

## **“Progetto per la messa norma della Banca Occhi della Regione Siciliana”**

### **Nota N° 2**

#### **Chiarimento quesiti posti per e-mail o durante i sopralluoghi eseguiti dalle Ditte interessate (13/09, 14/09, 15/09, 19.09 2011)**

Viene richiesto alle ditte interessate di presentare un progetto per la realizzazione “chiavi in mano” di una clean room dedicata alla manipolazione dei tessuti corneali, al fine di adeguarla alle caratteristiche minime richieste dalle Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti

- a) Le aree in cui possono posizionarsi le centrali di controllo della clean room, oltre quelle già indicate nella pianta, sono quelle limitrofe (terrazza adiacente) e/o sul tetto
- b) Circa il numero dei laboratori è già stata data risposta sul sito il 2.9.11 (la Clean room è una, ma le aree di lavoro possono essere distinte in due principali)
- c) L'eventuale sistema di rilevazione incendi potrebbe prevedere, oltre alla segnalazione acustica in loco, anche eventuale chiamata di numeri telefonici
- d) Il sistema di gestione digitale per il controllo delle apparecchiature e della clean room, dovrà esser collegato attraverso la LAN ai PC già in dotazione alla Banca e/o a quello previsto in progetto
- e) I pass-box devono essere previsti, a seconda delle scelte progettuali, con l'intento di garantire che il processo di banking sia in linea con le Norme GMP
- f) I ferri chirurgici da utilizzare all'interno della clean room sono elencati in allegato
- g) La manutenzione e il controllo della clean room dovranno esser garantiti, dopo la consegna, almeno per tutto il periodo di garanzia,
- h) Oltre al collaudo è opportuna un'adeguata validazione del processo di banking all'interno della clean room, possibilmente effettuato da parte terza
- i) Il mantenimento degli attuali servizi non è obbligatorio, essendo l'area utilizzabile per altri scopi progettuali (magazzino, etc)

IL RUP