**QUESTIONARIO TECNICO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DESCRIZIONE** | | **RISPONDENZA AI REQUISITI RICHIESTI (*indicare SI / NO per ogni singola voce)*** | | **MODELLO / CODICE OFFERTO** | | **RIFERIMENTO (*indicare Documento e numero di pagina di riferimento / rimando del requisito)*** | |
|  | **FORNITURA DI ISOLATORE SCHERMATO A FLUSSO LAMINARE PER MANIPOLAZIONE E CALIBRAZIONE RADIOFARMACI POSITRONE-EMITTENTI con sistema di frazionamento automatico dose e possibilità di installazione di generatore Gallio 68** | | | | | | | |
|  | | | | | | |  | |
|  | ***Rispondente ai seguenti requisiti tecnico-operativi:*** | | | | | |  | |
|  | ***Caratteristiche essenziali*** | | | | | |  | |
|  | Attrezzatura / Apparecchiatura nuova di fabbrica | |  | |  | |  | |
|  | Attrezzatura / Apparecchiatura di ultima generazione | |  | |  | |  | |
| **Caratteristiche Generali** | | |  | |  | |  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ISOLATORE SCHERMATO, in classe A” a flusso laminare su tutta l’area di lavoro, adatto alla manipolazione e calibrazione di radiofarmaci gamma e beta emittenti in ambito asettico e in accordo a quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare (NBP-MN, Decreto Ministero della Salute del 30 marzo 2005 – pubblicato sulla G.U. n. 168 del 21 luglio 2005) per la manipolazione di preparazioni sia ottenute per mezzo kit sia estemporanee |  |  |  |
|  | Deve essere possibile effettuare tutte le operazioni di routine (ingresso materiali, uscita materiali e preparati, inserimento contenitori schermati, estrazione rifiuti, etc.) attraverso precamere ventilate in classe “B”. al fine di garantire il mantenimento della classe “A” all’interno della camera principale, tutte le precamere di ingresso/uscita materiali e di alloggiamento generatori dovranno essere ventilate, con qualità dell’aria conforme alla Classe B “At rest” (EEC-cGMP) |  |  |  |
|  | Deve essere garantita una schermatura uniforme dell’area di lavoro, tramite adeguate sovrapposizzioni, con spessore minimo di Piombo 50mm |  |  |  |
|  | Dimensioni esterne complessive indicative mm 1300x1000x2500 |  |  |  |
|  | Il flusso laminare verticale deve interessare tutta l’aria di lavoro. La velocità del flusso deve rispondere alle caratteristiche richieste per le zone critiche (Classe A) dalla direttiva EEC-Cgmp: 0,45 m/sec ± 20% |  |  |  |
|  | Dotato di filtro assoluto in ingresso, filtro per flusso laminare sull’area di lavoro, filtro di tipo assoluto ed ai carboni attivi in uscita |  |  |  |
|  | L’accesso all’area di lavoro deve avvenire tramite un portello frontale, dotato di visiva al Pb anti X (almeno 50mm Pb Eq.) con dimensioni tali da assicurare la completa visione della zona di lavoro. All’apertura del portello frontale deve essere consentito il completo ed agevole accesso all’area di lavoro per garantire le operazioni di pulizia e di manutenzione. |  |  |  |

*segue↓*

**QUESTIONARIO TECNICO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DESCRIZIONE** | | | **RISPONDENZA AI REQUISITI RICHIESTI (*indicare SI / NO per ogni singola voce)*** | | | | **MODELLO / CODICE OFFERTO** | | | **RIFERIMENTO (*indicare Documento e numero di pagina di riferimento / rimando del requisito)*** | |
|  | **FORNITURA DI ISOLATORE SCHERMATO A FLUSSO LAMINARE PER MANIPOLAZIONE E CALIBRAZIONE RADIOFARMACI POSITRONE-EMITTENTI con sistema di frazionamento automatico dose e possibilità di installazione di generatore Gallio 68** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | |
| **Caratteristiche Generali** | | | |  | | | |  | | |  | |
|  | | | | Il portello frontale deve essere equipaggiato con n. 2 portelli schermati che consentono l’accesso alla zona di lavoro, attraverso due guanti di materiale resistente e decontaminabile | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Le due flange per guanti devono essere fissate su pannello in materiale plastico trasparente, chiudibile ed a tenuta sulla box interna, in modo da garantire le operazioni “a freddo” (portello in Pb aperto) ma in condizioni di tenuta d’aria (pannello trasparente chiuso). | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Dotato | | |  |  | | |  | | |
| 1. . | | | | Precamera schermata a tenuta d’aria ed in classe “B” per inserire i contenitori schermati per flaconi contenenti radiofarmaco proveniente dall’esterno | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Precamera schermata a tenuta d’aria ed in classe “B” per consentire l‘inserimento di eventuali Kit monouso e per consentire l’estrazione dei preparati radiofarmaceutici | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Pozzetto a tenuta d’aria per il calibratore di dose completo di attuatore dedicato che consenta il trasferimento di siringhe e vials all’interno della camera di misura. Il calibratore deve essere dotato di elevatore automatico. | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Calibratore di attività con memorizzati gli isotopi normalmente utilizzati in Medicina Nucleare, PET e Terapia Radioembolica e con la possibilità di inserirne di nuovi. Il calibratore deve essere dotato di programmi per il controllo di qualità | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Precamera rifiuti in classe B: il contenitore per i rifiuti deve essere alloggiato in un vano schermato (almeno 50mm Pb) e deve essere possibile la sua sostituzione senza compromettere la qualità dell’aria nell’area di lavoro | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | All’interno dell’area di lavoro dell’isolatore, deve essere possibile alloggiare un frazionatore automatico, per effettuare il riempimento di siringhe in attività e in volume. | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | L’area di lavoro deve essere realizzata in acciaio inox con finitura superficiale tale da garantire la massima facilità ed efficacia nelle procedure di decontaminazione ed evitare l’infiltrazione e l’accumulo di eventuali contaminanti nelle giunzioni | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Box interna con dimensioni indicative di mm 1000x 600 x 700 (*l x p x h*) | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Area di lavoro dotata di fori di passaggio a bordi rialzati antigocciolamento per accesso alla precamera di estrazione preparati radiofarmaceutici ed inserimento di materiali, accesso alla camera di misura del calibratore di dose, accesso al contenitore per rifiuti solidi | | |  |  | | |  | | |

*segue↓*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DESCRIZIONE** | | | **RISPONDENZA AI REQUISITI RICHIESTI (*indicare SI / NO per ogni singola voce)*** | | | | **MODELLO / CODICE OFFERTO** | | | **RIFERIMENTO (*indicare Documento e numero di pagina di riferimento / rimando del requisito)*** | |
|  | **FORNITURA DI ISOLATORE SCHERMATO A FLUSSO LAMINARE PER MANIPOLAZIONE E CALIBRAZIONE RADIOFARMACI POSITRONE-EMITTENTI con sistema di frazionamento automatico dose e possibilità di installazione di generatore Gallio 68** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | |
| **Caratteristiche Generali** | | | |  | | | |  | | |  | |
|  | | | | Sistema di sicurezza G.M. che consenta l’interdizione all’apertura delle porte dell’isolatore in caso di attività all’interno superiore ad una soglia preimpostata | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Pannello Operatore di controllo esterno touch-screeen per la gestione e la visualizzazione dei parametri di funzionamento dell’isolatore, con possibilità di esportazione dei dati su supporto USB | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Vano schermato per consentire l’alloggiamento di un modulo di sintesi con dimensioni indicative di mm 400 x 500 x 500 | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Precamera principale schermata e in classe “B”, adatta ad ospitare un modulo di sintesi o fino a due generatori di Ge-68/Ga-68 | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Ampia visiva schermata | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | L’area di lavoro può ospitare sia un modulo di sintesi che un frazionatore automatico di dosi | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Precamere schermate e in classe “B” per i rifiuti e per l’ingresso e l’uscita dei materiali | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | All’interno della camera principale dell’isolatore dovrà essere alloggiato un **frazionatore** in grado di eseguire la dispensazione di preparazioni radiofarmaceutiche da un flacone principale ad una siringa in modo automatico | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Il frazionatore deve essere in grado di compiere automaticamente almeno le seguenti operazioni: | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Misura con calibratore dell’attività presente nel flacone principale | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Misura con calibratore dell’attività dispensata in siringa | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Impostazione dell’attività richiesta o di quella richiesta ad una certa ora | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Eventuale aggiunta di soluzione fisiologica all’attività dispensata | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Memorizzazione delle dosi dispensate | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Memorizzazione dei dati relativi ai pazienti | | |  |  | | |  | | |
|  | | | | Il frazionatore deve utilizzare kit sterili monouso | | |  |  | | |  | | |

*segue↓*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DESCRIZIONE** | | | **RISPONDENZA AI REQUISITI RICHIESTI (*indicare SI / NO per ogni singola voce)*** | | | | **MODELLO / CODICE OFFERTO** | | | **RIFERIMENTO (*indicare Documento e numero di pagina di riferimento / rimando del requisito)*** | | |
|  | **FORNITURA DI ISOLATORE SCHERMATO A FLUSSO LAMINARE PER MANIPOLAZIONE E CALIBRAZIONE RADIOFARMACI POSITRONE-EMITTENTI con sistema di frazionamento automatico dose e possibilità di installazione di generatore Gallio 68** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | | |
| **Caratteristiche Generali** | | | |  | | | |  | | |  | |
|  | | | Il frazionatore deve posizionare la siringa preparata all’interno di una schermatura in tungsteno o essere in grado di eseguire il frazionamento con la siringa già posta in una schermatura in tungsteno | | |  |  | | |  | | | |
|  | | | Il sistema Isolatore-Frazionatore deve consentire, in caso di emergenza, di dispensare il radiofarmaco manualmente mantenendo integre tutte le condizioni di sterilità e radioprotezione | | |  |  | | |  | | | |
|  | | | Il sistema di frazionamento deve essere dotato di un calibratore di attività idoneo e di interfaccia software su PC touch-screen, con sistema di calcolo automatico del decadimento e dei volumi delle soluzioni preparate, database informatico degli eventi e delle dosi preparate, reportistica e stampa etichette per l’identificazione delle siringhe | | |  |  | | |  | | | |
|  | | | Deve essere possibile frazionare, mediante dispensatore automatico, radiofarmaci PET e SPECT | | |  |  | | |  | | | |
|  | | | Il sistema di controllo del dispensatore deve essere interfacciabile a RIS ospedaliero mediante protocollo Dicom | | |  |  | | |  | | | |
|  | | | Il frazionatore installato all’interno dell’isolatore deve essere costruito in conformità alla direttiva CE come Dispositivo Medico in accordo con la normativa 93/42 CEE | | |  |  | | |  | | | |

*segue↓*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DESCRIZIONE** | | **RISPONDENZA AI REQUISITI RICHIESTI (*indicare SI / NO per ogni singola voce)*** | | **MODELLO / CODICE OFFERTO** | | **RIFERIMENTO (*indicare Documento e numero di pagina di riferimento / rimando del requisito)*** | |
|  | **FORNITURA DI ISOLATORE SCHERMATO A FLUSSO LAMINARE PER MANIPOLAZIONE E CALIBRAZIONE RADIOFARMACI POSITRONE-EMITTENTI con sistema di frazionamento automatico dose e possibilità di installazione di generatore Gallio 68** | | | | | | | |
|  | | | | | | |  | |
| **Caratteristiche Generali** | | |  | |  | |  | |

**ATTIVITA’ DI QUALIFICA E CONVALIDA DELL’ISOLATORE E DEL LOCALE DI GRADO FARMACEUTICO “D” SECONDO NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI IN MEDICINA NUCLEARE (NBP-MN)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Caratteristiche Generali** |  |  |  |
| **Qualifica locale classificato di grado D**  La qualifica ambientale dovrà prevedere l’esecuzione di monitoraggi microbiologici e/o particellari  La qualifica dovrà includere: |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Analisi dei rischi e attribuzione punti di campionamento microbiologico; |  |  |  |
| 2 | Redazione ed esecuzione dei protocolli di IQ, OQ e PQ; |  |  |  |
| 3 | Campionamenti particellari; |  |  |  |
| 4 | Campionamenti microbiologici per sedimentazione, contatto e volumetrici; |  |  |  |
| 5 | Attività di incubazione presso il laboratorio microbiologico; |  |  |  |
| 6 | Redazione del report finale |  |  |  |
| **Qualifiche Isolatore schermato**  La qualifica dell’isolatore dovrà prevedere l’esecuzione di monitoraggi microbiologici e particellari  La qualifica dovrà includere: | |  |  |  |
| 1 | Scrittura ed esecuzione dei protocolli di IQ, OQ e PQ; |  |  |  |
| 2 | Campionamenti particellari; |  |  |  |
| 3 | Campionamenti microbiologici per sedimentazione, contatto e volumetrici; |  |  |  |
| 4 | Attività di incubazione presso il laboratorio microbiologico; |  |  |  |
| 5 | Redazione del report finale |  |  |  |