

Capitolato tecnico per la manutenzione dei Laboratori a contaminazione controllata della Farmacia Ospedaliera di Giulianova.

Per il corretto funzionamento e la sicurezza degli operatori e per garantire la qualità dei prodotti farmaceutici, gestiti, manipolati e prodotti presso i laboratori a contaminazione controllata della Farmacia Ospedaliera di Giulianova e destinati alla somministrazione ai Pazienti è necessario che vengano effettuati almeno una volta ogni 12 mesi gli interventi di **manutenzione ordinaria** con la sostituzione filtri e altro materiale di consumo, verifiche e taratura strumentazione come meglio dettagliato nel prospetto seguente e come previsto dalle norme ISO.

E' necessario inoltre n° 1 visita semestrale di **manutenzione preventiva** per verifiche strumentali e tarature.

Infine è necessario provvedere **entro e non oltre 48 ore** ad interventi di **manutenzione straordinaria su chiamata** in numero illimitato.

Il mancato intervento entro 48 ore dalla chiamata comporterà la revoca alla Ditta aggiudicataria del contratto di manutenzione ed avviata la procedura di negoziazione con la seconda Ditta idonea, oltre all'eventuale imputazione del costo relativo ai danni subiti da questa ASL in sede di contenzioso civile e penale qualora venga ravvisata l'interruzione di pubblico servizio causato dal mancato e corretto funzionamento dei laboratori in oggetto conseguente appunto il mancato intervento di manutenzione straordinaria

Al termine della manutenzione la Ditta dovrà rilasciare documentazione sui test svolti, oltre ai certificati di calibrazione e alla Certificazione di appartenenza alla classe ISO 5 secondo la normativa ISO 14644-1 ovvero grado A secondo l'Annex 1-EC Guide to Good Manufacturing Practice/GMP

I test di validazione struttura dovranno essere almeno i seguenti:

- test ROYCO (conta particelle)
- test temperatura
- smoke test
- test igrometrico
- test velocità
- test tenuta guarnizioni
- test pressione ambiente

- test tenuta filtri
- test portata d'aria o velocità terminale dei filtri

Le parti oggetto di sostituzione e manutenzione sono elencate nello schema di seguito riportato:

Gruppo Laboratorio Galenico

RIMOZIONE FILTRI MANDATA LABORATORIO

1	ESTRAZIONE E CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	FILTRI HEPA 1220X610	N. PZ2
02	ESTRAZIONE F. CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	PREFIETRO IN LANA DI VETRO	N. PZ 16
03	ESTRAZIONE E CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	FILTRI HEPA 610X610	N. PZ 1

POSIZIONAMENTO FILTRI MANDATA LABORATORIO

FILTRI SPASCIANI CON STRUTTURA IN ALLUMINIO

04	POSIZIONAMENTO E FISSAGGIO ALL'INTERNO DEI CASSONETTI PORTAFILTRO	FILTRO HEPA 99,999	N.PZ 2
05	POSIZIONAMENTO E FISSAGGIO ALL'INTERNO DEI CASSONETTI PORTAFILTRO	PREFILTRO IN LANA DI VETRO	N.PZ 16
6	POSIZIONAMENTO E FISSAGGIO ALL'INTERNO DEI CASSONETTI PORTAFILTRO	FILTRO HEPA 99,999	N.PZ2

7	PULIZIA STRAORDINARIA CONDOTTO DI RIPRESA SU PORTA PRINCIPALE	GRIGLIA IN ALLUMINIO	
8	PULIZIA STRAORDINARIA CONDOTTE DI CLIMATIZZAZIONE LOCALI ACCESSO AL LABORATORIO	FILTRO HEPA 99,999	
9	TARATURA SERRANDE MANUALI LAR		

RIMOZIONE FILTRI CAPPA A FLUSSO LAMINARE VERTICALE

10	ESTRAZIONE E CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	FILTRO HEPA 99,997	1220X610X61
11	ESTRAZIONE E CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	FILTRO HEPA 99,997	610X457X61

POSIZIONAMENTO FILTRI CAPPA A FLUSSO LAMINARE VERTICALI

12	INSTALLAZIONE	FILTRO HEPA 99,997	1220X610X61
13	INSTALLAZIONE	FILTRO HEPA 99,997	610X457X61

RIMOZIONE LAMPADE UVC VANO PASSAMATERIALI

14	ESTRAZIONE E CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	TUBI 15 w	N.PZ 2
----	--	-----------	--------

POSIZIONAMENTO LAMPADE UVC VANO PASSAMATERIALI

15	POSIZIONAMENTO E FISSAGGIO ALL'INTERNO DEI PORTA LAMPADE	TUBI 15 w	N.PZ 2
----	--	-----------	--------

RIMOZIONE TUBI AL MERCURIO LAMPADE GERMICIDE

16	ESTRAZIONE E CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	TUBI 9 w	N. PZ 2
		TUBI 15 W	N.PZ 2

POSIZIONAMENTO TUBI AL MERCURIO LAMPADE GERMICIDE

17	POSIZIONAMENTO E FISSAGGIO ALL'INTERNO DEI PORTA LAMPADE	TUBI 9 w	N. PZ 2
		TUBI 15 W	N.PZ 2

RIMOZIONE TUBI AL NEON 18w

18	ESTRAZIONE E CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	TUBI 18 w	N. PZ 22
----	---	-----------	----------

POSIZIONAMENTO TUBI AL
NEON 18w

19	POSIZIONAMENTO E FISSAGGIO ALL'INTERNO DEI PORTA LAMPADE	TUBI 18W	N. PZ 22
----	---	----------	----------

**20 ESECUZIONE TEST DI
VALIDAZIONE STRUTTURA**

gruppo
laboratorio
Oncologia

RIMOZIONE FILTRI MANDATA LABORATORIO

01	ESTRAZIONE E CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	FILTRI HEPA 1220X610	N. PZ 2
02	ESTRAZIONE E CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	PREFILTRO IN LANA DI VETRO	N.PZ 16
03	ESTRAZIONE E CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	FILTRI HEPA 610X610	N.PZ 1

POSIZIONAMENTO FILTRI MANDATA LABORATORIO

FILTRI SPASCIANI CON STRUTTURA IN ALLUMINIO

04	POSIZIONAMENTO e FISSAGGIO ALL'INTERNO DEI CASSONETTI PORTAFILTRO	FILTRO HEPA 99,999	N.PZ 2
----	---	-----------------------	--------

5	POSIZIONAMENTO E FISSAGGIO ALL'INTERNO DEI CASSONETTI PORTAFILTRO	PREFILTRO IN LANA DI VETRO	N.PZ 16
6	POSIZIONAMENTO E FISSAGGIO ALL'INTERNO DEI CASSONETTI PORTAFILTRO	FILTRO HEPA 99,999	N.PZ 2
7	PULIZIA STRAORDINARIA CONDOTTO DI RIPRESA SU PORTA PRINCIPALE	GRIGLIA IN ALLUMINIO	

8	PULIZIA STRAORDINARIA CONDOTTE DI CLIMATIZZAZIONE LOCALI ACCESSORI AL LABORATORIO	FILTRO HEPA 99,999	
9	TARATURA SERRANDE MANUALI LAB.		

RIMOZIONE FILTRI CAPPA A FLUSSO LAMINARE VERTICALE

10	ESTRAZIONE E CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	FILTRO HEPA 99,997	1220X610X61
11	ESTRAZIONE E CONFEZIONAMENTO PN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	FILTRO HEPA 99,997	610X457X61

POSIZIONAMENTO FILTRI CAPPA A FLUSSO LAMINARE VERTICALE

12	INSTALLAZIONE	FILTRO HEPA 99,997	1220X610X61
13	INSTALLAZIONE	FILTRO HEPA 99.997	610X457X61

RIMOZIONE LAMPADE UVC VANO PASSAMATERIALI

14	ESTRAZIONE E CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	TUBI 15w	N.PZ 2
----	--	----------	--------

POSIZIONAMENTO LAMPADE UVC VANO PASSAMATERIALI

15	POSIZIONAMENTO E FISSAGGIO ALL'INTERNO DEI PORTA LAMPADE	TUBI 15 w	N. PZ 2
----	--	-----------	---------

RIMOZIONE TUBI AL MERCURIO LAMPADE GERMICIDE

16	ESTRAZIONE E CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	TUBI 9 w	N.PZ 2
		TUBI 15 W	N.PZ 2

POSIZIONAMENTO TUBI AL MERCURIO LAMPADE GERMICIDE

17	POSIZIONAMENTO E FISSAGGIO ALL'INTERNO DEI PORTA LAMPADE	TUBI 9W	N.PZ 2
		TUBI 15 w	N. PZ. 2

RIMOZIONE TUBI AL NEON 18w

18	ESTRAZIONE E		
	CONFEZIONAMENTO IN DOPPIA BUSTA DI CONTENIMENTO	TUBI 18 w	N. PZ. 22

POSIZIONAMENTO TUBI AL NEON 18w

19	POSIZIONAMENTO E FISSAGGIO ALL'INTERNO DEI PORTA LAMPADE		
		TUBI 18 w	N. PZ. 22

20 ESECUZIONE TEST DI VALIDAZIONE STRUTTURA

