

OGGETTO Pubblico incanto per la fornitura ed installazione di un sistema integrato di un tomografo con emissione di positroni (PET) con un impianto per la produzione di positroni a vite medica breve basata su ciclotrone

- descrizione tecnica
- tabelle di calcolo
- offerte economiche

relative ad attrezzature da Voi richieste a completamento del Contratto in essere.

Pos.	Mod.	Descrizione/Description	Qtà Qty	Prezzo/Price Unit	Prezzo/Price Tot.
1.	LRD 4/3-2K	Impianto di smaltimento	1		
2.	TAM DEC	Sistema di smaltimento	1		
3.	NMC 1/30-20 VF	Cella di manipolazione	1		
4.	TAMSTACK	Sistema di monitoraggio della contaminazione aria composto da: - n. 1 unità centrale - n. 1 unità di rivelazione	1		

SINCERT



REG. N. 1248
UNI EN ISO 9001:1994

TEMA SINERGIE S.r.l.
Via Malpighi, 120
I-48018 Faenza (Ra)
Tel. + 39 0546 622663
Fax + 39 0546 621640

e-mail: tema@temasinergie.it
Home page: www.temasinergie.it

C.F./P.IVA/VAT IT 00970310397
Cap. Soc. € 51.500,00 int.vers.
Reg. Impr. di RA n. 00970310397
R.E.A. n. 111877

30408.c2w.doc

		- n. 4 punti di prelievo aria rispettivamente: * n. 1 nel locale ciclotrone * n. 1 nel condotto di espulsione dell'aria * n. 1 in Radiochimica * n. 1 in Controllo Qualità		
5.		Lastre di piombo di prima fusione. Al mq.	1	
6.	CT1/PET	Contenitore schermato per trasporto sorgenti	1	
7.	CAP 6	Cassetta portasiringhe	2	
8.	SSI/T	Schermatura per siringhe, in tungsteno	5	
9.	BG/12090	Carrello da trasporto per contenitori schermati	2	

Caratteristiche come da allegata Relazione Tecnica 30408A/C2W

TERMINI DI FORNITURA

CONSEGNA	: 90 gg. dal Vostro gradito ordine
IMBALLO	: compreso nei prezzi
MERCE RESA	: franco Vs. sede
VALIDITA' OFFERTA	: 90 gg. dalla data della presente
PAGAMENTO	: Bonifico Bancario a 90 gg. data fattura.
I.V.A.	: a Vostro carico a norma di Legge
GARANZIA	: 12 mesi

Distinti saluti
Il Legale Rappresentante
Ing. Luciano Piancastelli



TABELLA IMPIANTO DIAGNOSTICA - MOD. LRD 4/3-2K

NUMERO PAZIENTI PER GIORNO				25								
LITRI PER PAZIENTE				12								
NUMERO VASCHE				4								
VOLUME DI OGNI VASCA				2.700 lt.								
TEMPO DI RIEMPIMENTO				1,80 sett.								
NUMERO SCARICHI ANNUI				28,9								
ISOTOPO	T _{1/2}	AMA mCi	CMA µCi/ml	A max utilizz. all'anno mCi	% A rilasciata nell' impianto	A max rilasciata nell'implan. mCi	A 1a Vasca mCi	A ultima Vasca mCi	A annua scaricata mCi	AMA	C/CMA	Conc. media per ogni scarico (Bq/g)
Ga-67	3,25	10	1,0E-01	200	1%	2	2,4E-02	7,6E-06	2,2E-04	2,2E-05	2,8E-08	1,0E-04
I-131	8,2	1	1,0E-04	150	15%	22,5	4,8E-01	2,0E-02	5,7E-01	5,7E-01	7,3E-02	2,7E-01
Tl-201	3,04	10	2,0E-02	1000	2%	20	2,3E-01	4,1E-05	1,2E-03	1,2E-04	7,6E-07	5,6E-04
Tc-99m	0,25	100	3,0E-01	300000	20%	60000	5,9E+01	1,8E-44	5,2E-43	5,2E-45	2,2E-47	2,5E-43
In-111	2,83	10	7,0E-02	200	3%	6	6,4E-02	6,1E-06	1,8E-04	1,8E-05	3,2E-08	8,4E-05
Cr-51	27,8	10	2,0E-01		2%	0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
Co-57	270	1	4,0E-02		1%	0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
Co-58	70,8	1	4,0E-02		1%	0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
I-123	0,54	0,1	1,0E-06		15%	0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
Fe-59	45	1	5,0E-03		20%	0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
Sm-153	1,95	0,1	1,0E-06		80%	0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
Se-75	121	1	3,0E-02		0,5%	0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
Re-186	3,78	1	#####		75%	0	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
F-18	0,08	1	#####	50000	75%	37500	1,2E+01	6,9E-142	2,0E-140	2,0E-140	2,8E-141	9,4E-141
FORMULE DI SCARICO												
Σ(A/AMA)=					0,5671							
Σ(C/CMA)=					0,0727							
Concentrazione totale media per ogni scarico (Bq/g)							0,2697					

1,20E+01 KBq equivale a 3,2E-01 μ Ci

2,00E+00 Ci equivale a 7,4E+01 GBq

2,00E+00 Ci	equivale a	7,4E+01 GBq
-------------	------------	-------------

1,20E+01 KBq	equivale a	3,2E-01 uCi
--------------	------------	-------------



Spett.le
Azienda Ospedaliera Cannizzaro
Di Riferimento Regionale di III Livello
Per l'Emergenza
Via Messina, 829
95126 CATANIA

Att.ne Ing. Luigi Biagioni
Ufficio Tecnico Patrimoniale
Fax # 095 7262170

Att.ne Ing. Pietro Guarino
pguarino@din.din.unipa.it

Faenza, 9 aprile 2003

Ns. Rif.: OFFERTA N. 30408/C2W

OGGETTO	Fornitura ad integrazione del Centro PET e del reparto di Medicina Nucleare
----------------	---

RELAZIONE TECNICA 30408A/C2W

1. IMPIANTO DI SMALTIMENTO DEI RIFIUTI ORGANICI RADIOATTIVI DEI PAZIENTI DI MEDICINA NUCLEARE CONVENZIONALE MOD. LRD 4/3-2K.

Alleghiamo tabelle di calcolo relative:

- impianto esistente con 2 vasche da 3000 lt., insufficiente
- nuovo impianto Mod. LRD 4/3-2K con 4 vasche da 3000 lt., ben dimensionato.

I calcoli sono stati eseguiti ipotizzando:

- n. 25 pazienti/gg.
- 150 mCi di I-131/anno
- tutti gli altri isotopi convenzionali Ga-67, Tl-201, Tc-99m, F18-FDG, ecc..

Il nuovo impianto Mod. LRD 3/4-2K dovrebbe sostituire l'impianto esistente poiché non ci è possibile l'intervento su un impianto non di ns. produzione

1.1 CARATTERISTICHE GENERALI

Il Sistema Mod. LRD 4/3-2K permette di eseguire:

SINCERT



REG. N. 1248
UNI EN ISO 9001:1994

TEMA SINERGIE S.r.l.
Via Malpighi, 120
I-48018 Faenza (Ra)
Tel. + 39 0546 622663
Fax + 39 0546 621640

e-mail: tema@temasinergie.it
Home page: www.temasinergie.it

C.F./P.IVA/VAT IT 00970310397
Cap. Soc. € 51.500,00 int.vers.
Reg. Impr. di RA n. 00970310397
R.E.A. n. 111877

30408A.C2W.DOC

- La raccolta di liquidi radioattivi e dei liquami organici radioattivi provenienti dal Reparto di Medicina Nucleare
 - La degradazione biologica dei liquami organici prima dell'invio alle vasche di decadimento
 - Lo stoccaggio nelle vasche fino al decadimento a valori di attività $\leq$ a quelli prefissati
 - Il controllo e la registrazione dei dati relativi ad ogni scarico.
- In questo modo è possibile eseguire lo smaltimento dei rifiuti radioattivi in regime di esenzione, secondo i dettami delle Normative Regionali, Nazionali ed Europee.
- Il Sistema è ampliable in termini di numero di vasche, mentre la parte di controllo rimane inalterata.
- Le caratteristiche tecniche ed impiantistiche del sistema sono definite in base ai seguenti criteri:

- Lo Stoccaggio dei rifiuti liquidi per il tempo necessario affinché lo scarico degli stessi in fognatura avvenga in regime di esenzione dall'autorizzazione allo smaltimento, secondo l'art. 1 del D.P.R. 1303 del 5/12/69 e l'art. 6 del D.M. 14/7/70;
- Le operazioni di comando e controllo del funzionamento del sistema, sia in condizioni di routine che di emergenza (non di routine), sono tali da ridurre al minimo la necessità di intervento diretto e i tempi di permanenza degli operatori presso l'impianto, ottimizzando le condizioni di protezione radiologica degli stessi;
- Le caratteristiche impiantistiche garantiscono la massima affidabilità e sicurezza a fronte di un eventuale scarico incontrollato dal Servizio all'impianto o di situazioni incidentali presso l'impianto stesso;
- Il sistema di comando e controllo dell'impianto consente di eseguire il controllo in tempo reale dello stato di funzionamento dell'impianto. Inoltre, eseguendo misure separate di concentrazione e di radioattività è possibile la conoscenza in qualsiasi momento della concentrazione e radioattività totale dei liquami presenti nell'impianto.

1.2 PARTI FUNZIONALI DELL'IMPIANTO

L'impianto LRD 4/3-2K, dotato delle caratteristiche generali sopra descritte, è suddiviso nei seguenti componenti:

1.2.1	Gruppo di depurazione dei liquami biologici.
1.2.2	Gruppo di stoccaggio per il decadimento radioattivo
1.2.3	Gruppo di sollevamento e smistamento liquami
1.2.4	Sistema di doppio contenimento e Gruppo di troppo pieno
1.2.5	Gruppo di ventilazione delle fosse biologiche, delle vasche di stoccaggio e del locale
1.2.6	Gruppo di prelievo campioni
1.2.7	Gruppo di scarico
1.2.8	Gruppo di comando e controllo dell'impianto
1.2.9	Gruppo di rivelazione
1.2.10	Gruppo di Comando-Controllo-Acquisizione-Analisi-Archiviazione dati

1.2.1 Gruppo di depurazione dei liquami biologici

Consente sia l'immissione di soli liquidi nel gruppo di decadimento che lo stoccaggio dei fanghi fino a che non si presentino le condizioni per lo scarico entro i limiti della normativa vigente.

Il gruppo di depurazione è in doppio in modo che, quando quello in funzione si intasa per la presenza di croste o rifiuti solidi, (come può avvenire normalmente in tali impianti ogni 3 o 4 anni) sia possibile smistare gli scarichi nella seconda fossa e trattenere i fanghi nella prima per il decadimento prima dell'intervento dei mezzi pubblici destinati allo svuotamento.

Il Gruppo è costituito da:

- n. 1 valvola di smistamento a 3 vie, a 120° ed a flusso avviato per eliminare i pericoli di ostruzione. La valvola consente lo smistamento dei liquami alle due fosse biologiche
- n. 2 fosse biologiche tipo "IMHOFF" in polietilene (P.A.D.), del volume di 2 m³ ciascuna
- n. 2 indicatori di intasamento, uno per ogni fossa.
- n. 2 microcontatti di segnalazione dello stato della valvola di smistamento.

1.2.2 Gruppo di stoccaggio per il decadimento radioattivo

Consente la raccolta, lo stoccaggio ed il decadimento degli effluenti radioattivi provenienti dal gruppo di depurazione.

E' costituito da:

- n. 1 vasca di raccolta in polietilene (P.A.D.), del volume di 1 m³ in cui arrivano, per caduta, i liquami provenienti dalle fosse biologiche
- n. 4 vasche di stoccaggio in polietilene (P.A.D.), del volume di 3 m³ ciascuna
- sistema di sensori di livello indicatori per ogni vasca:
 - la vasca vuota
 - il 90% del volume totale della vasca che coincide con il livello di riempimento
 - il 95% del volume totale della vasca che corrisponde ad un livello di emergenza
- trasduttore di pressione per l'indicazione e il controllo continuo del livello da 0 a 100% in ognuna delle vasche di stoccaggio

1.2.3 Gruppo di sollevamento e di smistamento liquami

Il Gruppo è costituito da:

- n. 12 pompe autoadescanti
- valvole di regolazione, valvole di non ritorno, elettrovalvole, tubi e raccordi.

Il Gruppo permette di eseguire:

- la gestione automatica (senza l'intervento dell'operatore) dell'intero sistema in condizioni routinarie di esercizio. Il funzionamento è il seguente:

- * i rifiuti liquidi radioattivi arrivano per caduta all'impianto di depurazione e, biodegradati, alla vasca di raccolta. Dalla vasca di raccolta sono inviati, a mezzo pompa, alla vasca n. 1
- * quando la vasca n. 1 è piena il sistema devia automaticamente i liquami nella vasca n. 2 e provvede ad indicare nel sinottico la data di fine riempimento della vasca n. 2
- * quando la vasca n. 2 è piena il sistema devia automaticamente i liquami nella vasca n. 3 e provvede ad indicare nel sinottico la data di fine riempimento della vasca n. 3
- * durante il successivo riempimento della vasca n. 4 al raggiungimento del 70%, il quadro sinottico dà indicazioni di prossimo riempimento di tutte le vasche
- * una volta scaricata la vasca più anziana in fogna, previa misura come da punti seguenti, il funzionamento prosegue con ciclo automatico

- la gestione remotizzata, da PC disposto nel locale Controllo, di tutte le operazioni di routine seguenti:

- * lavaggio del beaker e misura del fondo
- * rimesciamento del liquame della vasca più anziana
- * campionamento del liquame da analizzare nella vasca più anziana
- * misura della concentrazione e della radioattività nella vasca più anziana
- * scarico della vasca in fogna.

- la gestione remotizzata da PC disposto nel Locale Controllo, delle operazioni non di routine seguenti:

- * rimesciamento del liquame
- * campionamento del liquame
- * misura del campione prelevato
- * scarico in fogna

anche per le vasche "più giovani".

Tali operazioni sono da effettuare solo in situazioni incidentali o di emergenza quali:

- rilascio di "bolo radioattivo"
- rilascio incontrollato di acqua nelle vasche

- rottura di componenti
- necessità di esclusione di una vasca dal ciclo

1.2.4 Doppio contenimento e Gruppo di troppo pieno

Consente la raccolta dei liquami che potrebbero fuoriuscire dalle vasche (per rottura di qualche componente o per mancato funzionamento dei sensori di livello) ed il loro sollevamento e pompaggio alle vasche (a scelta) o in fogna.

E' costituito da:

- Doppio contenitore realizzato impermeabilizzando il locale in cui sono disposte le fosse "IMHOFF", le vasche e i componenti dell'impianto. Sul pavimento è ricavato un pozzetto di raccolta. Il volume utile del doppio contenimento è superiore a m³ e consente la raccolta del liquame contenuto in una vasca di stoccaggio. L'esecuzione del doppio contenimento non è inclusa nella presente fornitura
- sensore di livello, disposto nel pozzetto di raccolta, indicante l'allagamento con allarme relativo

Il sollevamento dei liquidi fuoriusciti dalle vasche e raccolti nel doppio contenimento e il loro pompaggio o alle vasche o in fogna è effettuabile tramite pompa di sollevamento, data in dotazione.

1.2.5 Gruppo di ventilazione delle fosse biologiche, delle vasche di stoccaggio e del locale

Il sistema di ventilazione delle fosse biologiche e delle vasche di stoccaggio è costituito da:

- collettore che collega gli sfiati delle fosse e delle vasche (che sono a tenuta d'aria) a condotta esterna per evitare la formazione di cattivi odori nel locale
- cartuccia filtrante ai carboni attivi montata, in linea, sulla condotta per il trattamento di eventuali aerosol radioattivi e odori organici.

Il sistema di ventilazione del locale è costituito da:

- aspiratore in resina poliammidica rinforzata avente portata di ca. 400 m³/h e prevalenza adeguata
- filtro ai carboni attivi per il trattamento di eventuali aerosol radioattivi e odori organici
- quadro elettrico
- timer per l'inserzione programmabile
- condotta esterna.

1.2.6 Gruppo di prelievo campioni

Consente il campionamento remotizzato dei liquidi da qualsiasi vasca al fine di valutarne il contenuto di radioattività.

E' costituito da:

- sistema di rimesciamento del liquame contenuto nelle vasche, per aumentare la significatività e riproducibilità della misura;
 - sistema di pompaggio in grado di prelevare i liquami e inviarli al beaker di Marinelli per la misura;
 - sistema di lavaggio delle tubazioni e del beaker di Marinelli prima e dopo ogni misura.
- Il gruppo permette di intercalare misure di "fondo" a misure del campione.

1.2.7 Gruppo di scarico

Consente lo scarico dei rifiuti decaduti direttamente nella rete fognaria. Il gruppo consente in modalità remotizzata lo scarico della vasca più anziana (in condizioni di routine). E' dotato di sistema di sollevamento dei liquidi da scaricare per l'immissione nella rete fognaria. In condizioni non di routine è possibile inoltre:

- lo scarico di una qualsiasi vasca in fogna, indipendentemente dall'ordine di riempimento e previo campionamento e misura

1.2.8 Gruppo di comando

E' costituito da quadro elettrico di potenza, gestito da controllore programmabile, disposto nel locale Misura attiguo al locale impianto e dotato di interruttore generale magnetotermico, trasformatore, teleruttori ed organi di comando.

1.2.9 Gruppo di rivelazione

Il Gruppo di rivelazione è posto nel locale Misura attiguo al locale impianto ed è costituito da:

- rivelatore a scintillazione NaI(Tl) di dimensione 2"x 2"; la sonda è costituita da rivelatore e fotomoltiplicatore associato, alta tensione, preamplificatore, amplificatore; guaina in nylon o PVC, a tenuta, per la protezione e l'impermeabilizzazione della sonda;
- pozzetto a basso fondo (schermatura = 50 mm Pb) con rivestimento interno in cadmio e rame;

- n. 2 beaker di Manelli da 2 litri, di cui uno allacciato ed uno di scorta, dotati di attacchi per la connessione dell'impianto
- sistema di calibrazione costituito da:
 - * sorgente di Cs 137 da 10 µCi per taratura
 - * attuatore per il trasferimento della sorgente dalla posizione di riposo alla posizione di taratura

1.2.10 Gruppo di Comando-Controllo-Acquisizione-Analisi-Archiviazione Dati

Il Gruppo è disposto nel locale Controllo ed è costituito da:

- Hardware:
 - * Personal Computer, completo di scheda grafica a colori VGA, con WINDOWS stampante
 - * scheda multicanale costituita da buffer di memoria 2084 canali, ADC, regolazione amplificazione, software di emulazione multicanale (acquisizione e presentazione degli spettri su display a colori)
- software di analisi di spettri gamma, con le seguenti caratteristiche:

- * Taratura in energia
- * Calibrazione in efficienza, tramite set di sorgenti di attività nota
- * Misura del fondo e possibilità di sottrazione automatica dello stesso
- * Calcolo dell'attività relativa del campione analizzato, per ciascun isotopo con indicazione dell'errore percentuale associato, relativamente al livello di confidenza scelto dall'operatore.
- * Calcolo della M.A.R. per ciascun isotopo
- * Memorizzazione dello spettro
- * Memorizzazione in file di qualsiasi risultato di elaborazione
- * Stampa in unico report di attività, concentrazione, errore associato e M.R.A. per ogni isotopo
- * Interfacciamento con il Software di Gestione ed Archiviazione dati relativi agli scarichi di cui al punto seguente

- Software di Gestione ed Archiviazione dati relativi agli scarichi dell'impianto, collegato alla parte di Acquisizione ed Analisi dati.

In particolare, ha le seguenti caratteristiche:

- * Visualizzazione del sinottico dell'impianto, con indicato:

- lo schema dell'impianto
- lo stato di riempimento delle vasche, lo stato delle pompe e delle valvole
- la data di fine riempimento per ciascuna vasca. L'indicazione consente di stabilire il grado di anzianità e quindi di decadimento
- lo svuotamento delle vasche
- le situazioni di allarme quali allagamento, livello di emergenza nelle vasche, fosse biologiche intasate

Nei punti successivi vengono illustrati i principali aspetti del Sistema.

Particolari attenzioni sono state dedicate alla logica di funzionamento, alla scelta dei componenti e alle modalità di installazione.

- sicurezza
- affidabilità
- controllo di processo
- semplicità di gestione
- gestione delle situazioni di emergenza in maniera semplice ed inequivocabile

La progettazione, la scelta dei componenti e la costruzione dell'impianto sono improntate e finalizzate all'ottenimento di alte prestazioni in termini di:

SISTEMI DI SICUREZZA ADOTTATI

Nella formatura è compreso anche un software per la comunicazione con stazione remota, che permette, tramite linea telefonica dedicata e modem, il controllo dell'impianto da eventuale stazione remota (vedasi inoltre proposta di "Contratto di Manutenzione").

- * Visualizzazione del valore del parametro $Z_1A/AMM_A \cdot 360/gg$ che dà indicazione del valore Z_1A/AMM_A pesato rispetto al giorno (gg) di analisi
 - * Visualizzazione grafica e numerica della contabilità degli isotopi scaricati, per Attività e Concentrazione
 - * Possibilità di personalizzazione del report di stampa con parametri scelti dall'operatore (Nome dell'Istituto, Reparto, etc.)
 - * Memorizzazione in file dei risultati di qualsiasi elaborazione
 - * Visualizzazione di scarico avvenuto (o negato)
 - * volume di liquido contenuto nella vasca in analisi
 - * data, attività e concentrazione di ogni radioisotopo presente nella vasca; in caso di quantità inferiori ai valori di M.A.R., viene utilizzato quest'ultimo parametro
 - * verifica, per ogni scarico, che $Z_1C/CM_A > 1$ e che $Z_1A/AMM_A < 1$ a partire da una data prefissata (inizio anno) (i è l'isotopo lesimo)
 - * Visualizzazione del valore del parametro $Z_1A/AMM_A \cdot 360/gg$ che dà indicazione del valore Z_1A/AMM_A pesato rispetto al giorno (gg) di analisi
 - * Visualizzazione grafica e numerica della contabilità degli isotopi scaricati, per Attività e Concentrazione
 - * Possibilità di personalizzazione del report di stampa con parametri scelti dall'operatore (Nome dell'Istituto, Reparto, etc.)
 - * Memorizzazione in file dei risultati di qualsiasi elaborazione
 - * Visualizzazione di scarico avvenuto (o negato)
 - * Esecuzione di tutte le operazioni effettuabili con accesso ai parametri di sistema ed ai consensi di scarico tramite differenti livelli di password
 - * Consenso allo scarico negato per valori eccedenti quelli prefissati in accordo con le Normative
 - * Acquisizione e memorizzazione dati relativi all'attività e alla concentrazione per ogni isotopo
 - * Visualizzazione su schermo e stampa (ad ogni misura e quindi anche prima dello scarico) dei seguenti parametri:
- e con comandi per il prelievo, per lo scarico e per tutte le operazioni non di routine indicate al punto 1.2.3

1. Dalla logica di funzionamento, descritta nella Relazione Tecnica al punto 1.2.3, risulta che, in condizioni di routine:
 - il sinottico dà una indicazione della data di fine riempimento e quindi dell'anzianità di ogni vasca per cui si elimina il rischio di confusione nella operazione di prelievo o in quella di scarico
 - i liquidi o liquami sono travasati o scaricati tramite pompe per liquami, ben collaudate e specifiche per il tipo di uso, con notevole semplicità di manutenzione
2. Tutte le operazioni non di routine per le vasche "più giovani" quali:
 - rimesscolamento del liquame
 - campionamento del liquame
 - misura del campione prelevato
 - scarico in fogna
 - anche per le vasche "più giovani", sono volutamente a gestione semiautomatica con intervento dell'operatore sul PC nel locale Controllo e sono da effettuarsi solo in situazioni incidentali o di emergenza quali:
 - rilascio di "bolo radioattivo"
 - rilascio incontrollato di acqua nelle vasche
 - rottura di componenti
3. Tutti i materiali utilizzati per le fosse biologiche, per le vasche di raccolta, le vasche di stoccaggio, le condotte e i componenti presentano alta resistenza per fluidi aggressivi abrasivi o contenenti impurità.
 Si è scartata la vetreria poiché tale materiale perde le sue proprietà meccaniche in breve tempo a causa dell'irraggiamento.
4. Le fosse biologiche, le vasche di raccolta e le vasche di stoccaggio non presentano scarichi di fondo e sono forate solo sulla sommità, sopra il livello massimo, per ridurre il rischio di allagamenti.
5. Pompe, valvole e componenti in genere sono installati sopra il livello massimo del liquido nelle vasche per ridurre i rischi di allagamento o di sifonaggi.
6. Le pompe sono autoadescanti, a girante aperta e sono adatte per acque cariche, con corpi solidi fino ad un diametro di 10 mm. Sono migliori delle pompe sommergibili che si contaminano poiché immerse e danno problemi di sostituzione e di quelle volumetriche con ridotta sezione di passaggio che potrebbero intasarsi dato il tipo di liquame.



7. I regolatori di livello sono del tipo a galleggiante. Sono stati scartati i regolatori a sonde che risentono della presenza di schiume e possono dare indicazioni errate ed i regolatori a microonde che risentono del movimento del liquido dovuto al pompaggio. Inoltre i regolatori scelti presentano la particolarità che, quando sono completamente immersi, non galleggiano ma cambiano semplicemente l'assetto per cui è eliminato il rischio che si formino grovigli tra i cavi di più regolatori.

8. Sono state eliminate tutte le valvole motorizzate o ad azionamento pneumatico per ridurre le complicazioni. Si fa presente che una valvola ad azionamento pneumatico richiede:

- un compressore
- un'elettrovalvola pneumatica
- due microcontatti per segnalazione stato valvola
- tubi e raccordi per il collegamento dell'aria compressa
- relè per azionamento elettrovalvola pneumatica

che significa maggior probabilità di guasto e quindi minore affidabilità

9. Prima del prelievo dei campioni abbiamo previsto il rimesciamento del liquame contenuto nelle vasche, per aumentare la significatività e riproducibilità della misura. Inoltre nel sistema di prelievo è stata prevista l'installazione di un trasduttore di flusso in grado di segnalare se il campione è stato effettivamente inviato al bicchiere di misura e di dare un allarme in caso contrario. Questo per eliminare il rischio che si esegua la misura dell'acqua di lavaggio del bicchiere anziché quella del liquame da scaricare e che quindi si autorizzi lo scarico di liquame non ancora decaduto.

10. Nel collegamento dell'impianto alla rete idrica (per il lavaggio del bicchiere di misura) è stato installato un disconnettore per acquedotti a completa protezione della rete idrica contro i rischi di sifonaggio e i ritorni di acqua contaminata.

11. L'aria di ventilazione delle vasche Imhoff, delle vasche e del locale è filtrata su filtri a carboni attivi prima dello scarico in atmosfera per il trattenimento di eventuali aerosol radioattivi e odori organici.

12. Nel sistema di smistamento dei liquami alle due fosse biologiche tipo Imhoff sono stati previsti:

- n. 1 valvola di smistamento a 3 vie a 120° ed a flusso avviato per eliminare i pericoli di ostruzione

Non sono stati previsti sistemi di deviazione a Y più facilmente ostruibili per i cambi bruschi di direzione, né valvole automatiche che dopo 3/4 anni di inattività potrebbero risultare bloccate quando se ne verifica la necessità di utilizzo.

13. Lo stato dell'impianto è visualizzato sul Monitor del PC. In questo modo è possibile la comunicazione eventuale ad una stazione remota tramite linea telefonica e modem. Inoltre, qualunque situazione di preallarme e di allarme determina l'accensione del PC per cui non è necessario che il PC resti acceso nel lungo periodo tra uno scarico e l'altro.

14. Il sinottico visualizzato sul monitor del PC dà indicazione dell'anzianità dei liquami stoccati in ogni vasca e quindi riduce ed elimina i rischi confusione per le operazioni di prelievo e di scarico.

15. Il sistema di calibrazione del gruppo di rilevazione e di misura con una sorgente di taratura garantisce affidabilità nella misura e precisione nei dati relativi allo scarico. Inoltre la guaina a tenuta a protezione della sonda elimina i rischi di contaminazione e quindi di misure non attendibili.

16. L'impianto è realizzato secondo i dettami della Direttiva Macchine della Comunità Europea (Marchio CE).

COMPONENTISTICA E QUALITA' DEI MATERIALI

I componenti adottati nelle due versioni di impianto proposte e descritte nella Relazione Tecnica sono tutte ben collaudati e specifici per il tipo di utilizzo. La scelta dei materiali da costruzione e la scelta del tipo di apparecchiatura sono state dettate dal tipo di liquame, dalla sua aggressività e dalla frequenza degli eventi, dei prelievi, degli scarichi, ecc..)

In particolare:

- le fosse biologiche e il serbatoio di raccolta sono in polietilene (P.A.D.) E' stata scarata la vetroresina poiché tale materiale perde le sue proprietà meccaniche in breve tempo, a causa dell'irraggiamento
- le vasche di stoccaggio sono realizzate in polietilene (P.A.D.), avente ottima resistenza agli aggressivi chimici contenuti nel tipo di liquame stoccato. Gli spessori adottati garantiscono ottima resistenza meccanica
- le linee di travaso e scarico, le linee di prelievo e le linee di ventilazione sono realizzate in polietilene (P.A.D.) oppure in PVC di grosso spessore e presentano ottima resistenza agli aggressivi chimici
- le pompe sono autoadescanti, a girante aperta e sono adatte per acque cariche, con corpi solidi fino ad un diametro di 10 mm. Sono installate sopra il pelo libero del liquido nelle vasche, per ridurre i rischi di allagamento e di contaminazione
- nel collegamento dell'impianto alla rete idrica (per il lavaggio del bicchiere di misura) è stato installato un disconnettore WATTS a completa protezione della rete idrica contro i rischi di sifonaggio e ritorni di acqua contaminata
- il controllore programmabile è idoneo a servizi gravosi in ambienti ostili



- i regolatori di livello sono il Mod. BM/Hg della BMI e presentano la particolarità che, quando sono completamente immersi, non galleggiano ma cambiano semplicemente l'assetto per cui è eliminato il rischio che si formino grovigli nei cavi.

ESCLUSIONI

Sono esclusi dalla fornitura le seguenti opere:

- la sistemazione, l'impermeabilizzazione del locale di contenimento dell'impianto e la realizzazione del pozzetto di raccolta delle perdite
- la sistemazione del locale misura e del locale controllo compresi eventuali piani di appoggio e mensole per la strumentazione
- l'allacciamento alla rete idrica e alla rete elettrica compresa la fornitura di punti di presa, nei locali sopra indicati
- l'allacciamento alla condotta degli scarichi controllati e alla rete fognaria
- la condotta esterna del gruppo di areazione vasche
- le canalizzazioni per cavi e la stesura dei cavi (di fornitura Tema) tra il locale "impianto", il locale "Misura", il locale "Controllo" ed una eventuale Rete Allarmi
- l'illuminazione dei locali sopra indicati
- la ventilazione del locale "impianto" per evitare condense (anche naturale tramite griglie di ventilazione)
- eventuali basamenti per le vasche
- i grigliati tra le vasche
- l'interfono, con relativa linea, tra il locale "Misura" adiacente alle vasche e il locale "Controllo" in Fisica Sanitaria
- la fornitura e l'installazione delle canaline tra il locale vasche ed i locali della Fisica Sanitaria

Sono inoltre esclusi:

- ricevimento merci
- scarico dal mezzo di trasporto
- trasporto e custodia/guardiania in apposito locale
- movimentazione orizzontale e verticale
- trasporto in sito nel cantiere
- sollevamento e collocamento in sito sul piano e/o nel locale interessato
- apertura e chiusura tracce
- montaggio e smontaggio impalcature senza limiti di altezza
- messa a disposizione di trabatelli, ecc..
- fornitura di materiale vario (ferro, rete, ecc...)
- fissaggio a murature di supporti vari
- fori su solai, formazione di nicchie
- ripristino di superfici verticali e orizzontali, manovalanza in genere
- rimozioni di materiali di risulta
- pulizia, ecc..



Sono invece compresi nella fornitura disegni quotati con tutte le indicazioni necessarie per l'esecuzione delle opere sopra elencate.

2. SISTEMA DI SMALTIMENTO MOD. TAM-DEC, per la misura della radioattività nelle acque di lavaggio per decontaminazione del reparto PET

Il sistema consente di eseguire:

- la raccolta delle acque provenienti da:
 - * docce di decontaminazione
 - * lavandini per decontaminazione
- la misura dell'attività
- lo stoccaggio fino ad decadimento
- lo scarico in fogna a decadimento avvenuto
- l'intercezione della mandata alle docce e ai lavandini quanto il serbatoio di raccolta è pieno (sicurezza antiallagamento)

Il sistema è costituito da:

- 2 serbatoi di raccolta da 1000 lt.
- regolatori di livello
- sonda NaI(Tl) 2"x2"
- pompe di travaso e di svuotamento
- elettrovalvola per intercezione mandate
- quadro di comando
- tubi e raccordi

Il sistema è collegato e gestito dalla rete di monitoraggio della radioattività ambientale Mod. TAM (pos. 3 della nostra citata offerta), che, nella configurazione finale sarà composta da:

- N. 10 Mod. TAM-GM1 con un rivelatore tipo Geiger Müller, range da 0.1 μ Sv/h a 1 Sv/h; intervallo energetico da 30 keV a > 1 MeV.
- N. 2 Mod. TAM-BF3 con un rivelatore tipo BF₃, range da 0.1 μ Sv/h a 0.1 Sv/h; intervallo energetico da 0.025 eV (neutroni termici) a > 10 MeV.
- n. 2 camere a ionizzazione portatili step, MOD. 27091 (caratteristiche come al punto 2.9.9)
- n. 1 sistema di smaltimento mod. TAM-DEC

3. CELLA DI MANIPOLAZIONE MOD. NMC 1/30-20 VF per la Medicina Nucleare convenzionale.

Proponiamo una cella che consente la preparazione delle dosi in ambiente sterile. Alleghiamo copia della certificazione relativa.

Le Cella Mod. NMC 1/30-20 VF consentono lo stoccaggio e la manipolazione di radionuclidi e radiofarmaci usati in Medicina Nucleare e la preparazione delle dosi da somministrare ai pazienti, assicurando un elevato grado di radioprotezione del personale, unitamente alla massima funzionalità operativa.

Le Cella Mod. NMC 1/30-20 VF, di larghezza equivalente ad un posto di lavoro, sono Cella schermate a flusso laminare e consentono di eseguire la preparazione di dosi di isotopi convenzionali (Tc 99m, Ga 67, Tl 201, ecc..) in accordo con le procedure cGMP assicurando:

- un elevato grado di radioprotezione del personale
 - la diluizione, la preparazione e la misura della dose in condizioni di sterilità. L'elevato livello di purezza dell'aria nella zona di manipolazione (classe 100) garantisce la sterilità del prodotto
 - la radioprotezione dell'ambiente dall'emissione di gas o di particolato radioattivo.
- Le celle Mod. NMC 1/30-20 VF sono completamente chiuse e presentano due zone distinte:

- *La zona servizi* ricavata nella parte inferiore e dotata di:

- * Una zona disposta a sinistra per i generatori di Tc-99m. I generatori sono disposti su una piattaforma girevole dotata di elevatore elettromeccanico per la scelta di uno dei generatori ed il suo sollevamento automatico con introduzione nella zona di manipolazione. In questo modo ogni generatore è accessibile, a turno, dal piano di lavoro. La piattaforma girevole con i generatori di Tc-99m, è montata su un carrello estraibile frontalmente, per consentire un'agevole sostituzione dei generatori. La piattaforma può contenere quattro generatori cilindrici oppure due generatori parallelepipedi.
- * Una zona disposta al centro per il pozzetto di conteggio del calibratore di dose. E' prevista la fornitura di un attuatore elettromeccanico disposto sempre nella sezione inferiore per il trasferimento del preparato dalla zona di eluzione al pozzetto di conteggio del calibratore di dose.
- * Una zona disposta a destra con n. 2 contenitori per la raccolta differenziata dei rifiuti solidi radioattivi.

La zona servizi è ricavata nel telaio inferiore ed è accessibile tramite portelli incernierati schermati con lastre di piombo.

- *La zona operativa*, a quota 900 mm da terra, adibita alle operazioni di eluzione, preparazione e frazionamento dosi, calibrazione dosi e all'interno di una vera e propria cappia a flusso laminare con il corpo interno in acciaio inossidabile, decontaminabile dotato di piano di lavoro con:

- * *Foro di passaggio a bordi rialzati per l'accesso all'eluitore scelto*
- * *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*
- * *Fori di passaggio a bordi rialzati per lo scarico rifiuti solidi, dotati di tappi schermati*



La cappa a flusso laminare è dotata di portelli incernierati di accesso, schermati con lastra di piombo e di finestra con vetro anti-X inclinata e di dimensioni tali da assicurare la visione ottimale dell'intera zona di lavoro.

Accessi

Le Celle sono dotate delle seguenti aperture di accesso:

- nella parete frontale, due fori per il passaggio delle mani dotati di portelli di chiusura, schermati con piombo sp. 20 mm
- sulla parete laterale sinistra (o destra, a scelta), un portello schermato per l'accesso al piano di lavoro
- nella sezione inferiore, portelli schermati per l'accesso al pozzetto di conteggio del calibratore di dose e ai generatori di radionuclidi e per la sostituzione del contenitori per rifiuti radioattivi.

Superfici

La superficie interna della cappa è interamente in acciaio inossidabile finitura scotch brite. Le superfici esterne sono verniciate con resine epossidiche perfettamente decontaminabili e particolarmente resistenti agli urti od azioni meccaniche.

Sistema di ventilazione

Il sistema di ventilazione è dotato di:

- aspiratore: $Q = 1800 \text{ m}^3/\text{h}$
- filtro principale: prefiltro
filtro assoluto (HEPA) efficienza 99,997%
- filtro di espulsione: filtro assoluto (HEPA) efficienza 99,997%
filtro ai carboni attivi
- sistema elettronico di autoregolazione della velocità dell'aspiratore per garantire:
 - * il flusso laminare verticale con $V = 0,45 \text{ m/sec.} \pm 20 \%$
 - * la ventilazione con velocità di ingresso attraverso le aperture per manipolazione $V \geq 0,5 \text{ m/sec.}$
- tubo di scarico da convogliare all'esterno del locale.

Il sistema funziona secondo il criterio seguente:

L'aspiratore principale aspira l'aria attraverso la griglia di aspirazione praticata nel piano di lavoro e la rimanda al piano di lavoro, dopo il filtraggio sul filtro principale.

Il flusso d'aria filtrata attraversa la cappa e il piano di lavoro, dall'alto verso il basso, con velocità costante di 0,45 m/sec $\pm$ 20%. L'aria in ingresso attraverso i portelli frontali di manipolazione è trascinata dal flusso d'aria laminare ed è inviata ai filtri assoluti prima di venire a contatto col prodotto.

L'aria di ricircolo è filtrata prima dell'espulsione all'esterno.

Ulteriori accessori

La Cella è dotata dei seguenti accessori:

- Illuminazione interna e lampada a raggi U.V., con interruttori esterni
- Due prese interne per il collegamento degli accessori di lavoro

Certificazioni

Le Celle Mod. NMC 1/VF sono state certificate da laboratori qualificati secondo le seguenti norme di riferimento:

- U.S. Federal Standard 209E Classe 100 (M 3.5) (contaminazione particellare dell'aria)
- EEC GMP III ED. Classe "A" (contaminazione particellare dell'aria)
- ISO 14644-3 e NSF 49 (flusso laminare)

L'alta efficienza dei filtri HEPA uniti al Flusso Laminare Verticale, assicurano un ambiente di lavoro ad alto grado di sterilità, come evidenziato dai test relativi alla Carica Microbica Totale rilevata sui terreni di coltura inseriti in cella.

Sicurezza

Le Celle Mod. NMC 1/VF sono fornite in accordo agli standard CE ed in particolare:

- EN 1050 ed EN 292 1& 2 (valutazione rischi)
- EN 349 ed EN 294 (distanze di sicurezza)
- EN 60204 (sicurezza elettrica)
- Tutte le direttive CEE Dir. 89/392

Dimensioni

Larghezza	=	1410	mm
Profondità	=	940	mm
Altezza Cella	=	2700	mm
Alimentazione	=	220 V	50 Hz 16 A

Schemature e caratteristiche

- Piombo 30 mm per la parete frontale e il piano di lavoro
- Piombo 20 mm per la parete posteriore e le pareti laterali
- Piombo 20 mm Eq. per il vetro anti-X
- Piombo 30 mm per la zona degli Elutiori
- Piombo 30 mm per la zona del Calibratore
- Piombo 10 mm per la zona rifiuti radioattivi
- Piombo 10 mm per la zona filtri
- Vetro anti X = 300 x 800 x 70 mm (Eq. Pb = 20 mm)
- Peso = 2400 Kg.

4. MISURA DELLA RADIOATTIVITA' IN ARIA

La misura della radioattività in aria può essere effettuata dal Sistema di monitoraggio aria Mod. TAMSTACK che è collegabile al PC del Sistema di monitoraggio ambientale Mod. TAM previsto nel Contratto in essere.

SISTEMA DI MONITORAGGIO ARIA LOCALI MOD TAMSTACK

Il Sistema è composto da:

- n° 1 Unità Centrale Mod TAM-STACK

L'unità centrale è racchiusa in un rack da 19", che può gestire da 1 ad 8 punti prelievo aria con:

- * un'unità di controllo con:
Microprocessore 32bit-10MHz.
Display alfanumerico 20 caratteri x 4 righe.
Interfaccia seriale per comunicazione con software WinTAM installato su PC.
Tastiera
Segnalazioni ottica di buon funzionamento
Segnalazione acustica

- * da 1 a 8 moduli di conteggio ognuno con:
Due ingressi contatore TTL a 16bit
4 uscite relays con scambio per remotizzazione allarmi
8 uscite open-collector
12 ingressi opto-isolati digitali
segnalazioni luminose dello stato ingressi uscite e del buon funzionamento dei contatori.

- * modulo alimentatore con:
Alimentatore con ingresso 220V, uscita 12VDC
Segnalazione di buon funzionamento

Ciascuna unità centrale è dotata delle seguenti funzionalità:

- * Gestione automatica del ciclo di prelievo aria locali e pulizia marneili sulla base di timer programmabili
- * Procedura di autodiagnostica.
- * Visualizzazione su display del rateo in cps, Gyl/h, Sv/h
- * Programmazione soglie di preallarme/allarme
- * Correzione misura per tempo morto.
- * Protezione mediante password di accesso a sistema
- * Visualizzazione di superamento soglie.
- * Interfacciamento seriale RS-232 con PC.

n° 1 Unità Rivelazione Mod TAM-STACK-DET costituita da:

- * Pozzetto Bassofondo
- * Sonda 2"x2" Nal
- * Beaker di Marinelli
- * Sistema di Aspirazione aria locali ed aria pulita
- * Quadro elettrico di potenza per interfacciamento con unità centrale TAMSTACK

n° 4 Punti Prelievo Aria costituiti da:

- * n. 4 condotti di presa dell'aria da campionare
- * n. 1 condotto di presa dell'aria di lavaggio
- * n. 1 condotto di scarico
- * n. 5 elettrovalvole d'intercezione
- * n. 4 schede canale all'interno dell' Unità Centrale (fino ad un massimo di 8 punti di prelievo)

I 4 punti di prelievo aria sono disposti rispettivamente:

- * n. 1 in Radiochimica
- * n. 1 in Controllo Qualità
- * n. 1 nel locale ciclotrone
- * n. 1 nel condotto di espulsione dell'aria

5.

SCHEMATURA DEL PAVIMENTO E DEL SOFFITTO DELLA SALA PET con lastra di Pb $\neq$ 20 mm
 Proponiamo lastre di piombo di diversi spessori, sovrapposte fino a raggiungere lo spessore totale richiesto e appoggiate:

- sul pavimento della sala PET
- sul pavimento della stanza sopra la sala PET

prima di posare il pavimento.

LASTRE DI PIOMBO di 1ª FUSIONE

Spessore totale = 20 mm
Peso = 250 kg/mq compreso sovrapposizione

6. CONTENITORE SCHERMATO PER TRASPORTO SORGENTI MOD. CT1/PET

Il contenitore, nelle parti esterne completamente in inox, è progettato e costruito in modo da garantire la massima sicurezza per l'operatore, in particolare per le mani.
Il tappo, solidale con l'impugnatura, si alza scorrendo entro quest'ultima e si inclina fino a lasciare completamente libera l'apertura del contenitore.

Dimensioni

Ø interno = 33 mm
Altezza interna = 60 mm
Spessore = 43 mm Pb
Peso = 19 kg

7. CASSETTA PORTASIRINGHE MOD. CAP/6

Ideale per il trasporto di siringhe schermate.

Dim esterne: 260 x 135 x 90 mm (l x p x h)

Schermatura: 6 mm di Pb per le pareti;
12 mm di Pb per i fondelli (nella direzione in cui lo schermo per siringhe non presenta schermatura).

8. SCHERMATURA PER SIRINGHE MOD. SS/7

Schermo in tungsteno con vetro al Pb, per siringhe da 5cc.
Schermatura: 8 mm di Tungsteno (eq. 12 mm Pb);

Distinti saluti!
Il Legale Rappresentante
Ing. Luciano Piancastelli



9. **CARRELLO DA TRASPORTO PER CONTENITORI SCHERMATI MOD. BG 12090**
- Carrello da trasporto su ruote (di cui 2 dotate di freno) con struttura in acciaio e piano in acciaio inox.
- Dimensioni: 1200 x 750 x 900 (l x p x h)
- Portata: 150 Kg



Spett.le
Azienda Ospedaliera Cannizzaro
Di Riferimento Regionale di III Livello
Per l'Emergenza
Via Messina, 829
95126 CATANIA

OGGETTO: Pubblico incanto per la fornitura ed installazione di un sistema integrato di un tomografo con emissione di positroni (PET) con un impianto per la produzione di positroni a vite medica breve basata su ciclotrone

Con la presente siamo lieti di sottoporVi la nostra migliore offerta relativa a quanto segue:

Pos.	Mod.	Descrizione/Description	Qtà Qty	Prezzo/Price Unit. €uro	Prezzo/Price Tot. €uro
1.	TAM DEC	Sistema di smaltimento	1		
2.	NMC 1/30-20 VF	Cella di manipolazione	1		
3.	TAMSTACK	Sistema di monitoraggio della contaminazione aria composto da: - n. 1 unità centrale - n. 1 unità di rivelazione - n. 4 punti di prelievo aria rispettivamente: * n. 1 nel locale ciclotrone * n. 1 nel condotto di espulsione dell'aria * n. 1 in Radiochimica * n. 1 in Controllo Qualità	1		
4.	CAP 6	Cassetta portasiringhe	2		
5.	CURIEMENTOR 3, L981962 PTW	Calibratore di dose	1		
Accessori per Pos. 5.					

SINCERT



REG. N. 1248
UNI EN ISO 9001:1994

TEMA SINERGIE S.r.l.
Via Malpighi, 120
I-48018 Faenza (Ra)
Tel. + 39 0546 622663
Fax + 39 0546 621640

e-mail: tema@temasinergie.it
Home page: www.temasinergie.it

C.F./P.IVA/VAT IT 00970310397
Cap. Soc. € 51.500,00 int.vers.
Reg. Impr. di RA n. 00970310397
R.E.A. n. 111877

5.1	L991056	Stampante di etichette, completa di cavo di collegamento e kit di etichette	1	
5.2	L971001	Sorgente di taratura (Cs-137 3.7 MBq)	1	

Caratteristiche come da allegata Relazione Tecnica 30408-2A/C2W

TERMINI DI FORNITURA

CONSEGNA	: 90 gg. dal Vostro gradito ordine
IMBALLO	: compreso nei prezzi
MERCE RESA	: franco Vs. sede
VALIDITA' OFFERTA	: 90 gg. dalla data della presente
PAGAMENTO	: Bonifico Bancario a 90 gg. data fattura.
I.V.A.	: a Vostro carico a norma di Legge
GARANZIA	: 12 mesi

Distinti saluti
Il Legale Rappresentante
Ing. Luciano Piancastelli

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luciano Piancastelli', written over a faint version of the Tema Sinergie logo.

Spett.le
Azienda Ospedaliera Cannizzaro
Di Riferimento Regionale di III Livello
Per l'Emergenza
Via Messina, 829
95126 CATANIA

Faenza, 20 ottobre 2003

Ns. Rff.: OFFERTA N. 30408-2/C2W

OGGETTO: Fornitura ad integrazione del Centro PET e del reparto di Medicina Nucleare

RELAZIONE TECNICA 30408-2A/C2W

1. **SISTEMA DI SMALTIMENTO MOD. TAM-DEC**, per la misura della radioattività nelle acque di lavaggio per decontaminazione del reparto PET

Il sistema consente di eseguire:

- la raccolta delle acque provenienti da:
 - * docce di decontaminazione
 - * lavandini per decontaminazione
 - la misura dell'attività
 - lo stoccaggio fino ad decadimento
 - lo scarico in fogna a decadimento avvenuto
 - l'intercezione della mandata alle docce e ai lavandini quanto il serbatoio di raccolta è pieno (sicurezza antiallagamento)
- Il sistema è costituito da:
- 2 serbatoi di raccolta da 1000 lt.
 - regolatori di livello
 - sonda NaI(Tl) 2"x2"
 - pompe di travaso e di svuotamento
 - elettrovalvola per intercezione mandate
 - quadro di comando
 - tubi e raccordi

SINCERT



REG. N. 1248
UNI EN ISO 9001:1994

TEMA SINERGIE S.r.l.
Via Malpighi, 120
I-48018 Faenza (Ra)
Tel. + 39 0546 622663
Fax + 39 0546 621640

e-mail: tema@temasinergie.it
Home page: www.temasinergie.it

C.F./P.IVA/VAT IT 00970310397
Cap. Soc. € 51.500,00 int.vers.
Reg. Impr. di RA n. 00970310397
R.E.A. n. 111877

2.

CELLA DI MANIPOLAZIONE MOD. NMC 1/30-20 VF

- Il sistema è collegato e gestito dalla rete di monitoraggio della radioattività ambientale Mod. TAM (pos. 3 della nostra citata offerta), che, nella configurazione finale sarà composta da:
- N. 10 Mod. TAM-GM1 con un rivelatore tipo Geiger Müller, range da 0.1 μ Sv/h a 1 Sv/h; intervallo energetico da 30 keV a > 1 MeV.
 - N. 2 Mod. TAM-BF3 con un rivelatore per neutroni tipo BF₃, range da 0.1 μ Sv/h a 0.1 Sv/h; intervallo energetico da 0.025 eV (neutroni termici) a > 10 MeV.
 - N. 2 camere a ionizzazione portatili step, MOD. 27091 (caratteristiche come al punto 2.9.9)
 - N. 1 sistema di smaltimento mod. TAM-DEC

Proponiamo una cella che consente la preparazione delle dosi in ambiente sterile. Alleghiamo copia della certificazione relativa.

Le Celle Mod. NMC 1/30-20 VF consentono lo stoccaggio e la manipolazione di radionuclidi e radiofarmaci usati in Medicina Nucleare e la preparazione delle dosi da somministrare ai pazienti, assicurando un elevato grado di radioprotezione del personale, unitamente alla massima funzionalità operativa.

Le Celle Mod. NMC 1/30-20 VF, di larghezza equivalente ad un posto di lavoro, sono Celle schermate a flusso laminare e consentono di eseguire la preparazione di dosi di isotopi convenzionali (Tc 99m, Ga 67, Tl 201, ecc..) in accordo con le procedure cGMP assicurando:

- un elevato grado di radioprotezione del personale
 - la diluizione, la preparazione e la misura della dose in condizioni di sterilità. L'elevato livello di purezza dell'aria nella zona di manipolazione (classe 100) garantisce la sterilità del prodotto
 - la radioprotezione dell'ambiente dall'emissione di gas o di particolato radioattivo.
- Le celle Mod. NMC 1/30-20 VF sono completamente chiuse e presentano due zone distinte:

- *La zona servizi* ricavata nella parte inferiore e dotata di:

- * Una zona disposta a sinistra per i generatori di Tc-99m. I generatori sono disposti su una piattaforma girevole dotata di elevatore elettromeccanico per la scelta di uno dei generatori ed il suo sollevamento automatico con introduzione nella zona di manipolazione. In questo modo ogni generatore è accessibile, a turno, dal piano di lavoro. La piattaforma girevole con i generatori di Tc-99m, è montata su un carrello estraibile frontalmente, per consentire un'agevole sostituzione dei generatori. La piattaforma può contenere quattro generatori cilindrici oppure due generatori parallelepipedi.
- * Una zona disposta al centro per il pozzetto di conteggio del calibratore di dose. E' prevista la fornitura di un attuatore elettromeccanico disposto sempre nella sezione

- inferiore per il trasferimento del preparato dalla zona di eluzione al pozzetto di conteggio del calibratore di dose.
- * Una zona disposta a destra con n. 2 contenitori per la raccolta differenziata dei rifiuti solidi radioattivi.

La zona servizi è ricavata nel telaio inferiore ed è accessibile tramite portelli incernierati schermati con lastra di piombo.

- *La zona operativa*, a quota 900 mm da terra, adibita alle operazioni di eluzione, preparazione e frazionamento dosi, calibratore dosi è all'interno di una vera e propria cappa a flusso laminare con il corpo interno in acciaio inossidabile, decontaminabile dotato di piano di lavoro con:

- * Fori di passaggio a bordi rialzati per l'accesso all'eluitore scelto
- * 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
- * Fori di passaggio a bordi rialzati per lo scarico rifiuti solidi, dotati di tappi schermati

La cappa a flusso laminare è dotata di portelli incernierati di accesso, schermati con lastra di piombo e di finestra con vetro anti-X inclinata e di dimensioni tali da assicurare la visione ottimale dell'intera zona di lavoro.

Accessi

Le Celle sono dotate delle seguenti aperture di accesso:

- nella parete frontale, due fori per il passaggio delle mani dotati di portelli di chiusura, schermati con piombo sp. 20 mm
- sulla parete laterale sinistra (o destra, a scelta), un portello schermato per l'accesso al piano di lavoro
- nella sezione inferiore, portelli schermati per l'accesso al pozzetto di conteggio del calibratore di dose e ai generatori di radionuclidi e per la sostituzione dei contenitori per rifiuti radioattivi.

Superfici

La superficie interna della cappa è interamente in acciaio inossidabile finitura scotch brite. Le superfici esterne sono verniciate con resine epossidiche perfettamente decontaminabili e particolarmente resistenti agli urti od azioni meccaniche.

Sistema di ventilazione

Il sistema di ventilazione è dotato di:

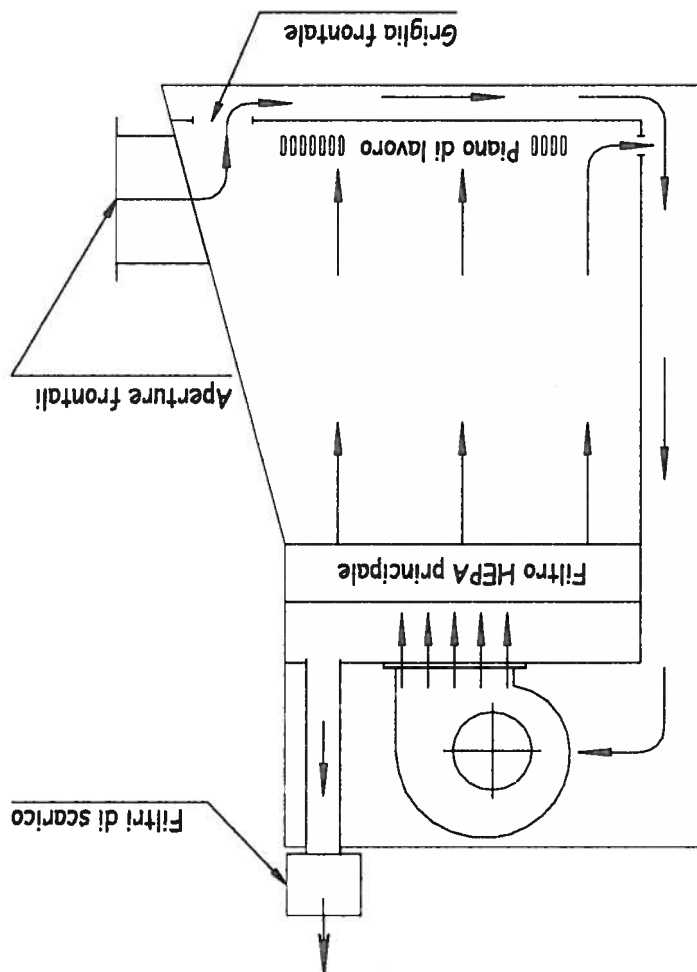
- aspiratore: $Q = 1800 \text{ m}^3/\text{h}$
- filtro principale: prefiltro
- filtro assoluto (HEPA) efficienza 99,997%

- filtro di espulsione: filtro assoluto (HEPA) efficienza 99,997%
filtro ai carboni attivi

- sistema elettronico di autoregolazione della velocità dell'aspiratore per garantire:

- * il flusso laminare verticale con $V = 0,45 \text{ m/sec.} \pm 20 \%$
- * la ventilazione con velocità di ingresso attraverso le aperture per manipolazione $V \geq 0,5 \text{ m/sec.}$

- tubo di scarico da convogliare all'esterno del locale.



- Il sistema di ventilazione è tale da garantire il rispetto:
- sia delle norme radioprotezionistiche (UNI 10491);
 - sia delle norme sulla sterilità dei prodotti iniettabili;

ed in particolare (si veda schema sopra riportato);

- la cella è in depressione rispetto ai laboratori (protezione operatore) ed ha filtri assoluti e a carboni attivi per l'aria in uscita (protezione ambiente);
- la cella è a flusso laminare (per poter raggiungere la Classe 100) con filtri assoluti a tutta superficie per l'aria flussante il piano di lavoro. Condizione fondamentale per la sterilità del prodotto è che tutta l'aria in ingresso attraverso le aperture frontali venga aspirata dal ventilatore attraverso la griglia frontale e venga filtrata dai filtri HEPA prima di essere inviata sul prodotto. Perché questo accada, occorre che le velocità dell'aria flussante il piano di lavoro e dell'aria in ingresso rimangano entro i prefissati range di velocità.

Utilitori accessori

La Cella è dotata dei seguenti accessori:

- Illuminazione interna e lampada a raggi U.V., con interruttori esterni
- Due prese interne per il collegamento degli accessori di lavoro

Certificazioni

Le Celle Mod. NMC 1/30-20 VF sono state certificate da laboratori qualificati secondo le seguenti norme di riferimento:

- U.S. Federal Standard 209E Classe 100 (M 3.5) (contaminazione particellare dell'aria)
- EEC GMP III ED. Classe "A" (contaminazione particellare dell'aria)
- ISO 14644-3 e NSF 49 (flusso laminare)

L'alta efficienza dei filtri HEPA uniti al Flusso Laminare Verticale, assicurano un ambiente di lavoro ad alto grado di sterilità, come evidenziato dai test relativi alla Carica Microbica Totale rilevata sui terreni di coltura inseriti in cella.

Sicurezze

Le Celle Mod. NMC 1/30-20 VF sono fornite in accordo agli standard CE ed in particolare:

- EN 1050 ed EN 292 18 2 (valutazione rischi)
- EN 349 ed EN 294 (distanze di sicurezza)
- EN 60204 (sicurezza elettrica)
- Tutte le direttive CEE Dir. 89/392

Dimensioni

Larghezza = 1410 mm
Profondità = 940 mm

Altezza Cella = 2700 mm
Alimentazione = 220 V 50 Hz 16 A

Schermature e caratteristiche

- Piombo 30 mm per la parete frontale e il piano di lavoro
- Piombo 20 mm per la parete posteriore e le pareti laterali
- Piombo 20 mm Eq. per il vetro anti-X
- Piombo 30 mm per la zona degli Elettrodi
- Piombo 30 mm per la zona del Calibratore
- Piombo 10 mm per la zona rifiuti radioattivi
- Piombo 10 mm per la zona filtri
- Vetro anti X = 300 x 800 x 70 mm (Eq. Pb = 20 mm)
- Peso = 2400 Kg.

3.

MISURA DELLA RADIOATTIVITA' IN ARIA

La misura della radioattività in aria può essere effettuata dal Sistema di monitoraggio aria Mod. TAMSTACK che è collegabile al PC del Sistema di monitoraggio ambientale Mod. TAM previsto nel Contratto in essere.

SISTEMA DI MONITORAGGIO ARIA LOCALI MOD TAMSTACK

Il Sistema è composto da:

- n° 1 Unità Centrale Mod TAM-STACK

L'unità centrale è racchiusa in un rack da 19", che può gestire da 1 ad 8 punti prelievo aria con:

- * un'unità di controllo con:
 - Microprocessore 32bit-10MHz.
 - Display alfanumerico 20 caratteri x 4 righe.
 - Interfaccia seriale per comunicazione con software WinTAM installato su PC.
 - Tastiera
 - Segnalazioni ottica di buon funzionamento
 - Segnalazione acustica

- * da 1 a 8 moduli di conteggio ognuno con:
 - Due ingressi contatore TTL a 16bit
 - 4 uscite relays con scambio per remotizzazione allarmi
 - 8 uscite open-collector
 - 12 ingressi opto-isolati digitali

segnalazioni luminose dello stato ingressi uscite e del buon funzionamento dei contatori.

* modulo alimentatore con:
Alimentatore con ingresso 220V, uscita 12VDC
Segnalazione di buon funzionamento

Ciascuna unità centrale è dotata delle seguenti funzionalità:

* Gestione automatica del ciclo di prelievo aria locali e pulizia manelli sulla base di timer programmabili
* Procedura di autodiagnostica.
* Visualizzazione su display del rateo in cps, Gy/h, Sv/h
* Programmazione soglie di preallarme/allarme
* Correzione misura per tempo morto.
* Protezione mediante password di accesso a sistema
* Visualizzazione di superamento soglie.
* Interfacciamento seriale RS-232 con PC.

- *n° 1 Unità Rivelazione Mod TAM-STACK-DET costituita da:*

* Pozzetto Bassofondo
* Sonda 2"x2" NaI
* Beaker di Marinelli
* Sistema di Aspirazione aria locali ed aria pulita
* Quadro elettrico di potenza per interfacciamento con unità centrale TAMSTACK

- *n° 4 Puntì Prelievo Aria costituiti da:*

* *n. 4 condotti di presa dell'aria da campionare*
* *n. 1 condotto di presa dell'aria di lavaggio*
* *n. 1 condotto di scarico*
* *n. 5 elettrovalvole d'intercezione*
* *n. 4 schede canale all'interno dell' Unità Centrale (fino ad un massimo di 8 punti di prelievo)*

I 4 punti di prelievo aria sono disposti rispettivamente:

* n. 1 in Radiocchimica
* n. 1 in Controllo Qualità
* n. 1 nel locale ciclotrone
* n. 1 nel condotto di espulsione dell'aria

4. CASSETTA PORTASIRINGHE MOD. CAP/6

Ideale per il trasporto di siringhe schemmate.

Dim esterne: 260 x 135 x 90 mm (l x p x h)

Schermatura: 6 mm di Pb per le pareti;
12 mm di Pb per i fondelli (nella direzione in cui lo schermo per
siringhe non presenta schermatura).

5. Calibratore di dose Mod. CURIEMENTOR 3, PTW con le caratteristiche come da allegato data sheet.

Lo strumento è in grado di conteggiare VIALS da 5 - 10 - 15 ml. e siringhe a partire da 1 ml per Medicina Nucleare e sorgenti filiformi per Brachiterapia Vascolare.

E' conforme alle norme DIN 6852, alle disposizioni del DPR 27.4.95 N. 547 e della L. 1.3.68 N. 168 e Nome CEI 66.3.

La ditta costruttrice PTW FREIBURG è dotata del marchio DIN EN ISO 9001, DIN EN 46001 (Cert. n. 50040-60-00);

Ulteriori caratteristiche:

- Rivelatore a camera di ionizzazione con schermo in Pb, sp. 20 mm
- Liner di protezione interna intercambiabile
- Kit per Mollibdenum break-through
- Elettronica gestita da microprocessore
- Tastiera alfanumerica per l'introduzione di 80 nuclidi con il loro periodo di dimezzamento
- Possibilità di misura in Bq e Ci e A (corrente)
- Linearità $\leq 5\%$, secondo IEC 61145
- Range di lettura: 0.1 MBq (Cs-137), 100 fA
- 145 GBq (Cs-137), 1.1 μ A
- Risoluzione: 0.001 MBq (Cs-137), 1 fA
- Riproducibilità: $\leq 5\%$, secondo IEC 61145
- Range di Energia: 25 KeV – 3 MeV
- Camera a ionizzazione ad Ar, 10 bar
- Interfaccia per Stampante
- Display LCD, con indicazione del nome dell'isotopo, numero, unità di misura dell'attività
- Possibilità di calcolo dell'attività tramite correzione di decadimento sia pre che post misura
- Programma guidato da menu per Mo-99 assay con calcolo automatico
- Programmi per Controllo Qualità e diagnosi del sistema
- Esecuzione automatica della misura di fondo ed agguistamento dello Zero
- Unità di controllo e lettura, dim. 86 x 264 x 176 mm
- Camera di misura, dim. 210 (dia.) x 240 mm, cavità dim. 47 (dia.) x 119 mm

Accessori:

5.1 Stampante di etichette Mod. L991056, completa di cavo di collegamento ed un kit di etichette

5.2 Sorgente di taratura Mod. L971001 (Cs-137 3.7 MBq)

Distinti saluti
Il Legale Rappresentante
Ing. Luciano Piancastelli



	CONTROLLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE (CONTROLLATA)	
	PROGRAMMA DI ASSICURAZIONE QUALITÀ QUALITY ASSURANCE PROGRAM	PROCEDURA DI QUALITÀ PQ 008 QUALITY PROCEDURE
Pag. 1 di 13		

REPORT

CONTROLLI AMBIENTI CONTAMINAZIONE

CONTROLLATA

TEMA SINERGIE S.R.L.

CLIENTE

DOCUMENTO CLIENTE

n° 02 del 16 NOVEMBRE 2000

Documento destinato

CABINA MANIPOLAZIONE NMC 1/20 - 10VF

Responsabile tecnico dello studio	(Giovanni Pezzotta)	Tecnico prove in campo	Stefano Vitali
Responsabile Dipartimento Validazioni		Tecnico Dipartimento Validazioni	

Elaborato BIOSTER VALTEC

(Stefano Vitali)

Verificato BIOSTER VAL

(Giovanni Pezzotta)

DESCRIZIONE DELL'AMBIENTE CONTROLLATO

• CON VALIDA ESEGUITA SU: CABINA MANIPOLAZIONE

• **LOCALIZZAZIONE:** ORIGINARIA TIPIA SINIERCHI S.R.L. - VIA MARIORIO, 120 FALANZA

• **CONSTRUTTORE:** TEMA SENERGIE S.R.L. FAENZA

• MODELLO NMC 1/20 - 10 VF

987 NUMERO SEITE

ANNO COSTRUZIONE 2007

- CLASSE DI APPARTENENZA DICHIARATA: 100 FEDERAL STANDARD 209 E (M 3.5)

• STATO DELL'AMBIENTE CONTROLLATO AT REST

• TIPO DI FUOSSO DELL'AREA
LAMINARE VERTICALE

NUMBER OF FILTERS: 1

• **TECNOLOGIA FILTRO HEPA**

CLASSE FILTRO U15 (EN 1822)

VITICULTURA E VINO • 111

• TIPO DI PRODUZIONE EFFETTUATA
PREPARAZIONE RADIOFARMACI

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

La convalida dell'ambiente controllato è stata effettuata in accordo alle normative indicate dal Cliente:

- Federal Standard 209 E
- ISO 14644
- EEC - GMP 1977
- NSF 49

PIANO DELLE PROVE

In base a quanto richiesto dalla Ditta TEMA SINERGIE S.R.L. sono stati effettuati i seguenti test

- Verifica della classe di contaminazione particellare dell'aria
- Verifica delle caratteristiche del flusso dell'aria (velocità ed uniformità del flusso)
- Backstreaming test
- Verifica integrità filtri e tenuta giunzioni (HEPA filter installation leakage)

FASI OPERATIVE

• VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DEL FLUSSO DELL'ARIA

Data esecuzione :
Ora inizio prova:
Locale campionato:
Stato dell'ambiente:
Strumentazione utilizzata:

Normativa di riferimento:

Precalibrazione:

Postcalibrazione:

Tipo di flusso:

Numero filtri:

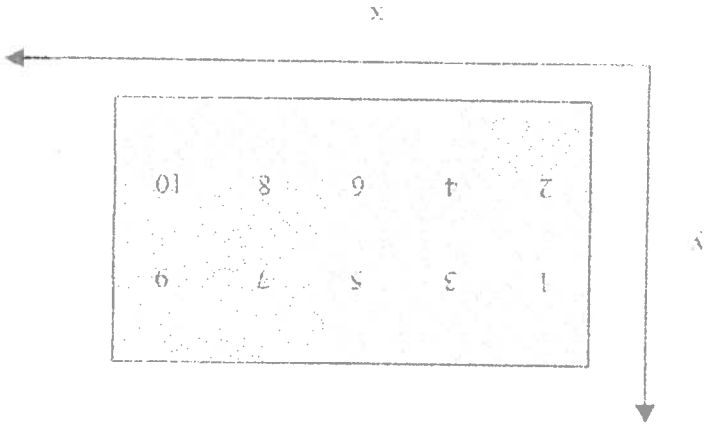
Dimensioni filtro:

Punti campionamento:

Posizionamento anemometro:

Schema punti campionamento:

14/11/2000
12.00
CABINA MANIPOLAZIONE
Al Resi
Anemometro Testo 491
mat. 504-0151-0017
Sonda anemometrica
mat. 0635-9540/501
Sonda termoelementrica
mat. 0635-1049/511
Data ultima calibrazione :
26 Aprile 2000
Data prossima calibrazione
26 Aprile 2001
ISO 14644-3 NSF 49
approvata
approvata
Direzionale Laminare verticale
1
1220 x 610 mm
10
20 cm dalla superficie del filtro



postazione	Coordinate postazione in mm	Velocità misurata m / s
1	200	0,48
2	200	0,46
3	400	0,46
4	400	0,49
5	600	0,51
6	600	0,46
7	800	0,42
8	800	0,43
9	1000	0,49
10	1000	0,44
	x	
	y	

ESITO :

a) Velocità media: 0,464 m / s

b) Uniformità del flusso:

v max: 0,51 m/s = + 9,9%
v min: 0,42 m/s = - 9,5%

L'analisi dei dati ottenuti, effettuata in accordo alla PL019 , certifica che la velocità del flusso dell'aria in uscita dal filtro è compresa nel range di 0,45 m/sec $\pm$ 20% e che tutte le velocità misurate rientrano nel range di uniformità del flusso $\pm$ 20% , quindi il flusso in uscita può essere considerato di tipo laminare e soddisfa gli standard richiesti.

Apertura sinistra:

postazione	Coordinate postazione In mm		Velocità misurata m / s
1	50	50	0,62
2	150	50	0,57
3	100	100	0,38
4	50	150	0,31
5	150	150	0,34
	x	y	

Apertura destra:

postazione	Coordinate postazione In mm		Velocità misurata m / s
1	50	50	0,56
2	150	50	0,58
3	100	100	0,42
4	50	150	0,32
5	150	150	0,35
	x	y	

SPECIFICHE RICHIESTE :

Velocità media: > 0,4 m/s

ESITO :

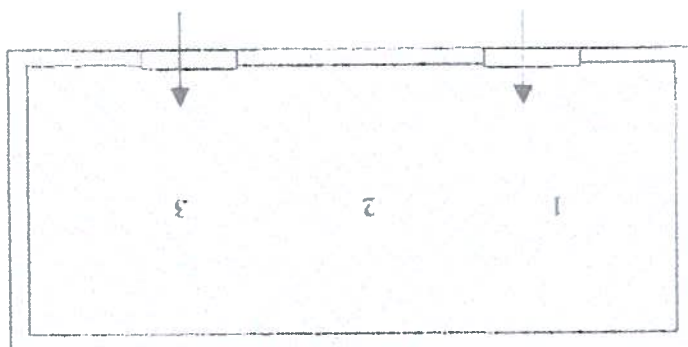
Apertura sinistra : velocità media = 0,444 m / s

Apertura sinistra : velocità media = 0,446 m / s

L'analisi dei dati ottenuti, effettuata in accordo alla PL019 , certifica che la velocità media del flusso dell'aria nelle due aperture di manipolazione è maggiore di 0,4 m/s e quindi soddisfa gli standard richiesti.

Diametro partícelle considerado	Punto camp. 1 - nº partícelle/m ³	Punto camp. 2 - nº partícelle/m ³	Punto camp. 3 - nº partícelle/m ³
0,3 µm	103	0	0
0,5 µm	0	0	0
5,0 µm	0	0	0

ESTO :



Schema punti campionamento

Data esecuzione :	14/11/2000
Ora inizio prova:	12.30
Locale campionato:	CABINA MANIPOLAZIONE
Stato dell'ambiente:	At Resi
Strumentazione utilizzata:	Contatore di particelle PMS LASAIR 310 mat. 53465-0495-151
	Data ultima calibrazione : 20 Aprile 2000
	Data prossima calibrazione: 20 Aprile 2001
	Federal Standard 209 E /EEC GMP 1997 III ED
	0,5 µm - 5,0 µm
	28 litri/minuto
	1 minuto
	3
	3
Punti campionamento:	approvata
Precalibrazione:	approvata
Postcalibrazione:	

• VERIFICA A CLASSE CONTAMINAZIONE PARTICELLARE ARIA

ELABORAZIONE DATI:

Diametro particelle considerato:

0,3 µm

valore medio =
 dev. Standard =
 errore standard =
 34 particelle /mc
 59 particelle /mc
 34 particelle /mc

ICL =
 133 particelle /mc
 valore di riferimento utilizzato per la determinazione della classe ambientale
 come indicato da Fed. Std. 209 E § 5.4.1

L'analisi dei dati ottenuti, effettuata in accordo alle Normative prescelte, certifica che il locale considerato rientra nei limiti di contaminazione particellare previsti per la Classe M 2 (10) delle Norme Federal Standard 209 E e Classe "A" delle FCC GMP III ED.

• VERIFICA INTEGRITÀ FILTRI

Data esecuzione : 14/11/2000
 Ora inizio prova: 14.45
 Locale campionato: At Rest
 Stato dell'ambiente: CABINA MANIPOLAZIONE

DESCRIZIONE DELLA STRUMENTAZIONE

CONTATORE DI PARTICELLE

Marca
 tipo
 serie n°
 codice BIOSTER
 metodica di lettura
 sorgente luminosa
 soglia di lettura
 volume del campionamento
 concentrazione massima
 calibrazione primaria
 calibrazione in validazione
 sonda di campionamento
 modo di campionamento
 tipo di campionamento
 Sonda HHHPA
 Data ultima calibrazione:
 Data prossima calibrazione

GENERATORE DI AEROSOL

Marca e tipo
 portata di erogazione
 N° max particelle erogate
 Codice Bioster

SISTEMA DI DILUIZIONE

Marca e tipo
 serie n°
 fattore di diluizione
 Codice Bioster
 Data ultima calibrazione
 Data prossima calibrazione

21/06/2001

21/06/2000

VKL-100 S

regolabile da 85 a 161

3710

PALAS Mod VKL-100 S

GPA1

$4 \times 10^9 / \text{sec.} (2 \times 10^9 / \text{cm}^3)$

$\pm 14\% / \text{min}$

PALAS Mod AGF 2 IP

20/04/2001

20/04/2000

per la scansione dei filtri dotata di ripetitore di segnale

singolo o continuo

a comando manuale o a tempo

isocinetica ad 1 CFM

filtro aria zero

mediante sfere latex

750.000 particelle/ft³

1 ft³/min (28 l/min)

n°8 canali di misura, da 0.3 a 10µm

laser He-Ne, lunghezza d'onda 632.8nm

luce diffusa dalle particelle

CP 1

53465-0495-251

LASAIR 310

PMS

• NORMATIVE DI RIFERIMENTO

I test sono stati effettuati in accordo alle normative indicate dal Cliente.

• ISO 14644
• NSF 49

• FASI OPERATIVE

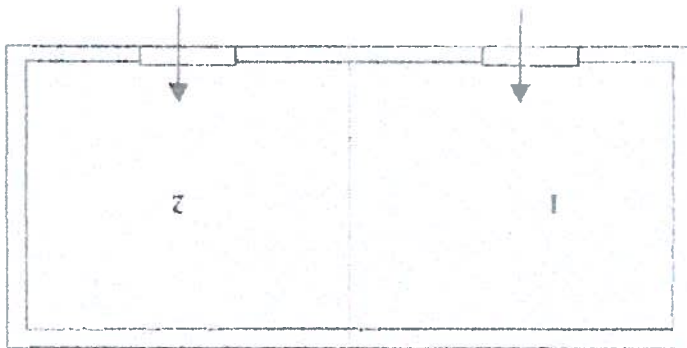
DATA 14/11/2009

FABBRICANTE
N° MATR./CODICE IDENTIFICATIVO FILTRO
DIMENSIONI
CLASSE DI FILTRAZIONE
EFFICIENZA DEL FILTRO
FCR
LFD 2448/07
610 x 1220 x 68 mm
U 15 (EN 1822)
≥ 99,99% @ MPPS

RISULTATI ANALISI DELLA PROVA

CODICE IDENTIFICATIVO CAMPIONAMENTO
DIAMETRO PARTICELLE CONSIDERATO
AEROSOL
VOLUME DI CAMPIONAMENTO (litri)
DURATA DEL CAMPIONAMENTO (secondi)
TEMANMC LN
0,5 µm
EMERY OIL
29,1
2 x 60

(La geometria di costruzione della cabina di manipolazione NMC ha reso necessario effettuare la scansione del filtro in due tempi)



AREA SCANSIONE Nº1

CONCENTRAZIONE MEDIA DI AEROSOL A MONTE DEL FILTRO (N/L) 57.495.600
NR. DI PARTICELLE DI AEROSOL A VALLE DEL FILTRO 3
NR. MAX AMMISSIBILE DI PARTICELLE AEROSOL A VALLE DEL FILTRO 5.624
ESITO DEL TEST nessuna perdita/test superato

AREA SCANSIONE Nº2

CONCENTRAZIONE MEDIA DI AEROSOL A MONTE DEL FILTRO (N/L) 57.374.600
NR. DI PARTICELLE DI AEROSOL A VALLE DEL FILTRO 4
NR. MAX AMMISSIBILE DI PARTICELLE AEROSOL A VALLE DEL FILTRO 8600
ESITO DEL TEST nessuna perdita/test superato

ELENCO documenti allegati a questo REPORT :

- Scheda riassuntiva punti campionamento per ogni singolo test ;
- Dati grezzi Strumenti;
- Certificati taratura strumenti utilizzati;

CONCLUSIONI

L'analisi dei risultati ottenuti dopo l'esecuzione dei test previsti sull'apparecchiatura denominata Cabina Manipolazione NMC 1/ 20 – 10VF costruita dalla Tema Sinergie s.r.l., certifica che questa rientra nei parametri indicati dal Cliente e richiesti dalle vigenti Normative nazionali ed internazionali

LISTA REVISIONI DOCUMENTO

Revisione	Data	Motivo della revisione
00	15/09/1998	Prima emissione
01		
02		
03		
04		