

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE NECESSARIA ALL'ALLESTIMENTO DI DUE LABORATORI DI RADIOFARMACIA RISPONDENTI AI REQUISITI NBP MN E GMP.

1. GENERALITA'

Con l'imminente entrata in vigore del nuovo Regolamento 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche, l'Istituto si trova di fronte alla necessità di allestire una Radiofarmacia dotata di locali per la preparazione, manipolazione e controlli di qualità di radiofarmaci secondo quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci della Medicina Nucleare (NBP-MN, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n°168 del 21 luglio 2005) e dal regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 (lavorazioni secondo le Good Manufacturing Practice - GMP).

L'area di lavoro dedicata alla Radiofarmacia sarà situata al primo piano di una nuova palazzina in fase di progettazione. Sul piano insisteranno diverse aree di lavoro di seguito indicate:

A. AREA DI LAVORO GMP composta da:

- a. laboratorio GMP per l'allestimento di radiofarmaci sperimentali per uso terapeutico;
- b. laboratorio per il controllo di qualità dei radiofarmaci sperimentali per uso terapeutico;

B. AREA DI LAVORO NBP composta da:

- a. laboratorio NBP-MN per l'allestimento di radiofarmaci estemporanei per uso diagnostico;
- b. laboratorio per il controllo di qualità dei radiofarmaci estemporanei per uso diagnostico;

2. IDENTIFICAZIONE DELLE ATTREZZATURE

AREA DI LAVORO GMP (punto 1.A)

Questa area di lavoro comprende due ambienti, uno dedicato alla produzione GMP e l'altro dedicato al controllo di qualità di radiofarmaci sperimentali per uso terapeutico marcati con ^{177}Lu e ^{90}Y . In relazione alla necessità di implementare tale area di lavoro si deve pertanto fornire:

- **n. 2 celle di manipolazione (una per ^{177}Lu e una per ^{90}Y)** da installare nell'area in argomento

ognuna con le seguenti caratteristiche di minima:

- n. 2 camere in classe C secondo Annex 1 ed Annex 3 norme GMP con precamera collegata alla camera superiore:
 - schermatura, dall'interno verso l'esterno non inferiore a 15 mm di plexiglass (o materiale equivalente) e 30 mm di piombo in considerazione dei seguenti quantitativi per ogni lotto di produzione:
 - ^{177}Lu : 2 Ci/ lotto;
 - ^{90}Y : 500mCi/lotto;
 - idoneo sistema di ventilazione costituito almeno da un filtro d'ingresso HEPA (H14), un filtro a Carbone Attivo e un filtro HEPA in uscita (H14);
 - software di gestione che consenta il rispetto dei requisiti di "data integrity" così come definiti dalle norme di settore applicabili (EU/GMP);
 - sistema di tenuta d'aria con guarnizioni gonfiabili;
 - supporto a braccio orientabile per alloggiamento n.2 PC di gestione modulo di sintesi;
 - sistema di interblocco Geiger Müller+elettroserratura, per permettere di bloccare la porta della cella nel caso in cui il livello di radioattività nell'area di lavoro cresca oltre una soglia pre-impostata; è richiesto il certificato di tenuta del sistema di interblocco in condizioni di normale funzionamento;
 - predisposizione per sistema di contenimento per la gestione dei rifiuti aeriformi verso un sistema di compressione con bombole con sistema di switch (tre vie);
- **caratteristiche e accessori della camera superiore:**
 - dimensioni interne idonee alla agevole manipolazione del radiofarmaco e all'alloggiamento della strumentazione interna richiesta (dimensioni meramente indicative in mm: 1000(L)x800(P)x650(A));
 - l'accesso alla camera superiore dalla precamera schermata deve essere dotato di guarnizioni gonfiabili per l'introduzione ed eventuale estrazione del radioisotopo all'interno della cella di sintesi;
 - telepinza;
 - pannello frontale in plexiglass con due aperture per le mani dotati di guanti a tenuta;

- portello schermato frontale con portellini schermati in corrispondenza della aperture dei guanti;
- visiva di dimensioni indicative pari a 200mmx200mm con schermatura equivalente alla camera;
- sistema automatico per la diluizione del radiofarmaco in termini di volume e/o attività dal vial di arrivo del radionuclide e trasferimento alla cella di dispensazione;
- connessione via capillari monouso (con schermatura equivalente alla cella) per passaggio di radiofluidi verso la cella di dispensazione;
- n.3 riduttori di secondo stadio e manometri per la gestione di gas tecnici;
- calibratore di dose posizionato sotto il piano di lavoro con saliscendi automatico, nell'area coperta dalla telepinza; il calibratore dovrà essere munito di certificato di calibrazione per i radioisotopi di interesse e/o accompagnato da una sorgente per la calibrazione in almeno una geometria per i radioisotopi di interesse:
- **caratteristiche e accessori della camera inferiore:**
 - dimensioni interne idonee alla agevole all'alloggiamento dei più comuni moduli di sintesi attualmente in commercio (dimensioni puramente indicative in mm: 700(L)x650(P)x550(A));
 - pannello frontale in plexiglass;
 - portello schermato frontale;
 - connessione via capillari monouso (con schermatura equivalente alla cella) per passaggio di radiofluidi verso la cella di dispensazione;
 - telecamera;
- **caratteristiche della precamera:**
 - idonea per l'introduzione di vial di arrivo del radionuclide contenuto in un cilindro di piombo delle seguenti dimensioni indicative (in mm): di 200(A)x100(D)
 - schermatura equivalente alla camera principale;
 - pannello frontale in plexiglass;
 - portello schermato frontale;
 - in caso di precamera non a livello della camera superiore, deve essere presente un elevatore in grado di portare al livello del piano di lavoro i vial schermati del radionuclide con un peso non inferiore a 20 kg;

- **n. 2 celle di dispensazione** ognuna composta da una camera di dispensazione di classe A e da una precamera dotata di guanti per l'introduzione dei materiali, con le seguenti caratteristiche di minima:
 - o schermatura, dall'interno verso l'esterno non inferiore a 15 mm di plexiglass (o materiale equivalente) e 30 mm di piombo (su tutti i lati) in considerazione dei seguenti quantitativi per ogni lotto di produzione:
 - ^{177}Lu : 2 Ci/ lotto;
 - ^{90}Y : 500mCi/lotto;
 - o ogni cella deve essere installata in un ambiente di grado C. La cella di dispensazione dovrà avere un flusso laminare su tutta l'area di lavoro e assicurare al proprio interno un ambiente completamente in grado A secondo Annex 1 norme GMP:

Grado	Particelle at rest		Particelle in operational	
	0.5 μm	5.0 μm	0.5 μm	5.0 μm
A	3520	20	3520	20

- o **camera principale per la dispensazione in Classe A**, schermata a flusso laminare su tutta l'area di lavoro, con dimensioni interne idonee a permettere l'agevole alloggiamento delle attrezzature richieste (dimensione meramente indicative in mm: 1000(L)x800(P)x650(A)); Il sistema automatico di controllo del flusso laminare deve garantire, sulla zona definita come grado A, un campo di velocità uniforme di 0,45 m/s con una deviazione massima dalla velocità media del 20% (tra 0,36 e 0,54 m/s). La classificazione di grado A, dovrà essere mantenuta sia in condizioni "at rest" che in condizioni operative (durante lo svolgimento della lavorazione ivi comprese le operazioni di trasferimento dei materiali dalla precamera e di scarico);
- o telepinza;
- o n.1 pannello frontale in plexiglass con due aperture per le mani dotati di guanti a tenuta;
- o n.1 portello schermato frontale con portellini schermati in corrispondenza della aperture dei guanti, non solidale con il precedente;
- o sistema di tenuta d'aria con guarnizioni gonfiabili;

- dispensatore automatico in flaconi;
- Bubble Point tester per filtri ventilati e non ventilati integrato con dispensatore automatico;
- calibratore di dose per la misura dell'attività del flacone madre e del flacone frazionato prima dell'estrazione; il calibratore dovrà essere munito di certificato di calibrazione per i radioisotopi di interesse e/o accompagnato da una sorgente per la calibrazione in almeno una geometria per i radioisotopi di interesse;
- sistema di estrazione prodotto in contenitore schermato;
- gestione del waste liquido e solido;
- connessione a generatore di perossido di idrogeno (VHP) per la camera di lavoro principale;
- passaggi a tenuta per tubo conta particellare;
- passaggi a tenuta per tubo conta microbiologica;
- sistema di introduzione dei materiali che permetta il corretto inserimento degli stessi nella zona di classe A; il sistema deve essere basato su precamera singola o multipla con dimensione interna idonea al passaggio di tutti i materiali necessari per la dispensazione;
- **camera schermata di classe C**, posizionata nella parte inferiore della cella con le seguenti caratteristiche:
 - dimensioni interne idonee alla agevole all'alloggiamento dei più comuni moduli di sintesi attualmente in commercio (dimensioni meramente indicative in mm: 700(L)x650(P)x550(A));
 - pannello frontale in plexiglass;
 - portello schermato frontale;
 - connessione via capillari monouso (con schermatura equivalente alla cella) per passaggio di radiofluidi verso la cella di dispensazione;
 - telecamera
- la cella deve avere un sistema di controllo automatico della depressione interna capace di mantenere la differenza di pressione tra interno cella e ambiente Radiofarmacia ad un set point impostabile da pannello operatore indipendentemente dall'intasamento dei filtri e dal regime di funzionamento dell'HVAC;
- la cella deve essere dotata di idoneo sistema di ventilazione costituito almeno da un filtro d'ingresso HEPA (H14), un filtro a Carbone Attivo e un filtro HEPA in uscita (H14);
- la cella deve garantire il mantenimento di una temperatura interna compresa nell'intervallo

25°C +/- 5°C ipotizzando una temperatura interno del laboratorio di circa 22°. Non dovrà essere in alcun caso presente umidità condensante sulle pareti interne della cella o sulle pareti esterne affacciate verso la radiofarmacia.

- relativamente alla performance di tenuta, la cella, con tutte le apparecchiature e le interfacce installate ed operative, (sistema completamente chiuso, valvole intercettate, ed i guanti rimpiazzati con tappi a tenuta) deve garantire un “leak rate orario” uguale o migliore di quello previsto per isolatori di classe 2 secondo le specifiche e la metodologia descritta nelle normative ISO 10648-2 e ISO 14644-7;
- software di gestione (per cella e frazionatore) che consenta il rispetto dei requisiti di “data integrity” così come definiti dalle norme di settore applicabili (EU/GMP);
- le superfici interne alla cella, nonché le superfici esterne che si affacciano nella radiofarmacia, devono essere lisce, facilmente pulibili, con spigoli arrotondati, e le superfici orizzontali devono essere perfettamente drenabili. L’interno dell’isolatore (ovvero tutta la zona considerata a tenuta di aria, a partire dal filtro ingresso aria fino al filtro di espulsione) deve essere realizzata in acciaio inox AISI 316L, con finitura superficiale di tipo farmaceutico. La parte esterna della cella di dispensazione che si affaccia verso il locale classificato C (radiofarmacia) deve essere realizzata almeno in acciaio inox AISI 304, con finitura superficiale Scotch Brite. Dal punto di vista costruttivo e di posizionamento occorre considerare che l’apparecchiatura deve essere integrata nelle pareti mobili che costituiscono la radiofarmacia, realizzando profili lisci e privi di asperità, e sigillati opportunamente per la tenuta di aria;
- tutti i materiali non ferrosi all’interno della cella devono essere adeguati all’uso farmaceutico (non reattivi, senza rilascio di particelle, non adsorbenti), e devono essere approvati dal committente; in ogni caso tutti i materiali utilizzati devono essere resistenti al perossido di idrogeno sia in fase liquida che in fase gas. All’interno dell’isolatore non sono ammesse connessioni filettate a vista;
- la manutenzione dell’isolatore deve avvenire quanto più possibile dalla parte posteriore (vano tecnico); gli interventi dalla parte anteriore devono essere limitati al massimo;
- l’illuminazione interna all’ isolatore deve consentire una buona visibilità in tutti i punti anche con lo schermo antiradiazioni chiuso;
- i portelli dell’isolatore devono essere a tenuta di aria e devono essere dotati di guarnizione gonfiabile alimentata ad aria compressa filtrata su filtro sterile (0,22 µm);

- sistema di interblocco Geiger Müller+elettroserratura, per permettere di bloccare la porta della cella nel caso in cui il livello di radioattività nell'area di lavoro cresca oltre una soglia pre-impostata; è richiesto il certificato di tenuta del sistema di interblocco in condizioni di normale funzionamento;
- predisposizione per sistema di contenimento per la gestione dei rifiuti aeriformi verso un sistema di compressione con bombole con sistema di switch (tre vie) rifiuti radioattivi aeriformi verso sistema di compressione;

ALTRE ATTREZZATURE GMP

E' richiesta inoltre la fornitura della seguente attrezzatura/sistemi:

- n.12 schermature in materiale plastico di spessore 1 cm, che permette di schermare le particelle β - , con un rivestimento in piombo di spessore 1.6 mm incapsulato nella parte più esterna, per il trasporto extramurario delle dosi paziente e per la loro somministrazione
- n. 6 contenitori per il trasporto extramurario delle schermature, di cui al punto precedente, contenenti le dosi paziente;
- n.2 bidoni schermati con almeno 5 mm di Pb , per la raccolta dei rifiuti solidi della capacità indicativa di 20 litri.
- n.6 schermature in plexiglass da 1 cm per siringa da 1ml
- n.6 schermature in plexiglass da 2 cm per siringa da 5ml
- n.2 schermature mobili β - da banco, costituite da 5 mm di Pb e 10mm di plexiglass da posizionare nel Laboratorio di Controllo Qualità;
- n. 1 schermatura mobile su ruote per la protezione dell'operatore a corpo intero di spessore, dall'interno verso l'esterno, pari a 15 mm di plexiglass e 10 mm di Pb;
- n.1 cappa a flusso laminare di classe A non schermata completa di banco da alloggiare all'interno del laboratorio non in linea con le celle;
- n. 1 generatore di perossido di idrogeno.

AREA DI LAVORO NBP MN PER L'ALLESTIMENTO DI RADIOFARMACI ESTEMPORANEI DIAGNOSTICI (1.2)

Questa area di lavoro comprende due ambienti, uno dedicato alla produzione NBP MN e l'altro dedicato al controllo di qualità di radiofarmaci per uso diagnostico (^{68}Ga). In relazione alla necessità di implementare tale area di lavoro si deve pertanto fornire:

- **n.1 cella schermata di sintesi** con le seguenti caratteristiche di minima:

- classe C secondo Annex 1 norme GMP;
 - cella per la sintesi automatica di radioisotopi β^+ con schermatura (su tutti i lati) non inferiore a 70 mm di piombo in considerazione dei seguenti quantitativi per ogni lotto di produzione: 70 mCi (resa del 75% e due generatori da 50 mCi da utilizzarsi anche in parallelo);
 - dimensioni interne idonee ad un agevole alloggiamento dei più comuni moduli di sintesi attualmente in commercio e delle altre attrezzature richieste (dimensioni puramente indicative in mm: 700(L)x650(P)x550(A));
 - visiva di dimensioni indicative pari a 150mmx150mm con schermatura equivalente alla camera;
 - connessione via capillari monouso (con schermatura equivalente alla cella) per passaggio di radiofluidi verso la cella di dispensazione;
 - n.3 riduttori di secondo stadio e manometri per la gestione di gas tecnici;
 - alloggiamento schermato, con rivestimento interno antiacido e ventilato, posizionato nella parte inferiore della cella, di dimensioni idonee ad alloggiare n. 2 generatori di $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$;
 - eventuale gestione automatizzata con pannelli operatore e software dedicato;
 - idoneo sistema di ventilazione costituito preferenzialmente da un filtro d'ingresso HEPA (H14), un filtro a Carbone Attivo e un filtro HEPA in uscita (H14);
 - sistema di interblocco Geiger Müller con elettroserratura per permettere di bloccare la porta della cella nel caso in cui il livello di radioattività nell'area di lavoro cresca oltre una soglia pre-impostata. E' richiesto il certificato di tenuta del sistema di interblocco in condizioni di normale funzionamento;
 - predisposizione per sistema di contenimento per la gestione dei rifiuti aeriformi verso un sistema di compressione con bombole con sistema di switch (tre vie) rifiuti radioattivi aeriformi verso sistema di compressione;
- **n. 1 isolatore schermato** di dispensazione con le seguenti caratteristiche di minima:
- deve essere installata in un ambiente di grado C. L'isolatore dovrà avere un flusso laminare su tutta l'area di lavoro e assicurare al proprio interno un ambiente completamente in grado A secondo Annex 1 norme GMP;

Grado	Particelle at rest		Particelle in operational	
	0.5µm	5.0µm	0.5µm	5.0µm
A	3520	20	3520	20

- schermatura (su tutti i lati) non inferiore a 70 mm di piombo in considerazione dei seguenti quantitativi per ogni lotto di produzione: 70 mCi (resa del 75% e due generatori da 50 mCi da utilizzarsi anche in parallelo);
- camera principale per la dispensazione in Classe A schermata a flusso laminare su tutta l'area di lavoro. Il sistema automatico di controllo del flusso laminare deve garantire, sulla zona definita come grado A, un campo di velocità uniforme di 0,45 m/s con una deviazione massima dalla velocità media del $\pm 20\%$ (tra 0,36 e 0,54 m/s). La classificazione di grado A, dovrà essere mantenuta sia in condizioni "at rest" che in condizioni operative (durante lo svolgimento della lavorazione ivi comprese le operazioni di trasferimento dei materiali dalla precamera e di scarico);
- precamera schermata di classe B per l'introduzione materiali; in caso di precamera non a livello della camera superiore, deve essere presente un elevatore in grado di portare al livello del piano di lavoro i vial schermati del radionuclide con un peso non inferiore a 20 kg;
- l'isolatore deve avere un sistema di controllo automatico della depressione interna capace di mantenere la differenza di pressione tra interno cella e ambiente radiofarmacia ad un set-point impostabile da pannello operatore indipendentemente dall'intasamento dei filtri e dal regime di funzionamento dell'HVAC;
- l'isolatore dovrà essere dotato di idoneo sistema di ventilazione costituito preferenzialmente da un filtro d'ingresso HEPA (H14) ed uno ULPA (U15), un filtro a Carbone Attivo e un filtro HEPA in uscita (H14);
- l'isolatore dovrà garantire il mantenimento di una temperatura interna compresa nell'intervallo $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ipotizzando una temperatura interno del laboratorio di circa 22° . Non dovrà essere in alcun caso presente umidità condensante sulle pareti interne della cella o sulle pareti esterne affacciate verso la radiofarmacia;
- relativamente alla performance di tenuta, l'isolatore, con tutte le apparecchiature e le interfacce installate ed operative, (sistema completamente chiuso, valvole intercettate, ed i

guanti rimpiazzati con tappi a tenuta) deve garantire un “leak rate orario” uguale o migliore di quello previsto per isolatori di classe 2 secondo le specifiche e la metodologia descritta nelle normative ISO 10648-2 e ISO 14644-7;

- n.2 calibratori di dose posizionati sotto il piano di lavoro con saliscendi automatico; i calibratori dovranno essere muniti di certificato di calibrazione per i radioisotopi di interesse e/o accompagnati da una sorgente per la calibrazione in almeno una geometria per i radioisotopi di interesse:
- frazionatore automatico in siringa;
- Bubble Point tester per filtri ventilati e non ventilati integrato con dispensatore automatico;
- sistema di estrazione prodotto in contenitore schermato;
- sistema di tenuta d’aria con guarnizioni gonfiabili;
- gestione del waste liquido e solido;
- connessione a generatore di perossido di idrogeno (VHP) per la camera di lavoro principale;
- le superfici interne all’isolatore, nonché le superfici esterne che si affacciano nella radiofarmacia, devono essere lisce, facilmente pulibili, con spigoli arrotondati, e le superfici orizzontali devono essere perfettamente drenabili. L’interno dell’isolatore (ovvero tutta la zona considerata a tenuta di aria, a partire dal filtro ingresso aria fino al filtro di espulsione) deve essere realizzata in acciaio inox AISI 316L, con finitura superficiale di tipo farmaceutico. La parte esterna dell’isolatore che si affaccia verso il locale classificato C (radiofarmacia) deve essere realizzata almeno in acciaio inox AISI 304, con finitura superficiale Scotch Brite. Dal punto di vista costruttivo e di posizionamento occorre considerare che l’apparecchiatura deve essere integrata nelle pareti mobili che costituiscono la radiofarmacia, realizzando profili lisci e privi di asperità, e sigillati opportunamente per la tenuta di aria;
- tutti i materiali non ferrosi all’interno dell’isolatore devono essere adeguati all’uso farmaceutico (non reattivi, senza rilascio di particelle, non adsorbenti), e devono essere approvati dal Committente; in ogni caso tutti i materiali utilizzati devono essere resistenti al perossido di idrogeno sia in fase liquida che in fase gas. All’interno dell’isolatore non sono ammesse connessioni filettate a vista;
- l’illuminazione interna all’isolatore deve consentire una buona visibilità in tutti i punti anche con lo schermo antiradiazioni chiuso;

- i portelli dell'isolatore devono essere a tenuta di aria e devono essere dotati di guarnizione; gonfiabile alimentata ad aria compressa filtrata su filtro sterile (0,22 µm);
- eventuale gestione automatizzata con pannelli operatore e software dedicato.
- sistema di interblocco Geiger Müller+elettroserratura, per permettere di bloccare la porta della cella nel caso in cui il livello di radioattività nell'area di lavoro cresca oltre una soglia pre-impostata; è richiesto il certificato di tenuta del sistema di interblocco in condizioni di normale funzionamento;
- predisposizione per sistema di contenimento per la gestione dei rifiuti aeriformi verso un sistema di compressione con bombole con sistema di switch (tre vie).

ALTRE ATTREZZATURE NBP-MN

E' richiesta inoltre la fornitura della seguente attrezzatura:

- n. 5 schermature (non inferiore a 7 mm) per siringhe in tungsteno per da 1ml;
- cappa a flusso laminare di classe A per la preparazione di intermedi freddi per la produzione NBP;
- n. 10 schermature da 7 mm di tungsteno (W) per siringhe da da 5ml per il trasporto extramurario delle dosi paziente in siringa;
- n. 4 contenitori per il trasporto extramurario delle schermature di cui al punto precedente, contenenti le dosi paziente;
- n.1 schermature mobile da banco, costituite da 5 mm di Pb e 10 mm di plexiglass da posizionare nel Laboratorio di Controllo Qualità;
- n. 1 generatore di perossido di idrogeno.
- eventuali devices per la gestione dei gas di processo, siano questi integrati o meno con le celle di sintesi / dispensazione. Tali devices dovranno gestire il controllo dei seguenti gas (che saranno forniti dalla committente mediante linee di utilities previste nella struttura):
 - a. azoto gassoso: Impiegato, previa filtrazione a 0.22 µm, per il trasporto dei fluidi all'interno dei moduli di sintesi e dispensazione;
 - b. aria compressa (meccanica): in grado di fornire aria compressa oil free preventivamente filtrata a 5 µm.

Per quanto concerne i sistemi di radioprotezione per ogni linea 90Y e 177Lu e 68Ga si richiede quanto segue:

- schermature per le celle:

- Schermatura, dall'interno verso l'esterno non inferiore a 15 mm di plexiglass (o materiale equivalente) e 30 mm di piombo su tutti i lati delle celle per ^{177}Lu e ^{90}Y ;
 - schermatura non inferiore a 70 mm di piombo per Beta + su tutti i lati della cella per ^{68}Ga ;
- protezione/schermatura omogenea anche nel retro-cella (protezione per i capillari con schermatura equivalente alla cella);
- n. 5 punti di misura per monitoraggio ambientale dell'intensità di dose; il sistema deve essere adeguato alla rilevazione di raggi gamma e beta con risposta compensata in funzione dell'energia dei fotoni in un intervallo compreso tra 50 keV e 1.25MeV.
 - G.M. ad ampio range con installazione a muro, in esecuzione GMP per la misura del rateo di dose presente negli ambienti;
 - soglie di allarme selezionabili. Allarme locale e centralizzato;
 - intervallo rateo di dose: $0.1 \mu\text{Sv/h} - 3 \text{ Sv/h}$;
 - intervallo di energia: 50 KeV – 1.25 MeV;
 - schermo LCD per la visualizzazione dei valori e stato del rivelatore;
 - software che dovrà visualizzare la mappa virtuale dei locali in cui sono installati i rilevatori, dovrà essere dotato di un database delle misure, degli allarmi, e dovrà avere la possibilità di stampare report dei dati memorizzati;
- n° 1 sistema di campionamento dei reflui aeriformi costituito da idoneo rivelatore e da un flussimetro collocato nel camino prima del tratto terminale in espulsione dell'aria degli ambienti afferenti alla radiofarmacia/controllo di qualità e collegato con la centrale di controllo e gestione del sistema di monitoraggio dosimetria ambientale. Il sistema dovrà essere tarato secondo l'energia del ^{177}Lu ;
- per tutti i sistemi di campionamento si richiede certificato di calibrazione in energia e efficienza;
- il sistema di rivelatori deve essere connesso ad una unità di raccolta e trattamento dei dati che permetta l'analisi retrospettiva e statistica dei risultati; i dati originali non elaborati devono poter essere salvati a fronte di specifica predisposizione a cura dell'operatore per un intervallo di tempo di almeno 60 minuti. I dati elaborati devono poter essere organizzati con un tempo di risoluzione temporale regolabile, con un intervallo minimo di almeno 15 minuti o inferiore;
- il programma di gestione deve permettere la visualizzazione della mappa virtuale dei locali in cui sono installati i rilevatori, l'analisi dei dati e la produzione di rapporti sintetici. Deve essere possibile il salvataggio automatico dei dati e l'esportazione dei dati relativi ad intervalli di tempo selezionati, su file o dispositivo USB;

- tutti i rivelatori devono essere forniti corredati di certificato di calibrazione; il software di controllo e gestione deve comprendere una routine per la calibrazione periodica dei rivelatori e la tracciabilità dei dati relativi.
- strumentazione portatile di radioprotezione: n. 3 contaminametri superficiali. Dotati di doppio rivelatore: rivelatore plastico per le misure di contaminazione superficiale; rivelatore GM compensato o di altro tipo idoneo per le misure di rateo di dose, integrato nell'unità. Si considerano strumenti tipo Berthold LB 124 Scint D, Canberra di tipo equivalente. I rivelatori dovranno garantire misure relative ai radioisotopi manipolati (^{177}Lu , ^{90}Y e ^{68}Ge)
- n° 2 contaminametri mani-piedi-vesti per la misura della contaminazione superficiale del personale operante con sorgenti radioattive non sigillate. Dovranno essere dotati di sonde a scintillazione (scintillatori plastici) accoppiati a fotomoltiplicatori ad alto guadagno ed una MDA (Minimum Detectable Activity): $<1 \text{ Bq/cm}^2$;

Tutta l'attrezzatura offerta deve essere nuova e l'appaltatore deve assicurare l'aggiornamento tecnologico in termini di ricambi, software ed eventualmente tecnologie implementate nel periodo di gara/consegna. L'attrezzatura deve possedere la marcatura CE secondo le direttive di riferimento e deve essere conforme alle direttive e normative di sicurezza vigenti; deve inoltre essere affidabili e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori. L'attrezzatura fornita deve essere completa di certificazioni, dei manuali d'uso redatti in lingua italiana in duplice copia (una cartacea ed una su supporto informatico) e di manuali di service (in lingua italiana o inglese). Le certificazioni, il manuale d'uso (cartaceo e su supporto informatico) ed i manuali di service devono essere consegnati al Servizio Tecnologie Biomediche IRST. La consegna di tale materiale è vincolante per l'esito positivo del collaudo che sarà effettuato a cura dell'operatore economico stesso in contraddittorio con la stazione appaltante secondo la procedura disciplinata dal presente documento.

Tutte le attività dal presente documento devono essere eseguite a regola d'arte nel rispetto della normativa vigente, nonché in conformità alle norme tecniche dell'UNI e del CEI, alla legislazione tecnica vigente ed a tutte le altre norme tecniche emanate da organismi nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciuti. Qualora nel periodo di vigenza contrattuale intervengano nuove norme tecniche applicabili alla fattispecie, l'operatore economico nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali è tenuto ad uniformarsi.

Tutta l'attrezzatura fornita deve prevedere:

- installazione e collaudo ("chiavi in mano") secondo quanto disciplinato dal presente documento;
- garanzia di 12 mesi da collaudo con esito positivo condotto secondo quanto disciplinato dal presente documento;
- manutenzione full risk di tutta l'attrezzatura fornita per l'intero periodo di garanzia richiesto secondo quanto disciplinato dal presente documento;
- manutenzione full risk di tutta l'attrezzatura fornita post garanzia di mesi 36, rinnovabili per ulteriori 24, secondo quanto indicato dal presente documento;

3. SERVIZI OFFERTI E MODALITÀ DI ESECUZIONE

Il servizio di manutenzione richiesto per tutto il periodo di garanzia (12 mesi) e post-garanzia deve essere di tipo full-risk omnicomprensivo (nulla escluso). Dovrà essere valido per l'intera fornitura ivi compresi gli accessori e prevedere almeno le seguenti condizioni contrattuali:

- servizio di HelpDesk: INCLUSO;
- numero di interventi correttivi su guasto: ILLIMITATI;
- tempi di primo intervento su guasto (da invio chiamata tramite email): 8 ORE LAVORATIVE, FESTIVI E SABATO ESCLUSI;
- tempi di risoluzione guasto (da primo intervento): 16 ORE LAVORATIVE, FESTIVI E SABATO ESCLUSI;
- ricambi: INCLUSI;
- impianti (elettrici, aspiratori, circolazione aria, ecc.): INCLUSI;
- sostituzione sistema in caso di guasto non riparabile: INCLUSO;
- aggiornamenti hardware e software (indicati da casa madre): INCLUSI;
- interventi periodici di manutenzione preventiva, verifica funzionale, verifiche di sicurezza elettrica e verifiche prestazionali: INCLUSI** (periodicità ALMENO ANNUALE);
- verifiche di sicurezza elettrica (VSE) in fase di installazione secondo norme CEI di riferimento (con rilascio di report delle misure eseguite): INCLUSE;
- consegna al piano: INCLUSA;
- sostituzione filtri ed altro materiale di consumo previsto: INCLUSA;
- tempo massimo di fermo macchina ammesso in un anno solare: 12 giorni/anno;

L'operatore economico è tenuto a indicare la eventuale disponibilità opzionale ad effettuare gli interventi tecnici anche durante il sabato e/o durante i giorni festivi.

**** Si specifica che le attività di manutenzione preventiva, che dovranno essere svolte in accordo con le indicazioni fornite dal fabbricante, DEVONO OBBLIGATORIAMENTE INCLUDERE:**

- esame a vista¹, verifiche di sicurezza², elettrica verifiche funzionali³ e verifiche prestazionali⁴ secondo quanto previsto di normativa CEI EN 62353-2015⁵ (a tal fine è richiesta la compilazione della scheda “rapporto di prova” allegata - allegato A);
- controllo del corretto funzionamento del flusso laminare (air speed test, smoke-test secondo ISO 14644);
- controllo della integrità ed efficienza dei filtri installati (LEAK test secondo ISO 14644);
- sostituzione di filtro HEPA e a carbone attivo;
- controllo di qualità dell’aria interna (particle counts test secondo ISO 14644);
- verifica funzionamento allarmi;
- controllo visivo dello stato delle guarnizioni gonfiabili dei vari portelli;
- controllo della pressione di alimentazione pneumatica a bordo macchina;
- controllo del buono stato generale della cella (impianto elettrico e dei componenti presenti all’interno del quadro elettrico) e degli eventuali accessori installati;
- verifica ed eventuale sostituzione lampade;
- verifica ed eventuale sostituzione delle guarnizioni gonfiabili;
- controllo e taratura all’occorrenza del calibratore di dose;
- rilascio di certificato di buona funzionalità con riportate le misure effettuate (firmato dal tecnico esecutore e controfirmato dal referente del reparto);
- verifiche della resistenza di protezione del solo cavo di alimentazione qualora il cavo sia separabile;
- esecuzione di singole VSE su ogni componente/accessorio dotato di cavo di alimentazione separabile⁶;

¹ Riferimento paragrafo 5.2 CEI EN 62353-2015.

² le verifiche di sicurezza elettrica sono verifiche necessarie a garantire la sicurezza elettrica. Per sicurezza elettrica si intende: lo stato delle misure di protezione all’interno di un apparecchio/sistema, progettato e prodotto conformemente a specifica norma, che limita gli effetti di una corrente elettrica su un paziente, un utilizzatore o su altre persone, in conformità con quanto indicato nella Norma - Riferimento paragrafi 3.11 e 5.3 CEI EN 62353-2015.

³ Riferimento paragrafo 5.4 CEI EN 62353-2015.

⁴ verifica realizzata con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura) al fine di identificare l’errore commesso dal dispositivo nell’erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell’apparecchiatura (esempio taratura di una sonda). Fonte: derivata CEI EN 62353-2015.

⁵ Nel caso di apparecchiature costruite non secondo la CEI EN 60601-1 o altre norme tecniche, le prescrizioni della CEI EN 62353-2015 possono essere applicate tenendo conto delle Norme di sicurezza per la progettazione e delle informazioni contenute nelle istruzioni per l’uso di tale apparecchiatura (Riferimento paragrafo 1 CEI EN 62353-2015).

⁶ Riferimento paragrafo 3.9 CEI EN 62353-2015;

- esecuzione di una unica VSE sull'intero sistema composto da tutti i componenti dotati di cavo di alimentazioni separabile connessi;
- verifica della resistenza tra le connessioni di terra in ciascuna estremità dei cavi separabili;
- tutto quanto ulteriormente previsto dal fabbricante e non precedentemente menzionato.

Le verifiche dovranno essere eseguite in conformità alla norma CEI EN 62353-2015 ultima edizione disponibile con l'applicazione dei limiti prescritti dalla norma CEI EN 61010-1. In alternativa, le sole VSE, possono essere svolte nella modalità indicata direttamente dalla CEI EN 61010-1; qualora particolari caratteristiche o utilizzi dei prodotti forniti richiedano l'applicazione di ulteriori normative rispetto a quelle predette, l'operatore economico dovrà metterlo in evidenza ed è tenuto a rispettare le relative prescrizioni. La fornitura offerta deve presentare tutti i requisiti minimi definiti dal presente capitolato. I servizi oggetto della fornitura saranno svolti dall'operatore economico a proprio rischio, utilizzando attrezzature e prodotti di sua proprietà, o di cui abbia comunque la piena disponibilità.

Data la natura del servizio richiesto (full risk), l'operatore economico garantisce l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente paragrafo provvedendo anche attraverso l'eventuale sostituzione integrale dei prodotti forniti e dei rispettivi accessori (nel rispetto delle certificazioni previste dalla normativa vigente e solo attraverso specifica procedura di collaudo di accettazione prevista dalla stazione appaltante) con oneri interamente a carico dell'operatore economico.

Si precisa che l'IRST si riserva la facoltà di dismettere le apparecchiature in qualsiasi momento dandone informativa trenta giorni prima della data della dismissione stessa alla ditta. In tal caso IRST avrà diritto di recedere dal contratto decorso il termine di 30 giorni dalla predetta comunicazione. Parimenti IRST potrà recedere dal contratto in qualunque momento e per qualsivoglia causa o motivo, con 30 giorni di preavviso da comunicarsi tramite lettera spedita a mezzo PEC alla ditta, e corrispondere, pertanto, il canone in maniera direttamente proporzionale fino al decorrere del trentesimo giorno dalla data di comunicazione del suddetto recesso.

Smaltimento dei rifiuti. La manutenzione, sostituzione di parti meccaniche, elettroniche e/o materiali di consumo (ad esclusione dei filtri), è da espletarsi dal manutentore al fine di garantire l'efficienza del bene. Il produttore dei rifiuti è quindi la ditta aggiudicataria che effettua la manutenzione, in quanto

soggetto al quale è riferibile materialmente detta produzione, pertanto dovrà gestire i rifiuti prodotti ai sensi del D.Lgs. 152/06 e smi.

Per quanto concerne i filtri, viene richiesto all'operatore economico aggiudicatario una idonea predisposizione degli stessi per il trasferimento, che avverrà a cura della stazione appaltante, in una specifica zona adibita al decadimento.

L'operatore economico deve inoltre farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'IRST. Restano fermi per la Ditta aggiudicataria gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

4. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA E POST-GARANZIA

a) MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva è una tipologia di manutenzione sull'attrezzatura fornita che prevede un intervento di riparazione, sostituzione o revisione, solo a guasto avvenuto. L'azione manutentiva è quindi subordinata all'attesa del manifestarsi del guasto o a seguito di un degrado significativo delle prestazioni dei prodotti oggetto del servizio. Gli interventi di manutenzione correttiva, devono essere richiesti a mezzo email dal Servizio Tecnologie Biomediche IRST. Per ogni intervento di manutenzione i tecnici dell'operatore economico devono avvisare telefonicamente del loro arrivo il referente IRST del Servizio Tecnologie Biomediche (numero telefonico 0543/73.9988) e comunque concordare sempre preventivamente la data di intervento. Il Servizio Tecnologie Biomediche IRST potrà, a propria discrezione, inviare un proprio tecnico al fine di verificare le modalità di esecuzione dell'intervento.

Dopo ogni operazione di manutenzione correttiva, che deve essere effettuata secondo le indicazioni fornite del fabbricante, e prima che l'attrezzatura venga rimessa in servizio, devono essere condotte le valutazioni e le prove previste dalle prescrizioni contenute nella norma CEI EN 62353-2015 (esame a vista, verifiche di sicurezza elettrica, verifiche funzionali e verifiche prestazionali) congiuntamente a quanto previsto da eventuali norme particolari. Successivamente ad ogni intervento di manutenzione correttiva, in relazione alla tipologia di guasto occorso ed in ogni caso su richiesta della stazione appaltante, l'operatore economico è tenuto ad assicurare l'esecuzione delle suddette prove. Tali prove devono essere effettuate da personale

tecnico dell'operatore economico che abbia familiarità con le apparecchiature e condotte esclusivamente presso i locali della stazione appaltante dove l'attrezzatura è posizionata e normalmente utilizzata. In ambiente sanitario, le verifiche funzionali sono controlli che devono verificare la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali delle attrezzature secondo quanto definito dal fabbricante ed in armonia con quanto stabilito dalle norme di settore (generali e particolari). Le verifiche prestazionali hanno invece lo scopo di verificare il mantenimento delle prestazioni dell'attrezzatura in relazione a quanto previsto dal fabbricante in sede di progettazione. Tale verifica si realizza con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura.

L'operatore economico deve garantire tempi di risoluzione dei malfunzionamenti in accordo con quanto definito dal presente documento, inclusi i casi ove sia necessario fornire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi di risoluzione, incluso i casi di parziale avaria del sistema, l'operatore economico deve ricevere formale autorizzazione dal Servizio Tecnologie Biomediche pena l'applicazione delle penali previste dal presente documento.

b) MANUTENZIONE PREVENTIVA, VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA, FUNZIONALI E verifiche funzionali

La manutenzione preventiva è una tipologia di manutenzione sull'attrezzatura fornita che si prefigge l'obiettivo di eseguire un intervento manutentivo di revisione, sostituzione o riparazione, prima che nella attrezzatura si manifesti il guasto. Durante ogni operazione di manutenzione preventiva, che deve essere effettuata secondo le raccomandazioni fornite del fabbricante, e prima che l'attrezzatura venga rimessa in servizio, devono essere condotte le valutazioni e le prove previste dalle prescrizioni contenute nella norma CEI EN 62353⁷. Le prove sulla attrezzatura devono essere effettuate con l'assistenza di personale che abbia familiarità con le apparecchiature. Ad ogni intervento di manutenzione preventiva l'operatore economico è tenuto ad assicurare l'esecuzione delle suddette prove (esame a vista, verifiche di sicurezza elettrica, verifiche funzionali e verifiche funzionali). Qualora talune prove prevedono, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante, periodicità differenti tra loro, l'operatore economico è tenuto a farlo a presente ed a proporre idonee periodicità manutentive. Tali prove devono essere condotte esclusivamente presso i locali della stazione appaltante dove l'attrezzatura è posizionata e normalmente utilizzata. Le prove funzionali, come precisato precedentemente, sono prove che devono verificare la sicurezza fondamentale e le

⁷ Riferimento CEI EN 62353-2015 art. 4.3 "PROVA PERIODICA".

prestazioni essenziali delle attrezzature secondo quanto definito dal fabbricante ed in armonia con quanto stabilito dalle norme di settore (generali e particolari). Le verifiche prestazionali hanno invece lo scopo di verificare il mantenimento delle prestazioni dell'attrezzatura in relazione a quanto previsto dal fabbricante in sede di progettazione. Tale verifica si realizza con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura.

L'operatore economico dovrà eseguire gli interventi, sulla base di una pianificazione annuale, in tipologia e numero secondo quanto previsto dal costruttore, con periodicità riportate al punto 3. In sede di collaudo dovrà essere **presentata una proposta di programmazione annuale** che verrà validata dal Responsabile del Servizio Tecnologie Biomediche IRST. Per gli anni successivi la programmazione dovrà essere inviata al predetto Servizio entro il mese di novembre dell'anno precedente tramite e-mail (tecnologie.biomediche@irst.emr.it) e validata dal Responsabile del Servizio Tecnologie Biomediche IRST. Gli interventi di cui sopra potranno essere eseguiti (previa autorizzazione del Servizio Tecnologie Biomediche IRST) entro il mese successivo alla pianificazione concordata e comunque assolutamente entro l'anno solare di competenza.

Al termine di ogni intervento sulle apparecchiature oggetto del contratto di manutenzione, l'operatore economico dovrà far pervenire al referente IRST del Servizio Tecnologie Biomediche, tramite e-mail (tecnologie.biomediche@irst.emr.it), una copia del rapporto di lavoro debitamente controfirmata da un referente del reparto IRST. Il rapporto di lavoro dovrà riportare oltre al riferimento della chiamata di intervento, data/ora di inizio e fine intervento, elenco ed esito delle attività svolte. Il rapporto di lavoro deve essere presentato unitamente alla scheda "rapporto di prova" debitamente compilata allegata al presente documento (allegato A) al fine di dare chiara evidenza delle prove e delle attività svolte e documentare le valutazioni condotte in relazione alle prescrizioni contenute nella norma CEI EN 62353-2015. Tale documentazione è vincolante per il pagamento delle fatture. Si precisa che è possibile omettere alcune delle predette prove solo sulla base di informazioni scritte del fabbricante o contenute nella documentazione annessa alla attrezzatura fornita.

5. DURATA

La fornitura del servizio di manutenzione previsto dal presente capitolato avrà una durata complessiva di 48 mesi (12 mesi di garanzia e ulteriori 36 mesi post-garanzia) a partire dalla data di collaudo della stazione

appaltante con esito positivo. Al termine della durata dell'appalto, l'IRST potrà richiedere un rinnovo opzionale per ulteriori 48 mesi. In tal caso l'operatore economico è obbligato ad eseguire il contratto alle medesime condizioni contrattuali.

6. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna e la regolare installazione delle apparecchiature è da intendersi "chiavi in mano" e deve avvenire secondo quanto indicato dal presente documento. Non si accetta fornitura parziale, salvo previo accordo con l'IRST.

La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo. L'installazione dell'apparecchiatura dovrà avvenire all'interno dei locali di nuova fabbricazione indicativamente identificati nelle planimetrie allegate al presente documento. Per quanto concerne la produzione dei radiofarmaci prevista nella zona GMP, l'attrezzatura proposta deve permettere l'implementazione di due linee di produzione uguali e specifiche per radionuclide disposta su due file parallele tra loro da alloggiare nella zona identificata in planimetria (allegata) con la dicitura "LABORATORIO Y/LU". Per quanto concerne la produzione dei radiofarmaci prevista nella zona NBP, l'attrezzatura proposta deve permettere l'implementazione di una linea di produzione disposta su di una fila da alloggiare nella zona identificata in planimetria (allegata) con la dicitura "LABORATORIO GALLIO".

Considerato che le attrezzature dovranno essere inserite in una progettualità altamente regolamentata (NBP MN e GMP) l'operatore economico deve assicurare nella propria proposta:

- il massimo coordinamento con la stazione appaltante o suo delegato incaricato della progettazione e direzione lavori della struttura al fine di coordinare la fornitura in un contesto omogeneo per qualità organizzativa.
- un supporto tecnico in fase di qualifica delle apparecchiature, da effettuarsi da parte di IRST o suo delegato, mediante presenza in loco di persona che abbia familiarità con il testing della attrezzatura fornita.
- i software di gestione delle attrezzature della parte GMP che rispondenti ai requisiti di "data integrity" così come definiti dalle norme applicabili (es. CFR 21 part 11, Edralex Vol.4-annex 11).

Al fine di produrre l'offerta di fornitura, l'operatore economico deve inviare alla stazione appaltante un progetto di massima contenente il layout proposto e le esigenze impiantistiche, strutturali protezionistiche

ed ambientali necessarie per la regolare installazione dei sistemi offerti in accordo con la legge relativa alla autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie vigente nella Regione Emilia Romagna e con le normative vigenti in materia. L'operatore economico è tenuto a produrre degli elaborati grafici che illustrino il posizionamento dei sistemi forniti ed una definizione analitica delle opere impiantistiche necessarie alla luce delle condizioni di esercizio dei sistemi evidenziando ogni altra circostanza che possa influire sulla installazione e messa in funzione delle apparecchiature. Nell'elaborato l'operatore economico è tenuto a indicare le dimensioni degli elementi più voluminosi e degli accorgimenti messi in atto al fine di una idonea gestione del rischio sismico non strutturale. A seguito di specifica nota che sarà inviata dalla stazione appaltante, l'aggiudicatario avrà a disposizione 40 gg naturali consecutivi per realizzare un progetto esecutivo coerente con il progetto di fattibilità predisposto in sede di offerta ma sviluppato secondo la naturale evoluzione del livello di approfondimento (preliminare-esecutivo) che dovrà essere approvato dalle strutture tecnicheIRST preposte secondo le specifiche competenze. Qualora con parere debitamente motivato l'approvazione fosse negata o condizionata, la ditta aggiudicataria deve provvedere alle necessarie modifiche senza alcun onere aggiuntivo entro e non oltre 20 naturali consecutivi.

La successiva consegna e la regolare installazione delle apparecchiature (da intendersi "chiavi in mano") deve avvenire entro 100 gg naturali consecutivi dalla data di consegna dei locali che avverrà attraverso specifica nota inviata dalla stazione appaltante. I locali oggetto dell'installazione saranno dislocati in una nuova palazzina di nuova costruzione che sarà disponibile indicativamente entro 36 mesi dalla data di aggiudicazione del presente appalto di fornitura. Se per qualsivoglia motivo la costruzioni dei locali non dovessero rispettare il predetto termine (36 mesi) termine, sarà cura della stazione appaltante darne tempestiva informazione all'aggiudicatario senza che l'operatore economico possa vantare alcuna pretesa economica.

Eventuali ritardi saranno comunicati tempestivamente e non determineranno variazioni dell'offerta.

L'esecuzione della fornitura si riferisce ad attrezzature nuove di fabbrica e deve essere di ultima generazione con le tecnologie più prestanti e attuali sul mercato e di nuova produzione, pertanto in sede di offerta l'operatore economico dovrà indicare i termini temporali per l'emissione da parte della stazione appaltante dell'ordine di fornitura, al fine di consentire al concorrente aggiudicatario la produzione e la fornitura delle attrezzature di ultima generazione.

In ottemperanza alle normative di sicurezza del lavoro vigenti (D.Lgs 81 del 9 Aprile 2008) e alla Legge Regionale relativa all'autorizzazione all'accreditamento delle strutture sanitarie l'operatore economico, ove

previsto e ed in ogni caso su richiesta della stazione appaltante, deve seguire la procedura di collaudo di accettazione che prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con offerta, ordine e bolla di trasporto;
- fornitura di:
 - copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti;
 - un manuale d'uso in lingua italiana aggiornato a corredo della macchina in duplice copia (una cartacea e una in formato digitale);
 - una copia del manuale tecnico in formato digitale (in lingua italiana o inglese);
 - ove pertinente, dichiarazione del fabbricante che attesti la sicurezza dell'apparecchiatura per gli utilizzatori della stessa, anche in relazione all'esposizione a radiazioni ottiche artificiali (R.O.A).
- **regolare installazione:** l'operatore economico deve garantire la regolare installazione delle apparecchiature fornite e deve controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di accettazione delle attrezzature.
- **collaudo tecnico e valutazione del rischio***:** tale fase si prefigge lo scopo di effettuare i controlli secondo quanto definito dal fabbricante e dalle norme tecniche di riferimento necessari a stabilire l'accettazione da parte della organizzazione responsabile dell'attrezzatura. Al fine di verificare la congruità della destinazione d'uso prevista dal costruttore con l'uso previsto e la conformità installativa ed al fine di verificare il rispetto della sicurezza fondamentale e delle prestazioni essenziali definite dal fabbricante in sede di progettazione, devono essere eseguite tutte le prove di accettazione tecnica esame a vista, verifiche di sicurezza elettrica, verifiche funzionali e verifiche prestazionali) secondo quanto definito dal fabbricante nonché dalle suddette norme. Tutte le prove effettuate dall'installatore devono essere documentate attraverso la compilazione del modulo allegato (allegato A - "SCHEDA RAPPORTO DI PROVA" . Tale fase prevede una verifica effettuata da parte dei tecnici IRST condotta secondo quanto previsto dalla CEI EN 62353-2015. Al fine di effettuare una corretta valutazione del rischio, in questa fase vengono coinvolti i professionisti identificati dall'IRST, secondo le specifiche competenze, sulla base dell'analisi dei rischi effettuata dal costruttore e in accordo alle direttive e normative di sicurezza vigenti. In questa fase dovranno eventualmente essere forniti gli elementi che consentano alla stazione appaltante l'attuazione,

nelle normali condizioni d'uso, di appropriati interventi di riduzione e prevenzione del rischio, senza dover necessariamente ricorrere a misure onerose e talvolta complesse. Il collaudo tecnico è subordinato, ove necessario, alla verifica, da parte del Servizio di Fisica Sanitaria IRST, della rispondenza tecnica delle performance dei prodotti forniti rispetto a quanto indicato dal manuale tecnico del fabbricante e da quanto pubblicato in letteratura. Dalla conclusione con esito positivo di tale fase, il sistema risulta idoneo per l'uso da parte della organizzazione responsabile.

- **regolare formazione:** l'operatore economico deve garantire la formazione prevista e necessaria ai fini della presa in carico del reparto dei sistemi per l'utilizzo routinario e indicare in fase di offerta idonea proposta formativa. L'operatore economico deve inoltre controfirmare i moduli di formazione predisposti e compilare la scheda relativa alle attività manutentive previste dal fabbricante (manutenzione ordinaria e programmata).
- **collaudo funzionale:** il sistema fornito deve superare la prova funzionale di utilizzo da parte della stazione appaltante della durata di 10 gg solari di funzionamento dalla data di presa in carico del reparto dell'attrezzatura. Si precisa che qualora durante tale fase si verificassero fermi tecnici, il conteggio ripartirà dalla data di risoluzione del problema.

*** Si specifica che le attività di manutenzione preventiva, verifiche funzionali e verifiche prestazionali, che dovranno essere svolte in fase di collaudo tecnico ed in accordo con le indicazioni fornite dal fabbricante, DEVONO OBBLIGATORIAMENTE INCLUDERE:

- esame a vista, verifiche di sicurezza, elettrica verifiche funzionali e verifiche prestazionali secondo quanto previsto di normativa CEI EN 62353-2015 (a tal fine è richiesta la compilazione della scheda "rapporto di prova" allegata - allegato A);
- controllo del corretto funzionamento del flusso laminare (air speed test, smoke-test secondo ISO 14644);
- controllo della integrità ed efficienza dei filtri installati (LEAK test secondo ISO 14644);
- controllo di qualità dell'aria interna (particle counts test secondo ISO 14644);
- verifica funzionamento allarmi;
- controllo visivo dello stato delle guarnizioni gonfiabili dei vari portelli;
- controllo della pressione di alimentazione pneumatica a bordo macchina;
- controllo funzionamento generale della cella (impianto elettrico e dei componenti presenti all'interno del quadro elettrico) e degli eventuali accessori installati;
- controllo e taratura all'occorrenza del calibratore di dose;

- rilascio di certificato di buona funzionalità con riportate le misure effettuate (firmato dal tecnico esecutore e controfirmato dal referente del reparto);
- esecuzione di singole VSE su ogni componente/accessorio dotato di cavo di alimentazione separabile;
- esecuzione di una unica VSE sull'intero sistema composto da tutti i componenti dotati di cavo di alimentazioni separabile connessi;
- verifica della resistenza tra le connessioni di terra in ciascuna estremità dei cavi separabili;
- tutto quanto ulteriormente previsto dal fabbricante e non precedentemente menzionato.

Nella fasi di collaudo, oltre a quanto previsto sopra, l'operatore economico deve impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto dei prodotti forniti.

A compimento della procedura verrà rilasciato dal Responsabile IRST un verbale di collaudo di accettazione da cui decorreranno i termini di fornitura, garanzia e l'avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della fatturazione.

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, l'operatore economico deve provvedere alla risoluzione della problematica entro 10 giorni solari dalla data del collaudo stesso. Nel caso in cui l'operatore economico non risolva il problema si provvederà alla restituzione del sistema e all'eventuale revoca dell'ordine. Le spese conseguenti saranno a totale carico dell'operatore economico.

SPECIFICHE PRESCRIZIONI DI COLLAUDO

Visto il carattere specifico e speciale in cui le forniture dovranno integrarsi (Progettualità soggetta a autorizzazione GMP e NBP MN) si richiede per le apparecchiature da fornire di implementare le seguenti ulteriori attività di collaudo / commissioning specifiche:

- Implementazione ed esecuzione di protocollo di FAT – Factory Acceptance Test - da effettuare per la linea 68GA e per le linee 177Lu e 90Y. Sulle suddette linee il fornitore deve predisporre adeguato protocollo di FAT e provvedere all' esecuzione per la quale IRST (o suo fornitore delegato) si riserva la facoltà di assistere alle attività di testing. Le attività di FAT dovranno essere eseguite su un protocollo specifico da redigere da parte del fornitore. Questo protocollo sarà oggetto di revisione e approvazione pre – esecutiva da parte di IRST; i commenti e revisioni della committente sono da

considerarsi vincolanti e da implementare da parte del fornitore. Il FAT dovrà essere effettuato in fabbrica e dovrà andare a verificare puntualmente tutti gli aspetti critici della fornitura attraverso opportuni e specifici moduli di test sui seguenti aspetti:

- verifica della disponibilità e completezza documentazione;
 - verifica dei materiali costruttivi e della componentistica principale;
 - verifica delle caratteristiche meccaniche e installative ;
 - Verifica dei Software installati e della rispondenza ai requisiti di “data integrity”;
 - verifiche operative (sequenze interblocchi allarmi ecc.);
 - verifica delle caratteristiche aerauliche (Leak test filtri, velocità, pressione, ricambi ecc.)
 - verifica contaminazione (classi e recovery ecc.);
- le ditte dovranno finalizzare e consegnare per approvazione ad IRST la documentazione delle prove effettuate ed eventuali risoluzioni di appunti e deviazioni prima della spedizione/installazione della fornitura;
 - implementazione ed esecuzione di protocollo di SAT – Site Acceptance Test - da effettuare per la linea 68GA e per le linee 177Lu e 90Y. Sulle suddette linee il fornitore deve predisporre adeguato protocollo di SAT e provvedere all’ esecuzione per la quale IRST (o suo fornitore delegato) si riserva la facoltà di assistere. Le attività di SAT dovranno essere eseguite su un protocollo specifico da redigere da parte del fornitore. Questo protocollo sarà oggetto di revisione e approvazione pre – esecutiva da parte di IRST; i commenti e revisioni della committente sono da considerarsi vincolanti e da implementare da parte del fornitore. Il SAT dovrà essere effettuato presso la stazione appaltante dopo installazione e dovrà andare a verificare puntualmente tutti gli aspetti critici della fornitura attraverso opportuni e specifici moduli di test sui seguenti aspetti:
- verifica della disponibilità e completezza documentazione;
 - verifica dei materiali costruttivi e della componentistica principale;
 - verifica delle caratteristiche meccaniche e installative;
 - verifica dei Software installati e della rispondenza ai requisiti di “data integrity”;
 - verifica taratura strumentazione ad impatto critico sulla qualità del prodotto;
 - verifiche operative (sequenze interblocchi allarmi ecc.);
 - verifica delle caratteristiche aerauliche (Leak test filtri, velocità, pressione, ricambi ecc.);
 - verifica contaminazione (classi e recovery ecc.);
 - verifica microbiologica (contact, SED e SAS);

Si specifica che in fase di SAT i test dovranno essere effettuati in configurazione definitiva, con tutti gli accessori connessi ed operativi, andando inoltre a simulare un ciclo produttivo completo. Le ditte dovranno finalizzare e consegnare per approvazione ad IRST la documentazione delle prove effettuate ed eventuali risoluzioni di appunti e deviazioni prima di considerare la fornitura tecnicamente accettabile per la committente.

QUALIFICA DELLE ATTREZZATURE

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 ed NBP e/o GMP. Si richiede all'operatore economico di quotare a parte le diverse fasi di qualifica identificate di seguito (dette voci non concorreranno ai fini dell'aggiudicazione):

- qualifica dell'installazione (IQ): deve prevedere la verifica di tutti i componenti HW e SW principali rispetto alle specifiche tecniche ed alla documentazione di dettaglio del costruttore e/o del fornitore;
- qualifica operativa (OQ): deve documentare, mediante produzione di idonea reportistica, che le installazioni sia HW che SW effettuate operino come indicato dalle specifiche funzionali, negli intervalli di accettazione approvati per l'attrezzatura stessa;

L'operatore economico dovrà allegare alla documentazione di gara l'indice dei protocolli di qualifica delle attrezzature che saranno proposti. La qualifica dovrà essere effettuata con tutte le apparecchiature facenti parte della presente fornitura con le seguenti indicazioni:

- per le apparecchiature e gli impianti dovrà essere verificata l'idoneità funzionale in rispetto ai requisiti di URS mediante appositi protocolli in standard EU-GMP come indicato nell'Annex 15 (qualification & validation) che disciplina la materia in ambito farmaceutico con particolare riferimento alle seguenti indicazioni;
- essere in armonia con quelli presenti presso la stazione appaltante in modo da assicurare una adeguata uniformità documentale. Essere in conformità ed in linea con il sistema di qualità aziendale della stazione appaltante;
- essere suddivisi per tipologia di apparecchiatura e/o tipologia di intervento ed adeguatamente personalizzati;
- si reputa necessario, nella fase esecutiva, l'utilizzo di strumentazioni di misura munite di idonea taratura presso centri ACCREDIA/SIT o riferibili a primari e secondari ACCREDIA/SIT o altri organismi

dotati di riconoscimento internazionale e quindi riferibili ad una catena metrologica nota (Es NIST, DKD, Cofrat ecc ecc);

- si specifica che l'esecuzione e la compilazione, deve essere eseguita da parte di personale specificatamente competente, di tutte le parti del protocollo ivi comprese, non solamente quelle dei test ma anche delle parti documentali che i protocolli di qualifica dovranno prevedere secondo Annex 15 EuGMP; resterà di pertinenza della stazione appaltante l'approvazione dei documenti master e dei risultati;
- risulta necessario il rispetto delle norme di gestione della documentazione secondo standard GMP, in particolare la revisione dei dati da personale competente dedicato diverso dal personale esecutore.

7. DOCUMENTAZIONE TECNICA.

L'operatore economico è tenuto a presentare, oltre al progetto di massima previsto al punto 6 del presente capitolato, una specifica e sintetica relazione di progetto riportante le caratteristiche tecniche e funzionali dei sistemi proposti e dei servizi offerti, con chiaro riferimento ai seguenti aspetti informativi preferibilmente identificati da specifici paragrafi da includere nella relazione:

- possesso degli elementi tecnici di minima specificati dal presente capitolato;
- caratteristiche tecniche e livello finitura farmaceutica dei sistemi proposti;
- modalità d'uso ed alle funzionalità dei sistemi proposti;
- efficacia dei sistemi di sicurezza implementati dalla soluzione proposta;
- aspetti migliorativi proposti rispetto ai requisiti minimi richiesti nel capitolato
- modalità organizzative e ai livelli di servizio offerti durante le fasi di collaudo, assistenza alla qualifica, avvio dei sistemi e durante il successivo periodo di manutenzione;
- referenze delle figure professionali coinvolte nella progettazione, installazione e assistenza della soluzione proposta;
- fornitura di fac-simile di protocollo di collaudo FAT/SAT proposto.

8. DEROGHE E PENALITÀ SUI TEMPI DI INTERVENTO

L'operatore economico dovrà rispettare i termini contrattuali indicati dal presente documento e della pianificazione annuale prevista a seguito di validazione. Deroghe alle condizioni stabilite dai precedenti paragrafi potranno essere fornite, in forma scritta e su opportuna motivazione dell'operatore economico,

esclusivamente dal Responsabile del Servizio di Tecnologie Biomediche IRST o dal Direttore dell'esecuzione del contratto:

Si precisa che verranno applicate le seguenti penali:

- ritardo nei tempi di fornitura ed installazione dell'apparecchiatura: 1‰ dell'importo relativo alla fornitura dell'attrezzatura per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre a quanto previsto;
- ritardo nei tempi di intervento o risoluzione guasto: 1‰ dell'importo totale del canone di manutenzione annuo per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre a quanto previsto;
- non esecuzione interventi di manutenzione preventiva e controlli funzionali previsti: 0,5% dell'importo totale del canone di manutenzione annuo;
- tempo di fermo macchina: 1‰ dell'importo totale del canone di manutenzione annuo per ogni giorno solare eccedente il limite dei 12 giorni/anno.

Si precisa inoltre che la penale sarà contestata tramite lettera scritta dal Responsabile Servizio Acquisti IRST su segnalazione del Servizio Tecnologie Biomediche IRST.

F.to Dott. Americo Colamartini

F.to Dott.ssa Valentina Di Iorio

Rapporto di Prova

Organizzazione incaricata di effettuare la prova:		Prova prima della messa in servizio (riferimento) <input type="checkbox"/>	
Nome della persona incaricata della prova:		Prova periodica <input type="checkbox"/>	
		Prova dopo la riparazione <input type="checkbox"/>	
Organizzazione responsabile:			
Apparecchio:		Numero identificativo:	
Tipo:		Numero di produzione/ Numero di serie:	
Fabbricante:		Classe di protezione: I II Batteria	
Parte applicata di tipo: 0 B BF CF		Connessione alimen. di rete: ¹⁾ AIP CAN CAS	
Accessori:			
Prova:			Soddisfa:
Apparecchiatura di misura:			Si No
Esame a vista:			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Verifica di sicurezza elettrica - Metodo utilizzato _____		valore misurato	
Resistenza della terra di protezione _____ Ω		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resistenza di isolamento _____ $M\Omega$		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corrente di dispersione nell'apparecchio _____ mA		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corrente di dispersione nella parte applicata _____ mA		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Misure riportate nella scheda _____			
Verifica funzionale (parametri sottoposti alla verifica):			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Verifica prestazionale (parametri sottoposti alla verifica):			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Carenza / Nota:

Valutazione complessiva :

- ☐ Non sono stati riscontrati difetti funzionali o carenze relative alla sicurezza.
- ☐ Carenze rilevate, ma nessun rischio diretto per l'uso clinico continuato. Richiesta la correzione.
- ☐ L'apparecchio non deve essere fatto funzionare sino alla correzione delle carenze!
- ☐ L'apparecchio non è conforme – Si raccomanda la Modifica / Sostituzione dei componenti / Messa fuori servizio!

La prossima prova periodica è richiesta tra 6 / 12 / 24 / 36 mesi!

Nome: _____

Data / Firma: _____

¹⁾ AIP Apparecchio installato permanentemente
CAN CAVO DI ALIMENTAZIONE non-SEPARABILE
CAS CAVO DI ALIMENTAZIONE SEPARABILE