

**Allegato Tecnico n° 1 al Capitolato Tecnico****LOTTO N° 1****CARATTERISTICHE TECNICHE****N° 1 ISOLATORE STERILE PER RICOSTRUZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI E CHEMIOTERAPICI**

**L'Isolatore dovrà poter operare in un locale di classe D e dovrà consentire la ricostruzione e manipolazione di farmaci iniettabili secondo le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea.**

1. Isolatore a pressione Negativa C.A.C.I (Compounding Aseptic Containment Isolator) per la preparazione dei farmaci antiblastici costruito e testato secondo LE INDICAZIONI CONTENUTE ALL'INTERNO DELLE LINEE GUIDA PER LA TUTELA DELL'OPERATORE SANITARIO PER IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE AD ANTIBLASTICI DELL'ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO - DIPARTIMENTO IGIENE DEL LAVORO.
2. L'isolatore potrà essere costruito e testato in conformità alle linee guida CETA CAG-001-2005, CETA CAG-002-2006, USP CHAPTER 797 o normativa equivalente, comunque in conformità alle linee guida richiamate al punto precedente.
3. L'apparecchiatura dovrà essere certificata in base a quanto indicato al punto precedente. Tale certificato dovrà essere rilasciato da un ente di certificazione abilitato ed indipendente, a seguito delle prove effettuate riferite alle norme di riferimento per le apparecchiature in parola.
4. Nell'impiego di questo isolatore per la preparazione dei farmaci antiblastici si fa presente che lo stesso si dovrà qualificare come misura di sicurezza di tipo collettivo (DPC) ai sensi del D. Lgs. n° 81/2008 con particolare riferimento a quanto indicato al titolo IX e Titolo I del suddetto D. Lgs.
5. Conformità del prodotto alle Linee Guida dell'ISPESL "Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici" (ultima versione). In relazione alla qualificazione dell'isolatore come disposizione di sicurezza collettivo, nel momento in cui si installerà l'apparecchiatura si dovrà dare copia del parere tecnico di conformità rilasciato dal Dipartimento di Igiene del Lavoro dell'ISPESL.
6. Ventilatori inseriti nell'isolatore:

n°1 ventilatore principale per il trattamento dell'aria nell'area di lavoro e camera di interscambio

n° 1 ventilatore per l'espulsione dell'aria.

I ventilatori centrifughi dovranno essere a rotore esterno permanentemente lubrificato per garantisce un raffreddamento ottimale del motore, anche durante lunghe sessioni di lavoro.

Tutte le parti rotanti dovranno essere assemblate e bilanciate per ottenere un funzionamento omogeneo, silenzioso e privo di vibrazioni.

Regolazione del flusso in funzione dell'intasamento dei filtri.

I ventilatori dovranno avere un sistema automatico di regolazione del flusso in funzione dell'intasamento dei filtri.

7. Velocità media del flusso laminare, controllata elettronicamente e indicativamente pari a 0,3 m/sec

Indicare la velocità del flusso laminare. Descrivere i vantaggi connessi alla velocità del flusso e alla circolazione all'interno delle pareti dell'isolatore.

8. Classificazione dell'area di lavoro e di interscambio secondo le ISO 14644-1

L'area di lavoro è di interscambio dovranno essere mantenute in classe A con flusso laminare su tutta l'area di lavoro.

9. Quantità dell'aria in espulsione. Descrivere modalità e vantaggi.

10. Precamera farmaceutica laterale destra in classe B per introduzione e manipolazione materiali. Descrivere modalità e vantaggi.
11. Porta interna dell'area di intercambio con saliscendi verticale/orizzontale dotata di sistema di sicurezza per impedire l'apertura contemporanea della porta interna ed esterna dell'area di interscambio. L'apertura che separa l'area di interscambio dalla zona di lavoro dovrà essere dotata di sportello a saliscendi verticale/orizzontale o altra soluzione tale da consentire di ridurre al minimo la turbolenza dell'aria durante l'apertura salvaguardando la classe ambientale dell'area di lavoro. Inoltre dovrà essere presente un sistema di sicurezza ad interblocco che impedisca l'apertura contemporanea della porta interna ed esterna dell'area di interscambio.
12. Piano dell'area di interscambio scorrevole ed in acciaio. Il ripiano orizzontale dell'area di interscambio dovrà essere preferibilmente scorrevole ed in acciaio: questo per consentire lo spostamento del materiale all'interno dell'area di lavoro senza obbligare l'operatore ad introdurre i guanti potenzialmente contaminati nell'area di interscambio.
13. Predisposizione di un sistema di smaltimento rifiuti collegato direttamente al piano di lavoro. Descrivere le modalità di contenimento e allontanamento dei rifiuti prodotti, nonché le caratteristiche dei sistemi per salvaguardare il personale e l'ambiente.
14. Il piano di lavoro dovrà essere in acciaio inox a spigoli arrotondati per agevolare le operazioni di pulizia. I bordi dovranno essere rialzati lungo i lati per contenere eventuali perdite di prodotto. La vasca di drenaggio in acciaio dovrà essere posta al di sotto del piano di lavoro per consentire di raccogliere eventuali perdite.
15. L'altezza del piano di lavoro dovrà essere regolabile da 680 a 900 mm circa tramite la regolazione elettrica dello stand di supporto dell'isolatore. Questa soluzione dovrà consentire agli operatori di adattare l'altezza dell'isolatore alla propria statura, aumentandone il grado di comfort e la sicurezza durante le lavorazioni. Il banco di supporto, regolabile elettronicamente, dovrà essere inoltre completo di ruote girevoli e frenate.
16. Pannello frontale con apertura basculante per facilitare le operazioni di pulizia ordinaria e straordinaria
17. Manicotti in "Hypalon" o altro materiale equivalente da collegare a guanti separati e facilmente sostituibili conformi alle EN 374 per i chemioterapici. Le flange dei manicotti dovranno essere ovali ed inclinate per consentire una maggiore facilità di movimento e comfort per l'operatore. Descrivere materiale dei guanti, garanzie e riferimenti normativi e quant'altro possa essere utile a valutare le caratteristiche peculiari dei D.P.I.
18. La barra per attacco porta sacche dovrà essere in acciaio per ridurre al minimo i movimenti necessari all'interno dell'area di lavoro.
19. La lampada germicida per garantire una perfetta illuminazione nell'area di lavoro.
20. Dotato di: 3 Filtri U.L.P.A. con efficienza = 99,999% da 0,1 a 0,3  $\mu\text{m}$ . Il sistema di filtrazione integrato di ricircolo e di espulsione dovrà essere dotato di tre filtri U.L.P.A. a lunga durata con efficienza tipica del 99,999% da 0,1 a 0,3  $\mu\text{m}$ . I tre filtri U.L.P.A. dovranno essere facilmente accessibili per effettuare i test di controllo e la sostituzione. I filtri dovranno essere costruiti e assemblati in conformità con le specifiche dello standard EN 1822, di moderna realizzazione a minipieghe per massimizzare la superficie filtrante e prolungarne la vita ed evitare i problemi di rottura ai separatori interni al filtro.
21. Visualizzazione dei parametri su display: Pressione nell'area di lavoro e di Interscambio. Velocità flusso dell'aria.
22. Area di lavoro e di interscambio in pressione negativa per garantire la protezione dell'operatore e dell'ambiente di lavoro.

L'area di lavoro e quella di interscambio dovranno essere in pressione negativa rispetto all'ambiente per garantire la protezione dell'operatore e dell'ambiente di lavoro. L'area di interscambio dovrà essere mantenuta ad una pressione più negativa rispetto all'area di lavoro per garantire la Classe A e mantenere quindi la sterilità del prodotto.

23. Struttura dell'isolatore a doppia parete con intercapedine a pressione negativa. La struttura dovrà essere a doppia parete; l'area di lavoro dovrà essere circondata da un plenum a pressione negativa lungo le pareti laterali e posteriori per evitare l'ingresso o la fuoriuscita dall'isolatore di materiale contaminato.
24. Uniformità del flusso d'aria all'interno dell'isolatore
25. Le superfici esterne dovranno essere rivestite con prodotti che minimizzino la contaminazione inibendo la crescita microbica, di cui dovranno essere indicate e certificate le peculiarità.
26. Conformemente alle planimetrie e al sopralluogo indicare Indicare le dimensioni di ingombro dell'isolatore, le dimensioni interne dell'area di lavoro, le dimensioni interne dell'area di interscambio, le dimensioni di ingombro totale comprensive dello stand di supporto.