

N°1 cappa schermata a flusso laminare per la manipolazione di radiofarmaci

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- 1 La cappa di sicurezza biologica di Classe II di grado A GMP, deve garantire la protezione dell'operatore e del prodotto durante le operazioni di manipolazione.
- 2 La cappa deve avere ampia area di lavoro e avere dimensioni esterne non inferiori a 2010 (L) x 780 (P) x 2400 (H) mm
- 3 La cappa deve essere dotata 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.
- 4 La cappa deve essere dotata di:
 - a. filtro laminare sull'area di lavoro
 - b. filtro di tipo assoluto in uscita
- 5 La cappa deve essere dotata di finestra scorrevole orizzontalmente sul piano di lavoro, in vetro al piombo (Pb Eq. almeno 10 mm)
- 6 La cappa deve avere schermatura di Pb = 10 mm per le superfici di lavoro, le pareti laterali e posteriore
- 7 La cappa deve essere dotata di una zona schermata (Pb 30 mm) adatta ad ospitare fino a n. 4 generatori di Tc-99m di forma cilindrica. 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. La piattaforma girevole con i generatori di Tc-99m deve essere montata su un carrello estraibile frontalmente, per consentire un'agevole sostituzione dei generatori.
- 8 La cella deve essere dotata di un pozzetto schermato (Pb 30 mm) per il calibratore di dose e di un attuatore elettromeccanico per il trasferimento del preparato dalla zona di eluizione al pozzetto di conteggio del calibratore di dose.
- 9 L'area di lavoro interna, deve essere adibita alle operazioni di eluizione, preparazione, frazionamento e calibrazione dosi, deve essere schermata con almeno 10 mm Pb e deve essere all'interno di una vera e propria cappa a flusso laminare con il corpo interno in acciaio inossidabile AISI 316, facilmente decontaminabile e dotato di piano di lavoro con:
 - a. Fori di passaggio a bordi rialzati per l'accesso all'eluitore scelto
 - b. Foro di passaggio a bordi rialzati per l'accesso al pozzetto di conteggio del calibratore di dose, con foro di passaggio del braccio dell'attuatore per il trasferimento delle dosi
 - c. Fori di passaggio a bordi rialzati per lo scarico rifiuti solidi, dotati di tappi schermati
- 10 La cella deve essere dotata di una zona rifiuti schermata (almeno 10 mm Pb) per alloggiare n°2 contenitori, di volume non inferiore a 15 L, per rifiuti solidi. In questo modo sarà possibile effettuare una raccolta differenziata sui 2 contenitori.

- 11 La cappa deve essere dotata di vetro protettivo temperato, scorrevole verticalmente.
- 12 L'area di lavoro interna deve avere superfici in acciaio facilmente decontaminabile e con bordi rialzati, per agevolare la pulizia di tutte le pareti interne. La box interna deve avere dimensioni di almeno 1650 (L) x 400 (P) x 640 (H) mm
- 13 Tutte le superfici esterne della cappa devono essere ad elevato grado di decontaminabilità.
- 14 La cappa deve essere dotata di pannello di controllo esterno di gestione del sistema e la visualizzazione tramite display dei parametri di funzionamento e dello stato della cappa (con relativi allarmi).
- 15 La cappa deve essere dotata di almeno n°2 prese elettriche, una lampada per illuminazione interna e una lampada U.V.
- 16 La cappa deve essere provvista di calibratore di dose da installare nel vano schermato dedicato, avente le seguenti caratteristiche e dotazioni:
 - Protocollo di comunicazione via USB e RS232
 - Elettronica gestita da microprocessore
 - Connessione alla camera di ionizzazione "plug and play"
 - Display LCD, con indicazione del nome dell'isotopo, numero, unità di misura dell'attività e fattore di calibrazione
 - Programmi per Controllo Qualità e diagnosi del sistema. Test: Diagnostica / Test di accuratezza e linearità / Autozero, Auto background Accuratezza e Costanza
 - Tastiera alfanumerica per l'introduzione dei nuclidi con il loro periodo di dimezzamento
 - Possibilità di misura in Bq e Ci
 - Range di misura: autoranging fino a 250 GBq (6 Ci) max.
 - Rivelatore a camera di ionizzazione con schermo in Pb
 - Accuratezza dell'elettrometro migliore di $\pm 2\%$; Linearità entro $\pm 2\%$
 - Tempo di risposta ≤ 2 sec; per bassissime attività
 - Ripetibilità della misura: entro $\pm 2\%$ in 24 h di accensione continua
 - Risoluzione: 0.001 Mbq (0.01 μ Ci)
 - Interfaccia per Stampante USB
 - Kit per verifica del livello di contaminazione da Mo-99 nel vial di Tc99m adatto a contenere vial fino a 30ml.
- 17 La cappa deve essere fornita in accordo agli standard CE ed in particolare:
 - a. EN 12100 (valutazione rischi)
 - b. EN 349 (distanze di sicurezza)
 - c. EN 60204 (sicurezza elettrica)
 - d. EN12469
 - e. NBP Radiofarmaci (preparazioni semplici)

N°1 sistema di monitoraggio ambientale

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- 1 Il sistema di monitoraggio gamma deve essere costruito in modo da garantire il rispetto dei canoni di protezione degli operatori, della popolazione nonché degli impianti.
- 2 Il sistema deve essere costituito da n. 4 di punti di misura di tipo “Geiger – Muller” in grado di misurare il livello di radioattività ambientale. Ogni unità di misura dovrà essere collegata in rete ad un PC di controllo dedicato.
- 3 Almeno due unità di misura, dovranno essere dotate di monitor LCD, per permettere la visualizzazione anche simultanea di N. 2 punti di misura su singolo display del rateo in cps, Sv/h o Gy/h.
- 4 L'unità di misura dotata di monitor, posizionata a muro, deve inoltre essere dotata di un sistema d'allarme sonoro al superamento delle soglie e qualora vi fossero dei malfunzionamenti relativamente ad ogni singolo punto di misura.
- 5 Ogni unità di misura dotata di monitor, deve poter funzionare come sistema autonomo in grado di registrare in un database interno, facilmente consultabile e scaricabile, i dati relativi alle misure effettuate.
- 6 Ogni unità di misura dotata di monitor dovrà essere dotata internamente di una batteria tampone mentre esternamente caratterizzata da un involucro facilmente pulibile e con grado di protezione IP 40 per la protezione da sostanze solide e liquide.
- 7 Le unità di misura non dotate di monitor dovranno essere provviste di segnalatore luminoso con diversi colori al fine di segnalare il normale funzionamento o eventuali superamento di soglia di allarme.
- 8 Ogni singola unità di misura deve poter essere interfacciata ad un software di gestione ed acquisizione dati che permetta all'utente la supervisione in tempo reale dei dati provenienti dai canali di misura.
- 9 Il software deve essere dotato di un registro degli allarmi, di un database di misure oltre che di un sistema di analisi delle misure che dia all'operatore la possibilità di stampare report informativi ed esportare i dati su files di facile lettura e gestione.
- 10 Il sistema dovrà essere completo di PC, monitor LCD, stampante e software che permetta la supervisione di tutta le rete di sensori.
- 11 Il sistema risponderà alle seguenti normative:
 - EN 12100 (risks assessment)
 - EN 349 (distanze di sicurezza)
 - EN 60204 (sicurezza elettrica)

- Dir. 2006/42 Direttiva Macchine
- 2004/108/CE EMC
- Dir. 2006/95 CE Low voltage
- Dir. 80/836/Euratom, 84/467/Euratom
- Dir. 84/467/Euratom
- Dir. 89/618/ Euratom
- Dir. 90/641/Euratom
- Dir. 92/3/Euratom

N°2 Contaminometri portatili

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Il contaminometro portatile deve essere dotato di rivelatore G.M. tipo «pancake» con buona efficienza di rivelazione dei radionuclidi di medicina nucleare convenzionale
- deve essere dotato di supporto a parete ed alimentatore
- completo di batteria ricaricabile e caricabatterie
- dotato di display digitale
- Possibilità d'integrazione su 20 sec
- Indicazione acustica della frequenza di conteggio
- Alimentazione con batterie commerciali, autonomia superiore a 30 ore in regime continuo
- Segnalazione automatica di batterie in esaurimento

N°6 Schermature per siringhe con fissaggio a vite:

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- N°3 Schermature in tungsteno per siringhe da 1ml, con spessore di tungsteno di 3 mm e vetro al Pb, bloccaggio della siringa all'interno della schermatura mediante pomello con vite, estremità della schermatura smussata e rastremata, per favorire il processo di iniezione al paziente.
- N°2 Schermature in tungsteno per siringhe da 2,5 ml, con spessore di tungsteno di 3 mm e vetro al Pb, bloccaggio della siringa all'interno della schermatura mediante pomello con vite, estremità della schermatura smussata e rastremata, per favorire il processo di iniezione al paziente.
- N°1 Schermature in tungsteno per siringhe da 5 ml, con spessore di tungsteno di 3 mm e vetro al Pb, bloccaggio della siringa all'interno della schermatura mediante pomello con vite, estremità della schermatura smussata e rastremata, per favorire il processo di iniezione al paziente.

N°1 Radiocromatografo universale per traccianti Gamma emittenti:

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Conforme alle Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare
- Strumento di misura per radiocromatografia su strato sottile
- Dotato di rivelatore NaI (TI)
- Sonda schermata
- Collimazione anteriore in piombo e fessura regolabile
- Meccanica di trasporto a movimento verticale su lastra in acciaio asportabile e decontaminabile
- Rivestimento con vernici epossidiche facilmente pulibili e decontaminabili
- Interfaccia seriale RS232 per il collegamento a qualsiasi PC
- Software di acquisizione ed elaborazione dati
- Comprensivo di PC, Monitor LCD e stampante a colori
- In grado di effettuare ricerca automatica di impurità di ⁹⁹Mo (purezza radionuclidica)
- In grado di effettuare analisi spettrale con possibilità di regolazione della finestra di acquisizione
- Possibilità di personalizzare l'intestazione dei report

N°1 Frigorifero per camera di preparazione radiofarmaci:

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Dotato di monitoraggio in continuo per la registrazione dei valori di temperatura per stoccaggio kit
- Lettura temperatura dall'esterno
- Rispondente alle vigenti norme CEI 66-5, UNI-EN 61010-1