

UNIVERSITÀ degli STUDI “MAGNA GRAECIA” di CATANZARO
Viale Europa - Località Germaneto 88100 Catanzaro
E MAIL: uffgare@unicz.it – PEC: protocollo@cert.unicz.it

“GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, POSA IN OPERA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE E GARANZIA “FULL RISK” ANNUALE DI UN SISTEMA CICLOTRONE PER LA PRODUZIONE DI RADIOISOTOPI UTILI SIA PER LA PRODUZIONE DI RADIOFARMACI PET, SIA PER LA PRODUZIONE DI MOLECOLE PER LA RICERCA IN RADIOBIOLOGIA E DIAGNOSTICA, COMPRENSIVA DI PROGETTAZIONE ESECUTIVA, COORDINAMENTO DELLA SICUREZZA IN FASE DI PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DEI LAVORI DI ADEGUAMENTO FUNZIONALE DEI LOCALI, DA ESEGUIRE ALL’INTERNO DELL’EDIFICIO DENOMINATO CORPO “D” DELL’UNIVERSITÀ DEGLI STUDI “MAGNA GRAECIA” DI CATANZARO - CIG 8923552C0E - CUP J61F19000130007”

SPECIFICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA

LA FORNITURA DOVRÀ COMPRENDERE:

- Fornitura ed installazione di “Ciclotrone” per protoni con energia ≤ 13 MeV auto schermato, completo di lavori edili ed impiantistici nonché di impianti speciali quali sistemi di monitoraggio ambientale, di radioprotezione e di accumulo e decadimento sia dei reflui aeriformi che dei fluidi eventualmente contaminati.
- Il ciclotrone in questione dovrà essere di dimensioni adatte ad essere installato nei locali messi a disposizione.
- Attrezzature di Radiofarmacia occorrenti al corretto funzionamento in conformità alle normative vigenti in materia di produzione dei radiofarmaci in medicina nucleare.
- Progettazione esecutiva a carico dell'aggiudicatario.
- Esecuzione di tutte le opere edili ed impiantistiche propedeutiche al funzionamento di tutte le apparecchiature.

CARATTERISTICHE MINIME

1. Ciclotrone e bunker

Ciclotrone a ioni negativi (H-) con energia ≤ 13 MeV del tipo auto schermato con i seguenti requisiti:

- elevata automazione del sistema di bombardamento, produzione e trasferimento al modulo di sintesi
- produzione di C11 e F18 per indagini PET (tomografia ad emissione positronica);
- il ciclotrone dovrà garantire un fascio di protoni di almeno 35 μ A;
- postazione di controllo Ciclotrone;

Allegato 2 – Specifiche tecniche minime della fornitura

- sistema di monitoraggio ambientale per la rilevazione dei livelli di esposizione presenti nel bunker e nei locali ad esso adiacenti e nel camino di espulsione (o analogo sistema di espulsione). Tale sistema dovrà essere parte integrante dei sistemi di sicurezza del sito al fine di assicurare la radioprotezione degli operatori nonché della popolazione e dell'ambiente;
- impianto di distribuzione gas tecnici a servizio del ciclotrone, con pannelli di allarme e quadri di riduzione;
- sistema acustico visivo dello stato del ciclotrone, controllo degli accessi bunker e citofonico;
- impianto di climatizzazione, pressurizzazione e condizionamento dell'aria dei locali ciclotrone e radio farmacia di ricerca;
- relazione di radioprotezione, necessaria ai fini dell'ottenimento del Nulla Osta di cui all'art. 50 del D.Lgs. 101/2020;
- sistema di chiusura bunker per tenuta ai campi di radiazioni e garantendo le condizioni di depressione.
- impianti elettrici suddivisi in: sezione normale, emergenza e sicurezza, sia per la luce che per la FM;

2. Radiofarmacia di ricerca

a. Sistema di trasferimento isotopi radioattivi composto da almeno 6 linee

Per il trasferimento di isotopi dal ciclotrone alle celle di destinazione sarà necessario un sistema caratterizzato da:

- architettura modulare e disponibilità di molteplici configurazioni per il numero desiderato di celle di destinazione,
- possibilità per l'operatore di selezionare le celle di destinazione per il rilascio del materiale radioattivo;
- controllo delle celle di destinazione, con permesso di rilascio del radionuclide solo se le condizioni di sicurezza sono tutte rispettate,
- gestione in tempo reale, monitoraggio e controllo dei trasferimenti,
- il sistema di gestione software dovrà essere integrato nel pannello operatore delle celle dedicate alla sintesi
- dovranno essere previste valvole di sicurezza tra l'uscita del ciclotrone e le celle di destinazione.
- ogni valvola di sicurezza posta dopo il sistema di distribuzione e le celle di destinazione dovrà essere cablata ed interbloccata con lo stato di apertura della porta della cella di destinazione con un feedback di posizione.
- dovrà essere prevista una camera di ionizzazione per misurare il quantitativo di dose prodotta a seguito del bombardamento del target, prima dell'invio del radioattivo.
- la camera di ionizzazione dovrà essere schermata in modo uniforme con piombo.
- dovrà essere previsto un sistema di pulizia delle linee di distribuzione.

b. Isolatore schermato in Classe B e modulo di sintesi per attività di ricerca

- isolatore predisposto per ospitare moduli automatici di sintesi di grandi dimensioni Dovrà essere prevista una schermatura adatta ad isotopi con emissioni gamma ad alte energie.
- isolatore conforme alle linee guida GMP
- area di lavoro adeguata ad ospitare un modulo di sintesi per la produzione oltre che FDG, anche di F-DOPA, F-PSMA e dotato di HPLC

Allegato 2 – Specifiche tecniche minime della fornitura

- Area di lavoro in acciaio INOX AISI 316L, con finitura superficiale interna Mirror-Bright, saldature TIG a tenuta continue e angoli ampiamente raggiati.
- sistema di filtrazione per l'ingresso dell'aria realizzato con una cartuccia filtrante assoluta tipo HEPA con efficienza 99,995%.
- qualità dell'aria nelle camere di lavoro conforme alla Class B "At rest" (EEC-cGMP).
- ingressi schermati a tenuta per radio-fluidi, provenienti dal sistema di smistamento del ciclotrone.
- ingresso cavi tramite sistema a tenuta multidiametro.
- vano tecnico inferiore dotato di prese elettriche e passaggio cavi a tenuta.
- pannello operatore da touch-screen per il controllo e la tracciabilità dei parametri critici della macchina sia "at rest" che "in operation".
- vano per calibratore di dose dotato di sistema pneumatico per la movimentazione del flacone nella camera di ionizzazione.
- sistema di estrazione prodotto in contenitore schermato mediante apposito cassetto. L'estrazione dovrà avvenire per mezzo di airlock.
- possibilità di installazione futura di due telemanipolatori.
- sonda Geiger-Muller per rilevazione radioattività interna alla cella e gestione degli interblocchi delle porte.
- collegamento della camera di lavoro a sistema di compressione e stoccaggio aria contaminate.
- sistema per leak test automatici.
- sistema automatico di chiusura della ventilazione.
- la camera di lavoro deve essere dotata di un vassoio estraibile in acciaio INOX AISI 316L per l'alloggiamento di moduli di sintesi.
- Modulo di sintesi per la produzione di prodotti di ricerca (descrivere dettagliatamente ed in particolare AV45 e FAZA) e di uso routinario (F-DOPA, FDG, C11-colina, C11-raclopride, FET, F-PSMA) provvisto di HPLC e di reactor-heater con elevata automazione delle varie fasi di sintesi

c. Sistema di monitoraggio radiazioni ambientali completo di sonde con ampio spettro per applicazione in Ciclotrone e Radiofarmacia di ricerca:

- il sistema dovrà essere modulare e dovrà permettere il monitoraggio delle radiazioni ambientali gamma e neutroniche, dotato di mezzi completi per la gestione e la documentazione (del superamento) dei livelli di allarme e la registrazione dei dati di misurazione e permettere la visualizzazione chiara e immediata di tutti gli eventi potenzialmente pericolosi.
- dovrà rispettare i requisiti GMP per quanto riguarda le superfici lavabili e il cablaggio a scomparsa.
- dovranno essere previsti idonei punti di rilevazione neutroni e gamma in base a relazione dell'Esperto di Radioprotezione
- dovrà essere previsto un punto di monitoraggio delle radiazioni gamma dei camini di espulsione aria

Caratteristiche dei punti di rilevazione gamma nei laboratori:

Dovrà impiegare e prevedere rilevatori Geiger-Müller a energia compensata, ampio spettro, montaggio a parete.

Specifiche tecniche:

- Tecnologia Geiger-Müller a doppio tubo
- Rilevatori Geiger-Müller a energia compensata
- Spettro ultra-ampio
- Intervallo intensità di dose: 0,1 $\mu\text{Sv/h}$ - 1 Sv/h
- Intervallo energia: 50 keV - 1,3 MeV

Allegato 2 – Specifiche tecniche minime della fornitura

- Unità di acquisizione con ampio display LCD
- 3 spie LED: verde (OK), gialla (1° livello di allarme), rossa (2° livello di allarme)
- Programmazione locale e in remoto (tramite VMS-CS)
- Connessione Ethernet con Power over Ethernet
- Memorizzazione dei dati nel database VMS-CS
- Indicatore di durata Geiger
- Staffa per montaggio a parete inclusa
- Assenza di cavi e connettori a vista, facilità di pulizia (per installazioni GMP)
- Colonnina di allarme luminoso montata direttamente sull'unità di rilevazione con n.3 spie LED:
 - verde (OK),
 - gialla (1° livello di allarme),
 - rossa (2° livello di allarme)

Caratteristiche del monitor di neutroni:

Dovrà essere utilizzato come monitor fisso (con attacco a parete) o portatile.

- Rilevatore: ^3He con moderatore
- Campo energetico dei neutroni: da 0,025 eV a 17 MeV
- Intervallo intensità di dose: 0,01 $\mu\text{Sv/h}$ ÷ 999,9 mSv/h
- Sensibilità: 0,3 – 0,5 cps/ $\mu\text{Sv/h}$
- Sensibilità ai raggi gamma: <30 cps a 10 mSv/h
- Intervallo temperatura d'esercizio: da -10° C a 40° C
- Elettronica gestita da microprocessore
- Memorizzazione dei dati nel database
- Staffa di montaggio a parete e scaffale per rilevatore di neutroni

Caratteristiche dei punti di rilevazione gamma del camino di espulsione aria.

- Tecnologia Geiger-Müller a doppio tubo
- Rilevatori Geiger-Müller a energia compensata
- Spettro ultra-ampio
- Intervallo intensità di dose: 0,1 microSv/h - 1 Sv/h
- Intervallo energia: 50 keV - 1,3 MeV
- Memorizzazione dei dati nel database

Dovrà essere prevista struttura di montaggio inclusa

d. Sistema di compressione e stoccaggio aria radioattiva dalla camera di lavoro della cella per moduli di sintesi

- Il sistema dovrà eseguire il prelievo dell'aria potenzialmente radioattiva dall'interno delle celle calde durante la produzione del radiofarmaco o a seguito di un malfunzionamento dei moduli di sintesi.
- L'aria estratta dovrà essere inviata ad un sistema di compressione e deve essere stoccata all'interno di serbatoi. Questi serbatoi dovranno esser monitorati da una sonda Geiger, posizionata all'interno di un sistema Marinelli. Dopo aver atteso un tempo sufficiente al decadimento dell'attività radioattiva immagazzinata, l'aria non più contaminata dovrà essere scaricata nel condotto di estrazione della ventilazione generale del laboratorio.
- Dovrà essere anche previsto il collegamento alla pompa da vuoto del ciclotrone.
- Dovranno essere previsti n. 4 serbatoi di capacità pari a 200 litri cad.

Allegato 2 – Specifiche tecniche minime della fornitura

- Il sistema dovrà essere supervisionato e gestito da remoto da Computer compreso nella fornitura e direttamente dalle celle a cui il sistema è collegato attraverso pannello operatore delle celle stesse.

e. Porta schermata di accesso al bunker ciclotrone

- La schermatura della porta dovrà essere realizzata di spessore e composizione tale da garantire gli obiettivi di progetto richiesti nella relazione dell'Esperto di Radioprotezione nominato dall'UMG;
- Dovrà essere dotata di sistema di movimentazione di tipo pneumatico.
- Sovrapposizioni tra anta e vano di accesso al bunker:
Superiore con architrave 100 mm;
Laterale DX e SX 150 mm;
Pavimento 120 mm.
- La movimentazione della porta dovrà essere gestita in due modalità:
manuale
automatica
- Dovrà essere previsto fuori dal bunker, in prossimità della porta, un dispositivo di segnalazione luminosa come di seguito descritto:
colore arancione quando la porta è in movimento.
colore verde indica condizione di normale funzionamento.
colore rosso con acustico indica un allarme.
- Il sistema dovrà essere conforme alle direttive e normative applicabili
DIRETTIVA 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (Direttive Macchine)
DIRETTIVA 2014/30/UE concernente alla compatibilità elettromagnetica (EMC)
EN 60204-1:2006 Sicurezza del macchinario - Equipaggiamento elettrico delle macchine - Parte 1: Regole generali
EN 12100:2010 Sicurezza del macchinario – Principi generali di progettazione – Valutazione e riduzione del rischio

f. Impianto di smaltimento liquidi radioattivi

L'impianto è da prevedere a raccolta e stoccaggio dei liquidi radioattivi provenienti dal reparto di produzione radiofarmaci.

Caratteristiche del sistema:

Il sistema di smaltimento delle acque reflue radioattive deve consentire il decadimento naturale dei radioisotopi dagli scarichi del reparto per raggiungere la concentrazione dell'attività di non rilevanza radiologica che consente di scaricare nelle fogne. Tale circostanza, in riferimento all'impianto da realizzare, deve essere dimostrata mediante formula di scarico, a cura dell'Esperto di Radioprotezione nominato dalla ditta aggiudicataria.

Il sistema deve essere progettato per soddisfare i più elevati standard di sicurezza con meccanismi di ridondanza per tutti i componenti critici per soddisfare le specifiche normative locali.

Il sistema di smaltimento delle acque reflue deve essere automatico e controllato da un PLC, il quale consente la gestione remota attraverso un'interfaccia sinottica user-friendly, il controllo VPN per l'analisi e il servizio remoto e i comandi manuali dalla sala di installazione per le operazioni di emergenza e di servizio.

Il sistema di smaltimento delle acque reflue deve essere configurato con almeno 2 serbatoi di decadimento con capacità unitaria di 3 m³ e comprende i seguenti elementi:

- ✓ Gruppo di stoccaggio e decadimento: minimo n. 2 serbatoi da 3 m³ per immagazzinare acque reflue radioattive per il decadimento.

Allegato 2 – Specifiche tecniche minime della fornitura

- ✓ Gruppo di sollevamento di sicurezza per il locale di installazione, n. 1 pompa, per ripristinare automaticamente eventuali perdite o guasti
- ✓ Gruppo di campionamento manuale: per campionare manualmente il contenuto di radioattività nei serbatoi.
- ✓ Gruppo di scarico: scaricare il contenuto di un'unità di decadimento in fognatura (mediante sistema di sollevamento composto da n. 2 pompe.)
- ✓ Gruppo di controllo e gruppo pneumatico: quadro elettrico con PLC per il controllo automatico dell'impianto e aria compressa autonoma per attuatori pneumatici
- ✓ Gestione remota: per il monitoraggio e il controllo del sistema tramite un'interfaccia sinottica remota, è supportato anche il protocollo VPN per l'analisi e il servizio remotizzato.

L'ingresso dovrà essere indipendente per i liquidi potenzialmente radioattivi.

L'uscita dovrà essere indipendente per i liquidi decaduti.

Gruppo livelli indicante:

- Vasca vuota;
- Vasca piena;
- Troppo pieno;
- Livelli intermedi.

Gruppo di troppo pieno

- Il gruppo troppo pieno deve consentire la raccolta liquami in caso di fuoriuscita dalle vasche principali, che convoglia in caso di incidente i liquidi fuoriusciti da una o più vasche in un pozzetto sul fondo del locale con allarme acustico per avvisare gli operatori in caso di allagamento;
- Gruppo di scarico e sollevamento, il sistema dovrà poter procedere allo scarico della vasca, tale attività dovrà essere garantita anche manualmente in caso di mancanza di alimentazione elettrica o guasto dell'impianto;
- Gruppo di controllo e comando gestito da un controllore programmabile, il quadro deve contenere i componenti necessari al funzionamento dell'impianto sia in routine che in emergenza e la remotizzazione di segnale di allarme con contatto pulito in locale presidiato, identificato dell'UMG;

g. VALUTAZIONE RADIOPROTEZIONISTICA

L'azienda aggiudicatrice dovrà nominare un Esperto di Radioprotezione di 3° grado per la redazione di tutta la documentazione di radioprotezione necessaria alla richiesta e all'ottenimento del nulla osta di cui all'Art. 50 del D.Lgs. n. 101/2020, relativo all'esercizio del nuovo impianto, il quale dovrà garantire almeno gli obiettivi minimi di radioprotezione indicati in apposita relazione redatta dall'Esperto di Radioprotezione di 3° grado nominato dall'Università e allegata al presente capitolato. Tale relazione, in forma definitiva ed esecutiva, dovrà essere trasmessa dalla ditta aggiudicataria al Committente contestualmente al progetto esecutivo.

Allegato 2 – Specifiche tecniche minime della fornitura

h. SISTEMA ACUSTICO E VISIVO DELLO STATO DEL CICLOTRONE, CONTROLLO ACCESSI BUNKER E CITOFOONICO

Nei pressi della porta di accesso alla sala bunker e della sala di controllo del ciclotrone saranno installati dei segnali visivi che indicheranno una luce verde quando:

- Il ciclotrone è in sicurezza;
- Non c'è accelerazione di protoni;
- È passato tempo sufficiente dall'ultimo irraggiamento;

La luce sarà rossa quando almeno uno di questi casi appena elencati non sarà soddisfatto.

La condizione di luce rossa inibirà l'apertura della porta.

L'inizio dell'irraggiamento sarà evidenziato da un segnale acustico udibile negli ambienti attigui al bunker e nella sala comando.

Tra bunker e sala comando dovrà essere installato un sistema citofonico in modo da permettere la comunicazione tra i tecnici che si troveranno all'interno del bunker per operazioni di manutenzione e personale che si troverà all'esterno di esso.

i. IMPIANTI SPECIALI

La fornitura ed installazione del ciclotrone e delle attrezzature di radiofarmacia dovranno essere comprensive dei seguenti impianti speciali:

- Impianti di distribuzione gas tecnici a servizio del ciclotrone e della radio farmacia di ricerca, con pannelli di allarme e quadri di riduzione
- Impianto di refrigerazione e trattamento dell'acqua a servizio del ciclotrone se necessario
- Impianto di climatizzazione, pressurizzazione e condizionamento dell'aria dei locali ciclotrone se necessario;
- Impianto di climatizzazione, pressurizzazione e condizionamento dell'aria dei locali di Radiofarmacia di ricerca se necessario;
- Impianti elettrici interni suddivisi in: normali, emergenza e sicurezza; sia per la luce che per l'F.M.
- Impianto disperdente di terra e dell'equalizzazione del potenziale

j. GARANZIA

Il periodo di garanzia non dovrà essere inferiore a quello previsto per legge e comunque non inferiore a 12 mesi.

Tutti i sistemi installati dovranno essere corredati da manuali di utilizzo in italiano e inglese.

k. PRESCRIZIONI SUI LAVORI DI ADEGUAMENTO DEL BUNKER PER IL CICLOTRONE E PER I LOCALI DI RADIOFARMACIA

Allegato 2 – Specifiche tecniche minime della fornitura

Il presente documento fornisce prescrizioni ed indicazioni generali per la progettazione e realizzazione degli interventi di adeguamento del bunker esistente nonché dei locali di Radiofarmacia di ricerca comprensivi di tutti gli impianti accessori descrivendo le caratteristiche ed i requisiti minimi richiesti per elementi e lavorazione edili ed impiantistiche, connessi all'installazione del nuovo sistema ciclotrone e dei sistemi di radio farmacia. Quanto elencato di seguito non rappresenta, nel caso in cui non fosse menzionato, deroga alle normative vigenti per l'autorizzazione del sistema ciclotrone e della radio farmacia.

Le attività in argomento saranno previste nella zona posta al piano terra individuata nella planimetria denominata "stato di fatto".

Saranno a carico della ditta esecutrice dei lavori, oltre che la progettazione esecutiva architettonica ed impiantistica, anche tutte le eventuali opere provvisorie occorrenti all'ingresso delle apparecchiature previste oggetto della fornitura.

Saranno compresi negli interventi di adeguamento tutti i lavori ed apprestamenti di cantiere, scavi, demolizioni, costruzioni, tutte le opere strutturali ed architettoniche anche di finitura, la fornitura ed installazione di porta automatica di accesso al bunker (come precedentemente descritto), dei rivestimenti e controsoffitti, di eventuali serramenti, apparecchi e componenti, le installazioni e modifiche impiantistiche di natura elettrica e similare, idrico-sanitaria, antincendio, l'impianto dei gas medicali, di termomeccanica e di condizionamento, comprese tutte le schermature eventualmente necessarie sulla base di apposito studio e relazione redatti da un Esperto di Radioprotezione di 3° grado, nessuno escluso, nel rispetto delle normative tecniche vigenti e delle condizioni stabilite nel presente capitolato.

Saranno incluse anche le opere di spostamento e modifica temporanea, ripristino e/o adeguamento degli impianti esistenti per la realizzazione delle schermature necessarie.

Il progetto esecutivo e la realizzazione di tutte le opere edili ed impiantistiche dovranno dare massimo riguardo alla limitazione delle interferenze con l'attività sanitaria e di ricerca presenti. Le residue interferenze previste dovranno essere dettagliatamente esplicitate ed indicate nel progetto esecutivo.

Dimensioni, ingombri e dettaglio dello stato di fatto dovranno essere rilevati obbligatoriamente in sede di sopralluogo.

Sulla base delle esigenze di installazione delle apparecchiature, della propria esperienza, dei vincoli realizzativi e delle prescrizioni del presente capitolato, delle risultanze del sopralluogo effettuato, dei rilievi eseguiti, della necessità di mantenere, durante e dopo l'intervento, la massima funzionalità dei locali attigui, di ottemperare ai vincoli normativi cogenti ed ottenere le autorizzazioni, ecc.

Sarà facoltà della ditta offerente proporre la tipologia di installazione ed adeguamento, nonché le relative modalità esecutive che ritiene migliori.

In ogni caso in relazione alle caratteristiche del nuovo ciclotrone ed ai parametri progettuali stabiliti ed indicati nel capitolato dovranno essere calcolate e realizzate tutte le opere ed apprestamenti per la schermatura necessaria verso tutte le direzioni.

Allegato 2 – Specifiche tecniche minime della fornitura

1. L'ADEGUAMENTO DEI BUNKER INDICATO NEL PROGETTO DEFINITIVO PER L'INSTALLAZIONE DELLA NUOVA MACCHINA, PREVEDERA' ALMENO I SEGUENTI INTERVENTI TECNICI:

- Adeguamento del locale bunker ad accogliere il Ciclotrone e relativa sala comandi;
- Rimozione e rifacimento pavimentazione in pvc esistente nell'intero bunker e nei locali oggetto d'intervento
- Sostituzione dell'intero controsoffitto. Adeguamento e ripristino delle controsoffittature precedentemente rimosse.
- Realizzazione degli occorrenti locali all'esercizio della Radiofarmacia di ricerca
- Realizzazione delle schermature previste dai documenti di radioprotezione
- Modifica ed adeguamento della distribuzione interna dell'aria, con rimodulazione delle condotte e canalizzazioni esistenti all'interno del bunker e dei locali attigui. Nuova realizzazione di plenum, canalizzazioni e diffusori.
- Eventuali problematiche microclimatiche dovute a dissipazioni termiche, dovranno essere trattate e risolte dalla ditta esecutrice con soluzioni ed impianti specifici.
- Installazione degli eventuali sistemi di produzione di acqua refrigerata e di aria compressa tecnica necessari al corretto funzionamento delle apparecchiature fornite e dell'intero intervento.
- Realizzazione dell'impianto gas tecnici
- Rifacimento dell'intero impianto elettrico di distribuzione FM, luce, equipotenzializzazione, illuminazione normale e di emergenza all'interno dei locali oggetto dei lavori (con mantenimento della classificazione elettrica dei locali classificati come gruppo 2). Compreso l'adeguamento ed il ripristino degli impianti posti nell'intera area di intervento e la realizzazione del quadro elettrico della macchina e dei servizi a questa connessi.
- Installazione o modifica di quadro elettrico di smistamento di zona per la riorganizzazione dell'alimentazione elettrica
- Rifacimento degli impianti speciali di trasmissione dati, linee telefoniche, amplificazione sonora, ed intercomunicazione, tvcc, segnalazione allarmi.
- Rifacimento di impianto di rilevazione fumo ed allarme incendio.
- Fornitura ed installazione dei dispositivi ed attuatori di radioprotezione (spie, pulsanti, segnalazioni luminose/ottico/acustiche remote e di prossimità, contatti, interblocchi, ecc).

SARANNO INCLUDE:

- Le opere di interconnessione con le strutture, reti, elementi ed impianti aziendali esistenti, con particolare riguardo alla massima limitazione delle interferenze con l'attività in atto, compresi la messa in sicurezza, lo spostamento ed il ripristino di eventuali impianti e condutture in transito;
- Le opere di rinforzo, di basamento e di ancoraggio, di esecuzione tracce, fori, fori passanti, cavedi, cunicoli, ecc.

Allegato 2 – Specifiche tecniche minime della fornitura

- Apprestamenti e opere temporanee per l'esecuzione delle opere e delle installazioni stesse ed il relativo cantiere
- Provvedimenti e provviste atti a limitare ogni impatto o interferenza con il regolare svolgimento delle attività del presidio che dovranno essere garantite anche nei reparti e nelle aree adiacenti il cantiere
- Esecuzione degli impianti di segnale ed attuazione per la regolamentazione dell'accesso presso il tetto del bunker previsto dalle specifiche di radioprotezione

Il progetto esecutivo e le opere edili ed impiantistiche dovranno essere conformi alle previsioni delle vigenti norme in materia di radioprotezione, di costruzioni e antisismica, di installazione impianti, di sicurezza e prevenzione incendi, ed in particolare al DM 18/09/2002 e s.m.i.

Si precisa che l'impresa esecutrice dei lavori dovrà possedere adeguate categorie SOA per l'esecuzione dei lavori edili (OG1) e dei lavori impiantistici (OS3, OS28 e OS30) occorrenti all'adeguamento delle aree messe a disposizione dall'ente per la fornitura chiavi in mano di quanto occorrente all'esercizio del Ciclotrone, dei locali di Radiofarmacia e dei locali accessori.

Il professionista o lo studio di ingegneria, deputati alla progettazione esecutiva, dovranno possedere i requisiti per la progettazione edile ed impiantistica di settore.

L'appaltatore sarà tenuto alla redazione e presentazione del progetto esecutivo dell'intero intervento da sottoporre, per approvazione agli uffici competenti.

Saranno inclusi in appalto il progetto esecutivo e l'installazione delle attrezzature e dell'impiantistica antincendio ed eventuali modifiche ed integrazioni alle dotazioni esistenti.

Saranno inclusi gli estintori a polvere e gli estintori CO2 integrativi a protezione delle apparecchiature e quadri elettrici, con i relativi supporti e cartelli di segnalazione.

Si ribadisce che le aree di cantiere ed intervento in appalto saranno limitrofe alle attività sanitarie e di ricerca del presidio e quindi non interrompibili.

Saranno a carico dell'appaltatore tutti gli oneri e/o provvedimenti (a mero titolo semplificativo lavorazioni in giorni festivi e/o orario notturno) necessari ad eliminare o comunque limitare ogni possibile impatto o interferenza.

Progetto esecutivo ed esecuzione dovranno consentire l'accessibilità, in condizioni di sicurezza, sia pure limitatamente ai soli interventi programmati e/o sporadici di manutenzione e di controllo a tutti i componenti, elementi e macchine esistenti e di nuova installazione.

Inclusi in appalto saranno previste tutte le modifiche di elementi ed impianti limitrofi necessari per le zone di interferenza e/o per il collegamento-allacciamento ad impianti esistenti e tutti gli aspetti legati alla tutela della salute dei lavoratori e azioni di coordinamento per la sicurezza del cantiere e per gli aspetti radio protezionistici.

MODALITA' DI ESECUZIONE DEI LAVORI

L'appaltatore sarà l'unico responsabile del progetto e della esecuzione, ed a questo proposito si rileva espressamente che da tale responsabilità l'impresa non potrà in nessun caso ritenersi esonerata.

Potranno essere stabilite e/o predeterminate limitazioni orarie al transito dei veicoli e alle lavorazioni rumorose o comunque impattanti verso i locali adiacenti, con riferimento alla normativa vigente ed alle attività sanitarie limitrofe, e verranno richiesti particolari ed ulteriori accorgimenti per l'approntamento e la tenuta del cantiere, anche volti a limitare e contenere la dispersione delle polveri, ridurre la propagazione di rumori, esalazioni e vibrazioni. Per ridurre le interferenze residue con le attività sanitarie e di ricerca è possibile opportuno prevedere attività in giorni festivi e prefestivi.

Negli elaborati allegati saranno presenti schemi e planimetrie che riportano l'area di interesse nello stato attuale. Tali elaborati sono da ritenere indicativi e non sostituiscono i rilievi, misure e sopralluoghi obbligatori da parte della ditta. Nessuna eccezione potrà essere avanzata con riferimento alla mancata conoscenza della situazione in essere.

L'appaltatore dovrà condurre i lavori in modo continuativo secondo le indicazioni del programma lavori e secondo le prescrizioni impartite dalla direzione lavori in funzione delle necessità di svolgimento di tutte le attività nel presidio ospedaliero, nonché delle necessità di funzionamento dei vari impianti del presidio stesso anche in relazione alla stagione ed alle condizioni climatiche in cui vengono interessati, senza diritto ad alcun riconoscimento di oneri aggiuntivi.

Per tutto il periodo intercorrente tra la conclusione degli interventi o fasi e la presa in consegna da parte della committenza anche per opere prese in consegna anticipatamente ed il collaudo, e salvo le maggiori responsabilità sancite dall'art. 1669 del C.C., l'appaltatore sarà comunque garante delle opere e delle forniture eseguite, restando a suo esclusivo carico le sostituzioni ed i ripristini che si rendessero necessari ed i danni conseguenti, con esclusione di quelli provocati da incuria o cattivo uso da parte degli occupanti nel caso degli spazi presi in consegna dal Committente e utilizzati prima del collaudo. Tutti i lavori dovranno essere eseguiti secondo le migliori regole d'arte, il progetto e le prescrizioni della direzione, in modo che le opere rispondano perfettamente a tutte le condizioni stabilite.

L'esecuzione dei lavori dovrà essere coordinata secondo le prescrizioni della direzione lavori e con esigenze che possano sorgere dalla contemporanea esecuzione di altre opere nelle aree e zone d'intervento, affidate ad altre ditte. Gli interventi potranno non essere continuativi per eventuali esigenze sanitarie specifiche.

La ditta dovrà prevedere, senza alcun maggiore onere a carico dell'Ente Committente, l'attuazione di opere provvisorie necessarie per non intralciare la normale attività nei fabbricati e non potrà sollevare eccezioni per le eventuali ripercussioni negative sul rapido svolgimento dei lavori.

La ditta assuntrice dell'appalto sarà pienamente responsabile degli eventuali danni arrecati, per fatto proprio o dei propri dipendenti, alle opere degli edifici.

Tipologie di intervento per l'adeguamento della schermatura e relative modalità esecutive, così come tipologia e composizione della porta bunker di nuova fornitura, dovranno essere opportunamente confrontate

Allegato 2 – Specifiche tecniche minime della fornitura

ed attentamente valutate, anche per limitare ogni interferenza con le attività adiacenti e quindi devono essere dettagliatamente indicate già in sede di gara nelle eventuali proposte migliorative offerte dal concorrente.

In ogni caso il cronoprogramma operativo dovrà prevedere che tutte le attività maggiormente impattanti ed interferenti (demolizioni, tagli, scavi, ecc.) e che comunque comporteranno la maggiore produzione di polveri, rumori, esalazioni e vibrazioni, siano eseguite nei giorni di minor affluenza del personale sanitario e dei pazienti.

Il transito nel reparto delle maestranze per accedere all'area segregata di cantiere dovrà essere opportunamente regolamentato secondo criteri condivisi con l'autorità sanitaria del presidio.

L'adozione di appositi apparati e canali di ventilazione di cantiere e di estrazione delle polveri per convogliare verso l'esterno dovrà essere analizzata e riportata già in sede di progetto definitivo di gara.

TEMPISTICHE DI INTERVENTO

Tutti i lavori e le attività in appalto dovranno essere realizzati nelle tempistiche stabilite ed in conformità alle previsioni del cronoprogramma del progetto esecutivo approvato. In particolare l'intera esecuzione lavori ed installazione apparecchiature, comprese le attività di accantieramento, adeguamento del bunker e dei locali oggetto dell'intervento e degli elementi connessi, le installazioni impiantistiche, l'installazione ed il collaudo del ciclotrone e delle apparecchiature di Radiofarmacia, le installazioni impiantistiche, le certificazioni e tutta la documentazione as-built, dovrà essere contemplata nella tempistica stabilita dalla data di consegna delle aree ed emissione del relativo verbale di inizio lavori, fino alla data di sottoscrizione del verbale di ultimazione dei lavori e comunicazione di fine intervento.

I materiali, la posa in opera ed in generale tutti gli impianti dovranno uniformarsi alle prescrizioni derivanti dal presente documento e dall'insieme degli elaborati progettuali approvati, ferma restando l'osservanza delle norme di legge, delle norme UNI e CEI.

Ove previsto i componenti e le apparecchiature dovranno essere corredate di marchio CE e di tutta la relativa documentazione e manualistica.

L'impresa esecutrice dovrà fornire materiali corredate di marchio CEI, o di marchio Italiano di Qualità. I marchi riconosciuti nell'ambito CEE saranno considerati equivalenti ai corrispondenti marchi CEI e IMQ.

L'impresa aggiudicataria dovrà definire l'elenco delle marche e dei modelli delle apparecchiature, nonché dei componenti che intende impiegare. Le marche ed i modelli delle apparecchiature e dei componenti previsti, prima della posa in opera, saranno approvate dall'Azienda che potrà accettarle o rifiutarle qualora non le ritenga di caratteristiche adeguate. I risultati delle scelte verranno regolarmente verbalizzati e saranno vincolanti per l'impresa.

L'approvazione dei materiali non esonererà l'impresa dalle responsabilità inerenti a difetti ed a cattivo funzionamento che dovessero riscontrarsi durante l'esecuzione dei lavori o all'atto del collaudo.

Allegato 2 – Specifiche tecniche minime della fornitura

Qualora venissero rifiutati dei materiali, ancorché messi in opera, perché ritenuti a giudizio insindacabile di non adeguata qualità, l'impresa dovrà immediatamente, a sua cura e spese, allontanare dal cantiere i materiali stessi e sostituirli con altri che soddisfino alle condizioni prescritte.

Sono allegati al presente documento, per farne parte integrante, i seguenti elaborati tecnici, in formato digitale. Essi forniscono alcuni esempi circa la situazione attuale nell'area di intervento e che, fatto salvo l'obbligo di veridica constatazione ed analisi delle condizioni effettivamente esistenti in sede di sopralluogo, possono essere adoperati per lo sviluppo degli elaborati progettuali.