

**SCHEMA TECNICA della RADIO-HPLC per Radiofarmaci**

**Sistema per cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC), con rivelatori UV e radiochimico**

**CARATTERISTICHE MINIME, DI BASE**

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sistema di iniezione  | n. 1 Sistema di iniezione manuale, con valvola a iniezione manuale, loop di campionamento standard per applicazioni con 68Ga e relativo stand.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sistema di pompaggio  | Materiali: Acciaio inossidabile/PEEK, materiale inerte compatibile con soluzioni organiche e soluzioni acquose. Sistema di pompaggio a gradiente quaternario con degasaggio, Rack solventi, cavo CAN, capillari . Pressione operativa fino a 400 bar con flussi maggiori di 5 ml/min. Presenza di sensori di perdita                                                                                 |
| Vano colonne          | Integrato nello strumento deve poter alloggiare almeno 2 colonne con relative pre-colonne e lunghezza massima di 350 mm. Per tale alloggiamento deve essere prevista idonea schermatura. Inoltre, deve essere termostato, deve lavorare in modalità ventilazione forzata e consentire un pre-heating passivo della fase prima del suo ingresso in colonna.                                           |
| Detector UV/Visibile  | Range 190-700 nm, con cella analitica chimicamente inerte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Detector radiometrico | Sistema radiometrico per HPLC con rivelatore a ioduro di sodio NaI(Tl) specifico per isotopi gamma emettenti, PET e beta emittenti ad alta energia. Materiale peek, PFA schermatura 40 mm Pbeq Range energia 100 keV- 2.0 MeV. Full GMP e validazioni IQ e OQ della configurazione integrata con il sistema HPLC.                                                                                    |
| Software              | Deve garantire la possibilità di personalizzazione delle metodiche con una gestione in grado di controllare tutti i parametri del sistema e certificato FDA 21 CFR part 11 e/o cGMP. Deve comprendere metodi di analisi pre-validati per 68Ga-PSMA e 68GaDOTATOC. Deve essere in grado di gestire anche strumentazioni analitiche come HPLC e GC di terze parti (Fornire elenco delle strumentazioni |

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                 | <p>compatibili). Sistema operativo (software) di tipo multitasking in ambiente Microsoft Windows o compatibile.</p> <p>Controllo del sistema di pompaggio HPLC relativamente a: monitoraggio istantaneo di flusso, temperatura colonna/e, pressione, composizione degli eluenti, perdite sistema idraulico, volumi dei solventi erogati, cicli di commutazione della valvola di ingresso; inoltre il sistema di pompaggio deve essere gestito in tutti i suoi parametri operativi.</p> <p>Gestione dei rivelatori in tutti i parametri operativi. Gestione segnali analitici rivelatori con possibilità di visione spettri.</p> <p>I parametri di integrazione siano tutti modificabili (threshold, area minima, peakwidth, forzatura linea di base, integrazione valle valle, base valle, integrazione in tangente, et cetera).</p> <p>Analisi dei dati e quantificazione: la quantificazione dev'essere possibile su area.</p> |
| Training operativo                                                                                                                              | <p>Il contenuto del corso deve permettere di apprendere i principi di funzionamento del Sistema Analitico e del Software e i principali interventi di manutenzione giornaliera e settimanale della strumentazione. Durata minima di 3 giorni</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Lo strumento deve poter operare in un intervallo di temperatura ambiente tra i 15 e i 30 °C e di umidità relativa compresa tra 40 e 80%.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Inoltre, si devono soddisfare i seguenti punti:**

- Sistema modulare di ultima generazione, nuovo di fabbrica e di livello tecnologico correlato alle esigenze della Struttura;
- La fornitura dovrà comprendere tutti gli elementi, anche se non espressamente previsti, necessari ai fini del funzionamento a regola d'arte dell'apparecchiatura: quindi strumentazione completa, gli applicativi e gli accessori necessari;
- Il sistema dovrà rispondere a tutte le norme in materia di salute e sicurezza dei lavoratori;
- Tutta la strumentazione fornita dovrà inoltre essere corredata da:
  - Certificazioni di conformità a Norme europee sulla sicurezza e certificazioni di qualità del produttore;
  - Certificati di validazione dei software;
  - Manuali d'uso redatti in lingua italiana;
  - Protocolli IQ e OQ;
- Si richiede che venga descritto il tipo di formazione teorico-pratica da impartire a tutto il personale addetto, da effettuarsi presso la nostra Struttura, con un programma di addestramento adeguato all'attività da svolgere col sistema offerto;

- Si richiede che il Fornitore illustri le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica, precisando il numero di addetti effettivi dedicati al servizio di manutenzione in Regione Sicilia e sul territorio italiano.
- La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare un servizio di supporto e consulenza per la messa a punto di nuove metodiche, qualora richieste in corso di fornitura.