



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER L'ACQUISIZIONE DI

**APPARECCHIATURE NECESSARIE ALL'ADEGUAMENTO TECNOLOGICO DEI DUE
LABORATORI DI MANIPOLAZIONE / PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI ALLE NBP
DELL'U.O.C. MEDICINA NUCLEARE DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA -
Ospedale Maggiore Policlinico"**

Atti 1207/2012 all. 5)

agosto 2012

ARTICOLO 1 - Oggetto dell'appalto

Le presenti prescrizioni tecniche si riferiscono alla fornitura in opera, messa in funzione e verifica di buon funzionamento di opere, impianti e strumentazioni necessari per l'adeguamento di due laboratori di manipolazione/produzione radiofarmaci alle Norme di Buona Preparazione Radiofarmaci della Medicina Nucleare (NBP-MN) previste dal decreto del ministero della salute 30 marzo 2005 (g.u. 21 luglio 2005).

Tutte le prestazioni ed opere connesse strettamente all'installazione, messa in funzione e verifica di buon funzionamento dell'apparecchiatura sono a carico della ditta offerente.

Sono da intendersi compresi nella fornitura gli allacciamenti agli impianti di estrazione già presenti o in fase di realizzazione al momento del sopralluogo, ed il ritiro delle strumentazioni sostituite.

Le Ditte concorrenti dovranno presentare la propria offerta in conformità alle norme che sono indicate nel disciplinare di gara. E' da escludersi qualsiasi clausola revisionale o di aggiornamento prezzi.

ARTICOLO 2 - Garanzia

Tutte le apparecchiature incluse nella presente fornitura dovranno avere un periodo di garanzia di due anni con un contratto di manutenzione gratuito di tipo "full-risk" con decorrenza dalla data di collaudo. Detta garanzia dovrà coprire tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario al buon funzionamento delle macchine e degli impianti, e dovrà essere comprensiva di illimitati interventi su chiamata, e dell'esecuzione di tutte le manutenzioni preventive previste dalla ditta per l'ottimale mantenimento delle condizioni di efficienza delle macchine e degli impianti.

Il prezzo delle apparecchiature, oltre ad essere comprensivo del costo per il periodo di due anni di manutenzione gratuita, dovrà prevedere la disponibilità di un tecnico specializzato per tutto il tempo necessario all'addestramento, all'uso ed all'aggiornamento del personale operativo.

Dovrà pertanto essere descritto il piano di formazione completo per il personale operativo : Medici, Fisici Sanitari, Tecnici.

ARTICOLO 3. Manutenzione post-garanzia

L'offerta della ditta dovrà essere corredata da una proposta di contratto di manutenzione di tipo "full-risk" che dovrà avere validità per i tre anni successivi al periodo di garanzia.

In tale proposta dovrà chiaramente essere precisato il rispetto dei seguenti aspetti minimi:

- il piano di manutenzione preventiva e periodica, specificando la frequenza degli interventi preventivi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli svolti in ciascun intervento;
- le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi e l'esito dei relativi controlli;
- la disponibilità all'esecuzione di illimitati interventi su chiamata;
- il tempo di intervento ed il tempo massimo di risoluzione del guasto, che in ogni caso devono essere rispettivamente non superiori ad 8 ore lavorative e a 48 ore solari;
- il tempo massimo di fermo macchina ammesso in un anno solare, che in ogni caso non può essere superiore a 12 giorni/anno;
- eventuale disponibilità ad effettuare gli interventi tecnici al sabato (**tale aspetto non è obbligatorio**, verrà valutato positivamente in termini di punteggio come descritto nella specifica voce).

ARTICOLO 4 – Caratteristiche generali delle apparecchiature

L'adeguamento prevede l'acquisto di strumentazione/apparecchiature per consentire di manipolare/produrre radiofarmaci nell'Unità Operativa Medicina Nucleare, sezioni convenzionale e PET/CT, secondo norme di radioprotezione e di buona preparazione NBP-MN.

L'adeguamento riguarda:

- per la sezione di medicina nucleare convenzionale: la manipolazione/produzione di radiofarmaci in kit, il laboratorio per il controllo di qualità (QC) degli stessi e (opzionale) le marcature cellulari;
- per la sezione PET: la preparazione di radiofarmaci PET.

Le richieste per ciascuna delle suddette sezioni sono dettagliate di seguito.

Le dimensioni degli isolatori (sezione "convenzionale" e "PET") sono indicative in quanto le ditte dovranno effettuare un sopralluogo obbligatorio per verificare gli spazi e le portate dei pavimenti e presentare, se ritenuto necessario, una proposta di layout delle apparecchiature migliorativa.

Tutti gli isolatori devono avere le pareti esterne alte fino al controsoffitto e in continuità con esso.

4.1 CARATTERISTICHE DELLE ATTREZZATURE nel Locale “Camera Calda”(convenzionale)

4.1.1. ISOLATORE SCHERMATO A FLUSSO LAMINARE PER MANIPOLAZIONE E PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI GAMMA EMITTENTI

L'isolatore schermato in Classe “A”, a tenuta d'aria, con flusso laminare verticale su tutta la superficie di lavoro deve essere adatto alle operazioni di frazionamento e manipolazione in condizioni di sterilità sia di preparazioni semplici che di preparazioni estemporanee.

Deve essere realizzato in conformità alle “Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare” (Decreto Ministero della Salute del 30.03.2005 – pubblicato sulla GU n.ro 168 del 21.07.2005).

Deve permettere di effettuare tutte le operazioni di routine (ingresso e uscita materiali, sostituzione dei generatori, estrazione dei rifiuti dalla cella) attraverso precamera in classe “B”, assicurando il mantenimento della classe “A” all'interno della cella.

DIMENSIONI INDICATIVE

Area di manipolazione, dimensioni indicative (l x p x h) 1600mm x 450mm x 500 mm

Dimensioni esterne complessive indicative (l x p x h) 2000mm x 850mm x 2300 mm

Caratteristiche Tecniche Generali

- Installato all'interno di un locale in classe “D” deve garantire al suo interno una classe “A”
- Camera centrale con sistema di ventilazione a flusso laminare verticale su tutta l'area di lavoro. La classe di contaminazione particellare dell'area di lavoro deve essere classe “A” secondo EEC GMP III Ed.
- Area di lavoro dotata di filtro di tipo assoluto in ingresso, filtro laminare sull'area di lavoro, filtro di tipo assoluto ed a carboni attivi in uscita.
- Schermatura con Pb mm 20 nella zona di manipolazione (pareti, piano di lavoro, soffitto) e con Pb mm 40 nella zona generatori.
- Parete frontale completamente apribile, dotata di ampia visiva al Pb anti-X con dimensioni tali da assicurare la completa visione della zona di lavoro e comunque non inferiori a 500mm x 250mm e con spessore equivalente a 20 mm di Pb.
- Portelli schermati sulla parete frontale devono assicurare l'accesso alla zona di manipolazione attraverso guanti di materiale resistente e decontaminabile fissati su flange.
- Le flange per guanti devono essere fissate su pannello in materiale plastico trasparente, chiudibile ed a tenuta sulla box interna, in modo da garantire le operazioni “a freddo” (portello in Pb aperto) ma in condizioni di tenuta d'aria (pannello trasparente chiuso)
- L'apertura della porta frontale e del pannello trasparente deve garantire il completo ed agevole accesso all'area di lavoro per poter effettuare agevolmente le operazioni di pulizia e di manutenzione.
- Precamera schermata e a tenuta d'aria ed in classe “B” per ospitare tre generatori di tipo cilindrico o a parallelepipedo. I generatori devono essere posizionati su una piattaforma dotata di elevatore in grado di consentire la scelta di uno dei generatori ed il suo sollevamento all'interno della zona di manipolazione.
- Precamera schermata a tenuta d'aria ed in classe “B” per consentire l'estrazione della siringa preparata e/o l'inserimento di materiali o kit.
- Vano rifiuti radioattivi a tenuta d'aria per contenitore accessibile anche dall'esterno
- Pozzetto a tenuta d'aria per il calibratore di dose completo di attuatore dedicato che consenta il trasferimento di siringhe e vials all'interno della camera di misura.
- Calibratore di attività con memorizzati gli isotopi normalmente utilizzati in Medicina Nucleare e con la possibilità di inserirne di nuovi. Il calibratore deve essere dotato di programmi per il controllo di

qualità e di stampante per etichette adesive ed essere compatibile con software Astrim già acquistato dall'ente.

- Vano frigorifero schermato per la conservazione di radiofarmaci termosensibili, dotato di sistema per la registrazione in continuo della temperatura per i kit marcati da mantenere tra 2-8°C
- Sistema per marcatura di kit a caldo ($100 \pm 2^\circ\text{C}$) a secco
- Agitatore per kit (colloidi di albumina)
- Area di lavoro dotata di fori di passaggio a bordi rialzati per: accesso al generatore in uso, accesso alla precamera di estrazione siringa, accesso alla camera di misura del calibratore di dose, accesso al contenitore per rifiuti.
- Sistema di sicurezza che consenta l'interdizione dell'apertura delle porte della cella in caso di attività all'interno che produca rateo di esposizione superiore ad una soglia precedentemente impostata.
- Pannello di controllo esterno e facilmente decontaminabile per la gestione e la visualizzazione dei parametri di funzionamento e dello stato della pressione interna alla box (con relativi allarmi).
- Conforme alle norme seguenti:
 - EEC GMP III Ed. Classe "A" (contaminazione particellare dell'aria)
 - ISO 14644-3 e NSF 49 (flusso laminare)
 - NBP radiofarmaci

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere al trasferimento della attuale cella mod. Eliza (Comecer) per la manipolazione e calibrazione dei radiofarmaci dal locale dove è attualmente installata, al laboratorio QC dell'Officina Farmaceutica della Fondazione.

4.1.2. BANCO DI LAVORO

Il banco di lavoro in acciaio INOX dovrà essere provvisto di un piano di lavoro decontaminabile, indeformabile e rinforzato, con il bordo rialzato per il contenimento dei liquidi e privo di spigoli vivi per consentire la perfetta rimozione degli eventuali residui radioattivi, di un vano di contenimento inferiore e di una cassettera.

Dimensioni indicative circa 100 x 75 cm (l x p)

4.1.3. MONITOR AMBIENTALE IN CONTINUO

Dovrà essere composto da:

- sonda di rilevazione per beta/gamma/X;
- modulo di conteggio con gestione degli allarmi dotato di display alfanumerico indicante rateo di dose in continuo;
- dispositivo acustico disattivabile e LED ad alta efficienza;
- range energia: 20 keV – 1,5 MeV
- dose rate range: 50 nSv/h - 1 mSv/h
- tempo di risposta con soglia a 0.5 @Sv/h non superiore a 1 s
- spettrometro con identificazione di radionuclidi
- alimentazione a batteria e di rete
- peso inferiore a 2 kg
- unità di misura e livelli di allarme programmabili da tastiera;
- possibilità di essere collegato a PC per gestione degli allarmi e archiviazione dei dati

Il monitor dovrà essere dotato di curva di risposta in energia e di certificato di taratura S.I.T. (Standard Italiano di Taratura) in $H^*(10)$ per almeno 1 punto a bassa energia (60 keV) e 1 punto a media energia (600 keV) e rispondente alla normativa della marcatura CE.

4.1.4 ARMADIO

Dovrà essere in acciaio INOX, con superficie senza spigoli vivi per assicurare la perfetta decontaminabilità, costituito da una struttura a colonna e da un'anta incernierata con chiusura a chiave.

Dimensioni indicative circa 70 x 70 x 180 cm (l x p x h)

4.1.5. PORTA RIFIUTI

Dovranno essere previsti numero 2 (due) porta rifiuti in acciaio INOX uno schermato con 3 mm di piombo e l'altro schermato con 6 mm di piombo, con superfici senza spigoli vivi per assicurare la perfetta decontaminabilità e funzionale apertura superiore mediante pedale.

4.1.6 VALIGETTE PORTA SIRINGHE

Dovranno essere previste numero 6 (sei) valigette porta siringhe; dovendo assicurare un corretto e sicuro trasporto delle siringhe radioattive, dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- costruzione in piombo rivestito internamente ed esternamente di acciaio INOX, per assicurare la completa decontaminabilità;
- chiusura di sicurezza del coperchio;
- maniglia mobile per il trasporto.

4.1.7. PROTEGGI VIAL

Dovranno essere previste numero 10 (dieci) proteggi vial per kit radiomarcanti (10ml); dovranno essere in piombo o tungsteno rivestito con acrilico colorato, per una facile e immediata identificazione dei differenti radiofarmaci, con finestra di cristallo anti-X, oppure interamente in vetro piombato per garantire la massima visibilità e la facilità d'impiego.

4.1.8. PROTEZIONE PER SIRINGHE

Dovranno essere previste numero 5 (cinque) protezioni per siringhe da 1 cc, numero 6 (sei) protezioni per siringhe da 2.5 cc, numero 3 (tre) protezioni per siringhe da 5cc e numero 3 (tre) protezioni per siringhe da 10cc.

Dovranno:

- essere in tungsteno, con finestra in cristallo anti-X ad alta densità 2 mm .Pb eq.
- permettere una veloce e sicura manipolazione delle siringhe.
- avere una superficie senza spigoli vivi per assicurare la perfetta decontaminabilità e sanitizzazione.

4.1.9. OPZIONALE: ISOLATORE SCHERMATO A FLUSSO LAMINARE PER MARCATURE CELLULARI

detta voce dovrà essere quotata separatamente nel documento di dettaglio economico (quindi non concorrerà ai fini dell'aggiudicazione)

Isolatore per marcature cellulari a flusso laminare adatto alle operazioni di frazionamento e manipolazione, in condizioni di sterilità e tenuta, di preparati ad alto rischio microbiologico con la massima sicurezza per l'operatore e per il prodotto manipolato realizzato in conformità alle "Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare" (Decreto Ministero della Salute del 30.03.2005 – pubblicato sulla GU n.ro 168 del 21.07.2005).

Caratteristiche Tecniche Generali

- Poiché installato all'interno di un locale di classe "D" il contenuto di particolato nell'aria deve essere conforme ai requisiti richiesti dalle norme ISO14644-1 e EC-GMP (classe "A" per la zona di manipolazione a flusso laminare, classe "B" per la precamera) per quanto riguarda la manipolazione di preparazioni radiofarmaceutiche estemporanee (marcature cellulari).
- Dimensioni esterne indicative tra 1700mm-2000mm.
- Superfici in acciaio facilmente decontaminabili con bordi rialzati per agevolare la pulizia di tutte le pareti interne ed esterne
- Precamera a tenuta di introduzione ed estrazione del materiale, ampia area di lavoro centrale

- Sistema di ventilazione a flusso laminare verticale su tutta l'area di lavoro. La classe di contaminazione particellare dell'area di lavoro deve essere classe "A" secondo EEC GMP III ED.
- Area di lavoro dotata di filtro di tipo assoluto in ingresso, filtro laminare sull'area di lavoro, filtro di tipo assoluto ed a carboni attivi in uscita.
- Precamera con sistema di ventilazione autonomo tale da garantire una classe di contaminazione particellare di classe "B" secondo EEC GMP III ED.
- Area di lavoro con finestra frontale incernierata in vetro di sicurezza con schermatura interna di almeno 2 mm Pb eq. con chiusura a tenuta e dimensioni tali da assicurare la visione ottimale della zona di lavoro. Piano di lavoro schermato con almeno 5mm Pb.
- Finestra frontale dotata di almeno n. due flange per guanti di ampie dimensioni che permettano l'installazione di altrettanti manicotti in materiale plastico e rispettivi guanti intercambiabili a tenuta.
- L'apertura della finestra frontale deve garantire il completo ed agevole accesso all'area di lavoro per agevolare le operazioni di pulizia e manutenzione.
- Precamera con finestra frontale incernierata in vetro temperato con chiusura a tenuta.
- L'apertura della finestra frontale della precamera deve garantire il completo ed agevole inserimento ed estrazione del materiale e garantire le operazioni di pulizia e manutenzione
- L'apertura dei portelli (frontali e laterali) deve essere gestita mediante un sistema di interblocco che ne permetta l'apertura solo ad avvenuta chiusura di tutte le porte di accesso all'isolatore.
- Centrifuga compatibile con vial tipo Falcon di volume variabile (15- 50 cc); da posizionare esternamente con con sistema Biosafe per le vial
- Pannello di controllo esterno per la gestione e la visualizzazione dei parametri di funzionamento.
- Visualizzazione della pressione interna alla box con relativi allarmi
- Conforme alle norme seguenti:
 - ISO 5 (ISO 14644-7) (contaminazione particellare dell'aria nell'area di lavoro)
 - EEC GMP III ED classe "A" (contaminazione particellare dell'aria nell'area di lavoro)
 - EEC GMP III ED classe "B" (contaminazione particellare dell'aria nella precamera)
 - ISO 14644-3 E NSF 49 (flusso laminare)
 - HMSO (1994) ("Isolators for Pharmaceutical application")
 - ISO 10648-2:1994 (E)
 - NBP radiofarmaci

LOCALE CONTROLLO DI QUALITA' ("QC")

4.2.1. CROMATOSCAN

Scanner per la rivelazione di radiattività su strato sottile (TLC), per controlli di qualità di radiofarmaci; l'apparecchiatura dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- eseguire misurazioni di purezza radiochimica dell'eluato e dei radiofarmaci marcati a base di ^{99m}Tc , di ^{111}In e di ^{90}Y ed emettitori di positroni.
- acquisizione contemporanea di almeno numero 5 (cinque) TLC
- stampa e archiviazione dei risultati
- conformità alle norme vigenti
- Materiali di consumo:
 Lastra ITLC SG (10 x 20 cm) 4 confezioni da 50 lastre
 Lastra ITLC SA (10 x 20 cm) 2 confezioni da 50 lastre
 Carta Watman n° 1

4.2.2. CAPPA DA BANCO PER SOLVENTI

Cappa da banco dotata di ventilazione per esalazione di solventi comunemente utilizzati per i controlli di qualità dei radiofarmaci .

4.2.3. ARMADIO DI SICUREZZA PER SOLVENTI

Da installare nel laboratorio Controllo di qualità per una capacità di 6 bottiglie da litro di solventi normalmente utilizzati per CQ

4.2.4. STOCK DI PIPETTE REGOLABILI

Dovranno essere previste numero 2 (due) set di pipette regolabili: P20, P200, P1000 e P5000, compatibili con puntali Gilson diamond già presenti nel magazzino dell'ente.

4.2.5. N° 6 CAMERE CROMATOGRAFICHE per TLC per controlli di qualità di radiofarmaci tecneziati

4.2.6. MATTONI PIOMBATI

Numero 30 (trenta) mattoni piombati con spessore di 3 o 5 cm.

4.2. 7. VARIE

Tre PC due portatili e uno fisso per la gestione carico/scarico radiofarmaci e dei magazzini camera calda e QC mediante applicativo ASTRIM già in dotazione all'Ente.

CARATTERISTICHE DELLE ATTREZZATURE nel locale “Preparazioni PET”

4.3.1. ISOLATORE SCHERMATO A FLUSSO LAMINARE PER ⁶⁸Ga E PREPARAZIONI ESTEMPORANEE BETA⁺/GAMMA EMITTENTI

Isolatore schermato a flusso laminare adatto a contenere il modulo per il ciclo completo della sintesi/preparazione dei radiofarmaci marcati con Gallio-68: eluizione del generatore – sintesi – dispensazione, in condizioni di sterilità e tenuta con la massima sicurezza per l'operatore e per il prodotto manipolato in conformità alle “Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare (Decreto Ministero della Salute del 30.03.2005 – pubblicato sulla GU n.ro 168 del 21.07.2005).

Caratteristiche Tecniche Generali

- Poiché installato all'interno di un locale di classe “D” il contenuto di particolato nell'aria deve essere conforme ai requisiti richiesti dalle norme ISO14644-1 e EC-GMP (classe “A” per la zona di manipolazione a flusso laminare, classe “B” per le precamere) per quanto riguarda la manipolazione di preparazioni radiofarmaceutiche estemporanee.
- Dimensioni esterne indicative a: (lxpxh) 1000mmx1000mmx2500mm.
- Superfici in acciaio facilmente decontaminabili e pulibili, quelle interne con bordi rialzati per agevolare la pulizia.
- Ampia area di lavoro centrale
- Sistema di ventilazione a flusso laminare verticale su tutta l'area di lavoro. La classe di contaminazione particellare dell'area di lavoro deve essere classe “A” secondo EEC GMP III ED.
- Area di lavoro dotata di filtro di tipo assoluto in ingresso, filtro laminare sull'area di lavoro, filtro di tipo assoluto ed a carboni attivi in uscita.
- Precamera (air-lock) a tenuta per introduzione ed estrazione del materiale, con sistema di ventilazione e filtrazione tale da garantire una classe di contaminazione particellare di classe “B” secondo EEC GMP III ED, di cui 1 atta ad ospitare 2 generatori Ge-68/Ga-68 cilindrici o parallelepipedi.
- Zona di manipolazione schermata con almeno 50mm Pb su tutti i lati (soffitto, pareti, piano di lavoro).
- Finestra frontale dotata di almeno n. due flange per guanti di ampie dimensioni che permettano l'installazione di altrettanti manicotti in materiale plastico e rispettivi guanti intercambiabili a tenuta. Deve essere anche dotata di visiva in vetro di sicurezza con schermatura di almeno 50mm Pb eq. e con dimensioni tali da assicurare la visione ottimale della zona di lavoro.
- L'apertura della finestra frontale deve garantire il completo ed agevole accesso all'area di lavoro per consentire le operazioni di pulizia e manutenzione.
- L'apertura della precamera deve garantire il completo ed agevole inserimento ed estrazione del materiale e garantire le operazioni di pulizia e manutenzione
- Vano rifiuti radioattivi (air-lock) a tenuta d'aria per contenitore accessibile dall'esterno
- Pozzetto a tenuta d'aria per il calibratore di dose completo di attuatore dedicato che consenta il trasferimento di siringhe e vials all'interno della camera di misura.
- Calibratore di attività con memorizzati i radionuclidi utilizzati in PET e con la possibilità di inserirne di nuovi. Il calibratore deve essere dotato di programmi per il controllo di qualità e di stampante per etichette adesive ed essere compatibile con software Astrim già acquistato dall'ente.
- Pannello di controllo esterno per la gestione e la visualizzazione dei parametri di funzionamento del calibratore e della cella.
- Visualizzazione della pressione interna alla box con relativi allarmi.

- Monitor per misurare l'esposizione del rateo di dose da radiazione all'interno della cella con possibilità di fissare una soglia di interlock per l'apertura del portellone frontale.
- Conforme alle norme seguenti:
 - ISO 5 (ISO 14644-7) (contaminazione particellare dell'aria nell'area di lavoro)
 - EEC GMP III ED classe "A" (contaminazione particellare dell'aria nell'area di lavoro)
 - EEC GMP III ED classe "B" (contaminazione particellare dell'aria nella precamera)
 - ISO 14644-3 E NSF 49 (flusso laminare)
 - HMSO (1994) ("Isolators for Pharmaceutical application")
 - ISO 10648-2:1994 (E)
 - NBP radiofarmaci

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere al trasferimento della attuale cella per frazionamento di siringhe Comecer mod. Althea dal locale dove è attualmente installata al laboratorio QC dell'Officina Farmaceutica dell'Fondazione.

4.3.2.a ISOLATORE DI MANIPOLAZIONE PER MANIPOLAZIONE E CALIBRAZIONE DI RADIOFARMACI BETA⁺/GAMMA EMITTENTI

Deve essere realizzato in conformità alle "Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare" (Decreto Ministero della Salute del 30.03.2005 – pubblicato sulla GU n.ro 168 del 21.07.2005) sia per la manipolazione di preparazioni ottenute per mezzo Kit, che per quella di preparazioni estemporanee. Installato all'interno di un locale in classe "D" deve garantire all'interno una classe "A" per la preparazione in siringa delle dosi di radio farmaci PET.

La Camera centrale deve essere dotata di idoneo sistema di ventilazione a flusso laminare verticale su tutta l'area di lavoro. La classe di contaminazione particellare dell'area di lavoro deve essere classe "A" secondo EEC GMP III ED.

L'impianto deve essere in grado di mantenere la depressione rispetto all'ambiente circostante.

L'ingresso del flacone principale e dei kit, e l'uscita delle siringhe frazionate deve essere possibile tramite precamera in classe "B" e dotate di interblocco che impedisca l'apertura simultanea del portello interno ed esterno.

Dimensioni esterne indicative (l x p x h) 1200mm x 1000mm x 2400 mm circa.

L'isolatore deve avere le seguenti caratteristiche:

- Schermatura: almeno 50 mm di piombo in ogni direzione (pareti laterali, piano di lavoro, soffitto).
- Finitura interna: in acciaio INOX con lucidatura a specchio
- La camera centrale deve essere dotata di guanti a tenuta e di pannello che renda possibile eseguire le operazioni "a freddo" operando con il portello schermato aperto attraverso portello trasparente a tenuta dotato di guanti e dotata di calibratore di dosi.
- deve essere dotato di filtri assoluti in ingresso e di filtri assoluti ed a carbone attivo in uscita.

Deve essere prevista la predisposizione per conta particelle.

- Conforme alle norme seguenti:
 - EEC GMP III Ed. Classe "A" (contaminazione particellare dell'aria)
 - ISO 14644-3 e NSF 49 (flusso laminare)
 - NBP radio farmaci

Nell'isolatore deve essere posizionato un "frazionatore semi-automatico" per la preparazione delle dosi in siringa (preferibilmente da 1ml, 2-3ml, 5ml). Dovrà altresì essere possibile la preparazione manuale delle dosi da parte dell'operatore che dovrà quindi avere facile accessibilità al piano di lavoro ed al calibratore. Materiale di consumo: dovrà essere prevista la fornitura di materiale necessario per 1 anno (250 giorni lavorativi x 3000 pazienti circa) esclusi quelli che serviranno per il collaudo e convalida.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere al trasferimento della attuale cella per frazionamento di siringhe Comecer mod. Manuela dal locale dove è attualmente installata al laboratorio QC dell'Officina Farmaceutica dell'Fondazione.

OPZIONALE: Sistema di somministrazione automatizzata di radiofarmaci PET al paziente

detta voce dovrà essere quotata separatamente nel documento di dettaglio economico (quindi non concorrerà ai fini dell'aggiudicazione)

4.3.3. MODULO DI SINTESI PER Ga-68

- Modulo di sintesi TIPO "ALL PURPOSE" a tecnologia modulare per la marcatura di peptide con Ga-68 (es. marcatura con orctetotide "Ga68-DOTA").
- Processo di sintesi validato e completamente automatico nelle diverse fasi: eluzione diretta del Ga68 dal generatore, estrazione fase solida e filtrazione finale del prodotto. Il processo di sintesi non deve richiedere alcun intervento diretto dell'operatore e deve essere graficamente visualizzabili da computer per controllo a distanza.
- Lavaggio automatico dopo ogni processo di sintesi per impedire che il sistema possa essere contaminato da agenti chimici o batterici.
- Tracciabilità del processo completo attraverso documentazione dei parametri e funzioni.
- Breve tempo di sintesi, dell'ordine di 10 minuti.
- Versatilità del modulo per eventuali differenti applicazioni.
- Materiale di consumo: fornitura di n° 50 set di grado farmaceutico per eluizione e sintesi di Ga-68 DOTATOC (da cui sono esclusi quelli che serviranno per training, collaudo e convalida).

4.3.4. N° 2 MONITOR AMBIENTALE IN CONTINUO (per il lab. CQ e la preparazione PET)

Dovrà essere composto da:

- sonda di rilevazione **per radiazione beta/gamma/X**;
- modulo di conteggio con gestione degli allarmi dotato di display alfanumerico indicante rateo di dose in continuo;
- range energia: 20 keV – 1 Mev
- dose rate range: 50 nSv/h - 1 mSv/h
- tempo di risposta inferiore a 10 s
- dispositivo acustico disattivabile e LED ad alta efficienza;
- alimentatore di rete e a batteria;
- programmabilità del sistema che consenta di utilizzare la sonda di rivelazione più adatta alle necessità dell'applicazione;
- unità di misura e livelli di allarme programmabili da tastiera;
- possibilità di essere collegato a PC per gestione degli allarmi e archiviazione dei dati

Il monitor dovrà essere dotato di curva di risposta in energia e di certificato in H*(10) di taratura S.I.T. (Standard Italiano di Taratura) per almeno 2 punti a bassa (80 keV) e media energia (600 keV) e rispondente alla normativa della marcatura CE.

Il monitor dovrà essere dotato di curva di risposta in energia e di certificato di taratura in H*(10) con sorgente di Cs-137 rilasciato da centro S.I.T.(Standard Italiano di Taratura) e rispondente alla normativa della marcatura CE.

4.3.5. MONITOR TIPO MANI PIEDI/VESTI

Dovrà essere composto da:

- sonda/sonde di rilevazione di contaminazione superficiale per mani/piedi e vesti;

- modulo di conteggio con gestione degli allarmi dotato di display alfanumerico indicante livello di contaminazione;
- segnale di allarme acustico disattivabile e LED ad alta efficienza;
- alimentatore di rete;
- unità di misura e livelli di allarme programmabili da tastiera;
- tempo di misura impostabile dall'utente con risoluzione dell'ordine del secondo

4.3.6. BANCO DI LAVORO

Il banco di lavoro in acciaio INOX dovrà essere provvisto di un piano di lavoro decontaminabile, indeformabile e rinforzato, con il bordo rialzato per il contenimento dei liquidi e privo di spigoli vivi per consentire la perfetta rimozione degli eventuali residui radioattivi, di un vano di contenimento inferiore e di una cassettera.

Dimensioni indicative circa 100 x 75 cm (l x p)

4.3.7. PORTA RIFIUTI

Dovrà essere in acciaio INOX schermato con 6 mm di piombo, con superficie senza spigoli vivi per assicurare la perfetta decontaminabilità e funzionale apertura superiore mediante pedale.

4.3.8. VALIGETTE PORTA SIRINGHE

Dovranno essere previste numero 2 (due) valigette porta siringhe per radiofarmaci β^+ emittenti; dovendo assicurare un corretto e sicuro trasporto delle siringhe radioattive, dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- costruzione in piombo rivestito internamente ed esternamente di acciaio INOX, per assicurare la completa decontaminabilità;
- chiusura di sicurezza del coperchio;
- maniglia mobile per il trasporto.

4.3.9. PROTEZIONE PER SIRINGHE

Dovranno essere previste numero 2 (due) protezioni per siringhe da 1cc, numero 2 (due) protezioni per siringhe da 2.5 cc, numero 2 (due) protezioni per siringhe da 5cc e numero 1 (uno) protezioni per siringhe da 10cc radiofarmaci β^+ emittenti.

Dovranno:

- essere in tungsteno di spessore minimo 6 mm e dotati preferibilmente di cristallo anti-X ad alta densità.
- permettere una veloce e sicura manipolazione degli isotopi.
- avere una superficie senza spigoli vivi per assicurare la perfetta decontaminazione e sanitizzazione.

4.3.10 CONTATORE DI PARTICELLE AERODISPERSE PORTATILE

Portata ≥ 1 CFM (Cubic Feet per Minute) o 28,3 LPM (Liter Per Minute)

N 6 canali 0,3; 0,5; 1,0; 3,0; 5,0; 10,0 μm

Dimensioni massime (hxlxp): 28x25x25 cm

Stampante integrata

Possibilità di scaricare le misure tramite connettore USB

Peso < 8 Kg

Dotato di maniglia o sistema per essere trasportato facilmente

Superficie esterna in acciaio inox o materiale facilmente sanitizzabile

Alimentazione a Batteria e da Rete

Possibilità di memorizzare i programmi di monitoraggio

Memoria interna per almeno 1000 misure

Fornito di filtro zero

Fornito anche di sonda isocinetica (autoclavabile) con tubo da 5m.

Possibilità di programmare campionamenti con avvio ritardato.

4.4.1 QUALIFICA DELLE ATTREZZATURE DEL PRESENTE CAPITOLATO D'APPALTO

(PER TUTTI GLI STRUMENTI quali celle e calibratori di dose, modulo di sintesi di radiofarmaci marcati con Ga-68, cromatoscanner, preparatore/I di dosi in siringa, contatore di particelle aerodisperse portatile)

Tutte le attrezzature devono essere qualificate prima del loro utilizzo per verificare che siano state installate correttamente e che siano in grado di operare secondo specifica, e in accordo alle normative e agli standard CE.

Vengono di seguito identificate le diverse fasi di qualifica:

La Qualifica dell'installazione (IQ) deve prevedere la verifica di tutti i componenti principali rispetto alle specifiche tecniche ed alla documentazione di dettaglio del costruttore e/o del fornitore

La Qualifica Operativa (OQ) deve documentare, mediante produzione di idonea reportistica, che le installazioni effettuate operino come indicato dalle specifiche funzionali, negli intervalli di accettazione approvati per l'attrezzatura stessa.

La Qualifica delle Prestazioni (PQ), deve documentare, mediante produzione di idonea reportistica, che le attrezzature producano costantemente prodotti finali o condizioni conformi alle specifiche dell'utente, operando nei normali range dei parametri di controllo.

Dovranno essere allegati alla documentazione di gara i protocolli di qualifica delle attrezzature (IOPQ), che saranno effettuati successivamente all'aggiudicazione dell'appalto.

PER TUTTE LE CELLE

Le ditte dovranno inviare la documentazione delle prove di verifica di classe (particellare) effettuate in fabbrica sulla cella prima della spedizione/installazione.

Il protocollo IOPQ da effettuarsi dopo l'installazione e come parte integrante del collaudo dovrà includere:

verifica della disponibilità documentazione

verifica dei materiali costruttivi

verifica di tenuta ed integrità dei filtri assoluti

verifica degli allarmi critici/blocchi

verifica della pressione differenziale isolatore/ambiente

verifica degli andamenti aeraulici

verifica della velocità dell'aria in uscita dai filtri assoluti, calcolo della portata e dei ricambi ora

verifica del tempo di recupero di classe.

verifica della classe di contaminazione particellare e microbiologica (contact, SED e SAS) at rest ed in operational (definito come la simulazione da parte di un operatore delle attività riferite al sistema da qualificare).

La qualifica dovrà essere effettuata con tutte le apparecchiature facenti parte della presente fornitura all'interno dei corrispondenti isolatori.

Per il MODULO Ga-68

Training in loco

Training di almeno due operatori (produzione e Controllo di qualità) di due settimane presso un centro italiano con l'installazione funzionante di routine

SCANNER PER TLC

Training in loco

Training di due persone (1 settimana x 2) presso l'installazione più vicina e con il maggior numero di kit preparati/giorno

ARTICOLO 5 - Consegna, installazione e collaudo

Il sistema offerto, completo di tutti gli accessori, dovrà tassativamente essere consegnato, installato ed avviato entro 50 giorni data ordine.

Il fornitore è responsabile per ogni sua parte, nessuna esclusa o riservata, del sistema complessivo oggetto della fornitura ed è altresì responsabile del corretto avviamento del sistema medesimo.

Le ditte concorrenti sono tenute alla formulazione di un piano recante i tempi di consegna dell'apparecchiatura offerta (e relativi accessori), nonché il programma dettagliato delle attività di collaudo.

Detto programma dovrà necessariamente includere le prove di accettazione previste all'art. 4 del capitolato, ed in particolare a quanto indicato nello specifico paragrafo 4.4.1 (*"qualifica delle attrezzature del presente capitolato d'appalto"*).

Il collaudo, da eseguirsi in contraddittorio alla presenza di un tecnico della Fondazione, entro 30 gg. dall'avviamento del sistema, dovrà accertare che il sistema offerto sia conforme alle indicazioni contenute nel presente capitolato e nell'offerta, sia stato regolarmente installato, sia regolarmente funzionante e soddisfi le esigenze per esso previste. Per quanto riguarda le prove di accettazione previste, le stesse dovranno essere eseguite in contraddittorio con il personale competente individuato dalla Fondazione.

Il concorrente aggiudicatario rimane obbligato alla tempestiva eliminazione, e comunque non oltre il termine perentorio stabilito e comunicato formalmente dall'Amministrazione, di tutti i difetti e/o vizi eventualmente riscontrati in sede di collaudo.

Per ogni seduta di collaudo dovrà essere redatto specifico verbale.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, personale, ecc.) dovrà essere fornito a cura, spese e responsabilità del Concorrente aggiudicatario.

ARTICOLO 6 - Vizi

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti ed imperfezioni, ai vizi apparenti od occulti del sistema proposto, non rilevati al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Resta inteso che, nel caso in cui l'apparecchiatura fornita non fosse conforme in tutto o in parte al presente Capitolato o risultassero dei difetti nell'ambito dell'uso, il fornitore dovrà provvedere, nei termini da concordare con l'U.O.C. Ingegneria Clinica, alla sostituzione della merce rifiutata.

ARTICOLO 7 - Inadempienze contrattuali, penalità e risoluzione contrattuale

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura.

E' responsabile, inoltre, degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose dell'Ospedale che a terzi nel corso della fornitura.

In caso di mancato rispetto dei termini temporali indicati nel precedente art. 5) circa la consegna, l'installazione del Sistema, l'Ospedale si riserva di applicare una penale giornaliera pari ad € 1.000,00.

Nel caso di superamento dei termini di consegna previsti di oltre 60 giorni (di calendario), l'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto. In tale evenienza saranno a carico della ditte, tutte le spese che l'Ente dovrà sostenere per l'installazione di altre apparecchiature e tutti i danni derivanti dalla mancata messa in attività del servizio, oltre all'incameramento del deposito cauzionale .

Inoltre, qualora durante il periodo di garanzia non dovessero essere rispettate dalla ditta aggiudicataria le condizioni di cui al precedente art. 3, si procederà all'applicazione delle seguenti penali:

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	PENALE	MODALITA' DI APPLICAZIONE
Tempo di intervento	€ 100,00	Per ogni ora solare di ritardo nell'intervento e/o risoluzione del guasto, rispetto ai tempi proposti in

		sede di gara
Tempo massimo di fermo macchina	€ 1.000,00	Per ogni giorno solare di fermo macchina eccedente il limite dei 12 giorni solari/anno

I relativi importi riguardanti le penali saranno trattenuti sulle fatture in pagamento.

ARTICOLO 8 – Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso della gara e l'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa, da parte del responsabile del procedimento. In caso di perdurante disaccordo, nella risoluzione del contenzioso, le parti comunemente si accordano per eleggere quale foro esclusivo e non concorrente con gli altri fori previsti il Foro di Milano, escludendo espressamente la competenza degli altri fori.

ARTICOLO 9 - Deposito cauzionale definitivo

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito nella misura del 10% (o ridotta del 5% come da normativa) dell'importo netto di aggiudicazione.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo avere accertata la completa e regolare esecuzione della fornitura e decorsi 6 mesi dall'avvenuta consegna, installazione e collaudo .

La cauzione dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 113, del d.lgs. 12.4.2006, n.163

ARTICOLO 10 - Presentazione e pagamento delle fatture

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate alla "Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico" – Via F. Sforza n. 28 – 20122 MILANO, le stesse dovranno riportare il numero d'ordine.

Il pagamento, a mezzo mandato, sarà effettuato, previa installazione e collaudo positivo, a 60 gg. data ricevimento fattura, ai sensi dell'art. 4 della L. R. 23/12/2010 n. 19. Non è ammessa la cessione del credito.

ARTICOLO 11 - Igiene e sicurezza sul lavoro

La ditta affidataria è tenuta al rispetto del d.lgs. n. 81/2008 e successive integrazioni e modifiche e di tutte le altre leggi e norme in materia di sicurezza, prevenzione degli infortuni, assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni sul lavoro, disoccupazione involontaria, invalidità e vecchiaia, igiene del lavoro e subappalti.

In particolare:

- adotterà il piano di sicurezza dei lavoratori in conformità a quanto previsto dalle normative vigenti. Il personale addetto dovrà essere opportunamente avvertito e istruito ad osservare scrupolosamente le regole, le indicazioni igieniche e di protezione imposte dal personale addetto della Fondazione, dalla segnaletica appositamente installata, contenute nella **Informativa allegata** oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro;
- si impegna a verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze e segnalarle al Datore di lavoro della stazione appaltante in attuazione dell'art. 26, c. 2, d.lgs. n. 81/2008 ai fini della predisposizione del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- si impegna a segnalare interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;
- si accerterà che il proprio personale che dovesse far uso di telefono cellulare nel corso delle attività di manutenzione rispetti le indicazioni sull'utilizzo corretto di tale apparecchio in ambiente ospedaliero emanate sia con circolari del Ministero della Sanità e dell'Assessorato alla sanità della Regione Lombardia sia con provvedimenti interni della Fondazione.
- si impegna a consegnare alle stazioni appaltanti la copia o comunque un significativo estratto del documento di valutazione dei rischi e in particolare il programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza.

Il personale tecnico della ditta affidataria è tenuto a rispettare le indicazioni fornite all'Amministrazione della Fondazione in relazione ai rischi legati ai luoghi di lavoro in cui si troverà ad operare. In particolare, per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti si intendono a carico della Ditta aggiudicataria gli obblighi di ottemperare ai disposti dell'art. 62, del d.lgs. n. 230/95, se applicabili. La ditta affidataria dovrà curare che il proprio personale che abbia accesso alla Fondazione abbia sempre con sé un documento di identità personale e sia munito, ai sensi dell'art. 26 del d.lgs. n. 81 del 9 aprile 2008,

di apposita tessera di riconoscimento, rilasciata dalla ditta stessa corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore, la qualifica e l'indicazione del datore di lavoro; i lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento. La ditta affidataria, inoltre, si impegna a rispettare il predetto articolo, relativo alla tessera identificativa per il personale delle ditte appaltatrici e subappaltatrici, pena le sanzioni previste dal citato Decreto Legislativo.

ARTICOLO 12 - direttore dell'esecuzione del contratto.

L'Amministrazione prima dell'esecuzione del contratto provvederà a nominare un direttore dell'esecuzione, con il compito di monitorare il regolare andamento dell'esecuzione del contratto, nei termini di cui al presente capitolato ed alla normativa vigente in materia, anche se qui non espressamente menzionata.

Il nominativo del direttore dell'esecuzione del contratto verrà comunicato tempestivamente all'impresa aggiudicataria.

ARTICOLO 13 - divieto di modifiche introdotte dall'esecutore.

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla stazione appaltante.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la rimessa in pristino, a carico dell'esecutore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del direttore dell'esecuzione.

ARTICOLO 14 - la sospensione dell'esecuzione del contratto - il verbale di sospensione.

Il direttore dell'esecuzione ordina la sospensione dell'esecuzione delle prestazioni del contratto qualora circostanze particolari ne impediscano temporaneamente la regolare esecuzione.

Di tale sospensione verranno fornite le ragioni.

La sospensione della prestazione, potrà essere ordinata per:

- a) avverse condizioni climatiche;
- b) cause di forza maggiore;
- c) altre circostanze speciali che impediscano la esecuzione o la realizzazione a regola d'arte della prestazione.

Il direttore dell'esecuzione del contratto, con l'intervento dell'esecutore o di un suo legale rappresentante, compila apposito verbale di sospensione.

Non appena sono venute a cessare le cause della sospensione, il direttore dell'esecuzione redige i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto.

Nel verbale di ripresa il direttore indica il nuovo termine di conclusione del contratto, calcolato tenendo in considerazione la durata della sospensione e gli effetti da questa prodotti.

ARTICOLO 15 – trattamento dei dati personali

Al fine di garantire la tutela dei dati personali trattati secondo principi di correttezza, liceità, trasparenza, nonché secondo principi di pertinenza e di non eccedenza dei dati raccolti ai sensi del d.lgs. n. 196/2003, la Fondazione IRCCS, nella sua qualità di Titolare del trattamento dei dati, si riserva di nominare la Ditta aggiudicataria, quale responsabile esterno del trattamento dei dati per l'esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato verificati i requisiti:

- di affidabilità, esperienza e capacità del soggetto individuato, ai sensi dell'art. 29, comma 2, del d.lgs. n. 196/2003;
- dichiarati nel Registro Privacy del Responsabile esterno del trattamento dei dati in ordine all'attività di trattamento dati affidatagli dalla Fondazione IRCCS.

In ogni caso il Responsabile esterno del trattamento dei dati è chiamato a improntare l'attività di trattamento dei dati nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza ed in conformità alle istruzioni ricevute dal Titolare del trattamento dei dati. Al Responsabile esterno del trattamento dei dati verrà richiesta l'adozione di specifiche misure tecniche nello svolgimento del servizio unitamente ad accorgimenti organizzativi volti ad agevolare l'esercizio della prevista vigilanza del titolare sull'attività del Responsabile esterno del trattamento dei dati

ARTICOLO 16 - norme di rinvio

Per quanto non previsto espressamente dal presente capitolato speciale d'appalto o lettera d'invito, si rinvia alla disciplina nazionale e regionale vigente in materia.

Il presente capitolato è composto da 16 articoli e da 15 pagine.