



**Allegato tecnico per:
sistema per la sintesi e la marcatura del ⁶⁸Ga per medicina nucleare**

1. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALL'OFFERTA

1-1 Apparecchiature

- Schede e materiale illustrativo;
- Specifiche e descrizione delle condizioni operative necessarie (impiantistiche, ambientali, ecc.)
- CRONO PROGRAMMA DI INSTALLAZIONE/COLLAUDO, illustrante la tempistica prevista per l'installazione e il collaudo delle apparecchiature
- Schede tecniche riportanti il modello esatto e il costruttore degli accessori e opzioni offerte, e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;
- Elenco eventuali accessori opzionali eventualmente disponibili
- Copia della certificazione CE relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE
- Dimensioni e peso dell'apparecchiatura
- Lay out tipico preliminare di installazione
- Specifiche e dati tecnici di alimentazione impiantistica (elettrico e meccanico idricosanitario-condizionamento) necessarie per consentire l'installazione dell'apparecchiatura
- Dimensioni di ingombro e per la movimentazione dei contenitori dall'avvenuto scarico dell'apparecchiatura
- Pesi dei contenitori e di quant'altro necessario a rendere funzionante e funzionale l'apparecchiatura che si intende installare;
- Prime indicazioni e disposizioni per la stesura del piano di sicurezza ;

1-3 IN CASO DI AGGIUDICAZIONE, la ditta aggiudicataria dovrà fornire, **in fase di**

A) collaudo:

- il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano
- certificazione di rispondenza delle attrezzature fornite alle vigenti norme di sicurezza ed in particolare alle norme CEI ad esse applicabili, con copia delle misure effettuate
- eventuale certificazione tecnica per inoltrare all'ASL
- Lay out e as-built di installazione con reinserite le specifiche tecniche di installazione (a prescindere o meno se siano rimaste le medesime di quelle trasmesse in sede di offerta)



Tutta la documentazione dell'impresa aggiudicataria dovrà pervenire, oltre che su supporto cartaceo, anche su supporto informatico in formato modificabile.

1-2 Installazione e Servizio di assistenza

- A) dichiarazione del costruttore che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda per almeno 10 anni.
- B) descrizione del programma (argomenti, insegnanti, ecc.) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore;
- C) descrizione del programma (argomenti, docenti, sede, ecc.) relativo al corso di formazione tecnica di primo intervento destinato al personale della S.C. Ingegneria Clinica e della S.C. di Fisica Sanitaria;
- D) dichiarazione attestante che ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura è a carico dell'impresa aggiudicataria;
- E) indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione dell'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva, qualora non richiesta esplicitamente al punto 4;
- F) indicazione del tempo limite di risposta alle chiamate d'emergenza;
- G) condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati;

2. SPECIFICHE TECNICHE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema composta da:

1. **MODULO DI SINTESI PER LA MARCATURA DEL ⁶⁸Ga**
2. **generatore**
3. **cella**
4. **Radiocromatografo**

Fabbisogni presunti reagenti: 135 test/anno (3 test / settimana x 45 settimane)

Fabbisogni presunti generatore: 1 generatore/anno

Dovrà essere quotato il materiale di consumo per 3 anni

Caratteristiche qualitative:

- Modulo di sintesi per la marcatura del ⁶⁸Ga:
 - sistema completo automatizzato, che non richieda l'intervento dell'operatore dall'eluzione del generatore alla sintesi finale, in modo da ridurre la radioesposizione .



- dimensioni compatte per un'ottimale collocazione ed utilizzo all'interno di una cella schermata, senza componenti esterne (escluso il computer);
 - software di gestione che permetta la tracciabilità completa dell'intera procedura di sintesi, inclusa la documentazione di tutti i parametri ed i processi compatibile con il sistema software di gestione delle preparazioni di radiofarmaci in uso;
 - funzionamento con cassette o vials e deflussori sterili per ogni singola sintesi, preferenzialmente pronte all'uso, complete di tutti i materiali ed i componenti (reagenti, reattori, solventi, cartucce etc.) necessari alla sintesi, al fine di ridurre al massimo le possibili variazioni operatore/dipendenti della qualità del processo e garantire la massima riproducibilità dello stesso;
 - cassette o vials e deflussori di facile installazione e rimozione (le dimensioni dovranno essere tali da facilitare le procedure di smaltimento);
 - il modulo deve essere consegnato con processo di sintesi pre-validato secondo GMP e con relativo software applicativo;
 - al termine di ogni processo di sintesi dovrà essere previsto un lavaggio automatico del sistema al fine di impedire contaminazione batterica o chimica;
 - tempo sintesi (DOTA-TOC, DOTA-TATE, DOTA-NOC) il più breve possibile e comunque non superiore a 20 minuti;
 - resa di radiochimica più elevata possibile (*Dovrà essere parametro di valutazione*)
 - possibilità di utilizzo dello stesso modulo per altri tipi di sintesi (es. altri isotopi come Y90, Lu177, Cu64 e/o altre molecole marcate con 68Ga, come PSMA);
- Generatore 68Ge/ 68Ga da 50 mCi:
 - da utilizzare per la marcatura di peptidi di medicina nucleare per applicazioni diagnostiche;
 - deve poter essere utilizzato con tutti i moduli di sintesi attualmente in commercio;
 - deve avere una resa di eluizione $\geq 80\%$;
 - il breakthrough di Germanio deve essere inferiore allo 0.005%;il generatore deve essere di dimensioni e peso idonei ad essere inserito in un vano della cella dove verrà alloggiato ed adeguatamente schermato e in modo da consentire un rateo di esposizione massima di 0.2 $\mu\text{Sv/h}$ a 50 cm di distanza da ciascuna parete dell'alloggiamento stesso. In caso differente la Ditta dovrà fornire e porre in opera adeguata schermatura aggiuntiva;

La Ditta dovrà prevedere che l'attività del generatore alla consegna sia pari a 50 mCi. Il generatore dovrà essere sostituito almeno annualmente

Qualora le necessità e le autorizzazioni alla detenzione dell'U.O.C. Di Medicina Nucleare variassero, negli anni successivi al primo potranno concordarsi consegne di generatori con differenti attività.

- Cella per modulo di sintesi:
 - Deve essere dotato di un sistema di ventilazione in grado di garantire una classe di contaminazione particellare dell'area di lavoro di grado "B" secondo EEC GMP III ED.
 - Dotato di filtro assoluto in ingresso, filtro di tipo assoluto ed ai carboni attivi in uscita.
 - Parete frontale apribile, schermata adeguatamente
 - L'apertura della porta frontale deve garantire il completo ed agevole accesso all'area di lavoro per garantire le operazioni di pulizia e di manutenzione.
 - Schermature adeguate di Piombo su area di lavoro, piano inferiore, pareti laterali e parete superiore e posteriore.
 - All'interno dell'area di lavoro dell'isolatore, deve essere possibile alloggiare un modulo di sintesi automatico



S.C. Medicina Nucleare
S.C. Fisica Sanitaria
S.C. Ingegneria Clinica

- Superfici in acciaio facilmente decontaminabili e senza soluzione di continuità
- Il piano di lavoro deve essere quanto più possibile privo di asperità in modo da garantire una buona pulizia e decontaminazione.
- L'esterno della cella deve essere adatto all'installazione in locali classificati. Per quanto possibile deve essere privo di viti a vista, di interruttori, di parti sporgenti che ne rendano difficoltosa la pulizia.
- Devono essere evidenziati i prodotti autorizzati dalla casa produttrice per le operazioni di pulizia.
- La cella deve essere dotata di un sistema che impedisca l'apertura della porta se il rateo di dose all'interno è superiore ad una soglia reimpostata.
- Pannello Operatore di controllo esterno per la gestione e la visualizzazione dei parametri di funzionamento



- Radiocromatografo:
 - Sistema per il controllo della resa di marcatura dei radiofarmaci dopo corsa su strato sottile (TLC), e radioHPLC incorporato
 - utilizzabile con i più comuni radioisotopi, e in particolare per eseguire tutti i controlli di qualità previsti dalla Farmacopea sul Ga68-DOTATOC
 - La strumentazione deve essere compatibile con ogni tipo di TLC e supporto piano, sia rigido che flessibile e in grado di effettuare analisi computerizzata della frazione libera e legata del radiofarmaco mediante software automatico, in grado di creare un rapporto stampato, con relativa memorizzazione elettronica per l'archiviazione. Il sistema deve essere compatibile con il sistema software di gestione delle preparazioni di radiofarmaci in uso.
 - completo di personal computer, monitor LCD e stampante

3) NORME E CERTIFICAZIONI

- Le apparecchiature e gli accessori HW e SW forniti devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e successive versioni per dispositivi medici e possedere la relativa marcatura

Trattamento dati personali (ove previsto):

D.lgs 196/2003: "Codice in materia di Protezione dei Dati Personali".

Durante l'attività presso la nostra azienda il fornitore verrà o potrà venire a contatto con dati personali e sensibili, così come definiti nel art. 5 della suddetta norma.

In riferimento alla suddetta norma, ed in particolare al art. 5 (definizioni), si specifica quindi che:

a. L'azienda Ospedaliera Niguarda - Ca' Granda è il "titolare" e "responsabile" del trattamento di dati personali e sensibili dei pazienti che ha in cura.

b. Le persone fisiche della azienda fornitrice che svolgono o svolgeranno le mansioni previste dal contratto stipulato sono definiti "incaricati". La figura dell'incaricato risulta quindi nominata dalla azienda fornitrice ed autorizzata dal "titolare" e "responsabile" ad effettuare operazioni di trattamento.

c. L'azienda fornitrice fornirà entro 15 giorni dall'attivazione del servizio all'azienda Ospedaliera Niguarda - Ca' Granda l'elenco degli incaricati al trattamento dei dati personali. Tale elenco deve prevedere: nome e cognome, data e luogo di nascita, ditta di appartenenza, compiti specifici che il soggetto dovrà svolgere presso le nostre sedi.

d. Gli incaricati al trattamento dei dati personali potranno effettuare solo e soltanto quelle azioni di trattamento dei dati personali strettamente indispensabili all'erogazione del servizio.

e. Sono quindi esplicitamente vietate altre operazioni di trattamento, anche se queste risultassero possibili da un punto di vista meramente tecnico ma non sono attinenti alle mansioni svolte



f. Per quanto non esplicitamente detto nel presente allegato si rimanda alle norme previste dal D.lgs 196/2003

4) GARANZIA e MANUTENZIONE

1. L'assistenza tecnica per tutti i componenti e gli accessori forniti, comprese le eventuali opere e gli impianti, deve essere di 36 mesi del tipo "Full Risk": l'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione e sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori. Il periodo di assistenza tecnica inizia a partire dalla data di collaudo;
2. Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore lavorative;
3. Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti legati alla difettosità o non affidabilità di quanto fornito raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova;
4. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate, anche per le eventuali opere edili e impiantistiche (elettriche, condizionamento, ecc.) tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprensive del relativo materiale di consumo: ad esempio, filtri aria) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigente, con cadenza almeno annuale;
5. Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato e festive;
6. Per quanto riguarda le manutenzioni correttive (straordinarie), nel caso di chiamate effettuate nei giorni lavorativi e non risolte in tale ambito, l'attività di manutenzione dovrà continuare anche nei giorni successivi (sabato e/o festivi);
7. Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale;
8. Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento;
9. **AGGIORNAMENTI**: l'Impresa dovrà provvedere, relativamente a quanto fornito, senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie HW e SW previste dal costruttore, previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. Durante il periodo di assistenza tecnica in garanzia le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW saranno a carico dell'Impresa;

5) COLLAUDO



Il collaudo dell'apparecchiatura e degli accessori forniti dovrà essere effettuato entro il termine di 15 gg. dalla data del trasferimento, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda Ospedaliera.

Non potrà procedersi al collaudo in carenza della documentazione di cui al punto 1-3

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore, della S.C. Ingegneria Clinica e della S.C. Fisica Sanitaria e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo, rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nella guida CEI n. 1276G del 1988 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria o tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

Si intende che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, la società aggiudicataria rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

Si rammenta che i corsi richiesti alla ditta aggiudicataria (vedi voce "Documentazione tecnica da allegare all'offerta") per l'istruzione del personale utilizzatore e del personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica e della SC di Fisica Sanitaria costituiscono parte integrante del collaudo di accettazione.

6. MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata a richiesta dell'amministrazione nel quantitativo indicato dal relativo ordine scritto emesso dalla S.C. Ingegneria Clinica.

I documenti di trasporto delle merci e la/le fatture dovranno riportare gli estremi dell'ordinativo emesso dall'Azienda.

La consegna deve avvenire presso il reparto utilizzatore a seguito di accordi con la S.C. Ingegneria Clinica

Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a totale carico dell'aggiudicataria.



Azienda Ospedaliera
Ospedale Niguarda Ca' Granda

S.C. Medicina Nucleare

S.C. Fisica Sanitaria

S.C. Ingegneria Clinica

E' a carico dell'aggiudicataria, inoltre, l'asportazione dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o collaudo.