



UFFICIO  
SERVIZIO PROVVEDITORATO  
CAP. 92100 CITTA' AGRIGENTO

Telefono 0922-407238

FAX 0922-407120

DATA 01/02/2023  
PROT. n. 18748

**A tutti gli operatori economici interessati**

**OGGETTO: Indagine di mercato/Avviso di volontaria trasparenza- di verifica degli standard di sicurezza e d'igiene ambientale presso il servizio U.F.A. della Farmacia P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento.**

Questa Azienda intende procedere, previa verifica della copertura finanziaria, all'esperimento di apposita procedura di scelta del contraente in base alla vigente normativa, del servizio di controllo di qualità sulle lavorazioni in asepsi presso l'UFA del P.O. S. Giovanni di Dio di Agrigento.

Premesso quanto sopra, si chiede agli operatori economici, se interessati, a trasmettere via pec [forniture@pec.aspag.it](mailto:forniture@pec.aspag.it), manifestazione di interesse a partecipare alla eventuale procedura di gara ed, altresì, al fine di poter stabilire la relativa base d'asta, apposito preventivo di spesa per il servizio di che trattasi per una durata biennale.

Attesa la necessità, si chiede di trasmettere manifestazione di interesse a partecipare alla procedura di gara e, altresì, apposito preventivo **entro e non oltre le ore 10,00 del 15/02/2023.**

La presente indagine di mercato, finalizzata alla individuazione di una congrua base d'asta ed alla verifica del rispetto del principio di concorrenza, è pubblicata sul sito web aziendale al fine di consentire a tutti gli operatori economici - in aggiunta a quelle eventualmente interpellate - di poter presentare, se interessati, quanto richiesto con la presente. Si evidenzia, che le società interessate sono invitate, se ritenuto opportuno, ad inoltrare, unitamente al preventivo di spesa, eventuali osservazioni in ordine alle specifiche descritte nell'allegato capitolato, al fine di consentire a questa Amministrazione una valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle prescrizioni indicate nel richiamato capitolato.

Per eventuali chiarimenti contattare il Servizio Provveditorato (0922.407238)

**Il Dirigente Amministrativo**  
(Dott.ssa Rosalia Calà)

**Il Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato**  
(Dr. Oreste Falco)

**U.O.C. PROVVEDITORATO**  
**Il Dirigente Amministrativo**

CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VERIFICA DEGLI STANDARD DI  
SICUREZZA E D’IGIENE AMBIENTALE NEL SERVIZIO U.F.A. DELLA U.O.C. FARMACIA  
OSPEDALIERA DEL P.O. SAN GIOVANNI DI DIO – ASP AGRIGENTO

Lotto unico ed indivisibile

Durata del servizio: anni 2 (due) a decorrere dalla data di attivazione

ARTICOLO 1 – DEFINIZIONE E DURATA DEL SERVIZIO

Il presente capitolato indica le regole relative agli aspetti tecnici, anche in funzione dell’assumendo vincolo contrattuale, per il lotto unico ed indivisibile riguardante il servizio biennale di verifica degli standard di sicurezza e d’igiene ambientale presso il servizio U.F.A. della Farmacia P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento.

L’importo presunto del servizio che deve essere svolto per un periodo di anni 2 (due) a decorrere dalla data di attivazione dello stesso è pari ad € xxxxxx escluso IVA al 22% soggetto a ribasso, per un importo totale di € xxxxxxxx comprensivo di I.V.A.

ARTICOLO 2 – OGGETTO DEL SERVIZIO

L’affidamento della fornitura ha per oggetto l’attivazione di procedure di controllo microbiologico e di controllo di qualità sulle lavorazioni in asepsi presso l’U.F.A. del P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento, atte a verificarne gli standard di sicurezza e d’igiene ambientale, come da Tabelle 1 e 2 *“Ambienti da monitorare e loro classificazione”* e *“Locali da monitorare, controlli e frequenze – Controlli su prodotto finito”*.

ARTICOLO 3 – MODALITA’ DI ESECUZIONE

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una “preparazione galenica magistrale sterile”, regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana e deve essere allestita attraverso modalità che garantiscano la qualità e la sicurezza della terapia.

A tale scopo, la Farmacopea Ufficiale Internazionale (FUI) dispone che le preparazioni magistrali sterili riconducibili ad operazioni di miscelazione, diluizione e ricostituzione debbano essere effettuate in “un’area di preparazione” classificata di classe A (ISO 4,8), tipicamente una cappa a flusso laminare verticale inserita in “un’area di *background*” (la Camera Bianca o Unità Farmaci Antiblastici) a contaminazione controllata adeguata al livello di rischio delle preparazioni, classificata di classe B (ISO 5).

Secondo la normativa vigente, i locali destinati alla manipolazione dei farmaci oncologici devono essere controllati periodicamente ed il processo di allestimento deve essere sottoposto a convalida rispettando le modalità sotto dettagliate:

1. Controlli a cadenza programmata necessari al mantenimento della classificazione dei locali (controllo ambientale);
2. Controlli a cadenza programmata necessari a garantire il monitoraggio della sicurezza dei preparati (saggio di sterilità e LAL test su prodotto finito a campione);
3. Controlli a cadenza programmata necessari a garantire la sicurezza dei lavoratori;
4. Validazione del processo di manipolazione asettica tramite test **Media-Fill** (FU XII ed. e dalle GMP) finalizzata alla valutazione di tutti gli *step* di produzione.

Il servizio di controllo dovrà essere eseguito sui punti sopra descritti da effettuarsi presso l’Unità Farmaci Antiblastici del P.O. S. Giovanni di Dio di Agrigento.

Controlli che la ditta appaltante deve eseguire nei locali UFA:

- Verifica portata d’aria, numero di ricambi di aria per ora (Ambiente);
- Verifica livello pressurizzazione ambiente;

- Verifica direzionalità flussi aria *smoke test* (Norma UNI EN 14175-4)
- Verifica condizioni ambientali Termolgrometriche T°C/ UR%;
- Verifica tempo di decontaminazione e ricambi efficaci-*recovery time*;
- Verifica della qualità microbiologica dell'aria tramite campionamento attivo con piastre petri diametro 90 mm (in *operation*) sia batterica (n°2 campionamenti per locale/cappa) sia micetica (n°2 campionamenti per locale/cappa);
- Verifica della qualità microbiologica delle superfici prima/dopo lo svolgimento dell'attività produttiva, sia batterica (n° 5 campionamenti per locale/cappa) sia micetica (n° 5 campionamenti per locale/cappa);
- Verifica classificazione particellare dell'aria: *operational*;
- *MEDIA FILL TEST* che includa la redazione del protocollo di convalida con descrizione dettagliata della procedura da seguire per la gestione dei campioni in ingresso e in uscita non degli strumenti ad essi correlati, al fine di garantire l'assoluta tracciabilità dei campionamenti; formazione per la presentazione delle metodiche di convalida a tutto il personale coinvolto; la fornitura dei flaconi contenenti il terreno di coltura sterile confezionato singolarmente; l'esecuzione dei test con la presenza del personale dell'impresa durante tutte le simulazioni; l'esecuzione dei monitoraggi microbiologici degli operatori; l'elaborazione dei dati con presenza del foglio di lavorazione per singolo operatore convalidato, dove verranno registrati i singoli interventi, le situazioni di *worst-case*, il numero di unità ripartite e/o scartate e i lotti dei materiali utilizzati; la redazione del rapporto finale con allegato i certificati di analisi;
- *WIPE TEST E PADS* per la ricerca di composti di coordinazione del platino, 5-fluorouracile e ciclofosfamide (principi attivi traccianti identificati dalla Linea Guida INAIL del 1999). Per i *wipe-test* si richiedono almeno 7 punti all'interno della camera bianca da eseguire prima e dopo la preparazione del chemioterapico (per ogni analita da ricercare), mentre per i pads si richiedono 5 punti per ogni operatore per ogni analita da ricercare.

o Monitoraggio della contaminazione di superficie (frequenza semestrale)

WIPE TEST Locale preparazione

Punti di campionamento prima e dopo la preparazione del farmaco:

1. Cappa 3 punti;
2. Tavoli servitore;
3. Contenitori rifiuti;
4. Maniglia porta d'accesso;
5. Pavimento antistante le cappe.

Valutazione esposizione professionale (frequenza semestrale)

o Monitoraggio della contaminazione cutanea degli operatori –PADS

Punti di campionamento durante la preparazione del farmaco

1. Guanti (destro e sinistro);
2. Avambracci (destro e sinistro);
3. Torace (n.1 punto).

ELENCO E DESCRIZIONE IMPIANTI OGGETTO DELLA QUALIFICA

Descrizione locale	Area	Classificazione GMP
Cappe a flusso verticale		<u>A</u>
Manipolazione chemio	<u>12 mq</u>	<u>B</u>
Zona Fitro	<u>7 mq</u>	<u>B</u>

Vano passafarmaci		B	
N° Allestimenti Chemio giornalieri			<u>40</u>
N° operatori			2

DESCRIZIONE LOCALE	Su cui effettuare Controlli Microbiologici
Laboratorio di galenica sterile	
Laboratorio di galenica non sterile	

CONVALIDA (QQ – PQ) AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA: CLEAN ROOM (UFA) E CAPPE IN CONFORMITA' ALLE UNI EN ISO (14644-14698), LE GPM Annex 1

DECRIZIONE	FREQUENZA
Verifica portata d'aria, unidirezionalità, cicli orari	ANNUALE
Verifica livelli di pressurizzazione ambiente	ANNUALE
Smoke test	ANNUALE
Verifica livelli pressione sonora	ANNUALE
Verifica luminosità	ANNUALE
Verifica microclima	ANNUALE
Recovery time	ANNUALE
Classificazione particelle aria AT – REST (ambiente in assenza di personale) per classi A-B-C-D	SEMESTRALE
Classificazione particelle aria Operational (ambiente in presenza di personale) per classi A-B-C	SEMESTRALE
Classificazione microbica (Batterica e Micetica) Aria	SEMESTRALE
Classificazione microbica (Batterica e Micetica) Superfici	SEMESTRALE

## CONVALIDA MICROBIOLOGICA DEL PROCESSO DI ALLESTIMENTO (MEDIA-FILL)

Il Media Fill Test (MF) rappresenta lo stadio finale della convalida del processo relativo alla manipolazione dei farmaci antiblastici in condizioni asettiche e deve essere eseguito SEMESTRALMENTE al termine della qualifica operativa degli ambienti e delle apparecchiature, in conformità alle NBP, GMP, Farmacopea Italiana e ISO 13408.

Il Media-Fill rappresenta una vera e propria simulazione dell'allestimento di preparazione farmaceutica, eseguita con un apposito terreno di coltura liquido (brodo TSB); deve avvenire negli stessi ambienti, con gli stessi strumenti, e con il medesimo personale impiegato. A tal fine è necessario che per l'esecuzione del test vengano utilizzati i DM E i DPI abitualmente impiegati. E' importante svolgere il test senza adottare particolari accorgimenti, al fine di ottenere risultati rappresentativi, pertanto si raccomanda di simulare il "worst case", cioè quella situazione in cui il rischio di compromettere la sterilità del prodotto risulta essere più elevato (es. mancata disinfezione delle mani, introduzione di materiale non disinfettato all'interno del processo).

Il test Media-fill non ha come scopo quello di valutare le abilità dell'operatore, ma di dimostrare che le operazioni finalizzate all'allestimento, combinate ai dispositivi medici impiegati, siano efficaci nel garantire una manipolazione asettica, anche in funzione delle tecniche impiegate dall'operatore e dal carico di lavoro.

La prima convalida deve includere non meno di tre prove consecutive per ciascun operatore. Tutto il personale direttamente coinvolto nella preparazione asettica deve partecipare alla simulazione (n° 2 operatori).

Poiché il numero di unità è estremamente ridotto, il risultato tassativo per un MF test è rappresentato da zero unità contaminate. Eventuali contaminanti devono essere identificati ove possibile, cercando di individuarne la probabile origine (ambientale, umana o altro).

DESCRIZIONE	PRIMA CONVALIDA	TOTALE SIMULAZIONI IN PRIMA CONVALIDA
Media Fill Test per singolo operatore	N° 7 Simulazioni per tre prove consecutive per un totale di 21 simulazioni per operatore	<u>42</u>

DESCRIZIONE	SECONDA CONVALIDA (SEMESTRALE)	TOTALE SIMULAZIONI IN PRIMA CONVALIDA
Media Fill Test per singolo operatore	N° 10 Simulazioni per singola prova per operatore	<u>20</u>

Tutte le analisi, condotte in ottemperanza a quanto previsto dalla Farmacopea Europea e Britannica, dovranno essere svolte da Laboratori di Prova accreditati nel settore dei controlli ambientali con consulenti di comprovata esperienza.

In riferimento a quanto esplicitato nel presente capitolato, si riportano di seguito n. 2 tabelle riepilogative:

**Tab. 1 Ambienti da monitorare e loro classificazione**

<i>Ambiente</i>	<i>Classificazione</i>	<i>Tipologia ili controlli</i>	<i>Prezzo della singola attività</i>
<i>Clean Room e cappe</i>	Aree ad Alto rischio	Contaminazione microbiologica delle superfici, prima e dopo lo svolgimento dell'attività  <i>CBT 30°C</i> <i>Lieviti e muffe</i>	
		Contaminazione microbiologica dell'aria - <i>at rest</i> - da effettuare in doppio Contaminazione microbiologica dell'aria - <i>in operational</i> ( <i>Piastre di Petri</i> )  <i>CBT 30°C</i> <i>Lieviti e muffe</i>	
		Verifica classificazione particellare dell'aria <i>at rest</i> e <i>in operational</i>	
		Verifica portate e n. ricambi d'aria	
		Verifica livello di pressurizzazione ambiente	
		Verifica condizioni ambientali termolgrometriche T°C/UR%	
		Verifica direzionalità flussi d'aria: <i>Smoke test*</i>	
		<i>Wipe test e pad test</i> – Composti di coordinazione del platino; 5-fluorouracile; ciclofosfamide	
		<i>Media Fill test</i>	
		Verifica tempo di decontaminazione e ricambi efficaci – <i>Recovery time</i>	
		Verifica livelli pressione sonora	
		Verifica luminosità	
<i>zona filtro; vano passa farmaci; laboratorio di galenica sterile; laboratorio di galenica non sterile</i>		Contaminazione microbiologica delle superfici, prima e dopo lo svolgimento dell'attività  <i>CBT 30°C</i> <i>Lieviti e muffe</i>	
<i>Sul prodotto finito</i>		Saggio di sterilità e LAL Test	

\* norma UNI EN 14175 - 4

**Tab. 2 Locali da monitorare, controlli e frequenze – Controlli sul prodotto finito**

<i>Ambiente</i>	<i>N. locali</i>	<i>Controlli</i>	<i>n. analisi ogni locale per campagna di monitoraggio</i>	<i>Frequenza annuale delle campagne di monitoraggio</i>
<i>Clean Room e cappe</i>	Locale manipolazione chemio	Classificazione microbiologica delle superfici prima e dopo l'attività operativa, sia batterica che micetica	5+5 (micetica) 5+5 (batterica) (*)	2
		Classificazione microbiologica dell'aria, <i>in operation</i> , sia batterica che micetica	2 (micetica) 2 (batterica) (**)	2
		Classificazione particellare dell'aria - <i>at rest</i>	1	2
		Classificazione particellare dell'aria - <i>in operational</i>	2	2
		Verifica portate e n. ricambi d'aria	1	1
		Valutazione pressione differenziale	1	1
		<i>Smoke test</i> (per cappa)	1	1
		Verifica livelli pressione sonora	1	1
		Verifica luminosità	1	1
		Verifica tempo di decontaminazione e ricambi efficaci – <i>Recovery time</i>	1	1
		Microclima	1	1
		<i>Wipe test</i> - Prima e dopo l'attività operativa Composti di coordinazione del platino, 5-fluoracile, ciclofosfamide	Cappa 3 + 3 per analita Tavolo servitore 1+1 per analita Contenitori rifiuti 1+1 per analita Maniglia porta d'accesso 1+1 per analita Pavimento antistante le cappe 1+1 per analita	2
	n. 2 operatori	<i>Pad test</i> - Durante l'attività lavorativa Composti di coordinazione del platino, 5-fluoracile, ciclofosfamide	5 punti per operatore per ogni analita (guanti dx e sn; avambracci dx e sn; torace)	2
	n. 2 operatori	<i>Media Fill test</i> <i>Prima convalida</i>	<u><i>Prima convalida: tot. 42 simulazioni</i></u> n. 7 simulazioni per 3 prove consecutive per un totale di 21 prove per operatore	1
	n. 2 operatori	<i>Media Fill test</i> <i>Seconda convalida</i>	<u><i>Seconda convalida: tot. 20 simulazioni</i></u> n. 10 simulazioni per singola prova per un totale di 10 prove per operatore	2
<i>zona filtro; vano passa farmaci; laboratorio di galenica sterile; laboratorio di galenica non sterile</i>		Contaminazione microbiologica delle superfici, prima e dopo lo svolgimento dell'attività  <i>CBT 30°C</i> <i>Lieviti e muffe</i>		2
<i>Sul prodotto finito</i>		Saggio di sterilità e LAL Test	10	2

\* prima /dopo lo svolgimento dell'attività produttiva, 5 campionamenti per locale/cappa per batteri e 5 campionamenti per locale/cappa x miceti

\*\*2 campionamenti per locale/cappa per batteri e 2 campionamenti per locale/cappa per miceti, da effettuare con Piastre di Petri



Le attività dovranno essere svolte in riferimento alle seguenti normative:

- EC GUIDE TO MANUFACTURING PRACTICE-REVISION TO ANNEX 1  
Norme di Buona preparazione dei medicinali in Farmacia (farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana)
- Raccomandazione Ministeriale n° 14 – ottobre 2012
- ISO 13408 (media Fill): Aseptic Processing of health care products
- UNI ISO 14644-1,2,3, e 7 in tema di “camera bianche e ambienti associati controllati”
- UNI ISO 14698-1 e 2 in tema di “camera bianche e ambienti associati controllati” “controllo della biocontaminazione”
- Standard Tecnici SIFO relativi a Galenica Oncologica”
- PIC/S Guideline PI 007-6m “recommendation on the validation of aseptic process”
- EP<5.1.1>, “Methods of preparation of sterile products
- UPS <1116> Microbiological evaluation of clean room other controlled environments”

#### ARTICOLO 4 – GENERALITA’ DEL SERVIZIO

L'impresa aggiudicataria dovrà mettere a disposizione tutta l'attrezzatura necessaria per l'espletamento delle attività oggetto del presente capitolato e le operazioni previste dovranno essere condotte da tecnici qualificati, i quali avranno accesso ai locali interessati dagli interventi, previo coordinamento con il Direttore dell'U.O.C di Farmacia Ospedaliera del P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento.

Tutte le fasi dei processi preanalitici, analitici e post analitici dovranno contribuire ad assicurare l'affidabilità del risultato reso; è pertanto necessario che i laboratori che svolgono queste indagini siano accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018.

Riguardo ai parametri da determinare e la certificazione ISO/IEC 17025, si specifica che dovranno essere accreditati almeno il 60% dei parametri richiesti.

Al suddetto conteggio prendono parte anche i parametri rispondenti alle norme relative al campionamento, ovvero quelle per:

- superfici di Camere Bianche ed ambienti controllati associati (zona filtro; vano passa farmaci; laboratorio di galenica sterile; laboratorio di galenica non sterile)
- supporti aria di camere bianche.

In riferimento all'attività di Monitoraggio Ambientale e Verifiche in ambito sanitario/ospedaliero e in ambienti a contaminazione controllata, il Laboratorio dovrà altresì essere in possesso della certificazione dei sistemi di gestione secondo lo Standard Normativo UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 14001.

In via ordinaria, invece, in prossimità della scadenza periodica l'impresa aggiudicataria proporrà un calendario di intervento che dovrà essere approvato dal Direttore dell'U.O.C di Farmacia Ospedaliera del P.O. San Giovanni di Dio di Agrigento.

L'impresa aggiudicataria si rende disponibile a concordare con il DEC una programmazione calendarizzata degli interventi, previa autorizzazione della Direzione di Farmacia.

Già in sede di offerta, le imprese partecipanti alla gara dovranno indicare il nominativo di un addetto coordinatore, che avrà la responsabilità delle attività oggetto del servizio, del rispetto delle scadenze, dell'operato del personale dell'impresa aggiudicataria e del rispetto della normativa di sicurezza (D. Lgs. 9 aprile 2008, n.81).

L'impresa aggiudicataria deve assumere la totale responsabilità in relazione ai materiali e apparecchiature usati nello svolgimento delle attività di cui al presente Capitolato, con particolare riguardo alla compatibilità dei materiali medesimi con quelli esistenti, con i gas trattati e con l'ambiente nel quale sono inseriti.

#### ARTICOLO 5 – PRESTAZIONI URGENTI

Nel caso in cui questa Stazione Appaltante dovesse averne l'esigenza, la ditta aggiudicataria è obbligata all'esecuzione di eventuali prestazioni aventi carattere di urgenza, ovverosia straordinarie, allo stesso costo previsto



dall'offerta economica o migliorativo.

Nei casi urgenti, l'intervento dei tecnici dovrà essere garantito entro le 24 ore dalla richiesta della funzione tecnica reclamante.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'esecuzione delle prestazioni aventi carattere di urgenza dopo ricezione dell'ordine da parte della Farmacia del P.O. San Giovanni di Dio.

In caso di prestazioni non previste si procederà ad autorizzare le stesse ai sensi dell'art.63, comma 3, lett b).

#### ARTICOLO 6 – REGISTRO DELLE ATTIVITÀ

Al termine di ogni rilevazione è fatto obbligo all'impresa aggiudicataria di procedere alla redazione di un rapporto specificante il tipo di campionamento eseguito, firmato dall'operatore dell'impresa aggiudicataria e dal personale della Stazione Appaltante presente alla rilevazione.

La Stazione Appaltante si riserva di chiedere all'impresa aggiudicataria l'inserimento dei rapporti e dei risultati all'interno di un registro dedicato.

#### ARTICOLO 7 – COMUNICAZIONE AL DIRETTORE DELL'U.O.C DI FARMACIA OSPEDALIERA DEL P.O. SAN GIOVANNI DI DIO DI AGRIGENTO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO E PROVE ANALITICHE

Per i controlli chimico – fisici effettuati con strumenti con i quali è visibile l'esito del campionamento (es. microclima, ricambi d'aria, ecc.), eventuali anomalie riscontrate dovranno essere comunicate nell'immediato.

Per i parametri microbiologici eventuali anomalie riscontrate dovranno essere comunicate dopo 24 ore dell'ultimo giorno d'incubazione per le specie ricercate secondo i metodi ufficialmente riconosciuti.

Le metodiche utilizzate nelle misurazioni e nei monitoraggi devono rispettare le Linee Guida in materia, le norme di accreditamento (per le prove previste) e la normativa cogente.

I risultati delle misurazioni e dei monitoraggi di carattere microbiologico devono essere elaborati presso laboratori che effettuano prove analitiche Accreditate secondo la normativa vigente e le linee guida in materia.

L'elenco della strumentazione e delle attrezzature da impiegare, nonché quanto sopra richiesto, dovrà essere prodotto in forma di autocertificazione al momento della partecipazione alla gara indicando le norme e le Linee Guida utilizzate, ivi compresi i certificati di taratura di tutte le apparecchiature utilizzate.

Riepilogo delle Normative di Riferimento:

- DPR n. 37 del 14/01/97 *Proroga dei termini per l'adeguamento dei requisiti strutturali, strumentali ed organizzativi minimi delle strutture sanitarie già autorizzate ed in esercizio.*
- D. Lgs. 81/2008 e successive modifiche *Testo Unico sulla Salute E Sicurezza Sul Lavoro.*
- UNI EN ISO 14644–1–2–3 *Camere Bianche ed ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare.*
- UNI EN ISO 14698–2:2004 *Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 2: Valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione.*
- LL.PP.13011/74 *Requisiti fisico-tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere. Proprietà termiche, igrometriche, di ventilazione e di illuminazione.*
- UNI EN–ISO 7730:2006 *Ergonomia degli ambienti termici - Determinazione analitica e interpretazione del benessere termico mediante il calcolo degli indici PMV e PPD e dei criteri di benessere termico locale.*
- UNI EN–ISO 7726:2002 *Ergonomia degli ambienti termici - Strumenti per la misurazione delle grandezze fisiche.*
- UNI EN–ISO 9920:2007 *Ergonomia degli ambienti termici - Valutazione dell'isolamento termico e della resistenza al vapore acqueo dell'abbigliamento.*
- Farmacopea Italiana ed Europea.
- Direttiva Comunitaria sui Dispositivi Medici n. 93/42 (requisiti essenziali di sicurezza, efficacia e qualità che un dispositivo medico deve soddisfare per essere marcato CE e immesso sul mercato europeo.)
- *Il Monitoraggio Microbiologico negli Ambienti di Lavoro* (INAIL 2010).
- EN 17141:2020 – *Clean rooms and associated controlled environments: Biocontamination Control.*
- *Linea Guida sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)* – a cura dell'Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere del 2018.

- *Requisiti e Standard per le Unità Farmaci Antiblastici (UFA) della Regione Sicilia, Allegato A al D.A. n. 586 del 12/04/2018.*
- *Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario, G.U. n. 236 del 07-10-1999.*
- *Standard Tecnici di Galenica Oncologica, Area Oncologica Nazionale della SIFO 2017.*
- *Guidelines to Good Manufacturing Practice (GMP) Annex I – Aggiornamento 2008.*
- *Raccomandazione Ministeriale n. 14 ("Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici") – Ottobre 2012.*
- *ISO 13408 (Media fill).*
- *PIC/S Guideline PI 007-6m "Recommendation on the validation of aseptic process".*
- *EP <5.1.1> Methods of preparation of sterile products.*
- *UPS <11156> "Microbiological evaluation of clean room other controlled environments".*