

Allegato A.

Specifiche tecniche per la fornitura di una cella per la manipolazione di radionuclidi per uso di ricerca.

1. Condizioni generali

1.1. Scopo della gara d'appalto

L'oggetto della gara d'appalto è la fornitura di una cella per la manipolazione di radionuclidi per uso di ricerca nell'ambito dei progetti sviluppati presso i LNL-INFN

Oggetto della fornitura

La cella dovrà avere uno spessore di 75 mm di piombo nella parte frontale; lateralmente e posteriormente lo spessore dovrà essere di 20 mm di piombo e dovrà essere predisposta per essere aumentato fino a 75mm.

La cella, posteriormente, dovrà avere un alloggiamento schermato per ospitare generatori portatili; l'alloggiamento dovrà essere 30cm (w) x 30cm (d) x 50cm (h)

La cella, dentro l'area di lavoro principale, dovrà essere rivestita in plexiglass bianco con uno spessore di almeno 10mm per schermare le emissioni beta.

Le dimensioni del box superiore interno di lavoro dovranno essere almeno 1000 mm (w) x 900 mm (d) x 880mm (h)

La cella dovrà essere dotata di:

- Un portello frontale con n. 2 aperture schermate per guanti e una finestra a vetro piombato, 300 mm (w) x 260 mm (h), avente schermatura pari a 75 mm Pb eq. La porta dovrà essere dotata di un sistema di interblocco per impedirne l'apertura in caso di elevati livelli di radioattività nell'area di lavoro.
- Un pannello frontale, a tenuta, in policarbonato con guanti, avente uno spessore minimo di 15 mm. La porta deve essere dotata di un sistema di interblocco per impedirne l'apertura in caso di elevati livelli di radioattività nell'area di lavoro.
- Un ripiano estraibile di dimensioni minime 600 mm (w) x 550 mm (d)
- Una precamera schermata a tenuta e ventilata per introdurre oggetti di dimensioni massime di 200 mm (w) x 320 mm (d) x 190 mm (h)
- Un sistema tunnel, schermato e a tenuta, per l'estrazione di vial di diametro massimo pari a 35 mm. Si richiedono anche n. 4 lead pot compatibili con il sistema e relativi coperchi. Il sistema dovrà permettere il posizionamento automatico del coperchio sul lead pot.
- Una telepinza schermata per movimentare vial e altro
- Un calibratore di dose schermato con saliscendi
- Una finestra scorrevole, dentro l'area di lavoro, di dimensioni minime 300 mm (w) x 280 mm (h) e 30mm spessore in piombo, all'interno del quale deve essere installato un vetro piombato avente schermatura equivalente al resto del pannello.
- Un sistema di passaggio multi-diametro, nel box superiore di lavoro, per cavi e tubi per almeno n. 6 cavi/tubi con diametro 10.5 mm, n. 2 cavi/tubi con diametro 16.5 mm e n. 1 cavo/tubo con diametro 25 mm
- N.6 prese elettriche tipo Schuko, con coperchio trasparente, sulla parete posteriore del box superiore di lavoro attivabili dal pannello touch screen

- N. 15 passaggi a tenuta per radio liquidi e gas tecnici (in particolare 5 passaggi per radiofluidi, 10 per gas tecnici) nel box superiore di lavoro. Ogni tubazione di passaggio dovrà essere dotata di sistemi di tenuta doppia, una per il capillare e una per i tubi. Il collegamento all'impiantistica generale dovrà avvenire dal locale del retrovano della cella.
- Un pannello PC touch screen per la gestione delle funzioni della cella
- Un braccio mobile con piano di appoggio per posizionare il PC per la gestione della cella.

Il canale di arrivo della posta pneumatica dovrà essere realizzato in modo che l'ingresso del rabbit avvenga dalla parte superiore della cella (il sistema di posta pneumatica non sarà presente al momento dell'installazione della cella) con un tratto verticale.

La cella dovrà quindi essere costruita in modo da poter essere collegata all'impianto di posta pneumatica che avrà un diametro di 3". I dettagli relativi alla dimensione del target saranno definiti in fase di progettazione e realizzazione della cella.

La cella dovrà essere provvista di un basamento alto circa 30 cm (la misura esatta sarà confermata al momento dell'ordine) che poserà direttamente sul solaio in CLS e dovrà essere realizzato in modo che il peso complessivo della fornitura (cella + basamento) non superi i 18 kN/m² (portata massima del solaio).

Nella fornitura dovrà essere compreso il sistema di depressurizzazione della cella in accordo con la normativa ISO17873:2004(E), con classe di contenimento C4, filtrazione (filtraggio assoluto e filtri a carboni attivi classe filtrazione U15) dell'aria in ingresso e in uscita, serranda di tenuta per la compartimentazione della cella qualora non sia attivo il sistema di aspirazione centralizzato.

La cella dovrà essere dotata di un quadro elettrico dedicato da installare nel retrovano celle.

Dovranno anche essere forniti dei contatti attraverso i quali inibire l'apertura della cella qualora il sistema di supervisione radiologica non autorizzi l'operazione.

Nell'offerta dovranno essere inserite 15 ore di formazione del personale dei LNL per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura.

La cella dovrà essere installata all'interno di una struttura atta ad ospitare un laboratorio per la produzione di radiofarmaci.

L'installazione avverrà, quindi, in tre parti:

- a) fornitura della struttura principale con il posizionamento nel punto di installazione.
- b) Successivamente alla realizzazione della struttura del laboratorio, sarà possibile procedere al cablaggio e alle installazioni meccaniche (schermatura, porta, etc..)
- c) messa in servizio.

L'offerta economica dovrà essere redatta in italiano o in inglese con quotazione in Euro sarà onnicomprensiva di tutti i costi, pertanto dovranno essere compresi a titolo indicativo:

- Costi inerenti imballaggio, spedizione, eventuale sdoganamento e dazi, trasporto sino ai LNL con consegna al piano.
- Costi inerenti la predisposizione della completa documentazione tecnica relativa alla fornitura.
- Costi per l'installazione all'interno del locale
- Costo dei test di accettazione



83



1.2. Condizioni della spedizione

Il contraente dovrà organizzare il trasporto e la consegna dell'oggetto della fornitura presso l'INFN Laboratori Nazionali di Legnaro – Viale dell'Università 2 – 35020 Legnaro (PD) – Italia.

Tutti i costi inerenti imballaggio, spedizione, eventuale sdoganamento e dazi, assicurazione durante il trasporto fino alla consegna presso INFN-LNL saranno a carico del contraente.

Ogni collo dovrà essere dimensionato in modo da poter transitare attraverso una porta di dimensione di 1.2 m (w) x 2 m (h) e non dovrà superare il peso di 1500 kg/m².

1.3. Termini di consegna

La fornitura dovrà essere consegnata all'INFN-LNL entro e non oltre 6 mesi dal ricevimento dell'ordine. Con l'accettazione dell'ordine la ditta si impegna senza ulteriori costi aggiuntivi ad una dilazione dei tempi di consegna per almeno 90 gg. dietro semplice richiesta del RUP

2. Condizioni della fornitura

2.1. Requisiti relativi alla documentazione da allegare alla fornitura

2.1.1. Requisiti generali

Tutti i documenti di accompagnamento dell'apparato oggetto della fornitura dovranno essere forniti in formato sia cartaceo che elettronico. La lingua adottata per la redazione dei documenti dovrà essere l'italiano ed eventualmente una copia in inglese. Nella documentazione finale, i documenti inerenti la qualità e le specifiche tecniche relative agli standard di sicurezza applicati dovranno essere distinti dagli altri documenti di carattere tecnico. I documenti elettronici dovranno essere disponibili su cd-rom / dvd-rom.

Relativamente al formato elettronico, dovrà essere garantita la riproducibilità dei documenti per un periodo di 10 anni dalla conclusione del contratto. Tutta la documentazione in formato elettronico dovrà essere redatta utilizzando i seguenti software:

- Microsoft Word 97© o versioni più recenti per i documenti di testo;
- Microsoft Excel 97© o versioni più recenti per le tabelle,
- Microsoft project 98© o versioni più recenti per i programmi temporali.

È onere del contraente la preparazione dei documenti elettronici utilizzando i suddetti formati. Tutti i documenti prodotti sono proprietà dell'INFN.

3. Salute, sicurezza, ambiente

3.1. Requisiti generali

Il contraente deve:

- Rispettare tutte le prescrizioni legali concernenti la tutela della salute e della sicurezza nelle attività lavorative,
- Garantire l'esecuzione a regola d'arte della fornitura commissionata con propri capitali, conoscenza, esperienza, capacità tecniche, macchine, attrezzature, risorse e personale necessari e sufficienti, con gestione a proprio rischio e con organizzazione dei mezzi necessari,



- Rispettare tutte le prescrizioni legali concernenti l'obbligo di versamento dei contributi previdenziali e assistenziali, nonché l'assicurazione contro i rischi professionali.

3.2. Requisiti di sicurezza

Il prodotto fornito dovrà rispettare i requisiti previsti dalla Direttiva CEE/CEEA/CE n° 30 del 26/02/2014 (compatibilità elettromagnetica).

Assieme all'apparato dovranno essere consegnati in duplice copia:

- La dichiarazione di conformità,
- La documentazione tecnica.
- La dichiarazione del costruttore che qualifica la corretta installazione dell'apparecchiatura e che opera secondo le specifiche richieste prima del primo utilizzo.

L'apparecchiatura deve essere marcata CE.

Si fa presente che, pur avendo l'apparato rischio di esposizione a radiazioni ionizzanti, le eventuali parti meccaniche che prevedono un sistema di azionamento diverso dalla forza umana sarebbe opportuno che venissero progettate secondo i requisiti del D. Lgs. Governo n° 17 del 27/01/2010 (direttiva macchine Direttiva 2006/42/CE).

Per quanto riguarda la realizzazione dell'apparecchiatura si richiede inoltre che vengano rispettate le seguenti norme di legge e tecniche inerenti l'impiego di sorgenti radioattive non sigillate:

- "Radioisotope handling facilities and automation of radioisotope production" (IAEA 2004)
- "ISO 17873:2004 Criteria for the design and operation of ventilation systems for nuclear installation other than nuclear reactors",
- "UNI 10491 Criteri per la costruzione di installazioni adibite alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate",
- D.M. 03/03/2005 "Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare" e Accordo del 28/10/2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento relativo a "Linee guida per l'applicazione delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare" per le parti applicabili alla manipolazione di radionuclidi.

4. Controllo della prestazione

4.1. Condizioni generali

Il contraente dovrà porre rimedio, a proprio carico, a tutti i difetti di fabbricazione riscontrati a seguito dei test di funzionalità eseguiti prima dell'effettuazione dei test di verifica di conformità presso INFN-LNL.

La fabbricazione dei componenti dell'apparato deve essere verificata e testata in accordo ai pertinenti standard internazionali o agli equivalenti standard nazionali.



4.2. Coordinamento tecnico

Nel corso dell'espletamento delle procedure di gara, per aspetti di carattere tecnico le richieste dovranno essere indirizzate esclusivamente a mezzo mail alla Dr.ssa Micol Pasquali, mail: psqmcl@unife.it, per gli aspetti procedurali e commerciali al RUP ing. Paolo Favaron tel: 049 8068525 esclusivamente a mezzo mail paolo.favaron@lnl.infn.it o posta certificata paolo.favaron@pec.it

4.3. Collaudo

Il collaudo sarà effettuato entro e non oltre 60 gg dal completamento della consegna della consegna di tutta l'apparecchiatura e la sua installazione presso i LNL.

5. Disposizioni giuridiche

5.1. Pagamenti

I pagamenti saranno effettuati in corrispondenza di fasi intermedie, previa verifica di conformità da parte del Responsabile Unico del Procedimento, secondo la seguente sequenza:

- 30% a seguito dell'installazione della struttura principale;
- 40 % a seguito della consegna c/o i LNL di tutta la componentistica restante per la completa installazione della fornitura;
- 30% a seguito di verifica di conformità finale.


Il RUP
Paolo FAVARON

IMPORTANT NOTICE: This is courtesy translation. The official version is the Italian one, which must be considered the reference text in case of controversy.

ANNEX A.

Technical specifications for the supply of a cell for the manipulation of radionuclides for research use.

1. General Conditions

1.1. The purpose of the tender

1.2. The object of the tender is the provision of a cell for handling radionuclides for research use in the projects developed at the LNL-INFN.

Scope of supply

The cell must have a thickness of 75 mm of lead in the front part; laterally and posteriorly the thickness must be 20 mm of lead and will have to be arranged to be increased up to 75mm.

The back of the cell must have a shielded housing to accommodate portable generators; the housing must be 30cm (W) x 30cm (d) x 50cm (h)

The cell, inside the main work area, will have to be clad in white plexiglass with a thickness of at least 10mm to shield the beta emissions.

The size of the upper work extension box must be at least 1000 mm (W) x 900 mm (d) x 880mm (h)

The cell must be equipped with:

- A front door with n. 2 screens openings for gloves and a leaded glass window, 300 mm (w) x 260 mm (h), having shielding equal to 75 mm Pb eq. The door must be equipped with an interlock system to prevent the opening in the event of high levels of radioactivity in the work area.
- A front panel, to seal, polycarbonate with gloves, having a minimum thickness of 15 mm. The door must be equipped with an interlock system to prevent the opening in the event of high levels of radioactivity in the work area.
- A removable shelf with minimum dimensions 600 mm (w) x 550mm (d)
- A pre-chamber sealingly screen and ventilated for introducing objects of maximum dimensions of 200 mm (w) x 320 mm (d) x 190 mm (h)
- A tunnel system, shielded and sealed, for the extraction of vials of maximum diameter equal to 35 mm. They also require n. 4 pot lead compatible with the system and lids. The system will allow for the automatic positioning of the lid on the pot leads.
- A telepinza screen to handle vials and more
- A shielded dose calibrator with ups and downs
- A sliding window, inside the working area, of minimum dimensions 300 mm (w) x 280 mm (h) and thickness 30mm in lead, within which a leaded glass having equivalent shielding to the rest of the panel must be installed .
- A multi-diameter passage system, in the upper working boxes, for cables and pipes for at least n. 6 cables / pipes with 10.5 mm diameter, n. 2 cables / pipes with 16.5 mm diameter and n. 1 cable / pipe with 25 mm diameter
- n. 6 electric sockets like Schuko, with transparent cover, on the rear wall of the box top to be activated by the touch screen panel work
- N. 15 passages in liquid tightness and radio technical gases (in particular 5 steps for radiofluidi, 10 for technical gases) into the upper working boxes. Each passage of the pipe must be fitted with a



double sealing systems, one for the capillary and one for the tubes. The connection to general must be made from the room behind the cell.

- A touch screen panel PC for the management functions of the cell.
- A movable arm with a support plane to position the PC for the management of the cell.

The arrival channel of the pneumatic post must be achieved so that the input of the rabbit takes place from the top of the cell (the pneumatic system will not be present at the time of installation of the cell) with a vertical stroke.

The cell must therefore be constructed so as to be connected to the pneumatic post that will have a 3 "diameter. Details on the size of the target will be defined during the design and construction of the cell.

The cell will be provided with a high base about 30 cm (the exact size will be confirmed at time of order) that will rest directly on the floor in CLS and will have to be fulfilled so that the total weight of the delivery (cell + stand) does not exceed 18 kN / m² (maximum flow rate of the floor).

In the supply must be understood the depressurization system of the cell in accordance with the legislation ISO17873: 2004 (E), with the C4 containment class, air filtering (absolute filtration and activated carbon filters, filtration class U15) incoming and outgoing, sealing damper for the subdivision of the cell where it is not active central vacuum system.

The cell must be equipped with a dedicated electrical panel to be installed in the room behind the cell.

Contacts through which inhibit the opening of the cell (in the case that the radiological monitoring system doesn't authorize the operation), must also be provided.

The offer must include 15 hours of training of LNL personal for the correct use of the cell.

The cell will have to be installed within a structure adapted to accommodate a laboratory for the production of radiopharmaceuticals.

The installation will take place, then, in two parts:

- a) providing the main structure with the positioning at the installation point.
- b) After the completion of the structure of the laboratory, it will be possible to connect wiring and mechanical installations (shielding, leads, etc ..).
- c) Commissioning.

The financial offer must be written in Italian or English with prices in Euros will be inclusive of all costs therefore must be include as exemplifying:

- Costs relating to packing, shipping, customs clearance and any duties, transport to LNL with delivery to the plan.
- Costs related to the preparation of the complete technical documentation for the supply.
- Costs for the installation inside the laboratory
- The acceptance testing cost.

1.2. Shipping Policy

The contractor will arrange transportation and delivery of the object of the supply to the INFN National Laboratories of Legnaro – Viale dell'Università, 2-35020 Legnaro (PD) - Italy.

All costs of packaging, shipping, customs clearance and any duties, insurance during the transport until delivery to INFN-LNL will be borne by the contractor.



Each package will have to be dimensioned so as to be able to pass through a door size of 1.2 m (w) x 2 m (h) and should not exceed the weight of 1500 kg / m2.

1.3. Terms of delivery

The supply must be delivered to INFN-LNL no later than six months from receipt of order. With the acceptance of the order, the company is committed, with no additional cost, to an extension of the delivery time for at least 90 days with a request to RUP.

2. Conditions of supply

2.1. Requirements regarding the documentation to be attached to the provision

2.1.1. General requirements

All of the apparatus accompanying documents to be supplied should be provided in both paper and electronic. The language adopted in the preparation of the documents must be the Italian and possibly a copy in English. In the final documentation, the documents concerning the quality and technical specifications related to the safety standards applied should be distinguished from other technical documents. The electronic documents will be available on CD-ROM / DVD-ROM. With regard to electronic format, it must be guaranteed reproducibility of the documents for a period of 10 years from the conclusion of the contract. All electronic documents must be prepared using the following software:

- Microsoft Word 97 © or later for text documents;
- Microsoft Excel 97 or later for tables,
- Microsoft Project 98 © or later for time programs.

It is the responsibility of the contractor preparing electronic documents using the above formats. All documents produced are the property of INFN.

3. Health, Safety, Environment

3.1. General requirements

The contractor must:

- Comply with all legal requirements governing the protection of health and safety in the workplace,
- Ensure the implementation of the art of providing commissioned with their capital, knowledge, experience, technical skills, machines, equipment, necessary and sufficient resources and personnel, at its own risk management and organization with the necessary means,
- Comply with all legal requirements governing the obligation of payment of social security contributions, as well as insurance against occupational risks

3.2. Safety requirements

The product supplied must comply with the requirements of the Directive EEC / EAEC / EC n ° 30 of 02/26/2014 (electromagnetic compatibility).

Together apparatus must be delivered in duplicate:

- The declaration of conformity,
- The technical documentation.
- The manufacturer's declaration that qualifies the correct installation of the equipment and which operates according to specifications prior to first use.




The equipment must be CE marked.

Please note that, although the apparatus risk of exposure to ionizing radiation, any mechanical parts that provide a drive system other than human strength should be drawn up designed to the requirements of Legislative Decree no. 17 of the Government No. 27 / 01/2010 (2006/42 / EC machinery Directive).

With regard to the apparatus it is also required that it complies with the following rules of law and techniques inherent in the use of unsealed radioactive sources:

- "Radioisotope handling facilities and automation of radioisotope production" (IAEA 2004)
- "ISO 17873: 2004 Criteria for the design and operation of ventilation systems for nuclear installation other than nuclear reactors",
- "UNI 10491 Criteria for the construction of installations used for the manipulation of unsealed radioactive sources",
- D.M. 03/03/2005 "Rules of Good Preparation of Radiopharmaceuticals in Nuclear Medicine" and Agreement of 28/10/2010 between the government, the regions and the autonomous provinces of Trento and Bolzano, the document on "Guidelines for the ' application of good preparation of radiopharmaceuticals in nuclear medicine standards "for the parties applying to handling of radionuclides.

4. Performance Monitoring

4.1. General conditions

The contractor shall remedy, at its own expense, to all manufacturing defects as a result of the functional test performed prior to the execution of the conformity clearance at INFN-LNL test. The manufacture of the components of the apparatus must be checked and tested according to relevant international standards or equivalent national standard.

4.2. Technical coordination

During the completion of the tender procedures for technical aspects of the requests should be addressed exclusively by mail to Dr. Micol Pasquali, email: psqmcl@unife.it, for procedural and commercial aspects of the RUP ing. Paul Favaron tel: 049 8068525 paolo.favaron@lnl.infn.it exclusively by mail or certified mail paolo.favaron@pec.it

4.3. Test

The testing will be carried out no later than 60 days from the date of all the equipment and its installation delivery at the LNL.

5. Legal provisions

5.1. payments

Payments will be made at intermediate stages, after verification of compliance by the RUP, in the following sequence:

- 30% in the installation following the main structure;
- 40% following delivery to the LNL of all remaining components for the complete installation of the supply;
- 30% following final conformity test.

The head of procedure
Paolo FAVARON