ALL. 3

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant'Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

Azienda Ospedaliera di Perugia

STRUTTURA COMPLESSA DI FISICA SANITARIA

CARATTERISTICHE TECNICHE

Il frazionatore per flaconi:

- deve essere tipo *stand-alone*, nuovo e non ricondizionato, di ultima generazione.
- deve essere compatibile integralmente con la cella schermata modello Agatha della ditta Comecer;
- deve essere completo di calibratore di dose;
- deve essere completo del software di gestione sia del frazionatore stesso che della cella, in completa integrazione. la gestione della cella deve avvenire, ove possibile, riutilizzando il modulo PLC (logica di controllo) della cella stessa;
- deve essere fornito anche il computer di controllo e le relative licenze.
- deve avere le seguenti specifiche tecniche minime (pena esclusione):

1. adattabilità alla cella schermata modello Agatha della ditta Comecer presente presso il Laboratorio di Radiofarmacia della S.C. di Fisica Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera di Perugia:
    a. ingombro compatibile con le dimensioni interne della cella (cm 80 x 81, altezza cm 76);
    b. posizionamento e connessioni che non ostacolino le movimentazioni interne del flacone;

c. inserimento delle linee attraverso i passaggi schermati preesistenti senza creare dispersione di radiazioni;

2. specifiche funzionali e metodo di dispensazione:
   a. modalità di riempimento: riempimento di flaconi aperti (conforme alle NBP-MN);
   b. software: calcolo automatico della concentrazione e formulazione del volume da frazionare;
   c. apertura/chiusura flacone: rimozione e apposizione del tappo e della ghiera e sistema di crimpaggio automatico;
   d. consumabili: utilizzo di kit monouso e flaconi in vetro da 15 ml sterili e apirogeni.

3. componenti integrati:
   a. calibratore di dose con rivelatore tipo camera di ionizzazione integrato con il dispensatore e calibrato in geometria vial per la misura della dose nel flacone (range di misura fino a 74 GBq, fattori di calibrazione pre-impostati, accuratezza ± 5%);
   b. computer di controllo (preferibilmente portatile per ragioni di ingombro);
   c. stampante per etichetta flacone.

4. prestazioni e precisione:
   a. accuratezza del volume: precisione almeno del ± 5% per volumi superiori a 2 ml e del ± 0,08 ml nel range 0,3 - 2 ml;
   b. filtrazione: il kit monouso deve includere un filtro sterilizzante da 0,22 μm e supportare il bubble point test in linea.

5. requisiti di sicurezza e conformità:
   a. conformità alle Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci per Medicina Nuclaere (NBP-MN);
   b. progettato per operare in Classe A con flusso laminare;
   c. superfici interne in acciaio inox AISI 316L, resistente ai vapori di perossido d'idrogeno per la decontaminazione;
   d. possesso di protocolli di IQ (Installation Qualification) e OQ (Operational Qualification).