

ISOLATORE PER DISPENSAZIONE RADIOISOTOPI PER LA S.C. MEDICINA NUCLEARE

In conseguenza del recepimento delle relative direttive comunitarie e della conseguente introduzione a partire dal 1 agosto 2009 della normativa italiana delle nuove Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci (Decreto del 30 marzo 2005) è necessario dotare il reparto di Medicina Nucleare di opportuni sistemi che garantiscano la rispondenza dell'attività di Medicina Nucleare alle nuove normative.

1. COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E REQUISITI MINIMI

1.1. N.1 ISOLATORE PER DISPENSAZIONE RADIOISOTOPI

- 1.1.1. isolatore schermato per dispensazione radioisotopi a flusso laminare verticale su tutta la superficie di lavoro adatta alla manipolazione, in condizioni di sterilità e tenuta, di preparati radiofarmaceutici ad alto rischio biologico;
- 1.1.2. isolatore adatto alla manipolazione di radiofarmaci gamma e beta emittenti;
- 1.1.3. il sistema deve obbligatoriamente ottemperare a tutti i requisiti previsti dalle vigenti normative in materia di radioprotezione, in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro e di adeguamento obbligatorio previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30/03/05 pubblicato nella GU n°168 del 21/07/05;
- 1.1.4. deve essere installato all'interno di un locale di classe D e deve essere conforme alle "Normative di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare" (D.M. Salute del 30/03/05 - GU 168 del 21/07/05), per quanto riguarda la manipolazione di preparazioni radiofarmaceutiche semplici ed estemporanee;
- 1.1.5. l'isolatore deve garantire la sterilità del prodotto finale, la radioprotezione dell'Operatore e dell'ambiente dall'emissione di particolato radioattivo;
- 1.1.6. considerate le dimensioni del locale dove sarà collocato, l'isolatore deve avere dimensioni esterne massime di 170 (L) x 200 (P) x 300 (H) cm a portello frontale aperto;
- 1.1.7. l'isolatore deve avere un'area di lavoro con dimensioni minime non inferiori a 87 (L) x 52,4 (P) x 76,6 (H) cm
- 1.1.8. peso massimo consentito 8000 kg
- 1.1.9. superfici in acciaio inox AISI 304, finitura satinata per agevolare la pulizia di tutte le pareti interne ed esterne;
- 1.1.10. l'interno dell'area di lavoro e delle precamere deve essere realizzato in acciaio inox AISI 316 L con finitura superficiale interna a specchio. Le saldature non devono essere a vista, pertanto tutte le superfici devono essere lisce e gli angoli ampiamente raggiati;
- 1.1.11. schermatura in Pb equivalente 50 mm su tutto l'isolatore, compresa la porzione posteriore dell'isolatore
- 1.1.12. deve essere dotato di:
 - 1.1.12.1. *almeno una precamera a tenuta per l'introduzione e l'estrazione del materiale;*
 - 1.1.12.2. *un'area di lavoro centrale in classe A con area dedicata alla manipolazione e dispensazione delle dosi*
 - 1.1.12.3. *area dedicata ai rifiuti*
- 1.1.13. deve essere dotato di un 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, ISO 14644-3 e NSF 49 (flusso laminare), NBP radiofarmaci
- 1.1.14. l'area di lavoro deve essere dotata di:
 - 1.1.14.1. *filtro di tipo assoluto in ingresso;*
 - 1.1.14.2. *filtro di tipo assoluto a flusso laminare sull'area di lavoro;*
 - 1.1.14.3. *filtro di tipo assoluto ed a carboni attivi in uscita ;*

- 1.1.15. le precamere dell'isolatore devono essere dotate di un sistema di ventilazione, tale da garantire una classe di contaminazione particellare di Classe "B", secondo EEC GMP III ED;
- 1.1.16. le precamere devono essere dotate di:
 - 1.1.16.1. *filtro di tipo assoluto in ingresso;*
 - 1.1.16.2. *filtro di tipo assoluto in uscita;*
- 1.1.17. l'area di lavoro dell'isolatore deve essere dotata di finestra frontale incernierata in vetro temperato, con vetro anti-X aggiuntivo tale da garantire il medesimo grado di radioprotezione assicurato dalla schermatura dell'isolatore (Pb equivalente 50 mm), con chiusura a tenuta e di dimensioni tali da assicurare la visione ottimale della zona di lavoro. La finestra frontale deve essere dotata di n.2 (due) flange di passaggio per la manipolazione con portelli di accesso schermati, che permettano l'installazione di n.2 (due) guanti a tenuta. Si richiedono n. 2 (due) guanti taglia S. L'apertura in sicurezza della finestra frontale deve garantire il completo ed agevole accesso all'area di lavoro per garantire le operazioni di pulizia e manutenzione;
- 1.1.18. tutti gli accessi all'area di lavoro ed alle precamere verso il locale in cui è installato l'isolatore, devono essere dotati di sistemi di guarnizioni gonfiabili collocate sul perimetro delle aperture
- 1.1.19. l'apertura dei portelli di accesso per l'utilizzo dei guanti deve avvenire senza compromettere la tenuta dell'aria interna;
- 1.1.20. la precamera per l'introduzione e l'estrazione del materiale deve essere dotata di un ripiano scorrevole di comunicazione con l'area di lavoro e di un sistema di sollevamento automatico del contenitore schermato fino all'area di lavoro;
- 1.1.21. l'apertura dei portelli frontali deve essere gestita mediante un sistema di interblocco che ne permetta l'apertura, solo ad avvenuta chiusura di tutte le porte di accesso dell'isolatore, in condizione di ventilazione a regime, dopo un certo numero di ricambi d'aria, impostabili dall'Operatore;
- 1.1.22. deve essere dotato di un sistema di sicurezza che consenta l'interdizione all'apertura delle porte dell'isolatore in caso di attività all'interno, superiore ad una soglia preimpostata;
- 1.1.23. in situazione di emergenza deve essere sempre consentita e prevista l'apertura del pannello frontale tramite password
- 1.1.24. deve essere dotato di pannello di controllo dedicato alla visualizzazione dei parametri di funzionamento e dello stato dell'isolatore (con relativi allarmi);
- 1.1.25. l'isolatore deve essere corredato di consolle esterna dedicata alla gestione del frazionamento, della dispensazione e della calibrazione delle dosi
- 1.1.26. l'isolatore deve essere corredato di n.1 (una) "stampantina" etichettatrice
- 1.1.27. l'isolatore deve essere dotato di almeno n. 1 (uno) calibratore di dose all'interno dell'area di lavoro per gestire l'attività del vial in entrata e della siringa in uscita
- 1.1.28. il sollevamento del contenitore schermato, contenente il vial, non deve avvenire manualmente da parte dell'Operatore, ma deve essere supportato da un sistema di elevazione pneumatico o da un sistema equivalente;
- 1.1.29. calibratore di dose con energia adeguata ai comuni isotopi utilizzati in medicina nucleare
- 1.1.30. l'isolatore deve avere un sistema di frazionamento automatico e calibrazione delle dosi
- 1.1.31. il sistema di frazionamento automatico deve essere corredato di 5 schermature in tungsteno per siringhe da 5 cc
- 1.1.32. il frazionatore deve consentire l'impostazione dell'attività desiderata in siringa ad un orario successivo a quello di dispensazione
- 1.1.33. devono essere presenti almeno n.2 prese elettriche impermeabili interne all'isolatore per il collegamento di accessori all'interno della zona di lavoro;
- 1.1.34. devono essere forniti ed installati n. 2 (due) passa-preparati ventilati, in classe D, con schermatura non inferiore a 3 mm di Pb almeno su una porta;

La dimensione dell'apertura per l'installazione dei passa-preparati sarà oggetto di valutazione in sede di sopralluogo.

2. QUADRO NORMATIVO

L'isolatore e tutti i componenti a corredo devono essere forniti in accordo agli standard CE ed in particolare:

- UNI EN ISO 14121-1:2007 (Sicurezza del macchinario - Valutazione del rischio - Parte 1: Principi)
- UNI EN ISO 12100-1:2005 (Sicurezza del macchinario - Concetti fondamentali, principi generali di progettazione - Parte 1: Terminologia di base, metodologia)
- UNI EN 349:2008 (Sicurezza del macchinario - Spazi minimi per evitare lo schiacciamento di parti del corpo)
- UNI EN ISO 13857:2008 (Sicurezza del macchinario - Distanze di sicurezza per impedire il raggiungimento di zone pericolose con gli arti superiori e inferiori)
- EN 60204-1 (Sicurezza equipaggiamento elettrico macchine)
- Direttiva Macchine 2006/42/CE
- Direttiva Bassa Tensione 2006/95/CE
- Direttiva Compatibilità Elettromagnetica EMC 2004/108/CE
- EEC GMP III ED
- Linee guida NBP
- D.M. 30 .03.2005, G.U. n. 168 del 21.07.2005 e s.m.i..

3. ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI

- 3.1. Tutte le componenti, gli accessori e gli strumenti in fornitura dovranno essere nuovi
- 3.2. Tutti gli oneri necessari a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito, sono a carico del Fornitore (a titolo esemplificativo: trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio)
- 3.3. Tutto il necessario alla messa in uso del sistema deve essere compreso in fornitura. E' da ritenersi compreso nella fornitura lo starter kit.
- 3.4. Ogni sistema deve essere corredato di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui 1 copia in formato elettronico - CD)
- 3.5. Ogni sistema deve essere corredato di manuale di manutenzione in formato elettronico
- 3.6. Si chiede di quotare, a parte nell'offerta economica, l'importo per il materiale di consumo (kit sterile per il circuito del radiofarmaco) necessario per trattare n. 2.400 pazienti su 250 giorni lavorativi. Si informa che l'importo del kit deve considerarsi come il costo massimo per la fornitura del materiale consumabile in caso di aggiudicazione; si precisa che detta quotazione non sarà oggetto di valutazione della gara in essere.

4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA DELL'ISOLATORE

- 4.1. I seguenti servizi richiesti sono da intendersi obbligatori e ricompresi nel prezzo di aggiudicazione della fornitura, oggetto del presente capitolato tecnico
- 4.2. Sopralluogo obbligatorio propedeutico alla preparazione dell'offerta di gara
- 4.3. Consegna ed installazione
Si informa che il cavo di alimentazione elettrica dell'isolatore deve essere compatibile con le prese elettriche del locale di installazione, che sono del tipo IEC 309 terra ore 6. Eventuali modifiche alla spina elettrica dell'isolatore fornito, sono a carico del Fornitore
- 4.4. Collaudo

Le prove di collaudo devono essere eseguite con strumentazione idonea a certificare e garantire le condizioni di sterilità del preparato e di radioprotezione dell'Operatore in conformità a quanto previsto dalle vigenti NBP dei radiofarmaci in Medicina nucleare, in ottemperanza al D.M. 30.03.2005, G.U. n. 168 del 21.07.2005 e s.m.i., e a convalidare la piena rispondenza alle seguenti norme di riferimento:

- ISO 14644-7:2005 (Classe ISO 5 contaminazione particellare dell'aria - flusso laminare nei piccoli ambienti quali isolatori, ecc...)
- EEC GMP I- III Annex Classe A (contaminazione particellare dell'aria)
- ISO 10648-2 (Test di contenimento /tenuta isolatori)

Il collaudo deve prevedere l'esecuzione dei protocolli IQ e OQ

- 4.5. Adeguato corso di formazione ed addestramento al Personale tecnico sull'utilizzo del sistema fornito. Il training deve essere espletato da Personale qualificato
- 4.6. Garanzia full risk 24 mesi
- 4.7. Assistenza tecnica e manutenzione full risk per l'intera durata del periodo di garanzia pari a 24 mesi
- 4.8. Smontaggio e ritiro dell'isolatore in dotazione.

5. ASSISTENZA TECNICA e MANUTENZIONE FULL RISK

- 5.1. Garanzia full risk 24 mesi
- 5.2. Per tutta la durata della garanzia è compreso in fornitura quanto specificato nel documento "Condizioni tecnico - contrattuali per il servizio di assistenza tecnica e manutenzione *full risk* dell'isolatore", che contiene i requisiti minimi del servizio e che dovrà essere sottoscritto, pena esclusione, alla presentazione dell'offerta tecnica. Il suddetto documento, allegato al presente capitolato tecnico, ne costituisce parte integrante e sostanziale.
- 5.3. Requisiti minimi del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk
 - 5.3.1. manutenzione preventiva comprensiva del servizio di sostituzione filtri dell'isolatore e comprensiva della sostituzione di n. 2 (due) guanti taglia S
 - 5.3.2. numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva
 - 5.3.3. verifiche di funzionalità ed elettriche ad ogni intervento per manutenzione preventiva e correttiva
 - 5.3.4. tutti i ricambi compresi
 - 5.3.5. manutenzione evolutiva
 - 5.3.6. numero visite annue di manutenzione preventiva in conformità a quanto previsto dal Produttore
 - 5.3.7. tempo massimo di intervento (ore lavorative dalla chiamata) non superiore a 24 (ventiquattro) ore
 - 5.3.8. tempo massimo di riattivazione apparecchiatura (ore lavorative dalla richiesta di manutenzione correttiva) non superiore a 24 (ventiquattro) ore
 - 5.3.9. numero massimo di giorni all'anno di fermo macchina (comprensivo di manutenzione preventiva e correttiva) non superiore a 10 giorni solari. Qualora il fermo macchina reale sarà superiore al tempo dichiarato, verranno applicate le penali previste dal contratto
 - 5.3.10. orario di accettazione chiamate per manutenzione correttiva dal lunedì al venerdì: 8-18
 - 5.3.11. orario di lavoro dal lunedì al venerdì: 8-18.