

REGIONE CALABRIA



SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA



(Resp.le Dott. Ing. Giuseppe Cutrì)

Tel. e Fax 0962.924349

Fornitura e installazione di n. 1 cella di manipolazione radiofarmaci previa rimozione, smaltimento di quella in atto in dotazione all'U.O. Medicina Nucleare del P.O. "San Giovanni di Dio" di Crotona e realizzazione delle opere murarie ed impiantistiche necessarie.

CAPITOLATO SPECIALE

Art. n.1

Oggetto della gara e importo

La presente gara ha per oggetto l'aggiudicazione in base al prezzo più basso, ai sensi dell'Articolo 82 del Decreto Legislativo N° 163/2006, della fornitura e installazione, previa predisposizione muraria ed impiantistica del locale "camera calda" destinato ad accoglierla (vedi Allegato 1), di una cella di manipolazione radiofarmaci per l'U.O. di Medicina Nucleare, ubicata al primo piano del P.O. "San Giovanni di Dio" di Crotona, attraverso:

- Demolizione (necessaria a rimuovere e trasportare all'esterno la vecchia camera per il conseguente smaltimento) dei tramezzi esistenti costituenti il locale denominato "deposito", così come individuati nell'elaborato grafico in allegato 2;
- Rimozione della porta di collegamento con il locale "gamma camera" e ripristino della medesima ad asportazione avvenuta della vecchia cella di manipolazione (vedi Allegato 2);
- Rimozione, asportazione all'esterno, carico su apposito mezzo di trasporto e smaltimento, secondo le procedure di legge, corredate della dovuta documentazione, della vecchia cella di manipolazione in atto presente nella camera calda;
- Realizzazione dei tramezzi necessari alla riedificazione, a dimensioni più ridotte (vedi Allegato 3), del locale denominato "deposito" in Allegato 1 e2;
- Ripristino e finitura delle pareti e dei soffitti e rifacimento della pavimentazione rimasti coinvolti nelle trasformazioni murarie ed impiantistiche;
- Realizzazione ex novo degli impianti (elettrico + di aspirazione + ect.) necessari al funzionamento quantitativo e qualitativo del sistema "camera calda" e alla sua conformità alle specifiche norme;
- Carico e trasporto a rifiuto del materiale di risulta proveniente dalle rimozioni, dai rifacimenti e dalle demolizioni;
- Tinteggiatura delle pareti della sala;
- fornitura ed installazione di n. 1 **CELLA DI MANIPOLAZIONE RADIOFARMACI** così

Fornitura e posa in opera di n. 1 CELLA DI MANIPOLAZIONE RADIOFARMACI

come da specifiche tecniche seguenti;

- Rilascio di tutte le certificazioni di conformità di rito del sistema "camera calda";
- Collaudo del sistema.

Pertanto, le Ditte partecipanti, al fine di assumere tutti quei dati e quegli elementi indispensabili alla presentazione di un'offerta equa e remunerativa per ognuna di esse, attraverso apposito sopralluogo, dovranno prendere conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari che possano aver influito od influire sulla determinazione dei prezzi, delle condizioni contrattuali e sull'esecuzione delle forniture e delle opere necessarie.

Pertanto, pena l'esclusione dalla gara, le Ditte concorrenti dovranno rilasciare, allegata alla documentazione di partecipazione, una dichiarazione dove si attesti la presa visione dello stato dei luoghi e della documentazione allegata al presente capitolato e di averli riscontrati tutti esauritivi ai fini della formulazione dell'offerta, all'esecuzione dei lavori e alla fornitura e installazione della cella. L'ASP di Crotone si riserva la facoltà di aggiudicare anche a fronte di una sola offerta o di non procedere all'aggiudicazione per intervenuti motivi propri.

Qualora fosse riscontrata la non rispondenza di quanto offerto e/o fornito e posto in opera alle caratteristiche richieste dal presente Capitolato Speciale e alla normativa vigente sulle celle di manipolazione dei farmaci e sulle camere calde, sarà revocata l'aggiudicazione e l'Azienda Sanitaria di Crotone procederà ad affidare la fornitura ad altra Ditta, utilizzando, ove possibile, la graduatoria della presente gara.

L'importo presunto indicativo della fornitura, posto a base di gara, comprensivo del costo del contratto di manutenzione Full-Risk per i tre anni successivi alla garanzia Full-Risk dei primi due anni, è stabilito in **€. 103.200,00** (euro centotremiladuecento/00), I.V.A. esclusa, oltre a **€ 3.000,00** (euro tremila/00), I.V.A. esclusa, non soggetti a ribasso, per gli oneri di sicurezza.

Non saranno accettate offerte superiori a tali importi.

Art. n. 2

Caratteristiche tecniche minimali e necessarie

Le Ditte dovranno corredare l'offerta con tutto il materiale che riterranno opportuno per meglio qualificarla.

In considerazione del contesto nel quale l'apparecchiatura e le opere necessarie dovranno essere eseguiti e inseriti, l'installazione della stessa dovrà garantire la massima affidabilità e livelli di produttività elevati, senza compromettere gli aspetti qualitativi.

L'apparecchiatura fornita ed installata dovrà essere completa di ogni suo componente e di quanto necessario a garantire un livello di prestazioni compatibile con la più moderna tecnologia.

L'apparecchiatura dovrà soddisfare i requisiti previsti dalle normative vigenti in materia di dispositivi medici (Marcatura "CE" secondo la Direttiva CEE 93/42).

Da restituire firmato per accettazione _____

Decreto Ministero della Salute – I suppl. XI Ed. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.
Le seguenti specifiche tecniche sono da considerarsi quali caratteristiche minime vincolanti lasciando alla ditta offerente la possibilità di integrarle con migliorie ~~che saranno oggetto di valutazione:~~

FORNITURA E INSTALLAZIONE DI UNA CELLA DI MANIPOLAZIONE A FLUSSO LAMINARE A TENUTA DI CLASSE "A" COMPLETA DI PRECAMERA PER GAMMA E BETA EMITTENTI

Caratteristiche minime vincolanti:

- ✓ Costruita interamente in acciaio inossidabile AISI 304 con schermatura in piombo;
- ✓ Livello di purezza dell'aria nella zona di manipolazione deve essere pari alla Classe ISO 5 in riferimento alle norme ISO 14644-7;
- ✓ La cella deve presentare due zone distinte chiuse;
- ✓ N.2 calibratori di dosi, uno interno ed uno esterno alla cella;
- ✓ Piedi di appoggio regolabili in altezza per mezzo di sollevatori con comando elettrico per permettere la variabilità in altezza dell'accesso al piano di lavoro, con escursione minima entro un range da 1 a 20 cm., per consentire di operare in maniera ergonomicamente corretta ad operatori di altezza diversa (altezza degli operatori di medicina nucleare range 148 a 183 cm.);
- ✓ Dimensioni minime, della zona di lavoro 1150x550x600 mm.; su tutta l'area di lavoro deve esserci un flusso laminare con elevato livello di purezza dell'aria della zona di manipolazione (classe 100);
- ✓ La cella deve essere costruita secondo le seguenti norme di riferimento:
 - ISO 14644-1/7 (classe ISO 5 contaminazione particellare dell'aria – flusso laminare) ed in accordo agli standard CE ed in particolare: 98/37/CE Direttiva macchine; 73/23/CE Direttiva bassa tensione 89/336/CEE Direttiva compatibilità elettromagnetica dettagli di schermatura "gamma" (piastre di piombo dimensioni mm.250x250x30 spessore);
 - Schermatura cella con piombo spessore mm.30 per le pareti frontale, laterali, posteriore, piano di lavoro e spessore mm.10 per la parte superiore;
 - Vani e Servizi: schermatura mm.10 di piombo frontale e laterale;
 - Schermatura calibratore di dose spessore mm.30 di piombo;
 - Vetro anti-X per finestre di visione equivalente a mm.30 di piombo;
 - Zona generatori mm.30 di piombo su frontale e laterale;
 - La cella deve disporre inoltre di un quadro elettrico principale in acciaio inox AISI 304, pannello comandi con parametri di processo visualizzati in contenitore di acciaio inox AISI 304, sistema pneumatico di salita e discesa navetta per conteggio dose nel calibratore;
- ✓ Alimentazione =220 V 50 Hz 16A;
- ✓ Dimensioni minime esterne cella mm.1500x1000x2300h.;
- ✓ Ingombro massimo mm.2000x1100 prof. x 2700 h.;
- ✓ Peso complessivo Kg. 5.000 circa;

Ai sensi dell'art.2, comma 2 a), della Direttiva 98/37/CE ed in accordo alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1: marzo 2005 la cella schermata deve essere fornita con un manuale con matricola di

identificazione completo di documenti di collaudo, con dettagliate descrizioni e caratteristiche, schemi elettrici, istruzioni, manutenzione programmata.

Caratteristiche aggiuntive:

A) CELLA MANIPOLAZIONE RADIOFARMACI

- ✓ cella di manipolazione a flusso laminare a tenuta di Classe A completa di camera prelievo dosi per gamma e beta emittenti, intesa come precamera;
- ✓ elevato grado di radioprotezione del personale operativo;
- ✓ grandezza, schermatura, flusso laminare, preparazione di isotopi convenzionali Tc99m, Ga67, TI201 etc in accordo con procedure GMP;
- ✓ elevato grado di radioprotezione del personale;
- ✓ la diluizione, la preparazione e la misura della dose devono avvenire in condizioni tali da permettere la massima sicurezza del prodotto;
- ✓ garantire la sterilità del prodotto;
- ✓ radioprotezione dell'ambiente con filtri assoluti di entrata e uscita dall'emissione di particolato radioattivo;
- ✓ la zona di lavoro a flusso laminare deve essere provvista di portelli incernierati di accesso, schermati con finestra con vetro anti-X e di dimensioni tali da assicurare la visione ottimale dell'operatore;
- ✓ la cella deve essere dotata nella parete frontale di due fori per il passaggio delle mani con portelli di chiusura, schermati con piombo 30 mm., con guanti in lattice naturale a manica lunga (i guanti possono essere rimossi per lavorare anche senza di essi);
- ✓ la zona prelievo di dosi con portelli interbloccanti completa di un calibratore di dosi inserito nella cella (caratteristiche descritte nel successivo punto B);
- ✓ training formativo al personale tecnico e sanitario con rilascio dei protocolli validati;

LA CELLA DEVE PRESENTARE DUE ZONE DISTINTE CHIUSE

A1) caratteristiche zona distinta chiusa numero 1

Zona servizi ricavata nella parte inferiore, e dotata di:

- ✓ una zona per i generatori di Tc-99m su una piattaforma girevole dotata di elevatore pneumatico per la scelta di una dei generatori ed il suo sollevamento automatico con introduzione nella zona manipolazione;
- ✓ la piattaforma può contenere quattro generatori cilindrici oppure quattro generatori parallelepipedi;
- ✓ una zona per il pozzetto di conteggio del calibratore di dose;
- ✓ una zona per il contenitore per la raccolta dei rifiuti solidi radioattivi;
- ✓ la zona servizi, deve essere agevolmente accessibile tramite portelli incernierati schermati con lastra di piombo spessore almeno di mm.10;

A2) caratteristiche zona distinta chiusa numero 2

- ✓ la zona operativa adibita alle operazioni di eluizione, preparazione e frazionamento dosi, calibrazione dosi, deve contenere all'interno una cappa a flusso laminare con il corpo interno in acciaio inox, decontaminabile, dotato di piano di lavoro con l'accesso all'eluitore, al

Fornitura e posa in opera di n. 1 CELLA DI MANIPOLAZIONE RADIOFARMACI

pozzetto di conteggio del calibratore di dose e allo scarico rifiuti solidi che deve essere dotato di tappo schermato;

- ✓ la zona di lavoro a flusso laminare deve essere provvista di portelli incernierati di accesso, schermati con finestra in vetro anti-X e di dimensioni tali da assicurare la visione ottimale dell'operatore.

La cella deve essere dotata della parete frontale dei due fori per il passaggio delle mani con portelli di chiusura, schermati con piombo di 30 mm., con guanti in lattice naturale e manica lunga (i guanti possono essere rimossi per lavorare anche senza di essi).

La zona di prelievo di dosi con portelli interbloccanti;

B) n. 1 CALIBRATORE DI DOSI (inserito nella cella)

- ✓ strumento di misura per dosi radioattive;
- ✓ rilevatore a camera di ionizzazione remota;
- ✓ schermatura con Pb spessore ¼";
- ✓ foro per ingresso alla camera di misura: diametro mm.64;
- ✓ taratura con range da 0,01 μ Ci a 9999 mCi od equivalente in Bq;
- ✓ presentazione su display a 4 cifre luminose;
- ✓ preparazione per 12 isotopi (Tc 99m, TI 201, Sr 89, Mo 99, I 123, Ga 67, Cs 131, Cs 137, I 131, Xe 133, In 111 e Co 57);
- ✓ possibilità di effettuare misure su qualsiasi altro isotopo Gamma emittente non compreso fra gli 11 prearati;
- ✓ range di energia: da 25 KeV a 3 MeV;
- ✓ interfaccia per P.C.;
- ✓ stampante per report giornalieri;
- ✓ predisposizione per collegamento a P.C.;
- ✓ sistema automatico di autodiagnosi quotidiana, con segnalazione, in fase di stampa, di eventuali starature anche riferite ad uno specifico isotopo;
- ✓ dimensioni camera ionizzazione: mm.190x190x406h. circa;
- ✓ peso camera di ionizzazione Kg. 16 circa;
- ✓ dimensioni strumento: mm. 305x363x89h. circa;
- ✓ peso strumento Kg. 3 circa;
- ✓ calcolo automatico del decadimento della sorgente di controllo della costanza giornaliera con report finale stampato;
- ✓ attività massima di > di 8 curie;

C) PASSAPREPARATI

- ✓ box schermato in piombo dello spessore idoneo per la protezione;
- ✓ in acciaio inox;
- ✓ con due porte;
- ✓ deve essere inserito nel muro;
- ✓ permettere lo scambio di radioisotopi tra due stanze diverse;
- ✓ con chiusura meccanica alternata alle porte e con indicatori luminosi;

Da restituire firmato per accettazione _____

D) ASSISTENZA TECNICA

- ✓ sufficiente numero tecnici specializzati in Italia Meridionale;
- ✓ sede e organizzazione servizio tecnico in Italia Meridionale.
- ✓

Art. n. 3

Modalità di pagamento e presentazione fatture

L'IVA dovuta per legge resta a carico dell'Azienda Sanitaria di Crotone.

Le fatture, in duplice copia, dovranno essere intestate a:

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone

presso Centro Direzionale Via M. Nicoletta - angolo Via G. Di Vittorio – 88900 Crotone

Partita IVA n.02864140799

Eseguita la fornitura e l'installazione, la Ditta aggiudicatrice presenterà al competente Ufficio dell'ASP di Crotone le fatture in duplice copia per la debita liquidazione.

I pagamenti saranno subordinati all'esito positivo del collaudo ed alla firma contestuale del verbale.

Art. n. 4

Consegna e installazione

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese le rimozioni, i lavori e la fornitura e installazione della cella presso l'apposito locale dell'U.O. Medicina Nucleare, posto al primo piano dell'edificio ospedaliero "San Giovanni di Dio" di Crotone.

La Ditta offerente dovrà indicare il tempo di consegna e installazione di tutte le apparecchiature che dovrà comunque non superare i 30 gg. naturali, successivi e continui decorrenti dalla data di ricevimento dell'ordine.

Art. n. 5

Collaudo

Il collaudo è a carico della Ditta aggiudicataria e dovrà essere effettuato entro 20 gg. naturali, successivi e continui decorrenti dalla data della consegna e installazione delle apparecchiature ed il rilascio delle certificazioni di conformità.

Art. n. 6

Garanzia

La data della firma contestuale del verbale di collaudo farà fede per quanto riguarda la data d'inizio del periodo di garanzia "full-risk", che è stabilito in **24 mesi**, nei corso dei quali, la Ditta dovrà garantire l'apparecchiatura sia per la qualità dei materiali che per il montaggio, nonché infine per il regolare funzionamento.

Durante tale periodo, tutti i costi di manodopera, di trasferta e dei materiali sostituiti sono a totale carico della Ditta aggiudicataria, e dovranno essere eseguiti in conformità al presente capitolato.

La sola bolla di consegna dell'apparecchiatura, ancorché sottoscritta, non costituisce obbligo alcuno per l'Ente appaltante in ordine alla decorrenza del periodo di garanzia.

Art. n. 7

Canone di manutenzione full-risk

A partire dalla data di scadenza della garanzia l'apparecchiatura offerta dovrà garantire la copertura manutentiva full-risk al costo presentato nell'offerta economica, da attivarsi a fronte di specifica richiesta dell'Azienda Ospedaliera.

L'eventuale contratto di assistenza tecnica dovrà comprendere, oltre agli eventuali aggiornamenti dei software, i costi di manodopera, di trasferta e di materiali sostitutivi e gli interventi potranno essere sia programmati che su chiamata da soddisfare entro le 8 (otto) ore lavorative successive, esclusi i giorni festivi.

Art. n. 8

DUVRI (documento unico di valutazione dei rischi)

Sarà necessario ed obbligatorio individuare i rischi e le misure di sicurezza per affrontare e risolvere il problema delle interferenze come previsto dall'art. 26 - comma 3 e 5 - del D.Lgs. 81/08 con l'obiettivo di coordinare gli appaltatori definiti ed organizzati dall'ASP di Crotone.

Sarà dunque necessario prendere accordi con il Servizio Prevenzione Protezione (SPP) aziendale, prendendo visione del DUVRI (redatto prima dell'inizio della fornitura) in cui saranno evidenziati i rischi legati alle interferenze.

Esso non essendo riferito ai rischi specifici delle attività proprie e/o dell'appaltatore, sarà specifico in base ai luoghi di lavoro, alla tipologia dell'attività, ai mezzi e alle procedure di lavoro definite dagli appaltatori in corso di definizione delle opere.

Art. n. 9

Penali, cauzione e risoluzione del contratto

Qualora fosse riscontrata, in qualsiasi momento della fornitura, la non rispondenza della fornitura alle caratteristiche degli atti di gara tutti, ovvero in caso di continuato ritardo o di mancata consegna, ovvero l'aggiudicatario non fosse in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, l'Azienda Ospedaliera affiderà ad altra Ditta la fornitura e provvederà a addebitare alla Ditta inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Art. n.10

Foro competente

Per le cause derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente capitolato speciale il foro esclusivo competente sarà il Tribunale di Crotone.

Art. n.11
Norme finali e di rinvio

Per quanto qui non espressamente indicato, si fa riferimento alla normativa vigente in materia.
In caso di contrasto tra le disposizioni contenute negli atti di gara, sarà privilegiata l'interpretazione più favorevole all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone.

Il presente Capitolato Speciale che si compone di n. 6 pagine e di n. 11 articoli, deve essere approvato e sottoscritto per accettazione di quanto in esso contenuto.

Il Responsabile S. I. C.
(Ing. Giuseppe Cutrì)

Allegati facenti parte integrante del presente Capitolato:

- Allegato 1 = pianta locali Medicina Nucleare con l'individuazione dell'area interessata;
- Allegato 2 = pianta dell'area interessata con l'individuazione dei tramezzi da demolire e della porta da rimuovere e ripristinare;
- Allegato 3 = pianta dell'area interessata con la definizione dei tramezzi da realizzare e la posizione degli ingombri.

Da restituire firmato per accettazione _____