

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO ATTRAVERSO IL SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE SINTEL PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEI CONTROLLI PREVISTI DA NBP PRESSO LABORATORIO GALENICO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA - ART.50 C.1 LETT B) DEL D.LGS. N 36/2023

ID SINTEL 199180789

CHIARIMENTI_1

In riscontro a richieste di chiarimenti pervenute si comunica quanto segue:

QUESITO 1

Riguardo il numero di prove per ogni test, non capiamo i numeri riportati. generalmente durante la prima convalida dell'operatore, c'è la ripetizione in triplo del processo di formulazione/simulazione del preparato e dopo 6 mesi una ripetizione in singolo, per un totale di 4 il primo anno e a seguire la ripetizione in singola ogni 6 mesi, con le dovute eccezioni. Avete bisogno di ripetere la simulazione sempre in triplo?

RISPOSTA 1

Si di prassi facciamo sempre in 3 fasi per i chemioterapici.
Per nutrizione sempre e solo 1 fase

QUESITO 2

E' previsto il test degli interferenti per i farmaci su cui analizzare le endotossine?

RISPOSTA 2

No.

QUESITO 3

Quanti sono i farmaci da analizzare?

RISPOSTA 3

Analizziamo 10 preparati chemioterapici sempre diversi, scelti da noi in base anche i residui di farmaci

QUESITO 4

Comunicazione esiti-

Alla fine di ogni intervento dovrà essere redatta apposita relazione tecnica da rilasciare al referente del servizio o suo delegato presente al momento del controllo: cosa si intende? Si tratta forse di un verbale di campionamento?

RISPOSTA 4

Si

QUESITO 5

"In caso di non conformità rilevanti, l'Operatore economico sarà tenuto ad effettuare, a proprio carico e senza costi aggiuntivi per l' ASST di Crema, un audit interno": cosa si intende esattamente per audit interno?

RISPOSTA 5

Si chiede una consulenza sulla non conformità

QUESITO 6

Che formulazione hanno i chemioterapici? Siringhe, liofilizzati, elastomeri, ecc...??

RISPOSTA 6

Siringhe e flaconi di plastica in soluzione

QUESITO 7

"ART. 2 ASSISTENZA

Per la validazione del percorso è necessario che nei primi 2 mesi le analisi dovranno essere effettuate con l'assistenza di personale della ditta, fino ad istruzione dei tecnici/infermieri di questa UO che, nei mesi successivi, procederanno in autonomia ai campionamenti previsti"

In riferimento al vostro modulo offerta, quali sono le attività che eseguirete in autonomia? Utilizzerete strumentazione di vostra proprietà?

RISPOSTA 7

Effettueremo in autonomia il posizionamento delle piastre e la realizzazione dei media fill e dei test di sterilità. L'analisi delle cappe non è a nostro carico.

S.C. GESTIONE ACQUISTI