

SOMMARIO

1	DESCRIZIONE DELLE OPERE	3
1.1	Generalità	3
1.2	Assetto attuale e vincoli	3
1.3	Strutturazione dell'area	4
1.4	Caratteristiche delle finiture architettoniche	4
1.5	Caratteristiche dell'impianto di condizionamento	5
1.5.1	Caratteristiche dell'aria trattata	6
1.5.2	Caratteristiche dell' unità di trattamento dell'aria	6
1.5.3	Caratteristiche del sistema di controllo	7
1.5.4	Gruppo di produzione energia termica e frigorifera	8
1.6	Caratteristiche delle utilities	8
1.7	Caratteristiche dell'impianto elettrico e speciali	8
2	TIPOLOGIA DEI MATERIALI DA IMPIEGARE	9
2.1	Pareti prefabbricate ed affini	9
2.2	Sistema di controllo particellare e microbiologico	10
2.3	Impianto di climatizzazione	12
2.3.1	Unità di trattamento aria	12
2.3.2	Canalizzazioni aria	13
2.3.3	Serrande di regolazione della portata	14
2.3.4	Elementi di diffusione e ripresa dell'aria	14
2.3.5	Tubazioni	15
2.3.6	Gruppo di produzione energia termica e frigorifera	15
2.3.7	Isolamenti termici	15
2.3.8	Valvolame	16
2.4	Impianti elettrici ed affini	17
2.4.1	Impianti elettrici di potenza e di regolazione - supervisione per impianti meccanici	17
2.4.2	Quadro generale	18
2.4.3	Linee distribuzione principali e secondarie	19
2.4.4	Impianto di illuminazione	19
2.4.5	Impianto di forza motrice e prese	19
2.4.6	Rete strutturata per trasmissione dati e fonia	20
2.4.7	Impianto di messa a terra	20

2.4.8	Impianto di rivelazione ed allarme incendio.....	20
2.5.1	Cappa a flusso laminare per laboratori.....	21
2.5.2	Cappa chimica ad estrazione totale	22
2.5.3	Banco lavello da laboratorio a parete	23
2.5.4	Banco da laboratorio a parete.....	24
2.5.5	Armadio in acciaio inox	24
2.5.6	Doccia d'emergenza a piedistallo con fontanella lavaocchi.....	25
2.5.7	Sedia con piedini	25
2.5.8	Scrivania per ufficio.....	25
2.5.9	Poltroncina con braccioli	25
3	DATI TECNICI	25
3.1	Impianto di condizionamento.....	25
3.2	Impianti elettrici.....	26

1 DESCRIZIONE DELLE OPERE

Oggetto del presente capitolato è la definizione dei requisiti strutturali ed impiantistici del reparto di preparazione antiblastici chemioterapici, parenterali nutrizionali e galenici facente parte della esistente farmacia ospedaliera dell'ospedale di Foggia.

Implementazione di un sistema qualità conforme alla norma ISO 9001:2008 per la certificazione della struttura che esegue l'allestimento di farmaci antiblastici, trattamento di sacche per nutrizione parenterale e laboratorio galenico.

Per la realizzazione dei tre laboratori sono richieste specifiche costruttive differenti in quanto diverse sono le peculiarità delle tre aree, così come sotto definite:

- area 1 – destinata alla preparazione di farmaci chemioterapici antiblastici
- area 2 – destinata alla preparazione di farmaci parenterali nutrizionali
- area 3 – destinata alla preparazione di farmaci galenici.

1.1 Generalità

1. Le opere da realizzarsi sono rappresentate da una nuova area di laboratori destinati alle attività di preparazione di farmaci chemioterapici antiblastici, parenterali nutrizionali e galenici.
2. Nei laboratori saranno realizzate fasi di manipolazione, dosaggio e preparazione del prodotto farmacologico allo scopo di preparare le dosi da somministrare ai pazienti. Nei laboratori saranno installate cappe di tipologia idonea da garantire il pieno rispetto delle esigenze di tutela del prodotto e degli operatori.
3. Le aree dovranno sottostare ad una classificazione ambientale secondo le linee guida ISPSEL e le normative GMP , le quali richiedono un'adeguata purificazione dell'aria immessa tale da non pregiudicare le operazioni che si svolgeranno nei locali stessi e di permettere le condizioni di sicurezza e di benessere per gli operatori.
4. In alcuni dei locali in oggetto, a causa delle manipolazioni che vi saranno effettuate, potranno verificarsi rischi biologici per cui le strutture, l'impianto HVAC, le finiture e gli arredi dovranno essere realizzati e predisposti in modo da permettere la massima sicurezza in accordo alle normative specifiche vigenti e predisposti alla facilità di pulizia e alla decontaminazione.
5. Tali ambienti saranno sottoposti ad attività di convalida come previsto dalle norme di buona fabbricazione.

1.2 Assetto attuale e vincoli

1. Gli ambienti destinati alle attività sono ubicati all'interno della farmacia ospedaliera dell'Ospedale Civile di Foggia.
2. Allo stato attuale gli ambienti si presentano finiti, compresi pavimenti e finiture delle pareti.
3. Dovendo operare in un edificio esistente in funzione, dovrà essere posta la massima attenzione nella programmazione e sviluppo dei lavori in modo da limitare al minimo i disturbi e/o interferenze alle altre zone dell'edificio. I locali verranno realizzati comunque parallelamente all'impianto di condizionamento (HVAC), per cui progettazione ed installazione degli stessi dovranno essere quanto più possibile integrati.
4. La Ditta offerente dovrà accertare che quanto a dimensioni, ingombro, peso e possibilità di allaccio agli impianti, le forniture offerte possano essere installate e rese correttamente funzionanti negli ambienti deputati.

5. La Ditta dovrà accertare, a mezzo di sopralluogo, che gli ambienti destinati ad accogliere le forniture di cui al presente capitolato siano totalmente idonei.
6. Tutte le forniture dovranno essere rispondenti alle prescrizioni, leggi circolari e decreti vigenti o che dovessero essere emanate durante lo svolgimento dei lavori. Il fornitore dovrà provvedere a fornire le necessarie certificazioni del casi in originale specificatamente per ciascun apparecchio o attrezzatura fornita.

1.3 **Strutturazione dell'area**

Anche se la normativa italiana in vigore (*"Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario (Repertorio atti n.736)"*, Gazzetta Ufficiale n.236 del 7 ottobre 1999), non prescrive di operare in ambienti con grado di pulizia particolare, si ritiene opportuno dimensionare;

- a. I locali preparazione e lo spogliatoio/filtro di ingresso farmaci chemioterapici antitumorali , con classificazione ISO 8, in modo tale da garantire uno specifico grado di purezza nelle condizioni "a riposo" e di "operatività", secondo i limiti riportati nella ISO 14644-1.
- b. Il locale preparazione farmaci parenterali nutrizionali , col grado di pulizia B secondo GMP, in modo tale da garantire uno specifico grado di purezza nelle condizioni "a riposo" e di "operatività", secondo i limiti riportati nell'annesso 1.

1.4 **Caratteristiche delle finiture architettoniche**

1. Tutte le partizioni interne e perimetrali dei locali devono essere realizzate con pareti mobili autoportanti con finitura melamminica o equivalente (con classe "1" di resistenza al fuoco). Le pareti devono essere installate in maniera perfettamente complanare, così da fornire una superficie liscia.
2. Tutte le pareti non devono creare spigoli vivi tra loro o con il pavimento o il soffitto, quindi devono essere installate opportune sgusce di raccordo in alluminio anodizzato, a loro volta sigillate con silicone, posate a pavimento, a soffitto e negli angoli verticali tra le pannellature. Per i locali dell'area "farmaci galenici e passaggio personale" è sufficiente l'installazione di sgusce verticali e a pavimento.
3. Le porte devono essere dotate di profili di stipite e di battuta con guarnizioni di tenuta e di tenuta a pavimento. Alcune porte dovranno essere dotate di visiva di ampie dimensioni, applicata a filo della superficie. Le porte saranno dotate di dispositivo di ri-chiusura automatica, in grado di funzionare anche con gradiente di pressione in senso contrario di 40 Pascal. Le maniglie saranno del tipo "premi ed apri", in materiale plastico, facilmente pulibili e prive di ricettacoli di accumulo polvere.
4. In tutti i locali dovrà essere ricavato un controsoffitto modulare costituito da pannelli in lamiera su reticolo in acciaio verniciato, in grado di sopportare le opportune contropressioni di progetto, studiato inoltre per l'agevole installazione di filtri HEPA terminali e adeguate plafoniere di illuminazione.
5. Per la pavimentazione dei locali è prevista l'applicazione di pannelli in polimero antistatico, con garantite doti di resistenza alle aggressioni chimiche, con caratteristiche ignifughe, antiscivolo ed idrofobiche. Non dovranno essere presenti fessure o punti di accumulo di sporcizia e il rivestimento si deve integrare complanarmente alla parete.
6. I passaggi dei materiali da e per i laboratori per antitumorali e nutrizionali avverranno attraverso un "pass-through box" dotato di portelli interbloccati.

7. Tutti i componenti dei locali dovranno essere idonei all'installazione in locali farmaceutici classificati secondo il grado specificato, non provocare rilasci di particelle; la forma dei locali dovrà essere più regolare possibile.
8. I materiali utilizzati non dovranno interagire con i prodotti utilizzati durante le periodiche fumigazioni disinfettanti, come non dovranno reagire alle soluzioni disinfettanti normalmente usate per lavaggi e pulizia.
9. Le tubazioni, le canalette e i passaggi necessari alle apparecchiature ed alle utilities di processo, devono essere confinate e rivestite integralmente e non devono creare spigoli o recessi di difficile pulizia all'interno dei locali classificati GMP. Gli attraversamenti delle pareti dei locali devono essere sigillati con silicone.
10. Le superfici degli arredi dei laboratori dovranno essere facilmente pulibili e con caratteristiche tali che non accumulino o rilascino polvere.
11. Dovranno essere evitati recessi difficilmente raggiungibili e possibilmente bordi, mensole, scaffali, riducendo al minimo l'accumulo di polvere e facilitando le operazioni di pulizia.
12. Dovrà essere assicurata l'assenza di umidità sulle strutture, sulle apparecchiature e sui materiali.
13. Dovrà essere garantito il rispetto delle specifiche di contaminazione particellare e microbiologica (quantità di contaminanti e polveri presenti in aria).
14. Dovrà essere garantito l'utilizzo di materiali non infiammabili e antistatici, compatibili con i requisiti di sicurezza.
15. Il passaggio di campioni, materiale di lavoro e quant'altro dovranno poter essere effettuati in modo da evitare emissioni all'esterno.
16. Le porte dovranno essere progettate in modo da evitare la presenza di angoli recessi.

1.5 **Caratteristiche dell'impianto di condizionamento**

L'impianto di condizionamento del nuovo reparto di preparazione farmaci antiblastici chemioterapici, nutrizionali parenterali e galenici dovrà:

- mantenere le condizioni termoigrometriche idonee allo svolgimento delle attività previste, conciliando le esigenze di benessere del personale con quelle primarie dei processi condotti;
- garantire agli ambienti un tasso di rinnovo di aria esterna, opportunamente trattata;
- mantenere la concentrazione di particolato totale aeroportato, sia biologico che inerte, al di sotto di limiti prefissati;
- mantenere predeterminati gradienti di pressione tra i vari ambienti costituenti il reparto;
- garantire nel tempo il controllo dei parametri definiti entro range di accettabilità.

L'impianto installato dovrà essere corredato dalla seguente documentazione:

1. Manuali di gestione e manutenzione delle singole apparecchiature, completi di elaborati grafici "as built".
2. Procedure di pulizia e sanificazione degli apparati installati e della intera installazione con indicazione dei prodotti fisicamente e chimicamente compatibili e idonei all'impiego secondo le attuali prescrizioni normative.

3. Procedure di messa in marcia, taratura, collaudo e di disattivazione dell'intero impianto e delle singole apparecchiature.
4. Procedura programmata di manutenzione dell'intera installazione che assicuri nel tempo la funzionalità degli impianti ai valori nominali di accettazione.
5. Procedure da attuare in condizioni di emergenza.
6. Risultati delle prove effettuate sui materiali e sistemi durante l'installazione, completi delle modalità di prova.
7. Risultati delle prove effettuate durante la messa in marcia ed il collaudo, completi delle modalità di prova.
8. Risultati delle prove di certificazione dei parametri funzionali effettuati in condizioni di riposo e operative.

Tutti i componenti dell'impianto dovranno essere progettati ed installati in modo da facilitare la pulizia, la sanificazione, la gestione, il controllo e la manutenzione, inclusa la sostituzione degli elementi filtranti.

Il superamento dei limiti di variazione tollerabili (relativi ad esempio a: temperatura, umidità, portate minime immesse, pressioni relative, ecc.) deve essere segnalato dal sistema di allarme di cui è provvisto il sistema di controllo e supervisione.

Attenzione particolare va posta sul posizionamento della presa di aria esterna di rinnovo. La parte inferiore di detta presa deve trovarsi ad una altezza da terra non inferiore a 5 m, in quanto l'aria vicino al suolo ha una concentrazione alta di microrganismi e di polvere. Altezza maggiore di 6 m dovrà essere adottata nel caso in cui la presa sia posizionata in vicinanza di una strada ad elevato traffico, di parcheggi e di piazzali di manovra, per evitare l'aspirazione dei gas di scarico. Inoltre la presa dell'aria di rinnovo dovrà essere distante almeno 7 m da qualunque griglia di espulsione dell'aria viziata, o di fuoriuscita di fumi, gas ed altri contaminanti, in considerazione anche della direzione prevalente dei venti e della prossimità di altre strutture.

1.5.1 *Caratteristiche dell'aria trattata*

1. Caratteristiche aria in ingresso: l'impianto di condizionamento aspirerà aria esterna avente le seguenti caratteristiche:

- Temperatura:	34°C (estate)	0°C (inverno)
- Umidità :	33% (estate)	70% (inverno)
2. Caratteristiche aria fornita: l'impianto di condizionamento dovrà fornire aria ai locali classificati avente le seguenti caratteristiche:

- Aria Filtrata su Filtri H14 in ambiente (laboratori e presale)		
- Temperatura:	23±2°C	(inverno ed estate)
- Umidità :	50±10%	(per il benessere del personale)

1.5.2 *Caratteristiche dell'unità di trattamento dell'aria*

1. L'impianto di condizionamento sarà costituito da una unità per il rinnovo e il trattamento dell'aria in ingresso ai locali e da una unità per l'aspirazione ed espulsione dell'aria dai locali.
 - L'unità di trattamento per l'immissione dell'aria trattata ai locali, di portata pari a circa 5.000 m³/h, sarà costituita dai seguenti elementi:
 - Stazione di pre-filtrazione (efficienza pari a G4);
 - Batteria di recupero di calore, a tubi in rame e alette in alluminio, alimentata con acqua di ricircolo proveniente dalla batteria di recupero dell'unità di estrazione dell'aria;

- Batteria di pre-riscaldamento, a tubi in rame e alette in alluminio, alimentata con acqua calda ;
 - Batteria di raffreddamento, a tubi in rame e alette in alluminio, alimentata con acqua refrigerata;
 - Sezione di umidificazione a vapore alimentata ad acqua potabile, completa di sistema di separazione di gocce;
 - Ventilatore centrifugo di mandata dell'aria completo di motore trifase e gruppo motoventilante corredata di convertitore statico di frequenza (inverter) per la regolazione della velocità di rotazione del motore;
 - Stazione di filtrazione a tasche (efficienza pari a F9).
- L'espulsione dell'aria avverrà attraverso un estrattore dedicato di potenzialità pari a circa 4500 m³/h, costituito da una doppia stazione filtrante di efficienza pari a G4/F9 e da un gruppo di filtrazione assoluta H14. La stazione ventilante è dotata di ventilatore centrifugo completo di motore trifase e gruppo motoventilante ed è corredata di convertitore statico di frequenza (inverter). Nell'estrattore è presente inoltre una batteria di recupero di calore collegata idraulicamente alla batteria di recupero dell'unità di trattamento dell'aria di mandata.

2. Le canalizzazioni per l'aria dell'impianto di condizionamento dovranno necessariamente essere installate nei controsoffitti per non intralciare gli spazi dedicati ai laboratori e garantire la classe di pulizia all'interno dei locali. Essi saranno realizzati in lamiera di acciaio zincato opportunamente coibentata (o in alternativa da pannelli prefabbricati in schiuma di poliuretano); per i collegamenti con gli apparecchi terminali potranno essere impiegati canali flessibili.
3. I locali laboratori e presala/filtro dovranno avere aria immessa attraverso il passaggio su filtri assoluti di efficienza H14, secondo normativa EN1822, incassati nel controsoffitto in esecuzione planare e dotati di serranda manuale di regolazione e di presa campione DOP 100% per test di integrità.
4. La ripresa dell'aria dai locali classificati deve essere effettuata mediante griglie, in alluminio dotate di serranda di regolazione manuale; costituiscono eccezione le riprese localizzate delle cappe, le quali devono necessariamente essere realizzate a soffitto con metodologia "a imbuto".
5. Le canalizzazioni di ripresa devono essere quanto più rettilinee possibile e poste in posizione accessibile, per consentirne l'eventuale manutenzione e decontaminazione.
6. Le regolazioni della portata d'aria ai locali saranno fatte attraverso serrande manuali le quali dovranno essere della stessa dimensione del canale e dotate di leva di regolazione bloccabile nella posizione prescelta con graduazione del grado di apertura facilmente impostabile e leggibile; e mediante regolatori volumetrici di portata dell'aria del tipo motorizzato.

1.5.3 *Caratteristiche del sistema di controllo*

1. L'impianto HVAC in oggetto dovrà avere un sistema di controllo dedicato, provvisto di sistema di regolazione elettronico convenzionale installato nel quadro elettrico generale. La logica di controllo dovrà consentire il mantenimento delle condizioni termiche, l'impostazione ed il controllo dei valori della temperatura nei locali, dell'intasamento dei filtri sia in mandata che in espulsione, l'indicazione di allarme pressione nei locali adibiti a laboratorio.
2. Deve essere prevista l'installazione di indicatori di pressione differenziale in ciascun locale per la verifica del rispetto dei requisiti di salto di pressione; per

il locale preparazione antiblastici deve essere prevista l'installazione di un indicatore il quale possa consentire l'invio di un segnale allarmabile.

- Allarme generale a fungo nella sala principale
- Allarme a pressione positiva/negativa nella sala principale
- Allarme filtri intasati o sporchi UTA
- Allarme generale blocco pompa di calore
- Selettore manuale estate/inverno
- Indicatore e regolatore temperatura ambienti
- Interblocco porte presala/presala/camera bianca
- Controllo umidità minima e massima consentita
- Inverter per controllo velocità dei ventilatori

1.5.4 Gruppo di produzione energia termica e frigorifera

L'impianto HVAC in oggetto sarà dotato di un sistema di produzione di acqua calda e di acqua refrigerata per la climatizzazione ambiente, completamente autonomo.

1.6 Caratteristiche delle utilities

1. All'interno dell'area di intervento sono presenti le seguenti utilities di processo:
 - Rete di distribuzione acqua potabile;
 - Rete di scarico controllato per laboratori, da ubicare sottostante i laboratori, completo di serbatoio di stoccaggio e sistema di inattivazione dei liquidi reflui.
2. La rete di distribuzione delle utilities sarà quindi derivata dall'impianto di distribuzione esistente.

1.7 Caratteristiche dell'impianto elettrico e speciali

1. Tutta la componentistica elettrica da installare nei locali o in loro prossimità dovrà essere con finiture di standard farmaceutico. I cavi elettrici dovranno essere raccolti in opportune tubazioni, disposte nel controsoffitto o in intercapedini tra le pareti.
2. Nei locali preparazione dovrà essere installato un interfono, con finiture di standard farmaceutico, per la comunicazione con la zona distribuzione farmaci. Esso sarà preferibilmente del tipo "viva voce", montato a parete ed incassato totalmente, la tastiera sarà di tipo a membrana in modo da costituire una barriera tra l'ambiente e l'interno dell'apparecchio.
3. Dovranno essere installate un numero adeguato di prese elettriche / di rete in ogni locale; le cappe biohazard dovranno inoltre necessariamente essere alimentate in continuità (sotto UPS escluso dalla presente fornitura).
4. L'illuminazione deve essere realizzata mediante l'installazione di plafoniere montate complanari al controsoffitto e sigillate. Le plafoniere devono essere installate in modo da non compromettere la tenuta di gas e da consentire una pulizia semplice delle superfici. Le plafoniere devono assicurare una illuminazione adeguata dei locali, in particolare di quelli in cui vengono svolte lavorazioni (valori orientativi di 500÷700 lux).
5. Dovrà essere previsto un adeguato sistema di illuminazione di emergenza (predisponendo con unità a batterie ricaricabili le plafoniere di servizio).
6. La distribuzione dell'energia elettrica deve avvenire tramite un adeguato numero di prese elettriche a 220/380 Volt. Le prese da parete e gli interruttori devono essere complanari alle pareti, chiusi ed installati in modo da evitare accumulo di polvere o sporcizia, grado di protezione minimo IP20.

7. Le porte che delimitano l'accesso al laboratorio di preparazione non dovranno essere aperte contemporaneamente: dovrà quindi essere installato un sistema di interblocchi elettro-meccanici per la presala di accesso al laboratorio, comandato da una centralina programmabile. Il sistema dovrà prevedere due semafori e un pulsante di sblocco di emergenza per ciascun lato della porta, il pistoncino di bloccaggio della porta ed il microswitch per la rilevazione dello stato della porta stessa. In caso di mancanza dell'alimentazione elettrica tutti gli interblocchi dovranno aprirsi.
8. Dovrà essere prevista l'installazione di una rete strutturata per la distribuzione dei segnali dati e fonia. Le postazioni di lavoro dovranno essere quindi attrezzate con prese RJ45 utilizzabili sia per la connessione dei terminali per dati (es: apparecchiature) sia per la connessione di terminali di fonia (es: interfoni).
9. Il reparto in oggetto dovrà essere dotato di un impianto di rilevazione e allarme incendio collegato alla stazione centrale esistente del complesso ospedaliero; dovrà essere prevista l'installazione di rilevatori in ogni singolo locale del reparto e all'interno del controsoffitto.

2 TIPOLOGIA DEI MATERIALI DA IMPIEGARE

2.1 Pareti prefabbricate ed affini

I materiali ed i componenti da impiegare negli ambienti, dovranno corrispondere in via minima a quelli qui di seguito descritti:

- Parete autoportante realizzata con pannello sandwich spessore 45 mm finito, laminato rivestito esternamente in pellicola di pvc trasparente atta a prevenire danneggiamenti durante le lavorazioni e la posa. Struttura perimetrale in telaio di alluminio. Predisposizione a pavimento con nodale di alluminio da 40 x 10, per rivestimento in pvc o resina.
Sigillatura a mezzo mastice siliconico trasparente. Isolamento interno con polistirene densità 35/40 kg/m³ classe 1.
- Porta a battente con pannello spessore totale 45 mm. Rivestimento esterno in laminato plastico monodecoro stratificato spessore 4 mm in classe F1 reazione al fuoco. Protezione sulle superfici a vista con pellicola adesiva atta a prevenire danneggiamenti durante le varie fasi di lavorazione. Telaio perimetrale interno pannello in profilo estruso d'alluminio, profilo stipite e anta in estruso d'alluminio anodizzato a sezione arrotondata, con guarnizione di tenuta perimetrale, perfettamente planare con la superficie del pannello. Unione laminato alluminio con mastice siliconico. Cerniere esterne ad alta portata in alluminio argento naturale. Chiusura standard a mezzo pomolo in acciaio inox liscio. Coibentazione interna in poliuretano.
- Accessori porte costituite da:
 - Air-stop (guarnizione) a pavimento
 - Coppia di calamite a scomparsa per chiusura anta porta
 - Predisposizione, lavorazioni per inserimento incontro elettrico, minicrocco, contatto magnetico. Incluso montaggio degli accessori elettrici

- Visiva complanare su parete mobile o porta realizzata con vetro stratificato da 3+3 mm, con canalina in alluminio forellinata contenente sali anticondensa. Sigillatura esterna, planare, con mastice siliconico colore nero.
 - Dimensione 900 x h 1000 su parete
 - Dimensione 500 x h 700 su porte
- Struttura controsoffitto realizzata con profilo estruso d'alluminio, sezione a "T" con doppia costa verticale chiusa superiormente. Longheroni portanti e trasversali ancorati tra loro tramite piastre in acciaio zincato. Il reticolo è sostenuto, e regolato, con l'utilizzo di tiranti a vite antagonista serrati sul reticolo e sulle barre filettate sospese alla volta portante. Modulistica atta all'alloggiamento di filtri, griglie e corpi illuminanti d'ogni dimensione. Modularità nominale 600x600. Pannelli in appoggio alla struttura realizzati in laminato plastico stratificato sp. 5 mm . Classe 1
- Profili di raccordo compresi raccordi terminali di raccordo.
 - Profilo in alluminio grezzo a pavimento per rivestimento in PVC
 - Profilo in alluminio anodizzato per perimetro controsoffitto
 - Profilo in alluminio anodizzato per verticale parete.
- Passa materiale realizzato con pannelli parete sp. 45 mm, predisposizione celino per filtro, piano liscio in laminato. Anta vetrata sp. 45 mm su profilo in alluminio. Angoli internamente raggiato a mezzo profilo e ottavi di sfera. Tipo a due ante dimensione 500x500xh.500. Completo di interblocco composto da elettroserrature, contatti magnetici, semafori R/G completi di pulsante di sblocco, serigrafie; tubo in PVC diam 32 mm per semaforo su parete, incluso foratura; semafori; Lampade U.V. (n° 2 cad pass box) e piano forellinato in acciaio inox per passamateriale
- Pavimento in PVC omogeneo antistatico spessore 2 mm, superficie compatta esente da pori, classe di reazione al fuoco 1, saldatura con cordolo appropriato e successiva raclatura, livellamento del sottofondo con apposito impasto, colore a scelta della Direzione Lavori;
- Gruppo di dispositivi interbloccanti che evitino l'apertura contemporanea delle porte di accesso alle aree classificate.

2.2 Sistema di controllo particellare e microbiologico

Per i laboratori antiblastici chemioterapici e nutrizionale parenterali al fine di ottenere risultati confermati nel tempo il monitoraggio della qualità dell'aria sarà continuo o quanto meno regolabile nella frequenza di campionamento.

Per il laboratorio antiblastici chemioterapici si dovrà prevedere l'installazione di un sistema di campionamento microbiologico, composto da piastre di campionamento in acciaio inox 316 elettrolucidato da posizionare direttamente nelle aree di laboratorio, preposto secondo normativa GMP.

Le piastre di campionamento saranno collegate ad un sistema centrale di aspirazione che garantisce una portata costante e permette una gestione totalmente indipendente delle linee di campionamento.

Il sistema dovrà essere progettato per forzare l'aria aspirata a percorrere un tragitto tortuoso garantendo un'efficienza di impianto del 95% per particelle da 0,5 µm o maggiori. La testa di campionamento dovrà prevedere orifizi a diverso diametro che, a scelta, consentiranno all'operatore di campionare per differenti periodi di tempo.

Verrà installato un sistema di campionamento particellare nel laboratorio antiblastici chemioterapici e nel laboratorio nutrizionale parenterale, costituito da un contatore di particelle in continuo. I sensori dimensioneranno le particelle in due canali di misura 0,5 – 5,0 µm.

Per la determinazione del numero di particelle, la tecnologia utilizzata dai sensori sarà basata sulla diffusione (scattering) che subisce una sorgente luminosa (Laser a diodi) quando impatta con una particella eventualmente presente nel campione d'aria analizzato. Questa quantità di luce diffusa è rilevata da opportuni sistemi elettronici che la trasformano in un valore elettrico. Questo segnale in tensione è direttamente proporzionale alla grandezza della particella che ha causato la diffusione. Opportuni comparatori di tensione collocano la particella rilevata nel rispettivo canale di misura.

I sensori saranno in grado di inviare tramite trasmissione TCP/IP un pacchetto di dati contenente la misura delle particelle aerotrasportate, lo status del Laser, lo status del sensore e il controllo della portata di aspirazione del campione.

Il sistema di aspirazione esterno centralizzato garantisce una portata di 1cfm.

L'uniformità del valore della portata dovrà essere garantito da un orifizio calibrato posto all'interno dello strumento. Se la portata dovesse scendere sotto la soglia minima (0,95 cfm), un segnale di "flow error", generato da un sistema di controllo della portata interno al sensore, verrebbe inviato al software gestionale il quale invaliderebbe i dati nel periodo di tempo di persistenza dell'allarme.

La configurazione hardware per ogni sistema di campionamento microbiologico e particellare previsto dovrà prevedere:

Per ogni locale in cui è previsto il campionamento biologico, una piastra di campionamento;

Per ogni locale in cui è prevista una lettura particellare, un contatore di particelle in continuo;

- Una unità di supervisione;
- Un quadro elettrico di controllo;
- Un sistema di vuoto.

Il software dovrà essere conforme alla normativa FDA 21 CFR parte 11. Software che lavora in piattaforma Windows Server/XP per la gestione dei dati provenienti dai vari sensori per la misura delle particelle o biologici o da sensori per la misura di parametri ambientali.

Il software dovrà permettere di acquisire, storicizzare ed elaborare statisticamente i dati provenienti dai sensori in campo.

Dovrà essere corredato di pacchetto di validazione.

2.3 Impianto di climatizzazione

2.3.1 Unità di trattamento aria

Le superfici interne delle unità di trattamento dovranno essere lisce e facilmente pulibili, e realizzate con materiali sanificabili e sterilizzabili.

Non dovranno esservi punti di non punibilità, o comunque non raggiungibili, quali angoli acuti e sottosquadri, punti di rilascio di particelle inquinanti e punti di pericolo per il manutentore (ad esempio punte di viti, spigoli vivi, ecc.).

I componenti interni delle unità di trattamento dovranno essere accessibili per pulizia e sterilizzazione, oppure estraibili dalla unità stessa in modo facile e sicuro. In particolare le batterie di trattamento, qualora affiancate una all'altra, dovranno essere intercettate da rubinetti sulle tubazioni e estraibili su guide in acciaio inossidabile.

Le bacinelle di scarico condensa dovranno essere in acciaio inossidabile AISI 304 ed avere pendenza adeguata a non permettere il ristagno di acqua. Il sistema di scarico della condensa dovrà garantire la totale evacuazione della stessa anche in presenza di depressione nella sezione di umidificazione.

Le pannellature di chiusura delle unità dovranno essere del tipo a doppio pannello con isolamento interno di 50 mm di spessore e costruite in modo da eludere ogni ponte termico. Dovranno inoltre essere dotate di oblò d'ispezione in grado di permettere la verifica ad unità in funzione dei seguenti componenti: ventilatori, filtri, umidificatore e bacinelle di raccolta della condensa. Opportune lampade in classe IP 55 permetteranno di illuminare i componenti sopramenzionati per agevolarne l'ispezione tramite gli oblò.

Il sistema di umidificazione dovrà essere del tipo a vapore, con temperatura maggiore di 100 °C, con garanzia della totale evacuazione della condensa. La regolazione sarà del tipo modulante.

I ventilatori dovranno essere del tipo centrifugo a pale rovesce ad alto rendimento e saranno corredati di inverter asserviti a sonde di pressione/depressione, che permetteranno di mantenere la portata di alimentazione dell'impianto costante e predeterminabile dall'impianto di supervisione indipendentemente dal grado di intasamento dei filtri.

Lo scarico delle bacinelle di raccolta della condensa dovrà essere collegato ad un sifone ispezionabile con sistema di ritenuta esterno alla macchina e non collegato direttamente al sistema fognario.

Il sistema di recupero del calore sarà del tipo a batterie a fluido.

- Composizione unità di trattamento aria di mandata
 - Sezione contenimento prefiltri , filtri sintetici pieghettati o metallici spessore 50/100 mm, G4
 - Sezione di contenimento batteria di recupero energetico, tubi in rame ed alette in alluminio. Batteria montata su guide che ne consentono una facile estraibilità da entrambi i lati della sezione.
 - Sezione di contenimento batteria di preriscaldamento, tubi in rame ed alette in alluminio. Batteria montata su guide che ne consentono una facile estraibilità da entrambi i lati della sezione.
 - Sezione di contenimento batteria di raffreddamento a più ranghi, tubi in rame ed alette in alluminio. Batteria montata su guide che ne consentono una facile estraibilità da entrambi i lati della sezione. Bacinella di raccolta condensa, separata dal pannello di fondo in modo da evitare qualunque problema di condensa all'esterno dell'unità, dotata di scarico sul fondo per garantire un completo svuotamento.

- Sezione di umidificazione a vapore con alimentazione tramite produttore di vapore del tipo ad elettrodi immersi completa di lancia per la distribuzione del vapore, bacinella di raccolta acqua come sopra descritta , con scarico indipendente, e separatore di gocce a due pieghe in acciaio inox AISI 304, montato rigidamente in modo da evitare qualsiasi fenomeno di vibrazione sulle lamelle.
 - Sezione ventilante di mandata con ventilatore centrifugo a doppia aspirazione , per bassa, media o alta pressione, completo di motore trifase IP55, Classe F, Forma B3, con potenza installata superiore del 20% a quella assorbita, e trasmissioni a cinghie con puleggia a passo variabile per potenza fino a 15 Kw. Gruppo motoventilante ammortizzato con adeguati supporti in gomma sotto il basamento. Microinterruttore di sicurezza sulla portina di accesso al gruppo motoventilante; corredato di convertitore di frequenza (inverter);
 - Sezione contenimento filtri a tasche rigide, filtri in microfibra di vetro classe F9.
- Composizione unità di aspirazione/espulsione aria
- Sezione contenimento prefiltri e filtri, con filtri sintetici pieghettati o metallici spessore 50/100 mm, tipo G4 e filtri a tasche rigide, filtri in microfibra vi vetro classe F9.
 - Sezione di contenimento batteria di recupero energetico, tubi in rame ed alette in alluminio. Batteria montata su guide che ne consentono una facile estraibilità da entrambi i lati della sezione.
 - Sezione ventilante di espulsione con ventilatore centrifugo a doppia aspirazione , per bassa, media o alta pressione, completo di motore trifase IP55, Classe F, Forma B3, con potenza installata superiore del 20% a quella assorbita, e trasmissioni a cinghie con puleggia a passo variabile per potenza fino a 15 Kw. Gruppo motoventilante ammortizzato con adeguati supporti in gomma sotto il basamento. Microinterruttore di sicurezza sulla portina di accesso al gruppo motoventilante; corredato di convertitore di frequenza (inverter).
 - Sezione di filtrazione assoluta filtri con filtri in classe H14.

2.3.2 Canalizzazioni aria

Le canalizzazioni verranno realizzate con materiali avente resistenza meccanica idonea all'impiego previsto, non degradabili e non infiammabili, in conformità con il D.M. 31.03.2003, con riferimento alle norme UNI EN 12237:2004.

Dovranno essere resistenti all'abrasione e alla corrosione, tenendo conto anche degli agenti decontaminanti che saranno usati. Le giunzioni saranno siliconate in opera con silicone antibatterico o garantite a tenuta, prive di lati taglienti, ispezionabili e lisce per essere facilmente pulibili manualmente o meccanicamente. Il metodo di pulizia e la strumentazione necessaria devono essere definite in fase di progetto in modo da poter garantire la loro eseguibilità in totale sicurezza.

Le canalizzazioni saranno coibentate esternamente. E' ammesso l'utilizzo di tubazioni flessibili per raccordare i canali con i terminali di diffusione.

La distribuzione, sia di mandata che di aspirazione, saranno provviste, ove necessario, di captatori, deflettori ed alette direttrici a profilo alare.

Nei percorsi orizzontali, i supporti saranno costituiti da profilati posti sotto i canali (collari costituiti da due gusci smontabili, nel caso di canali circolari) e sospesi con tenditori a vite regolabili. Tali tenditori saranno generalmente fissati mediante chiodi a sparo nelle strutture, murati, o in altri sistemi tali da non compromettere la staticità e la sicurezza delle strutture portanti. In ogni caso il sistema di ancoraggio dovrà essere espressamente approvato dalla D.L.. Il numero dei supporti dipenderà dal percorso e dalle caratteristiche dei canali.

Tutti i raccordi e le giunzioni dei condotti flessibili saranno del tipo a manicotto, con fascetta stringitubo a vite, montata con interposizione di gomma o altro materiale di tenuta.

Qualora il diametro del flessibile sia diverso da quello dell'attacco dell'apparecchio da collegare (unità terminale o simile) verrà utilizzato un raccordo tronco-conico rigido in lamiera zincata e collegato al condotto flessibile nel modo su esposto.

2.3.3 Serrande di regolazione della portata

Le serrande di regolazione della portata saranno costituite da una intelaiatura di lamiere di acciaio zincata e da una serie di alette controrotanti. Le serrande saranno provviste di levismi e staffature per il comando manuale o servocomando a seconda di quanto richiesto. Nel caso di canali circolari la serranda sarà del tipo a farfalla. Nel caso di azionamento manuale, la leva di manovra dovrà essere facilmente bloccabile nella posizione prescelta e dovrà portare una graduazione dalla quale si possa facilmente leggere senza incertezze il grado di apertura della serranda stessa. In ogni caso la serranda dovrà essere delle stesse dimensioni del canale salvo esplicithe prescrizioni diverse.

2.3.4 Elementi di diffusione e ripresa dell'aria

Per la diffusione e ripresa dell'aria all'interno degli ambienti si dovranno utilizzare:

- Terminali filtranti monoblocco con attacco per condotto circolare di adeguato diametro; costituiti da: cassetta portafiltro assoluto con sigillante fluido per il montaggio a perfetta tenuta d'aria, realizzata in lamiera d'acciaio verniciata internamente ed esternamente con colore RAL 9010 corredata di attacco orizzontale circolare, con dispositivo di misurazione della pressione differenziale all'interno della cassetta, per raccordo flessibile; corredata di diffusore in lamiera di acciaio verniciato RAL 9010 del tipo ad impulsi e setto filtrante in microfibra di vetro ignifuga idrorepellente, separatori in filo termosaldato. Classe H14.
- Diffusori ad alta induzione corredata di plenum da controsoffitto, realizzato in lamiera d'acciaio verniciata internamente ed esternamente con colore RAL 9010 corredata di attacco orizzontale circolare.
- Griglie di ripresa con alette inclinate fisse, passo 25 mm in alluminio estruso anodizzato naturale

2.3.5 Tubazioni

Le reti orizzontali saranno poste, di regola, in vista; diametri e spessori delle tubazioni debbono corrispondere a quelli previsti nelle norme UNI, in particolare per i tubi di acciaio neri si impiegheranno, sino al diametro di 1", tubi gas secondo la norma UNI 3824 (8863) e per i diametri maggiori, tubi lisci secondo le norme UNI 7287 e UNI 7288. Per i tubi di rame si impiegheranno tubi conformi alla norma UNI 6507.

Le tubazioni di materiali non metallici debbono essere garantite dal fornitore per la temperatura e pressione massima di esercizio e per servizio continuo.

Tutte le tubazioni dovranno essere coibentate secondo le prescrizioni di legge, salvo il caso in cui il calore da esse emesso sia previsto espressamente per il riscaldamento, o per l'integrazione del riscaldamento ambiente.

I sostegni delle tubazioni orizzontali o sub-orizzontali dovranno essere previsti a distanze tali da evitare incurvamenti.

Il percorso delle tubazioni e la loro pendenza deve assicurare, nel caso di impiego dell'acqua, il sicuro sfogo dell'aria.

Gli organi di intercettazione, previsti su ogni circuito separato, dovranno corrispondere alle temperature e pressioni massime di esercizio ed assicurare la perfetta tenuta, agli effetti della eventuale segregazione dall'impianto di ogni singolo circuito.

2.3.6 Gruppo di produzione energia termica e frigorifera

Il gruppo destinato a produrre acqua refrigerata e acqua calda, dovrà essere del tipo con condensazione ad aria, interamente montato e provato in fabbrica costruito da ditta certificata ISO 9001 e con marchio "CE".

Il gruppo deve essere progettati per l'impiego in impianti di condizionamento civili ed industriali e sarà realizzato con materiali resistenti agli agenti atmosferici, idonei per l'installazione all'esterno. La sezione condensante dovrà essere equipaggiata con ventilatori a bassa rumorosità. I compressori, il quadro elettrico, le pompe, l'evaporatore e gli organi di controllo e sicurezza dovranno essere alloggiati in vani separati dal flusso aria e accessibili attraverso i pannelli di ispezione. L'unità dovrà essere equipaggiata con il controllo a microprocessore che consente di monitorizzare tutte le funzioni e di comunicare con i sistemi di supervisione esterni tramite linea seriale.

2.3.7 Isolamenti termici

Tutti gli isolamenti dovranno essere realizzati in conformità alle norme vigenti sul contenimento dei consumi energetici. Le conduttività termiche dovranno essere documentate da certificati di Istituti autorizzati, e valutate a 50°C. La D.L. potrà rifiutare gli isolamenti che, già eseguiti, fossero realizzati senza seguire accuratamente quanto prescritto o eseguiti a perfetta regola d'arte, e ciò con particolare riferimento a incollaggi, sigillature degli isolanti e rifiniture.

Il materiale sarà posto in opera incollato al tubo alle testate (per una lunghezza di almeno 5 cm) incollato lungo le giunzioni e sigillato lungo queste ultime con nastro adesivo (spessore circa 3 mm) il tutto previa accurata pulizia delle superfici. Non è ammesso l'uso di nastro adesivo normale (in carta, tela o pvc) nè di nastro adesivo in neoprene. Sia il collante che il nastro dovranno essere

della stessa casa produttrice dell'isolante. Se necessario, per raggiungere gli spessori richiesti, l'isolamento sarà in doppio strato, a giunti sfalsati.

Le canalizzazioni aria di mandata e di ripresa (se realizzate in lamiera di acciaio zincato) saranno termicamente isolate (salvo prescrizioni diverse riportate in altre sezioni del presente capitolato). L'isolamento dovrà essere eseguito con materassino di lana di vetro a fibra lunga, apprettato e finito sulla superficie esterna con film di alluminio rinforzato con trama di fili di vetro a maglia quadra di lato non superiore a 15 mm. L'isolamento sarà avvolto al canale incollato con apposito mastice bituminoso ed aggraffato con arpioncini metallici con testa a fondere, a passo quadro con lato non superiore a 20 cm; esso sarà inoltre sigillato con nastro autoadesivo alle giunzioni.

Ove necessario e/o richiesto (ad esempio per tubazioni di acqua refrigerata, oppure per tubazioni poste all'esterno o in altri casi) il valvolame dovrà essere isolato.

La finitura esterna dell'isolamento sarà dello stesso tipo di quella delle relative tubazioni, realizzata in modo da poter essere facilmente smontata senza distruggerla (gusci chiusi con clips). Se richiesto, l'isolamento dei componenti per acqua refrigerata sarà realizzato con gusci di alluminio, entro i quali verrà schiumato in loco del poliuretano espanso.

In ogni caso l'isolamento (e la relativa finitura) di valvolame, filtri, etc, dovrà essere realizzato, ove sussistano pericoli di condensa (acqua fredda e/o refrigerata) e nel caso di apparecchiature soggette a pioggia o a gocciolamenti, in modo da essere assolutamente stagno, impermeabile all'acqua ed al vapore, ricorrendo esclusivamente all'uso di sigillanti siliconici o poliuretanicici di tutti i punti ove ciò necessiti.

2.3.8 Valvolame

Tutto il valvolame flangiato dovrà essere fornito sempre completo di controflange, guarnizioni e bulloni (il tutto compreso nel prezzo unitario). Qualora delle valvole filettate servano ad intercettare una apparecchiatura, per consentirne lo smontaggio, il collegamento fra apparecchiatura e valvola dovrà avvenire mediante giunti a tre pezzi in ogni caso (sia per valvolame flangiato che filettato). Qualora i diametri delle estremità delle valvole e quelli delle tubazioni in cui esse vanno inserite o quelli dell'apparecchiature da intercettare siano diversi, verranno usati dei tronchetti conici di raccordo in tubo di acciaio (o di materiale adeguato), con conicità non superiore a 15 gradi.

A seconda di quanto necessario, verranno usati i seguenti organi d'intercettazione:

- valvole a sfera in ottone sbiancato, con tenuta in PTFE e sfera in acciaio, complete di leva di manovra-attacchi filettati o flangiati (secondo necessità) PN 10.
- valvole a sfera in ottone sbiancato a tre vie con tenuta in PTFE e sfera in acciaio, complete di leva di manovra. Attacchi filettati PN 10.
- valvole a via dritta in bronzo (rubinetti di arresto) con otturatore a piattello con guarnizione jenkins, complete di volantino di manovra in acciaio stampato o ghisa e guarnizione a tenuta. Attacchi filettati o flangiati (secondo necessità). PN 10.

- saracinesche in ghisa, a corpo piatto, con vite interna, coperchio flangiato, asta in acciaio inox, cuneo di chiusura con anello di tenuta in gomma. Premistoppa con guarnizione ad anello O ring o simile. Attacchi flangiati. PN 10.
- valvole a farfalla con corpo in ghisa sferoidale GGG 40, lente in ghisa, anello di tenuta in EPDM, albero in acciaio inox, attacchi PN 10 o PN 16. Il comando sarà a leva.
- valvole di ritegno in bronzo, tipo a clapet (eventualmente con molla se necessario in funzione della posizione di montaggio). La tenuta sarà realizzata mediante guarnizione in gomma. Attacchi filettati. PN 10.
- valvole di ritegno in bronzo, tipo a clapet (eventualmente con molla se necessario in funzione della posizione di montaggio). La tenuta sarà realizzata mediante guarnizione in gomma. Attacchi filettati. PN 10.
- Valvole di ritegno a disco con molla di tipo extra piatto, a bassa perdita di carico: corpo in ottone, disco in materiale plastico ad alta resistenza. Attacchi filettati diametro max 1"1/4 - PN 10.
- Valvole di ritegno a disco, con molla, di tipo extra- piatto, a bassa perdita di carico, con corpo in ottone speciale e disco in acciaio inox fino a DN 100; ghisa/ghisa per diametri superiori. Attacchi da inserire tra flange. PN 16.
- Valvole di ritegno in ghisa, flangiate, con otturatore profilato a venturi, con guarnizione di tenuta in materiale plastico e molla in acciaio inox: La valvola dovrà essere di funzionamento praticamente silenzioso. PN 10.

Nel prezzo degli organi flangiati, si intendono comprese anche le controflange, eventualmente cieche, guarnizioni, dadi e bulloni con le forature corrispondenti alle pressioni nominali richieste.

2.4 Impianti elettrici

Sono compresi nella fornitura tutti gli interventi per la realizzazione degli impianti elettrici ed affini da realizzare presso tutti gli ambienti a contaminazione controllata, ed in particolare:

- impianto elettrico di controllo, regolazione, supervisione e di potenza per l'impianto di climatizzazione e di ventilazione;
- quadri elettrici;
- impianto elettrico di forza motrice normale per l'alimentazione di tutte le apparecchiature;
- impianto di illuminazione normale e di emergenza;
- Impianto di messa a terra e collegamenti equipotenziali;
- impianti citofonici e di controllo dell'accesso al reparto;
- impianto di rivelazione fumi;
- cablaggio informatico e realizzazione delle prese di rete e della telefonia, nonché per il sistema di controllo e supervisione delle apparecchiature di laboratorio.

2.4.1 Impianti elettrici di potenza e di regolazione - supervisione per impianti meccanici

Gli impianti elettrici a servizio degli impianti meccanici saranno realizzati secondo le norme CEI vigenti.

Sarà fornito il Quadro di centrale di condizionamento da porre in apposito spazio ad esso dedicato, le apparecchiature di regolazione e controllo saranno installate e cablate all'interno del quadro elettrico generale al piano terra.

Il sistema di regolazione e supervisione dovrà controllare le apparecchiature dell'impianto di produzione dell'acqua calda e dell'acqua refrigerata, l'unità di trattamento dell'aria l'unità di ripresa/espulsione dell'aria nonché le varie apparecchiature accessorie quali batterie di postriscaldamento.

Il Sistema di controllo degli impianti tecnologici dovrà essere di tipo digitale, a microprocessori, che usi la tecnologia DDC (Controllo Digitale Diretto).

Dovrà essere ad intelligenza distribuita, con software collaudato, liberamente programmabile e modulare, orientato agli impianti di riscaldamento, ventilazione e climatizzazione.

Avrà compiti di regolazione automatica, comando di start-stop, acquisizione di stati/allarmi e misura di grandezze fisiche, unitamente a programmi a tempo, ad evento e di risparmio energetico.

Il Software e l'Hardware dovranno essere di un unico costruttore, fatta eccezione per sensori particolari (misuratori di livello, pressione, contatori ecc.), che normalmente non rientrano nella strumentazione di tipo civile.

Per la programmazione dovranno essere usati i più aggiornati strumenti disponibili sul mercato, utilizzando ad esempio l'ambiente Windows, che permette la programmazione in forma grafica e interattiva, con menu guida a finestra.

Ai Moduli di I/O verranno collegati gli "Elementi in Campo" necessari quali sensori, attuatori ed organi finali in genere, secondo le tipologie descritte e nelle quantità necessarie a gestire gli impianti del presente appalto.

I Moduli CPU e I/O saranno costituiti da schede componibili ed estraibili, alloggiati in custodie standard precablate, munite di morsettiere.

Secondo la quantità dei punti funzionali o secondo le esigenze, potranno essere utilizzati anche sistemi di tipo compatto.

L'Appaltatore dovrà rendere disponibili al Committente per verifica prima della messa in funzione, la documentazione seguente :

- Elenco dei Data Point fisici e virtuali
- Schemi dell'impianto
- Schemi della regolazione automatica (DDC), con simboli adeguati a verificarne la logica di funzionamento
- Schemi di logica degli interblocchi e degli eventi
- Schemi delle morsettiere delle schede di Ingresso/Uscita con relativi indirizzi, necessari per i collegamenti elettrici.

2.4.2 Quadro generale

Il quadro generale è previsto suddiviso in due settori (alimentazione normale da rete e da gruppo elettrogeno e alimentazione da gruppo di continuità). Il quadro generale sarà di tipo prefabbricato in profili di acciaio e lamiera pressopiegate, suddiviso in celle e scomparti normalizzati con grado di protezione IP3X sull'involucro e IP2X a portelle aperte. Nel quadro saranno installati gli interruttori generali di macchina, gli interruttori di protezione per le linee di alimentazione derivate.

2.4.3 Linee distribuzione principali e secondarie

Saranno utilizzati cavi con isolamento in gomma HEPR alto modulo di qualità G7 e guaina termoplastica speciale di qualità M1, non propagante l'incendio (Norme CEI 20-22 III), non propaganti la fiamma (Norme CEI 20-35), con ridottissima emissione di fumi opachi e gas tossici e con assenza di gas corrosivi (Norme CEI 20-37, 20-38), dimensionati per una temperatura ambiente di 30°C ed una portata almeno 1,15 volte superiore alla corrente di impiego (I_b) della linea per le alimentazioni normali e preferenziali.

Per il contenimento dei cavi di distribuzione saranno utilizzate passerelle portacavi del tipo asolato, in acciaio zincato, per le distribuzioni orizzontali all'interno dei controsoffitti.

I passaggi delle passerelle portacavi attraverso pareti di compartimentazione tagliafuoco saranno sigillati con opportune barriere tagliafiamma REI.

I quadri elettrici provvedono al sezionamento e alla protezione delle linee per la distribuzione dell'energia elettrica alle utenze finali.

I quadri elettrici saranno suddivisi in sezioni separate e distinte per le varie alimentazioni:

- alimentazione dalla rete in condizioni normali o da gruppo elettrogeno al mancare della tensione di rete;
- alimentazione di continuità assoluta (da gruppo di continuità escluso dalla presente fornitura).

2.4.4 Impianto di illuminazione

Tutti i circuiti dell'impianto d'illuminazione, saranno protetti oltre che contro i sovraccarichi ed i corto circuiti anche contro i contatti indiretti con protezioni differenziali di tipo A ($I_d=0,03 A$).

L'impianto da realizzare dovrà essere tale da assicurare i livelli di illuminamento minimi richiesti, così come specificato nel capitolo "Dati di progetto".

Nei locali adibiti a laboratorio ed affini gli apparecchi illuminanti saranno del tipo da incasso in controsoffitto in esecuzione stagna con grado di protezione minimo IP54, corpo in lamiera di acciaio verniciato, ottica in alluminio e schermo in vetro trasparente.

La disposizione e il tipo degli apparecchi illuminanti dovrà assicurare i livelli di illuminamento prescritti e garantire una sufficiente visibilità per consentire una efficace identificazione dei percorsi di fuga, nel caso si presenti la necessità di una evacuazione dell'edificio.

Gli apparecchi illuminanti per la luce di sicurezza si accenderanno al mancare della tensione di rete.

2.4.5 Impianto di forza motrice e prese

Tutti i circuiti dell'impianto di F.M., saranno protetti oltre che contro i sovraccarichi ed i corto circuiti anche contro i contatti indiretti con protezioni differenziali di tipo A ($I_d=0,03 A$).

Saranno previste le linee elettriche per l'alimentazione dei banchi da laboratorio e delle cappe di aspirazione.

Sarà previsto per i locali adibiti a laboratorio l'installazione di almeno una presa 3P+N+T/16A ed una 1P+N+T/16A con interruttore di blocco.

2.4.6 Rete strutturata per trasmissione dati e fonia

Al servizio dei locali sarà prevista la realizzazione di una rete strutturata per la distribuzione dei segnali dati e fonia.

L'architettura distributiva prevede un nodo centrale, coincidente con un armadio commutatore esistente della rete esistente all'interno del complesso ospedaliero. Dall'armadio/nodo di piano (all'interno del quale saranno predisposti gli apparati attivi, i pannelli di connessione, i permutatori per linee di fonia, ecc), partiranno le distribuzioni secondarie realizzate con cavi in rame a 4 coppie (tipo UTP).

Le distribuzioni orizzontali terminali saranno indifferentemente utilizzate per le distribuzioni di dati o fonia.

Le postazioni di lavoro, previste in tutti gli ambienti, saranno attrezzate con almeno due prese RJ45 utilizzabili sia per la connessione di terminali per dati (PC) che per la connessione di terminali di fonia (apparecchi telefonici); la selezione funzionale sarà effettuata sull'armadio "permutatore di piano" collegando la terminazione secondaria al "permutatore dati" o al "permutatore per fonia" con opportune bretelle di connessione.

2.4.7 Impianto di messa a terra

Al fine di garantire un'adeguata messa a terra degli impianti elettrici sarà prevista la realizzazione di un unico impianto generale di messa a terra esteso a tutta la zona interessata dagli impianti.

L'impianto di terra previsto, assicurerà un valore di resistenza commisurato alle caratteristiche della rete di media tensione e tale da garantire, in caso di guasto a terra nel punto di consegna, una tensione di passo e contatto di valore inferiore a quello ammesso dalla normativa vigente (CEI 11-1).

Alla rete di terra così ottenuta saranno collegate

- tutte le masse estranee dell'edificio, suscettibili di introdurre il potenziale di terra;
- tutte le masse metalliche dell'impianto elettrico;
- tutti i conduttori di protezione provenienti dall'impianto e dalle masse metalliche di apparecchiature elettriche e dai poli di terra delle prese;
- tutti i collegamenti equipotenziali e supplementari

2.4.8 Impianto di rivelazione ed allarme incendio

I componenti d'impianto dovranno essere di tipo omologato, completi della relativa certificazione rilasciata da Ente internazionale riconosciuto.

I componenti dovranno essere completi del certificato di "Collaudo in officina prima della spedizione" rilasciato dal Controllo della Qualità del fornitore

L'impianto comprende i seguenti componenti principali:

- connessione alla centrale di rivelazione, gestione e segnalazione allarmi esistente del complesso ospedaliero;
- rivelatori automatici d'incendio;
- pulsanti manuali d'allarme;
- targhe ottico-acustiche d'allarme;

I componenti in campo saranno collegati ad anello alle linee loop esistenti, contenuti in canaline o tubazioni dedicate. Andata e ritorno saranno in percorsi separati per evitare che un guasto sulla linea lasci fuori servizio l'anello. Le zone saranno interamente tenute sotto controllo dal sistema di rivelazione su tutta la loro estensione.

All'interno di una zona sorvegliata saranno direttamente sorvegliate da rivelatori anche i condotti di condizionamento d'aria, di aerazione e di ventilazione.

2.5 Attrezzature ed arredi

2.5.1 *Cappa a flusso laminare per laboratori*

Questa tipologia di cappa è quella maggiormente diffusa nei laboratori biologici; la peculiarità risiede nel controllo forzato del flusso d'aria che, attraversando opportune griglie forate sul piano di lavoro o sulla sommità del vano, risulta suddiviso in fili distinti e paralleli tra loro.

Questa soluzione permette una notevole pulizia delle vene fluide con quasi totale assenza di turbolenze interne e quindi minori rischi di dispersione degli agenti infettanti (contaminazione).

A differenza delle tradizionali e più semplici cappe chimiche, le cappe a flusso laminare assolvono a più funzioni:

1. protezione dei campioni da contaminazione reciproca e/o esterna;
2. protezione dell'operatore;
3. protezione dell'ambiente di laboratorio.

In virtù di quanto affermato la regolare manutenzione ed il controllo del funzionamento per mezzo di opportune sonde riveste un duplice compito; infatti è necessario assicurare non solo che la cappa funzioni regolarmente come dispositivo di protezione collettivo (DPC) per la sicurezza degli operatori di laboratorio, ma, al tempo stesso, che la sua efficienza sia mantenuta nel tempo tale da giustificare l'utilizzo quale sistema idoneo per la protezione di culture o microrganismi da possibili fonti di contaminazione.

Le cappe a flusso laminare di classe II sono divise in sottoclassi in funzione del grado di ricircolo dell'aria nel vano interno; in particolare le cappe di classe IIA si definiscono "biohazard" poiché permettono un ricircolo interno pari al 70% del volume aspirato (solo il 30% del volume viene costantemente rinnovato) e sono in grado di offrire la massima protezione dei campioni manipolati; a livello europeo la norma EN 12469 è la norma che definisce e unifica le cappe biohazard.

La norma UNI EN 12469 fissa i requisiti prestazionali che le cappe biohazard devono soddisfare e le procedure strumentali e non finalizzate alla registrazione dei dati di funzionamento.

Le cappe a flusso laminare dovranno pertanto assicurare durante la manipolazione la protezione dalla contaminazione aerotrasportata per il prodotto e contemporaneamente la sicurezza degli operatori.

Le cappe dovranno presentare le seguenti caratteristiche.

- prestazioni: sterilità dell'aria nella zona di lavoro entro i limiti della classe A (filtri HEPA)
- velocità di flusso: 0,45 m/sec (+/- 20%)
- struttura portante: in acciaio o in lamiera verniciata a fuoco;
- camera di lavoro: in acciaio inox, con superfici accessibili e angoli arrotondati;
- pareti: in acciaio inox o in cristallo temperato;
- allarmi: acustici o visivi (display) per velocità di flusso;
- manuale d'uso: in italiano

La BSC dovrà essere installata secondo le modalità riportate nel relativo manuale d'uso

Dovranno essere assicurati la presenza delle specifiche tecniche e l'applicazione dei requisiti previsti dalla normativa e dalle Linee-Guida di riferimento a garanzia del prodotto e degli operatori. Tali requisiti devono essere documentati attraverso i test di controllo regolarmente effettuati.

Le cappe dovranno essere corredate dei seguenti accessori: prese di corrente per ogni lato, poggia braccia, lampade UV laterali a irraggiamento incrociato e tavolo di supporto in acciaio inox.

2.5.2 *Cappa chimica ad estrazione totale*

La cappa deve essere certificata secondo le attuali normative europee EN 14175 parte 1, 2, 3 e parte 6 per i sistemi di regolazione automatica della velocità. Le certificazioni devono essere allegate alla documentazione tecnica di gara.

Struttura autoportante in acciaio verniciato con profili esenti da spigoli vivi.

Spalle laterali in vetro di sicurezza con spessore minimo di mm 6 (3+3 stratificato) per avere la massima illuminazione del vano interno alla cappa.

Apertura frontale con telaio a vetri a scorrimento verticale; vetri di sicurezza scorrevoli orizzontalmente per accesso al vano cappa anche a saliscendi chiuso.

Aspirazione interna con doppio schienale conformato in modo tale da aspirare uniformemente (in più punti: dal piano di lavoro, lateralmente, centralmente e superiormente), vapori, gas e fumi, leggeri e pesanti, senza lasciare punti morti di intercettazione.

Comandi funzionali e meccanici montati all'esterno del vano cappa. I comandi devono essere incassati nella struttura della cappa in zona protetta, possibilmente sotto il piano di lavoro.

Illuminazione interna con plafoniera IP65 a doppio tubo fluorescente.

Sistema di comando per aspiratore a VELOCITA' FISSA (motore 1 polarità) con quadro elettrico cablato a bordo macchina e comandi su tastiera soft-touch in Bassa Tensione. Con sonda e set allarme.

Dovrà essere corredata dei seguenti accessori:

1. Piano di lavoro in acciaio INOX AISI 316 con bordatura perimetrale rialzata per il contenimento liquidi; realizzato in pannelli stampati con supporto interno di irrigidimento.
2. Vaschetta di scarico acqua con rubinetto per acqua fredda a comando remoto
3. prese elettriche tipo bivalenti 220V/16A con interruttore magnetotermico di protezione
4. aspiratore di idonea portata.

2.5.3 Banco lavello da laboratorio a parete

Sarà dotato di modulo tecnico posteriore predisposto per alloggiare i servizi a corredo del banco e per ospitare le reti impiantistiche di collegamento. Struttura di tipo modulare che si presta ad essere inserita in tutti gli ambienti. La profondità della parete tecnica deve pertanto essere di almeno mm 150, misura tale da garantire un passaggio agevole degli impianti tecnici.

Alzata porta servizi con altezza minima di mm 1200 da terra, costituita da pannelli modulari, intercambiabili tra loro, senza viti a vista, realizzati in materiale plastico ad alta resistenza, materiale dielettrico, atermico, ignifugo e idrofugo.

La struttura dei moduli tecnici porta impianti verrà realizzata con montanti verticali in profilato di lega leggera provvisti di piedino di livellamento con base in gomma rigida e di asola tecnica per il passaggio delle tubazioni al modulo tecnico adiacente. I montanti dovranno essere provvisti nella parte interna di binario con foratura a passo continuo, adatta per l'inserimento di accessori pensili (mensole, portareagenti, armadietti, ecc.) con posizionamento ad altezza variabile. Le superfici dovranno essere tutte trattate con verniciatura con polveri epossipoliestere.

Le strutture di sostegno dei piani di lavoro dovranno essere realizzate in modo tale da essere accoppiate ai moduli tecnici, e saranno costituite da una coppia di spalle a "C" laterali con piedini in gomma rigida di livellamento; verranno inoltre realizzate in profilato d'acciaio tubolare con sezione minima di mm 80 x 20. Le superfici dovranno essere tutte trattate con verniciatura con polveri epossipoliestere. Tutte le postazioni di lavoro dovranno essere completamente rifinite a giorno (pannelli), indipendentemente dalla presenza dei mobiletti.

Le rubinetterie da laboratorio per acqua e fluidi dovranno essere costruite in base alle normative attualmente vigenti con particolare cura alla conformazione dei componenti, quali gli attacchi a portagomma di tipo rastremato, il COLOR-CODE delle manopole (DIN 12920), la finitura delle superfici. Le rubinetterie verranno installate sui pannelli tecnologici portaservizi. Gli impianti di servizio per le rubinetterie dovranno essere realizzati in rame ed in GEBERIT per le linee di scarico fluidi.

Le prese elettriche verranno installate sull'apposito pannello, con grado minimo di protezione IP55, provvisto di calotta posteriore, realizzata in monoblocco stampato per termofusione in pressione con tecnopolimero ABS non propagante la fiamma e ritardante l'incendio. Le prese elettriche in dotazione saranno di tipo Bivalenti- 2 Poli + Terra - 16 A - 250V ~ secondo le norme CEI 23-5/23-16. Il coperchio delle prese dovrà essere a molla con protezione frontale IP 44. Per ogni quadro, unitamente alle prese, dovranno essere previsti gli interruttori magnetotermici di protezione, di tipo automatico modulare, da 1P+N. I cablaggi e gli allacciamenti elettrici verranno realizzati con cavi tipo AFUMEX FG7(0)M1 di sezione adeguata.

Ove richiesto andranno inoltre inserite le prese EDP, le prese telefoniche ed eventuali passa spine per il rilancio del cavo (collegamento a distanza di periferiche, stampanti, ecc.). I connettori saranno di tipo RJ45 a 8 pin e/o RJ11 a 4 pin.

Sarà corredato di:

1. Piano di lavoro in acciaio INOX AISI 316 con bordatura perimetrale rialzata per il contenimento liquidi; realizzato in pannelli stampati con supporto interno di irrigidimento. Profondità minima del piano mm 750.
2. Vasca con dimensioni utili di mm 400 x 500 x 300 (profondità) corredata di troppopieno, griglia, tappo e catenella.

3. Miscelatore per acqua calda e fredda con comando a leva e canna erogatrice snodabile.
4. Sistema di scarico controllato con bidone di raccolta e allarmi per troppo pieno.
5. Allacciamenti interni compresi
6. n°2 quadri elettrici a 4 prese IP55 tipo bivalenti da 220V/16A e 1 interruttore magnetotermico da 16A.

2.5.4 *Banco da laboratorio a parete*

Sarà corredato di modulo tecnico posteriore predisposto per alloggiare i servizi a corredo del banco e per ospitare le reti impiantistiche di collegamento. Struttura di tipo modulare che si presta ad essere inserita in tutti gli ambienti. La profondità della parete tecnica deve pertanto essere di almeno mm 150, misura tale da garantire un passaggio agevole degli impianti tecnici.

Alzata porta servizi con altezza minima di mm 1200 da terra, costituita da pannelli modulari, intercambiabili tra loro, senza viti a vista, realizzati in materiale plastico ad alta resistenza, materiale dielettrico, atermico, ignifugo e idrofugo.

Le strutture di sostegno dei piani di lavoro dovranno essere realizzate in modo tale da essere accoppiate ai moduli tecnici, e saranno costituite da una coppia di spalle a "C" laterali con piedini in gomma rigida di livellamento; verranno inoltre realizzate in profilato d'acciaio tubolare con sezione minima di mm 80 x 20. Le superfici dovranno essere tutte trattate con verniciatura con polveri epossipoliestere. Tutte le postazioni di lavoro dovranno essere completamente rifinite a giorno (pannelli), indipendentemente dalla presenza dei mobiletti.

Le prese elettriche verranno installate sull'apposito pannello, con grado minimo di protezione IP55, provvisto di calotta posteriore, realizzata in monoblocco stampato per termofusione in pressione con tecnopolimero ABS non propagante la fiamma e ritardante l'incendio. Le prese elettriche in dotazione saranno di tipo Bivalenti- 2 Poli + Terra - 16 A - 250V ~ secondo le norme CEI 23-5/23-16. Il coperchio delle prese dovrà essere a molla con protezione frontale IP 44. Per ogni quadro, unitamente alle prese, dovrà essere previsto l'interruttore magnetotermico di protezione, di tipo automatico modulare, da 1P+N . I cablaggi e gli allacciamenti elettrici verranno realizzati con cavi tipo AFUMEX FG7(0)M1 di sezione adeguata.

Ove richiesto andranno inoltre inserite le prese EDP, le prese telefoniche ed eventuali passa spine per il rilancio del cavo (collegamento a distanza di periferiche, stampanti, ecc.). I connettori saranno di tipo RJ45 a 8 pin e/o RJ11 a 4 pin.

Sarà corredato di:

1. Piano di lavoro in acciaio INOX AISI 316 con bordatura perimetrale rialzata per il contenimento liquidi; realizzato in pannelli stampati con supporto interno di irrigidimento. Profondità minima del piano mm 750.
2. quadro elettrico a 4 prese IP55 tipo bivalenti da 220V/16A e 1 interruttore magnetotermico da 16A.

2.5.5 *Armadio in acciaio inox*

Dovrà essere realizzato in acciaio inossidabile AISI 304 satinato scotch brite nelle parti in vista. Vano interno con tre ripiani fissi. Le cerniere dovranno

permettere l'apertura fino a 120°, maniglia a farfalla in metallo. Gambe in tubo quadro con piedini di livellamento e regolazione.

2.5.6 *Doccia d'emergenza a piedistallo con fontanella lavaocchi*

Soffione con tirante - Vaschetta con lavaocchi a 2 erogatori (comando a leva) - Alimentazione e scarico (Diffusore doccia e vaschetta del lavocchi in acciaio inox tipo 304)

2.5.7 *Sedia con piedini*

Dovrà essere realizzata in acciaio inox AISI 304 satinato. La seduta e lo schienale dovranno avere forma ergonomica per permettere una comoda seduta ed inoltre saranno entrambi regolabili in altezza per una completa personalizzazione da parte dell'utilizzatore. L'altezza della seduta da terra avrà una regolazione da mm 480 a mm 560. Base a cinque razze con piedini e barra poggipiedi.

2.5.8 *Scrivania per ufficio*

Scrivania con spalle laterali (diritte). Piano di lavoro in nobilitato sp. mm 30 corredata di una cassettera su ruote a 4 cassetti con chiusura simultanea a chiave

2.5.9 *Poltroncina con braccioli*

Sedile e schienale imbottiti in tessuto ignifugo Classe 1 IM - basamento a 5 razze con ruote - Elevazione a gas (cm 43-56h). Coppia di braccioli

3 DATI TECNICI

3.1 Impianto di condizionamento

- Condizioni termoigrometriche esterne
 - Inverno 0°C - 70 %U.R.
 - Estate 37°C - 33%U.R.
- Condizioni termoigrometriche interne
 - Inverno 23°C - 50%U.R.
 - Estate 23°C - 50%U.R.

Ricambi d'aria ≥ 20 volumi ambiente/ora (laboratori e presale)
 ≥ 10 volumi ambiente/ora (magazzino)
 ≥ 3 volumi ambiente/ora (distribuzione farmaci)

- Fluidi di alimentazione
 - Acqua calda 50 °C
 - Acqua refrigerata 7 °C
- Sovrapressione locali
 - ≥ 10 pa (laboratori)
 - ≥ 5 pa (presala)

3.2 Impianti elettrici

- Tensione di alimentazione 400/230V
- Cadute di tensione max 4%
- Illuminazione artificiale
 - 500÷700 lux (laboratori)
 - 300 lux (filtri, ufficio, magazzino)
 - 200 lux (corridoio)

4 VALIDAZIONE CLASSE DELLA CAMERA

- Validazione della classe di appartenenza della Camera Bianca da parte di ente certificatore indipendente.

5 COLLAUDO TECNICO

Completata l'installazione e la messa in funzione della Camera Bianca, alla presenza di un referente dell'Ufficio Tecnico, della Farmacia, della Direzione Sanitaria e della Oncologia di questa amministrazione, la Ditta Appaltatrice dovrà provvedere, al collaudo che dovrà accertare che l'esecuzione dell'intera fornitura ed installazione sia conforme alle indicazioni contenute nel seguente Capitolato ed alle prescrizioni contrattuali, in particolare dovrà accertare che:

- Le opere e gli impianti siano rispondenti per caratteristiche e qualità dei materiali e funzionalità alle prescrizioni contrattuali
- Le apparecchiature comprese nell'appalto siano state regolarmente installate, siano regolarmente funzionanti, soddisfino le esigenze per esso previste.

6 SISTEMA QUALITA' ISO 9001:2008

Dovrà essere implementato un sistema di qualità conforme alla norma iso 9001:2008 per tutte le attività erogate da parte della farmacia per quanto concerne la produzione di :

- ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI
- TRATTAMENTO DEL SANGUE PARENTERALE
- PRODUZIONE DI FARMACI NEL LABORATORIO GALENICO
- DISTRIBUZIONE FARMACI

Per questo progetto dovranno essere eseguite le seguenti attività:

CECKUP INIZIALE

Durante questa fase si dovrà eseguire una fotografia della struttura che si verrà a certificare individuando le criticità emerse rispetto alla norma ISO 9001:2008.

- Analizzare e valutare il gap esistente tra l'attuale struttura e le esigenze richieste dalla norma ISO 9001:2008
- Individuare le procedure e le politiche che dovranno essere descritte/aggiornate e la documentazione mancante che dovrà essere sviluppata.
- Rilevare i principali punti critici emersi individuando i relativi interventi da eseguire con una loro tempificazione.
- Proporre un Gant dettagliato di progetto per lo sviluppo delle singole attività da definire.

SVILUPPO DOCUMENTAZIONE

In questa fase si dovrà procedere a sviluppare il sistema di qualità richiesto dalla norma ISO 9001:2008

- Sviluppo dei processi
- Individuazione dei requisiti documentali richiesti da ogni standard
- Mappatura della documentazione attualmente presente nel servizio di produzione dei farmaci
- Aggiornamento della documentazione in base ai requisiti ed eventuale sviluppo di quella mancante
- Assistenza nello sviluppo della documentazione mancante risultante dall'analisi effettuata precedentemente
- Verifica dello stato attuale di applicazione
- Assistenza nell'attività di segretario per la gestione dei documenti

AUDIT INTERNI

Durante questa fase si dovrà dare evidenza che il Sistema Qualità implementato all'interno sia conforme alla norma iso 9001:2008. In particolare dovranno essere eseguite visite di valutazione interne mirate a valutare sia la corrispondenza di quanto definito con gli standard di riferimento (audit documentali) sia il grado di attuazione di quanto definito nei documenti aziendali (audit applicativi).

ASSISTENZA ALLA CERTIFICAZIONE

Durante questa fase si dovrà fornire assistenza al personale che produce farmaci nella verifica ispettiva di certificazione ISO 9001:2008. Durante la verifica l'azienda di consulenza dovrà affiancare il personale nell'attività di certificazione.

