**QUESITO 1**

Riferimento documento Allegato D: CAPITOLATO TECNICO

Cap. 4.1 pag. 3/11

Si descrive:

* *il posizionamento del tappo schermato sui contenitori deve avvenire in maniera assistita per evitare l'irraggiamento alle mani dell'operatore;*

Si richiede cortesemente se il sistema assistito per il posizionamento del tappo schermato sui contenitori debba essere di tipo meccanico automatico e non necessiti di nessun tipo di intervento da parte dell'operatore.

**RISPOSTA AL QUESITO 1**

Il sistema meccanico proposto dovrà consentire il posizionamento del coperchio sul contenitore schermato in modo da minimizzare l'esposizione dell'operatore, in particolare quella delle estremità. E' accettabile che il tappo sia messo in appoggio sopra il contenitore. L'operatore completerà manualmente il bloccaggio del coperchio al contenitore.

**QUESITO 2**

Riferimento documento Allegato D: CAPITOLATO TECNICO

Cap. 4.1 pag. 3/11

Si descrive:

* *Le dimensioni interne dell’isolatore devono essere adatte ad ospitare l’unità di dispensazione e frazionamento, l’autoclave, la camera a ionizzazione, il sistema di scarico dei contenitori, un sistema di raccolta dei rifiuti solidi e devono consentire lo svolgimento delle operazioni mediante telepinze.*

Si richiede cortesemente se sia accettabile soluzione che preveda n.1 telepinza posta sul fronte (lato dx) dell'isolatore.

**RISPOSTA AL QUESITO 2**

L'installazione di 1 singola telepinza risulta accettabile qualora tale soluzione permetta di avere una adeguata raggiungibilità della superficie di lavoro (ad esempio agire su parti mobili, eventuali criticità, fronteggiare cadute di flaconi) e di eseguire in sicurezza la movimentazione dei flaconi -o altre parti mobili- durante le operazioni che devono essere effettuate all'interno dell'isolatore quali: dispensazione sterile, sterilizzazione mediante autoclave, ripristino dell'operatività dell'isolatore tra un ciclo operativo e il successivo (p.es. sostituzione di consumabili monouso), rimozione dei rifiuti della produzione e l'eventuale custodia all'interno della cassaforte schermata.

**QUESITO 3**

Riferimento documento Allegato D: CAPITOLATO TECNICO

Cap. 4.2 pag. 4/11

Si descrive:

* *La motorizzazione delle valvole del circuito aeraulico deve garantire tempi di intervento rapidi.*
* *L’isolatore deve essere dotato di un sistema di controllo della depressione interna con setpoint impostabile ed in grado di mantenere la differenza di pressione tra interno cella e ambiente radiofarmacia in un intervallo indicativo compreso tra –100 e – 250 Pascal. Durante il funzionamento a regime la depressione deve essere mantenuta entro* ***±****30 Pa dal set-point.*

Si richiede cortesemente se per il controllo della depressione interna all'isolatore, sia accettabile sistema elettronico di controllo del ventilatore per estrazione aria, o sia necessario prevedere anche valvole modulanti per regolazione automatica della pressione interna.

**RISPOSTA AL QUESITO 3**

La soluzione tecnica da adottare per il controllo della depressione all'interno dell'isolatore è demandata alle scelte di progettazione, realizzazione e controllo effettuate dal costruttore. Qualora e laddove siano impiegate valvole motorizzate, inclusi i sistemi di deviazione dei flussi di aria espulsa, è opportuno che si usino valvole ad azione rapida.