

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO
DISTRETTO AG 1
OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO
Contrada Consolida - 92100 AGRIGENTO
Codice Fiscale e Partita IVA 02570930848

Unità Operativa di Medicina Nucleare

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA CHIAVI IN MANO DI
ATTREZZATURE PER MANIPOLAZIONE RADIOFARMACI**

Caratteristiche Tecniche

**UN ISOLATORE SCHERMATO A FLUSSO LAMINARE PER
MANIPOLAZIONE E CALIBRAZIONE DI PREPARAZIONI ESTEMPORANEE
BETA/GAMMA e POSITRONI EMITTENTI.**

Isolatore schermato in Classe “A”, a tenuta d’aria, con flusso laminare verticale su tutta la superficie di lavoro adatto alle operazioni di frazionamento e manipolazione in condizioni di sterilità di preparazioni in kit e di preparazioni estemporanee.

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

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

Dimensioni esterne complessive massime (l x p x h) 2000 x 950 x 2300 mm

Dimensioni esterne complessive minime (l x p x h) 1600 x 800 x 2000 mm

Caratteristiche Tecniche Generali

- Installato all’interno di un locale in classe “D” deve garantire all’interno una classe “A”
- Camera centrale con sistema di ventilazione a flusso laminare verticale su tutta l’area di lavoro. La classe di contaminazione particellare dell’area di lavoro deve essere classe “A” secondo EEC GMP III ED.
- Parete frontale incernierata, dotata di ampia visiva al Pb anti-X con dimensioni tali da assicurare la completa visione della zona di lavoro

- N. 2 portelli schermati sulla parete frontale devono assicurare l'accesso alla zona di manipolazione attraverso due guanti di materiale resistente e decontaminabile fissati su flange.
- 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)
- L'apertura della porta frontale e del pannello trasparente deve garantire il completo ed agevole accesso all'area di lavoro per poter effettuare agevolmente le operazioni di pulizia e di manutenzione.
- Precamera schermata e a tenuta d'aria ed in classe "B" per ospitare almeno 2 generatori di tipo cilindrico o a parallelepipedo. I generatori devono essere posizionati su una piattaforma dotata di elevatore in grado di consentire la scelta di uno dei generatori ed il suo sollevamento all'interno della zona di manipolazione.
- Precamera schermata a tenuta d'aria ed in classe "B" per consentire l'inserimento di eventuali Kit monouso e/o l'estrazione della siringa preparata.
- Precamera schermata a tenuta d'aria e in classe "B" per contenitore rifiuti radioattivi.
- Pozzetto a tenuta d'aria per il calibratore di dose completo di attuatore dedicato che consenta il trasferimento di siringhe e vials all'interno della camera di misura
- Calibratore di attività con memorizzati gli isotopi normalmente utilizzati in Medicina Nucleare, PET e Terapia Radiometabolica, e con la possibilità di inserirne di nuovi. Il calibratore deve essere dotato di programmi per il controllo di qualità.
- Box interna realizzata interamente in materiale plastico di dimensioni adeguate per garantire agevole operatività.
- Area di lavoro dotata di fori di passaggio a bordi rialzati e portelli schermati a tenuta per: accesso al generatore in uso, accesso alla precamera di estrazione siringa, accesso alla camera di misura del calibratore di dose, accesso al contenitore per rifiuti.
- Pannello di controllo esterno per la gestione e la visualizzazione dei parametri di funzionamento e dello stato della pressione interna alla box (con relativi allarmi).
- La cella deve poter alloggiare un dispensatore automatico di radiofarmaci.

Schermature:

Schermatura Gamma: Eq. a Pb mm 50

Schermatura: Eq. a Plexiglas mm 20

Certificazione e sicurezza

La Cella deve essere certificata da laboratori qualificati secondo le norme di riferimento in accordo alle normative e agli standard CE.

La cella deve essere conforme alle norme seguenti:

- EEC GMP III Ed. Classe "A" (contaminazione particellare dell'aria)
- ISO 14644-3 e NSF 49 (flusso laminare)
- NBP radiofarmaci
- Linee Guida per l'applicazione delle NBP del 28/10/2010

La cella deve essere qualificata prima dell'utilizzo per verificare che sia stata installata

correttamente e che sia in grado di operare secondo specifica.

La fornitura deve essere effettuata “chiavi in mano”, comprensiva di eventuali lavori necessari per rimozione e/o spostamento delle celle di manipolazione preesistenti in altri ambienti e per rendere l'ambiente della camera calda adeguato a quanto previsto dalla farmacopea europea (locale di classe D) e dalla legislazione radioprotezionistica vigente (gradienti pressori, ricambi d'aria, passapreparati schermati ventilati ecc...). Di tali lavori dovrà essere presentato dettagliato progetto.

Un isolatore per marcature cellulari (per gamma emittenti)

Isolatore schermato a flusso laminare per manipolazione e calibrazione di radiofarmaci in medicina nucleare.

Isolatore schermato in Classe “A”, a tenuta d'aria, con flusso laminare verticale sulla superficie di lavoro adatto alle operazioni di frazionamento e manipolazione in condizioni di sterilità di preparati radio farmaceutici gamma emittenti.

Deve essere realizzato in conformità alle “Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare” (Decreto Ministero della Salute del 30.03.2005 – pubblicato sulla GU n.ro 168 del 21.07.2005) sia per la manipolazione di preparazioni ottenute per mezzo Kit, che per quella di preparazioni estemporanee.

Deve essere possibile effettuare tutte le operazioni di routine (Ingresso materiali, uscita materiali, sostituzione dei generatori) attraverso precamera in classe “B”, assicurando il mantenimento della classe “A” all'interno della cella.

Dimensioni esterne complessive massime (l x p x h) 2000 x 950 x 2300 mm

Dimensioni esterne complessive minime (l x p x h) 1600 x 800 x 2000 mm

Caratteristiche Tecniche Generali

- Installato all'interno di un locale in classe “D” deve garantire all'interno una classe “A”
- Deve essere dotato di un sistema di ventilazione a flusso laminare verticale su tutta l'area di lavoro. La classe di contaminazione particellare dell'area di lavoro deve essere classe “A” secondo EEC GMP III ED
- Dotato di filtro assoluto in ingresso, filtro laminare sull'area di lavoro, filtro di tipo assoluto ed ai carboni attivi in uscita
- Parete frontale apribile, schermata con almeno 20 mm Pb e dotata di visiva al Pb anti X (almeno 20 mm Pb Eq.) con dimensioni tali da assicurare la completa visione della zona di lavoro
- Dotato di n. 2 portelli schermati sulla porta frontale per permettere l'accesso, attraverso due guanti di materiale resistente e decontaminabile fissati su flange, alla zona di lavoro
- 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)
- L'apertura della porta frontale e del pannello trasparente deve garantire il completo ed agevole accesso all'area di lavoro per garantire le operazioni di pulizia e di manutenzione
- Caratteristiche complessive di sterilità compatibili con la preparazione di marcature cellulari.

L'isolatore deve essere dotato di:

- Precamera schermata con almeno 40 mm di Pb a tenuta d'aria ed in classe "B" per ospitare i generatori di (^{99}Tc) (almeno n. 2 generatori di tipo cilindrico o a parallelepipedo). I generatori devono essere posizionati su di una piattaforma girevole, dotata di elevatore, per la scelta di uno dei generatori ed il suo sollevamento all'interno della zona di manipolazione
- Precamera a tenuta d'aria ed in classe "B" per consentire l'inserimento di eventuali Kit monouso e/o l'estrazione della siringa preparata.
- Pozzetto a tenuta d'aria per il calibratore di dose completo di attuatore dedicato che consenta il trasferimento di siringhe e vials all'interno della camera di misura
- Calibratore di attività con memorizzati gli isotopi normalmente utilizzati in Medicina Nucleare, Pet e Terapia Radiometabolica, e con la possibilità di inserirne di nuovi. Il calibratore deve essere dotato di programmi per il controllo di qualità.
- Zona rifiuti: il contenitore per i rifiuti deve essere alloggiato in un vano schermato (almeno 20 mm Pb) e deve essere possibile la sua sostituzione senza compromettere la qualità dell'aria nell'area di lavoro.
- Area di lavoro: inferiormente, ai lati e superiormente deve essere schermata con almeno 20 mm Pb
- Superfici in acciaio facilmente decontaminabili e con bordi rialzati per agevolare la pulizia di tutte le pareti interne
- Box interna di dimensioni adeguate per garantire agevole operatività.
- Area di lavoro dotata di fori di passaggio a bordi rialzati per: accesso al generatore di Tc in uso, accesso alla precamera di estrazione siringa e/o inserimento di monouso, accesso alla camera di misura del calibratore di dose, accesso al contenitore per rifiuti solidi.
- Pannello di controllo esterno per la gestione e la visualizzazione dei parametri di funzionamento e dello stato della pressione interna alla box (con relativi allarmi).

Certificazione e sicurezza

La Cella deve essere certificata da laboratori qualificati secondo le norme di riferimento in accordo alle normative e agli standard CE.

La cella deve essere conforme alle norme seguenti:

- EEC GMP III Ed. Classe "A" (contaminazione particellare dell'aria)
- ISO 14644-3 e NSF 49 (flusso laminare)
- NBP radiofarmaci
- Linee Guida per l'applicazione delle NBP del 28/10/2010

La cella deve essere qualificata prima dell'utilizzo per verificare che sia stata installata correttamente e che sia in grado di operare secondo specifica.

La fornitura deve essere effettuata "chiavi in mano", comprensiva di eventuali lavori necessari per rimozione e/o spostamento delle celle di manipolazione preesistenti in altri ambienti e per rendere l'ambiente della camera calda adeguato a quanto previsto dalla farmacopea europea (locale di classe D) e dalla legislazione radioprotezionistica vigente (gradienti pressori, ricambi d'aria, passapreparati schermati ventilati ecc...). Di tali lavori dovrà essere presentato dettagliato progetto.

n. 1 spettrocromatografo per controlli di qualità radiofarmaci (purezza radiochimica e radionuclidica)

Sistema per il controllo della resa di marcatura dei radiofarmaci dopo corsa su strato sottile utilizzabile con i più comuni radioisotopi gamma emittenti ed emettitori di positroni, in grado di eseguire spettrometria gamma supportando l'identificazione degli isotopi e l'analisi quantitativa delle sorgenti radioattive.

La strumentazione deve essere:

- compatibile con ogni tipo di TLC e supporto piano, sia rigido che flessibile;
- 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;
- completo di accessori (personal computer, monitor LCD, stampante e quant'altro ritenuto necessario per l'ottimale funzionamento del sistema).

Il sistema deve essere interfacciabile con software di gestione di radiofarmacia, operante nel pieno rispetto delle prescrizioni delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci.

Sistema informatizzato di gestione della radiofarmacia completo di hardware e software

Sistema informatizzato di gestione per velocizzare le operazioni di registrazione obbligatorie, per minimizzare i margini di errore e monitorare il processo di produzione dei radiofarmaci.

Il sistema dovrà consentire di perseguire almeno le seguenti finalità:

- garantire la tracciabilità del processo di produzione,
- registrazione dei controlli di qualità,
- verifica del corretto rilascio del radiofarmaco per uso clinico,
- gestione della documentazione prevista dalle NBP-MN come batch record per ogni preparato,
- gestione dei registro di carico e scarico dei radionuclidi,
- gestione dei LDR,
- Gestione del registro rifiuti,
- Calcolo dell'attività attesa dei generatori $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$.

Il sistema dovrà essere completo di software, hardware e di tutti gli accessori necessari per il suo ottimale funzionamento (personal computer, monitor LCD, stampanti, ecc...).

Il sistema deve essere interfacciabile con software di gestione del sistema per il controllo della resa di marcatura dei radiofarmaci, operante nel pieno rispetto delle prescrizioni delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci.