

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE

DETERMINA N° 214 /DIPARTIMENTO AREA AMMINISTRATIVA/Ufficio A. B. e S.

Oggetto: Indizione procedura negoziata per la fornitura ed esecuzione di test del "Media-Fill" e la fornitura di "Kit di Pulizia" per la Unità Operativa di Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero di Crotone.
Codice CIG: Z6F186B415

In data 09 FEB. 2016, nella Sede del Dipartimento Area Amministrativa/Ufficio A. B. e S., sita in Crotone c/o Centro Direzionale "Il Granaio" di Via M. Nicoletta;
Su conforme proposta del Responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Dirigente Responsabile del competente Ufficio;

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
COORDINAMENTO TECNICO MACRO AREA AMMINISTRATIVA

PREMESSO che il Direttore dell'Unità Operativa di Medicina Nucleare, ha richiesto la fornitura ed esecuzione di test del "Media-Fill e la fornitura di "Kit di Pulizia", per un periodo di anni due, per un costo presunto di €. 20.000,00, necessari per il controllo sulla sterilità della preparazione dei radio farmaci così come prescritto dalle "Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per la Medicina Nucleare" ;
CHE con la suddetta richiesta è stato trasmesso il Capitolato Tecnico con l'elenco dei prodotti e delle loro caratteristiche tecniche;
CHE allo stato i suddetti articoli non possono essere acquisiti tramite CONSIP in quanto non vi è in essere alcuna convenzione;
CHE, consultato il M.E.P.A. della Pubblica Amministrazione non risultano presenti detti articoli nelle categorie contemplate;
RITENUTO, vista l'urgenza, di dover indire una procedura ai sensi dell'art. 125 del D.lgs. 163/06, per la fornitura di test del "Media-Fill e di "Kit di Pulizia", per la U.O.C. di Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero di Crotone, per un periodo di anni due, da aggiudicarsi, con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 del richiamato Decreto;
CHE si rende necessario pubblicare il relativo Bando e Capitolato Tecnico, sul sito web dell'ASP in favore di tutti gli operatori economici interessati;
VISTO il Regolamento per l'Acquisizione in Economia di Beni e Servizi, approvato con Delibera N. 639 del 07/11/2012 ed integrato con Delibera N. 077 del 06/02/2013;

DETERMINA

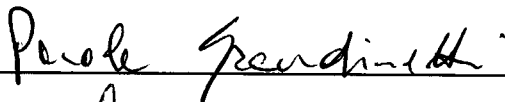
Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. Indire procedura negoziata per la fornitura di test del "Media-Fill e di "Kit di Pulizia" per la Unità Operativa di Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero di Crotone, per un costo presunto di €. 20.000,00, da aggiudicarsi, con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. n. 163/06;
2. Approvare la Lettera di invito ed il Capitolato Tecnico, allegati alla presente e della quale formano parte integrante;
3. Autorizzare l'Ufficio Acquisizione Beni e Servizi alla pubblicazione sul sito Web dell'Azienda;
4. Dare atto che la relativa spesa, presumibile in Euro 20.000,00 oltre IVA, sarà impegnata al momento dell'aggiudicazione;
5. NOMINARE Responsabile del Procedimento il Dott. Giancarlo Pizzuti ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. 163/06;

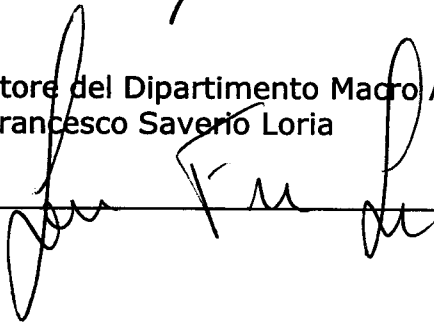
Il Responsabile del procedimento
Dott. Giancarlo Pizzuti



Il Direttore f.f. Ufficio Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Paola Grandinetti



Il Direttore del Dipartimento Macro Area Amministrativa
Dott. Francesco Saverio Loria



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UFFICIO AFFARI GENERALI E LEGALI

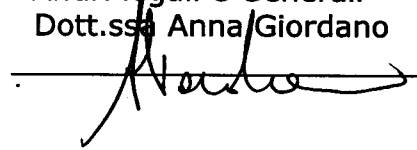
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente Determina/Delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 09 FEB. 2016 con protocollo della U.O. Segreteria Generale n. 358 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento
Valter Cosentino -



Il Direttore f.f. Ufficio
Affari legali e Generali
Dott.ssa Anna Giordano





UFFICIO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

Oggetto: Procedura Negoziata per la fornitura ed esecuzione di test di "MEDIA FILL" e "KIT DI PULIZIA", per un periodo di mesi ventiquattro, per la Unità Operativa Complessa di Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero di Crotona.

Questa Azienda indice Procedura Negoziata per la fornitura ed esecuzione di test di Media Fill, per un periodo di mesi ventiquattro, per la Unità Operativa di Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero "San Giovanni di Dio" di Crotona.

Si richiede quanto segue:

- 1.N. 4 x2 Kit per test di MediaFill + Servizi
- 2.N. 8 x2Kit disinfezione aree classificate
- 3.N. 1000 x2 panni per pulizia (4 confezioni sterili da 150 pz)
- 4.N. 2 x2 Kit: per l'esecuzione di campionamenti microbiologici ambientali
5. Convalida di isolatore per manipolazione radiofarmaci
6. Convalida di locali classificati di grado farmaceutico C/D (medicina nucleare)
7. Audit di consulenza alla Struttura interessata per definizione attività

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA EURO 20.000,00

Si precisa che i radiofarmaci utilizzati nell'U.O. sono i seguenti:

- 1-Generatore di Mo.-Tc99m; 2- FOSFONATI ; 3- Myoview; 4- Nanocoll; 5- Sestamibi;
- 6- Neurodite; 7- Py Techenscan; 8- Pentacis; 9- Lyomaa; 10- Leucoscan; 11 – Octreoscan;
- 12- Iodio 131 cp. da 185 MBq; 13- Datscan ; 14- Mag 3.

Si allega alla presente il Capitolato Tecnico ove sono descritte le specifiche tecniche e le modalità di esecuzione dei servizi previsti. All'offerta dovranno essere allegate le schede, le specifiche tecniche e tutte le informazioni necessarie per valutare che quanto offerto risponde a quanto richiesto nel Capitolato tecnico.

Il plico contenente l'offerta, chiuso e sigillato con ceralacca o nastro adesivo trasparente, controfirmato sui lembi di chiusura, recante all'esterno oltre il mittente ed il destinatario , dovrà recare, ben visibile, la seguente dicitura: U.A.B. e S. – OFFERTA "TEST DI MEDIA FILL E KIT DI PULIZIA PER LA U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DEL P.O. DI CROTONE" e dovrà

pervenire entro le ore _____ del giorno _____, al seguente indirizzo: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – Via M. Nicoletta – Centro Direzionale “IL GRANAIO” Scala B, piano 3° - porta B – 88900 CROTONE.

All'interno del plico dovranno essere inserite n. 2 buste, opportunamente sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura con scritto “**Contiene documentazione amministrativa**” e “**Offerta economica**”.

1- Il plico “documentazione amministrativa” dovrà contenere:

- Dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, a firma del legale rappresentante indicante la iscrizione alla C.C.I.A.A. per l'attività in oggetto;
- Dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, a firma del legale rappresentante indicante l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1, lett. a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m), m-ter) e m-quarter) del D.Lgs. 163/06;
- Dichiarazione attestante la regolarità degli adempimenti INPS-INAIL (DURC);
- Deposito cauzionale provvisorio nei modi di legge, di Euro 400,00 pari al 2 % del prezzo a base d'asta di Euro 20.000,00;
- Impegno a costituire la garanzia fideiussoria definitiva non inferiore al 10% dell'importo del contratto, ex art. 113 del D.lgs 163/2006, ridotta del 50% per i concorrenti in possesso della certificazione del sistema di qualità della serie europea ISO 9001:2000;
- Copia del presente bando e del Capitolato Tecnico sottoscritti per accettazione dal Titolare o Legale Rappresentante della ditta.

Normativa anticorruzione

Ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, del Decreto Legislativo n. 165/2001 e s.i.m., il concorrente, deve rendere apposita dichiarazione con la quale attesta di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti, che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle Pubbliche Amministrazioni nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

PATTO DI INTEGRITA' – art. 1, comma 17 della Legge 6 novembre 2012 n. 190 recante “**Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione**”, il concorrente, Legale Rappresentante della ditta, dovrà sottoscrivere il suddetto patto di integrità allegato alla presente, penalità esclusione dalla gara.

2- Offerta economica:

L'offerta deve essere formulata tenuto conto di quanto richiesto con il presente bando indicando il costo dettagliato sia per il primo che per il secondo anno.

Inoltre, deve essere indicato il costo per test per eventuali nuovi farmaci e/o nuove attrezzature (3 test x 3 tecnici = 9 test).

Il costo del singolo test, ovviamente, non potrà essere superiore al costo offerto per i test aggiudicati.

L'aggiudicazione avverrà al prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs 163/06.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, se ritenuta conveniente.

Le fatture dovranno pervenire in formato elettronico al codice univoco ACIZEO ed il pagamento avverrà entro sessanta giorni dalla data di ricezione dopo il riscontro dell'Ufficio Competente.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f. dell'Ufficio Acquisizione B. e S.

Dott.ssa Paola

CAPITOLATO TECNICO

Procedura negoziata per la fornitura ed esecuzione di test di “Media Fill” e “Kit di pulizia”, per un periodo di mesi ventiquattro, per la Unità Operativa Complessa di Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero di Crotone.

SPECIFICHE TECNICHE

1. Fill-Safe-S: kit per verifica periodica delle condizioni di asepsi microbiologica per i processi di lavorazione tramite Media Fili

Sulla base di quanto previsto nel Capitolo 11 delle Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci per Medicina Nucleare (NBP), è necessario convalidare la preparazione in asepsi di radiofarmaci per mezzo di kit mediante apposite procedure (media fili) che utilizzano idonei terreni di coltura in sostituzione del prodotto.

Per ciascun tipo di preparazione, le prove di Media Fili vanno eseguite da ciascun operatore con frequenza almeno semestrale (per preparazione di radiofarmaci ottenuti per mezzo di kit si consiglia una frequenza quadrimestrale). A seguito di ogni prova deve essere dimostrata l'assenza di unità contaminanti.

Per l'esecuzione dei test di media fili si richiede la fornitura di uno specifico kit deve prevedere:

- 1) tutto il consumabile necessario per l'esecuzione delle prove di media fili, ovvero:
 - a) terreno di coltura sterile Tryptic Soy Broth conforme alla farmacopea Italiana ed Europea. Il terreno deve essere sottoposto a test di sterilità e fertilità dallo stesso laboratorio contrattista.
 - b) flaconi sterili e apirogeni per la dispensazione dei campioni finali;
- 2) foglietto di istruzioni per l'uso riportante una possibile sequenza operativa e certificato analitico dei prodotti in esso contenuti a garanzia della qualità del prodotto;
- 3) il kit deve essere fornito in un opportuno confezionamento coibentato per gli sbalzi termici al fine di preservare la funzionalità del prodotto fornito;
- 4) il kit deve consentire l'esecuzione di tre simulazioni di media fili in modo da permettere la completa convalida di un operatore.
- 5) il kit non deve prevedere durante il suo utilizzo variazioni della composizione chimico-fisica del terreno di coltura (ad esempio non devono essere previste fasi di diluizione dello stesso terreno di coltura).

Devono essere previsti i seguenti servizi:

- 1) fornitura della documentazione "tipo" (in formato elettronico) come supporto per la scrittura e la revisione della documentazione necessaria di esecuzione dei media fili.
- 2) fornitura di un servizio di incubazione, lettura ed interpretazione dei campioni derivanti dalle operazioni di media fili. Questa operazione deve essere eseguita da

personale opportunamente qualificato per le operazioni di manipolazione dei campioni e lettura dei risultati. Tutte le attività devono essere svolte utilizzando attrezzature convalidate e sottoposte a calibrazione e manutenzione periodica. Tutto il materiale consumabile utilizzato deve essere certificato e laddove richiesto sottoposto a verifiche di laboratorio. Al completamento dei test, l'azienda deve rilasciare un certificato di analisi contenente i risultati dei test analitici eseguiti sui campioni.

3) Sarà premura dell'azienda committente assicurare che i campioni inviati siano conformi dal punto di vista radioprotezionistico.

2. Kit per la disinfezione delle aree di lavoro

Secondo quanto affermato dalle NBP dei radiofarmaci per Medicina Nucleare (capitolo 11), la pulizia e la disinfezione degli ambienti sono importanti ai fini di eliminare e mantenere sotto controllo gli inquinanti microbici. La disinfezione degli ambienti classificati e delle cappe/isolatori di lavoro rappresenta quindi uno strumento fondamentale per il raggiungimento e il mantenimento dei parametri microbiologici caratteristici della classe di lavoro. I disinfettanti utilizzati devono essere a largo spettro d'azione, utilizzati a rotazione per impedire fenomeni di resistenze. La scelta dei prodotti non deve quindi essere casuale ma deve prendere in considerazione il grado di pulizia richiesto, i materiali presenti nei locali da sottoporre a disinfezione, lo spettro di azione del prodotto, la tossicità correlata e la presenza di eventuali residui dopo applicazione

Tali prodotti comprendono:

1) un biocida ad attività battericida ad ampio spettro di azione (battericida generico) con le seguenti caratteristiche;

- soluzione disinfettante filtrata a 0.2 μm - pronta all'uso e contenuta in flaconi spray
La soluzione sanitizzante deve essere rimovibile con acqua sterile per iniettabili o alcol isopropilico.

2) un biocida ad attività battericida, fungicida, virucida e sporicida con le seguenti caratteristiche;

- soluzione disinfettante filtrata a 0.2 μm - pronta all'uso e contenuta in flaconi spray

La soluzione sanitizzante è rimovibile con acqua sterile per iniettabili o alcol isopropilico.

3) soluzione alcolica di alcool isopropilico in acqua deionizzata in percentuale del 70% v/v; con le seguenti caratteristiche;

- soluzione filtrata a 0.2 μm
- pronta all'uso e contenuta in flaconi spray

Sia il battericida generico che il fungicida/sporicida devono essere stati sottoposti a scrupolosi test microbiologici (sulla base dell'normativa e linee guida specifiche) riportati su un apposito documento e volti a garantire la loro efficacia su un'ampia gamma di microrganismi applicati su superfici di PVC, Acciaio Inox, laminato melamminico, Plexiglass e vetro. Assieme al kit di disinfezione deve essere fornito il final report relativo allo studio di efficacia dei sanitizzanti sulle superfici precedentemente descritte ed una procedura operativa standard di riferimento per il corretto utilizzo dei disinfettanti.

Il laboratorio deve prevedere, se richiesto la verifica dell'efficacia dei suddetti prodotti su materiali diversi da quelli indicati. Tale verifica deve essere eseguita sulla base di protocolli di convalida firmati da entrambe le parti prima dell'esecuzione dei test. Al termine della convalida i risultati delle diverse attività devono essere registrati all'interno di un Report finale firmato dalle parti e mostrato alle autorità ispettive durante i controlli periodici.

Per l'esecuzione delle operazioni di pulizia necessita l'uso di panni sterili adatti per l'uso a contatto diretto con i prodotti sopraelencati e senza rilascio di residui indesiderati.

3. Kit panni per pulizia

I panni devono essere adatti per l'uso a contatto diretto con i prodotti di pulizia e non lasciare residui indesiderati.

4. Kit per l'esecuzione di campionamenti microbiologici ambientali

Scopo: il kit deve consentire il monitoraggio microbiologico ambientale periodico di locali, isolatori, cappe a flusso laminare e celle. Il kit deve essere recapitato presso la Medicina Nucleare richiedente; devono essere eseguiti autonomamente i campionamenti seguendo le linee guida fornite ed in accordo con il training seguito (su richiesta); al termine il kit deve essere ritirato ed i campioni raccolti essere sottoposti ad incubazione al fine di valutare una eventuale contaminazione microbica. Il kit consente di adempiere alle richieste delle "Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare" in maniera semplice, efficace ed autonoma.

Servizio di incubazione/lettura e stesura certificato di analisi: la fornitura del kit deve comprendere la spedizione del kit alla Medicina Nucleare ed il relativo ritiro in seguito a campionamento; il servizio di incubazione, raccolta dei risultati ed invio del relativo certificato.

Al completamento dei test, deve essere rilasciato il certificato di analisi contenente i risultati dei test eseguiti.

5. Qualifica di isolatori per manipolazione di radiofarmaci -Medicina Nucleare

Le NBP dei radiofarmaci in Medicina Nucleare stabiliscono la possibilità di eseguire preparazioni ad alto rischio microbiologico (ripartizioni a settiche, manipolazioni di prodotti sterili, preparazioni che non possono essere sottoposte a sterilizzazione terminale) all'interno di un sistema isolatore (capitolo 11).

L'isolatore rappresenta un ambiente di idoneo grado microbiologico e particellare per il quale deve essere prevista una qualifica, ovvero la verifica documentata della conformità dell'attrezzatura ai criteri di accettazione stabiliti dal laboratorio preparatore (committente) sulla base degli ambiti di lavoro dell'attrezzatura: La qualifica dell'isolatore prevede l'esecuzione di monitoraggi microbiologici e/o particellari. I punti da sottoporre a campionamento devono essere stabiliti in base alla loro criticità, da definire attraverso una valutazione dei rischi documentata (risk assessment).

La qualifica degli isolatori deve comprendere:

Risk assessment;

Scrittura ed esecuzione dei protocolli di IQ, OQ e PQ;

Campionamenti particellari;

Campionamenti microbiologici per sedimentazione, contatto e volumetrici;

Attività di incubazione

Report finale

Le attività di qualifica sono eseguite secondo quanto descritto di seguito:

Qualifica dell'installazione

verifica della documentazione del fornitore rilascia al termine del collaudo;

verifica della taratura della strumentazione critica ed inserimento nel piano di taratura;

verifica dell'installazione e delle utilities del sistema;

la verifica della corretta installazione dell'apparecchiatura e dei collegamenti

Qualifica Operativa

corretto funzionamento di pannelli di controllo e allarmi;

velocità del flusso unidirezionale di aria, verifica della portata dell'aria, delle pressioni differenziali e del numero di ricambi orari;

verifica dell'integrità dei filtri;

verifica della tenuta dell'isolatore tramite smoke test;

verifica della contaminazione particellare "at rest" (1 run)

Qualifica delle prestazioni

verifica della contaminazione particellare "in operation" (3 run);

verifica della contaminazione microbica (modalità per sedimentazione, dinamico e contatto) "in operation" (3 run);

se previsto, un ciclo di biodecontaminazione, verifica dell'efficienza sulla base di indicatori chimici e biologici.

6, Qualifica di locali classificati di grado farmaceutico C/D - Medicine Nucleari

Gli ambienti a contaminazione controllata sono suddivisi in classi diverse sulla base della criticità delle operazioni che in essi si svolgono correlate alla preparazione del radiofarmaco (es. riempimento in asepsi, preparazione tampone per un farmaco sterilizzato terminalmente, stoccaggio materie prime, età). Le condizioni ambientali dei locali classificati adibiti alla sintesi e/o manipolazione di radio farmaci costituiscono un aspetto critico e per questo motivo devono essere opportunamente verificate mediante qualifica. La qualifica è la verifica documentata della conformità del locale ai criteri di accettazione stabiliti dalle Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare.

La qualifica ambientale prevede l'esecuzione di monitoraggi microbiologici e/o particellari. I punti da sottoporre a campionamento devono essere stabiliti in base alla loro criticità, da definire attraverso una valutazione dei rischi documentata (risk assessment).

La qualifica ambientale deve comprendere:

Risk assessment;

Scrittura ed esecuzione dei protocolli di IQ, OQ e PQ (nei quali sono previsti campionamenti particellari e campionamenti microbiologici per sedimentazione, contatto e volumetrici);

Attività di incubazione

Report finale.

Le attività di qualifica sono eseguite secondo quanto descritto di seguito:

Qualifica dell'installazione

verifica della documentazione del fornitore rilasciata al termine del collaudo della strumentazione critica;

verifica della taratura della strumentazione critica ed inserimento nel piano di taratura;

verifica dell'installazione e delle Utilities del sistema;

la verifica della corretta installazione della strumentazione critica e dei collegamenti;

verifica della conformità di ambienti e finiture sulla base di quanto indicato su documenti e disegni "As-Built" e dalle normative.

Qualifica Operativa

verifica della portata dell'aria, delle pressioni differenziali e del numero di ricambi orari;

verifica dell'integrità dei filtri;

tempi di recupero della contaminazione particellare della classe;

verifica del corretto andamento del flusso d'aria tramite smoke test;

verifica della contaminazione particellare "at rest" (1 run)

Qualifica delle prestazioni

verifica della contaminazione particellare "in operation" (3 run);

verifica della contaminazione microbica (modalità per sedimentazione, dinamico e contatto) "in operation" (3 run);

La verifica microbiologica viene eseguita e valutata alla luce dei risultati raccolti durante tre distinti campionamenti - eseguiti in momenti diversi - per avere un risultato robusto ed indicativo dello stato di contaminazione del locale

NOTA: il numero di campionamenti da eseguire sarà quello definito all'interno del protocollo. Qualora le condizioni ambientali non risultassero idonee alla qualifica degli ambienti, eventuali campionamenti aggiuntivi necessari per la chiusura delle attività di qualifica sono esclusi dalla presente offerta e verranno quotati a parte.

7. Audit di consulenza presso la U.O. di Medicina Nucleare per definizione attività
L'Audit presso la Medicina Nucleare ha come obiettivo la verifica della conformità alle Norme di Buona Preparazione per Medicina Nucleare, dei locali, delle attrezzature e del sistema di qualità della.

Questo diventa un valido strumento per poter individuare i punti di forza del sistema e allo stesso tempo pianificare le attività per adeguare lo stesso alla normativa.

Successivamente deve essere inviato un Audit Report che documenta quanto emerso dall'analisi e il confronto presso la Medicina Nucleare.

MODALITÀ' DI EROGAZIONE DEI SERVIZI GENERALITÀ'

- Tutti i materiali utilizzati per l'esecuzione della convalida devono essere acquistati da fornitori qualificati e controllati prima del loro impiego nelle attività analitiche. La strumentazione utilizzata per l'esecuzione delle misurazioni deve essere sottoposta a manutenzione e calibrazione periodica.
- Prima dell'esecuzione delle attività di qualifica/convalida l'Azienda fornitrice deve provvedere alla stesura del protocollo di qualifica/convalida e sottopone il documento all'approvazione di entrambe le parti; il protocollo deve prevedere tutta la modulistica necessaria per registrare gli esiti delle diverse prove analitiche.
- Al termine della convalida i risultati delle diverse attività devono essere registrate all'interno di un Report finale firmato dalle parti e da mostrare alle autorità ispettive durante i controlli periodici.
- Durante le attività di qualifica dell'installazione viene verificata la presenza di idonee procedure di uso delle attrezzature sottoposte a qualifica; nel caso in cui le procedure non fossero disponibili è possibile fornire supporto nella stesura delle stesse.
- L'esecuzione dei monitoraggi microbiologici e particellari durante le attività di qualifica prevedono che le preliminari operazioni di pulizia siano state eseguite correttamente.

SCRITTURA DEI PROTOCOLLI:

I protocolli dovranno essere condivisi ed approvati dalla U.O. di Medicina Nucleare prima della loro esecuzione. Le tempistiche di stesura ed approvazione verranno valutate nella fase di pianificazione delle attività di qualifica. La U.O. di Medicina Nucleare dovrà fornire le informazioni di tipo tecnico eventualmente richieste per impostare le strategie di convalida. Ogni protocollo, salvo diverse prescrizioni, è redatto in un'unica lingua (Italiano o Inglese), contiene riferimenti alle normative vigenti, alle procedure aziendali di lavoro e contiene al suo interno i formati su cui riportare i "raw data" delle varie verifiche/prove da eseguire. Sempre all'interno di ciascun Protocollo sono definiti i criteri di accettazione per i diversi test descritti al suo interno.

Timbro e firma per accettazione
