

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ CLEANROOM ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

A. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

1. Ο προμηθευτής θα προχωρήσει σε μετρήσεις ποιότητας σύμφωνα με τα όσα ορίζει το ISO 14644. Αναλυτικά θα γίνουν οι εξής μετρήσεις:
 - Έλεγχος παροχής αέρος κάθε χώρου (velocity test) σύμφωνα με το ISO 14644-3:2019.
 - Μέτρηση σωματιδιακού φορτίου κάθε χώρου (classification measurements) σύμφωνα με το ISO 14644-1: 2015.
 - Έλεγχος διαφορικής πίεσης κάθε χώρου, σύμφωνα με το ISO 14644-3:2019.
2. Μετά το πέρας των μετρήσεων θα παραδοθεί στην επιτροπή πρωτόκολλο μέτρησης ποιότητας του αέρα για καθένα από τους αντίστοιχους χώρους ξεχωριστά, καθώς και το αντίστοιχο πιστοποιητικό.
3. Μετά το πέρας των μετρήσεων θα παραδοθεί στην υπηρεσία Υπεύθυνη Δήλωση στην οποία θα αναφέρεται ότι κατά τη διάρκεια των μετρήσεων ακολουθήθηκαν τα όσα ορίζονται στο ISO 14644-1:2015, περί μέτρησης σωματιδιακού φορτίου.

Για τις μετρήσεις θα χρησιμοποιηθούν διακριβωμένα όργανα με το πιστοποιητικό τους σε ισχύ.

B. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

1. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιητικό ISO 9001:2015, με αντικείμενο τις μετρήσεις καθαρότητας χώρων.
2. Ο προμηθευτής των φίλτρων να διαθέτει πιστοποιητικό ISO 14001:2015, με αντικείμενο τις μετρήσεις καθαρότητας χώρων.
3. Ο προμηθευτής των φίλτρων να διαθέτει πιστοποιητικό ISO 45001:2018, με αντικείμενο τις μετρήσεις καθαρότητας χώρων.
4. Ο προμηθευτής να διαθέτει βεβαίωση από οίκο του εξωτερικού σχετικά με τη εκπαίδευση σε μετρήσεις καθαρότητας χώρων, σύμφωνα με τις νέες εκδόσεις του ISO 14644:2015-2019, GMP:2023
5. Να κατατεθεί στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά αντίγραφο των πιστοποιητικών διακρίβωσης των οργάνων μέτρησης σωματιδιακού φορτίου, παροχής αέρος και διαφορική πίεσης για να ελεγχθούν από την επιτροπή. Ειδικά για τους μετρητές σωματιδίων Οι έλεγχοι να έχουν εκτελεστεί και το πιστοποιητικό να έχει εκδοθεί σύμφωνα με το ISO 21501-4:2018.
6. Να κατατεθούν τουλάχιστον 3 βεβαιώσεις των 5 τελευταίων ετών για παρόμοιες μετρήσεις σε Νοσοκομεία ή Φαρμακοβιομηχανίες.