitativi e monitoraggio ambientale

Conformità al nuovo Annex 1 delle GMP (EudraLex – Volume 4)

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



Pressione differenziale, temperatura, umidità, purezza particellare, carica microbica

Segnaletica semaforica



Visibile dentro e fuori i locali; verde = ottimale, rosso = allarme

Pass-box con filtri HEPA



Ispezionabili e sostituibili senza smontaggio strutturale

Videosorveglianza



Sistema a circuito chiuso per il monitoraggio delle attività

Servizi accessori richiesti

A supporto della progettazione, realizzazione e gestione della nuova UFA



Supporto specialistico

Figure con esperienza in progettazione e organizzazione di UFA



Piano di Quality Risk Management (QRM)

conforme a GMP e Annex 1 dell'EudraLex-Volume 4



Manutenzione

Manutenzione programmata (almeno 2 interventi annui) e correttiva



Qualificazione e convalida

Media Fill Test, monitoraggio microbiologico e ambientale



Adeguamento tecnologico

Supporto per requisiti Annex 1 e monitoraggio particellare continuo



Integrazione logistica

Trasferimento sicuro tra UFA e Laboratorio Galenico



Certificazione ISO 9001

Supporto al Sistema di Gestione della Qualità, ove previsto



Formazione continua

Almeno 2 eventi formativi annui per il personale di Farmacia e UFA

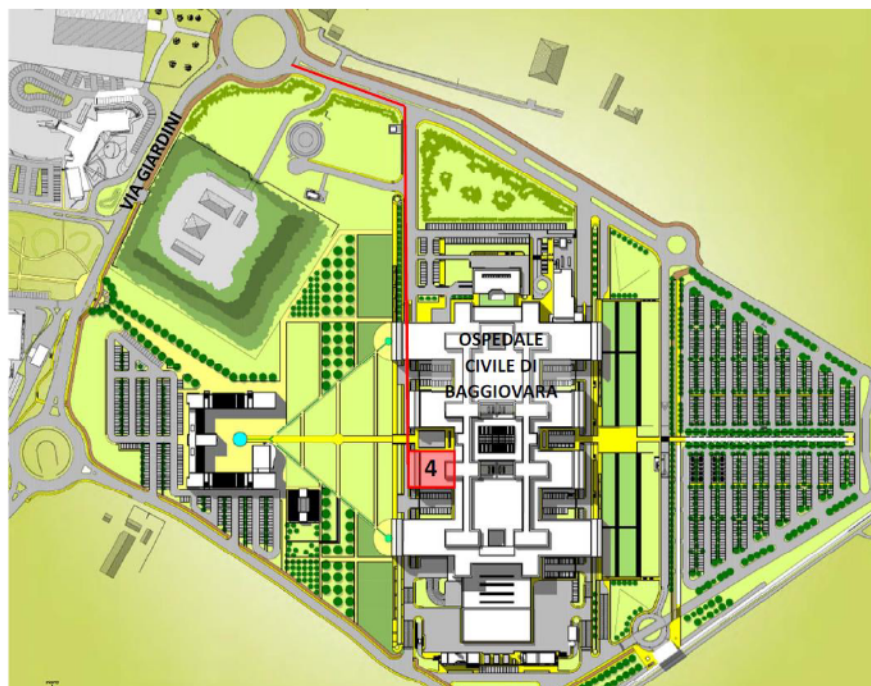
Individuazione area disponibile e relative caratteristiche

CARATTERISTICHE RICHIESTE:

- prossimità agli ospedali che ospitano servizi di Day Hospital onco/ematologici e Unità Operative che somministrano terapie antitumorali (con particolare attenzione per le terapie tempo-dipendenti);
- prossimità ad un servizio di Farmacia Ospedaliera, per la ottimizzazione e la condivisione del personale e degli spazi di deposito;
- disponibilità di spazi per la logistica e facile accessibilità da parte di automezzi deputati al trasporto delle materie prime e delle terapie prodotte;
- dimensioni adeguate tali da potere ospitare sia le attività della UFA che di laboratorio di Galenica tradizionale sterile e non sterile, in modo da realizzare un centro compounding centralizzato a livello provinciale;
- dimensioni espandibili per eventuali esigenze future.

INDIVIDUAZIONE AREA:

Ospedale Civile di Baggiovara – Corpo 4 Piano Terra
(circa 650 mq)



Realizzazione di centro compounding centralizzato provinciale

Per la realizzazione dei laboratori richiesti, l'AOU di Modena mette a disposizione un'area al Grezzo di superficie di circa 650 mq presso l'Ospedale Civile di Baggiovara



*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.



UFA — Antiblastici

- 3 cappe a flusso laminare verticale a pressione negativa (protezione tripla: operatore, prodotto, ambiente), di cui una dedicata a sperimentali/backup
- PC carrellati specifici per ambienti cleanroom
- predisposizione per sistemi robotizzati che saranno oggetto di successive differenti procedure



Laboratorio Galenico sterile

- Aree di grado differenziato (D-C-B) con presenza di una zona critica in classe A per le operazioni asettiche;
- apparecchiature semiautomatizzate per la preparazione delle sacche di nutrizione parenterale;
 - PC carrellati specifici per ambienti cleanroom;
 - Cappa a Flusso Laminare (separata dall'ambiente in cui si preparano le nutrizioni)



Laboratorio Galenico non sterile

- Ambiente classe D, aspirazione localizzata delle polveri, postazione dedicata per manipolazione di sostanze pericolose
- Bilance integrabili con software di laboratorio, agitatori, sistemi di miscelazione, incapsulatrici, lavavetreria, armadi...
 - Cappe a flusso laminare
 - Software integrabile da prescrizione a produzione di farmaco galenico per completa tracciabilità

Planimetria dell'area disponibile



SUP. Lorda: S= 650 mq.

Individuazione area disponibile centro compounding

Caratteristiche dei locali

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:

- Ambienti/zone di lavorazione di tipo "A" → zone di massima purezza dell'aria (cappe, robot);
- Locali di tipo "B" → produzione di antiblastici, antiblastici sperimentali e farmaci terapia ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products)
- Locali di tipo "C" → aree di accesso a locali di tipo "B"
- Locali di tipo "D" → aree di accesso a locali di tipo "C".

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.

I locali dell'area individuata saranno consegnati al grezzo. E' prevista in fase preliminare alla consegna degli spazi la demolizione di tutte le partizioni interne attualmente esistenti, della pavimentazione e del relativo massetto, la rimozione di tutte le apparecchiature e gli impianti, la eliminazione delle vasche per idroterapia mediante riempimento.

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);
- Manifestazione di interesse, redatta su carta intestata della ditta;
- Documentazione tecnica: l'Operatore Economico dovrà fornire, per ciascun principio attivo offerto, la seguente documentazione tecnica e regolatoria:

01 Dati di stabilità

Diluyente, preparazione, conservazione, tempi di utilizzo, trasporto

02 Compatibilità dispositivi

Contenitori, dispositivi di prelievo e sistemi CSTD

03 Schede tecniche

Sacche, contenitori, dispositivi, classificazione CND e RDM

04 Autorizzazioni GMP

Autorizzazione alla produzione sterile citotossica, conformità Annex 1

05 Officina e controllo qualità

Indicazione dell'Officina Farmaceutica e del Laboratorio di Controllo

06 Convalida di processo

Qualifica ambienti, processi asettici, sistema qualità del produttore

Natura della procedura e obiettivi



Indagine con finalità esplorativa

- Non costituisce avvio di gara né vincola in alcun modo la Stazione Appaltante
- Finalità puramente conoscitiva: mercato, operatori, soluzioni tecniche disponibili
- Nessun diritto o aspettativa di affidamento deriva dalla partecipazione
- Le Aziende si riservano di interrompere il procedimento in qualsiasi momento

Obiettivi principali



Capacità produttiva UFA



Ridurre le manipolazioni e l'esposizione professionale ai farmaci antitumorali



Efficientamento della produzione, con ottimizzazione nella riduzione degli scarti di lavorazione dei flaconi monodose



Migliorare la programmazione delle attività di allestimento

Termini e scadenze

8 SET 2026

Presentazione del progetto e sopralluogo

14 SET 2026 h. 14.00

Termine per formulazione quesiti su SATER da parte delle Ditte

21 SET 2026

Scadenza manifestazione di interesse

Ore 14:00 — trasmissione esclusivamente tramite piattaforma SATER

Durata contrattuale ipotizzata: 5–9 anni, variabile in base al raggiungimento del valore economico previsto in gara. Quesiti e chiarimenti esclusivamente tramite piattaforma SATER.