

SERVIZIO TRIENNALE DI MANUTENZIONE, TARATURA E QUALIFICA DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DELL'OFFICINA FARMACEUTICA

Il servizio di manutenzione, taratura e qualifica del sistema di monitoraggio deve fornire la manutenzione, la taratura e la qualifica dell'intero sistema di monitoraggio dei dati critici GMP (Good Manufacturing Practice) relativi alle particelle aerotrasportate, alle misure di strumenti di conservazione ed alle misure dei parametri ambientali presso l'Officina Farmaceutica "ISMETT Cell" (Cell Factory).

L'Impresa aggiudicataria deve altresì garantire che la prima visita programmata avvenga entro e non oltre 20 giorni lavorativi dall'aggiudicazione della suddetta gara.

Deve essere prevista 1 visita annuale programmata.

L'Impresa aggiudicataria deve possedere i requisiti di certificazione ISO 9001.

La strumentazione utilizzata per la manutenzione, taratura, calibrazione e qualifica del sistema di monitoraggio deve essere accompagnata da relativo certificato di taratura Accredia o equivalente e dalla documentazione del piano di taratura utilizzato.

Le Imprese concorrenti devono compiutamente e dettagliatamente, senza lacune o contraddizioni, descrivere il servizio offerto in maniera tale da consentire alla Commissione di riscontrare agevolmente la presenza delle specifiche minime previste per l'ammissione alla gara, riferendosi alle stesse, in modo da illustrarle punto per punto, secondo l'ordine dato.

Il servizio di manutenzione, taratura e qualifica del sistema di monitoraggio deve prevedere 1 intervento annuale. L'intervento manutentivo deve essere comprensivo, qualora necessario, di parti di ricambio il cui costo non superi la cifra di 250 Euro. Nel caso in cui il sistema di monitoraggio necessita di intervento tecnico non contemplato nel capitolato, la ditta fornitrice del servizio potrà presentare sua offerta per la riparazione.

Descrizione del sistema oggetto del servizio:

Il sistema di monitoraggio, installato presso l'Officina Farmaceutica "ISMETT Cell" (Cell Factory), permette l'acquisizione, visualizzazione, analisi, gestione e storicizzazione dei dati critici GMP (Good Manufacturing Practice) relativi alle misure dei campionamenti particellari, alle misure da strumenti di conservazione quali frigo, congelatori e incubatori ed al monitoraggio ambientale in conformità al 21 CFR Part 11 ed è costituito da:

- N° 1 Postazione computerizzata Real Time Station (RTS) che acquisisce i segnali dagli ENODE® e dai conta particelle
- N° 1 software Pharmaceutical Net 3.0 della 'Particle Measuring Systems'
- N° 1 quadro elettrico
- N° 2 pompe di aspirazione per il vuoto
- N° 18 strumenti di conta particellare modello Airmet-510® della 'Particle Measuring Systems'
- N° 3 controller di I/O distribuito ENODE® della 'Particle Measuring Systems'
- N° 28 sonde di pressione differenziale DeltaP
- N° 17 sonde di temperatura/umidità ambientale
- N° 24 sonde di temperatura apparecchiature (Frigo, incubatori, termostati, congelatori e contenitori Criogenici)
- N° 6 sonde di %CO2 su incubatori
- N° 5 sonde elettrochimiche per la misurazione di O2 residuo in ambiente della SENSIDYNE.

Caratteristiche indispensabili ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

Il servizio di manutenzione deve comprendere:

Manutenzione ordinaria/preventiva su visita programmata annuale del sistema di monitoraggio secondo la normativa GMP (Good Manufacturing Practice):

- *Quadro elettrico e pompe* (Ispezione visiva e pulizia interna -Controllo efficienza ventola raffreddamento -Controllo segnalazioni su porta -Controllo funzionalità testo di emergenza -Controllo funzionalità protezioni magnetotermiche -Controllo cablaggi e connessioni)
- *Sistema vuoto* (Ispezione visiva e pulizia interna delle pompe di Aspirazione -Controllo cablaggi e connessioni)
- *ENODE®* (Ispezione visiva -Controllo cablaggi e connessioni -Controllo memorizzazione dati ed eventuale sostituzione -Controllo funzionamento schede analog input con generazione 0mA o 0V e verifica valori fondo scala minimo e con generazione 20mA o 10V e verifica dei valori fondo scala massimo -Controllo funzionamento schede digital input con apertura e chiusura ingresso -Controllo funzionamento schede relè output con apertura e chiusura uscita)
- *Software PHARMANET* (Controllo spazio disponibile disco fisso -Controllo spazio disponibile disco server -Controllo funzionamento stampante, mouse, tastiera, porte usb - Esecuzione back-up delle configurazioni -Ricerca/eliminazione *.lck files -Controllo sincronizzazione PC -Controllo funzioni di protezione -Controllo comunicazione con strumenti -Controllo aggiornamento tabulato cronologico -Controllo aggiornamento salvataggio dati server)
- *Sonde di temperatura/umidità ambientale T/RH%* (Ispezione visiva -Controllo cablaggi e connessioni)
- *Sonde di temperatura Frigo, incubatori, termostati, congelatori e contenitori Criogenici* (Ispezione visiva -Controllo cablaggi e connessioni)
- *Manutenzione delle celle elettrochimiche per la misurazione di O2 residuo in ambiente* (Ispezione visiva -Controllo cablaggi e connessioni)
- *Sonde CO2%* (Ispezione visiva -Controllo cablaggi e connessioni)
- *Contatori particellari vuoto* (Ispezione visiva e pulizia interna -Controllo cablaggi e connessioni)
- *Manutenzione sonde DeltaP* (Ispezione visiva -Controllo cablaggi e connessioni)

2

Il servizio di taratura deve comprendere:

Taratura e calibrazione su visita programmata annuale di tutte le sonde e dei contatori particellari del sistema di monitoraggio secondo la normativa GMP(Good Manufacturing Practice) a tre misurazioni su tre punti: utilizzo, soglia di allarme alto, soglia di allarme basso.

Il servizio di qualifica deve comprendere:

Qualifica su visita programmata annuale del sistema di monitoraggio secondo la normativa GMP(Good Manufacturing Practice).