

UOSD DI MEDICINA NUCLEARE

CAPITOLATO SPECIALE

Oggetto: Fornitura di **radiofarmaci PET** occorrenti alla UOSD di Medicina Nucleare degli I.F.O per il periodo di due (2) anni.

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di radiofarmaci PET e idonei kit per marcatura occorrenti alla UOSD di Medicina Nucleare degli Istituti per il periodo di **due anni** dalla data di affidamento, per un importo complessivo presunto pari ad Euro 1.902.000 IVA esclusa (951.000,00 /anno), come specificati nel seguente elenco:

LOTTO 1 – CIG 802697989D

¹⁸F-fluoro-desossi-glucosio (FDG), soluzione iniettabile – per uso clinico

Totale lotto Euro 626.000,00 / anno

TOTALE per due anni = 1.252.000

LOTTO 2 – CIG 8026986E62

¹⁸F-fluoro-metil-colina, soluzione iniettabile – per uso clinico

Totale lotto Euro 110.000,00 / anno

TOTALE per due anni = 220.000

LOTTO 3 – CIG 80269955D2

¹⁸F-fluciovina, soluzione iniettabile – per uso clinico

Totale lotto Euro 23.000,00 /anno

TOTALE per due anni = 46.000

LOTTO 4 - CIG 80270177F9

¹²⁴I-ioduro, soluzione iniettabile – per uso clinico

Totale lotto Euro 5.000,00 /anno

TOTALE per due anni = 10.000

LOTTO 5 - CIG 8027022C18

⁶⁴Rame -cloruro, soluzione iniettabile – per uso clinico

Totale lotto Euro 144.000 /anno

TOTALE per due anni = 288.000

LOTTO 6 – CIG 8027026F64

DOTA- PSMA o analoghi kit per marcatura - per uso clinico

Totale lotto Euro 40.000/anno

TOTALE per due anni = 80.000

LOTTO 7 – CIG 80270302B5

DOTA -TOC o analoghi kit per marcatura- per uso clinico

Totale lotto Euro 3.000 /anno

TOTALE per due anni = 6.000

LOTTO 1

[1].- ¹⁸F-fluoro-desossi-glucosio (FDG), soluzione iniettabile – per uso clinico

fornitura per ogni giorno lavorativo dal lunedì al venerdì (con possibilità di consegna al sabato mattina su richiesta), come di seguito dettagliato:

- calibrazione di ciascuna consegna ad almeno 30 minuti successivi all'ora della consegna
- validità radiofarmaceutica minima: non inferiore a 8 ore dalla consegna
- quantità, tipologia e modalità di consegna come di seguito illustrato (calcolate su base annua)

NB le quantità sono orientative e possono subire variazioni in base all'organizzazione del lavoro così come possono essere variate le fasce orarie di consegna

	Descrizione tipologia	Quantità Per anno	Fascia Oraria di Consegna Tassativa
1 consegna	fiale multi-dose da 10.000 MBq cadauna	250 fiale	7.30 - 8.00
2 consegna	fiale multi-dose da 8.000 MBq cadauna	100 fiale	10.30 - 11
3 consegna	fiale multi-dose da 8.000 MBq cadauna	240 fiale	13.00 -13.30

LOTTO 2

[2].- ¹⁸F-fluoro-metil-colina, soluzione iniettabile – per uso clinico

- fornitura due giorni a settimana, estendibili a tre su richiesta, con consegna tassativa nelle fascia oraria h 13.45 – 14.15 o 7.30 - 8.00 su richiesta
- calibrazione ad almeno 1 ora successiva all'ora della consegna
- validità radiofarmaceutica minima: non inferiore a 6 ore dalla consegna
- quantità e tipologia richiesta: numero pezzi (fiale multi-dose non-frazionate) come segue:
 - fiala multi-dose da 1000 MBq cadauna pezzi n. 152 / anno

LOTTO 3

[3].- ¹⁸F-flucicovina soluzione iniettabile – per uso clinico

- fornitura un giorno o due a settimana, con consegna tassativa nella fascia oraria h 13.45 – 14.45
- calibrazione ad almeno 1 ora successiva all'ora della consegna
- validità radiofarmaceutica minima: non inferiore a 6 ore dalla consegna
- quantità totale richiesta: numero pezzi (fiale multi-dose non-frazionate) come segue:
 - fiala multi-dose da 1600 MBq cadauna pezzi n. 6 / anno

LOTTO 4

[4].- ¹²⁴I-ioduro, soluzione iniettabile – per uso clinico

- fornitura a richiesta con consegna nella fascia oraria h 8.00 – 9.00
- calibrazione non antecedente alla consegna
- quantità totale richiesta: numero pezzi (fiale multi-dose non-frazionate) come segue:
 - fiala multi-dose da 111 MBq cadauna pezzi n. 5 / anno

LOTTO 5

[5].- ⁶⁴Rame -cloruro, soluzione iniettabile – per uso clinico e idonei sistema TLC per controllo di qualità

- fornitura un giorno o due giorni a settimana, con consegna tassativa nella fascia oraria h 12 – 13 (con possibilità di consegna anche nella fascia oraria mattutina a richiesta).
- calibrazione ad almeno 3 ore successive all'ora della consegna

- validità radiofarmaceutica minima: non inferiore a 24 ore dalla consegna
- quantità e tipologia richiesta: numero pezzi (fiale multi-dose non-frazionate) / anno come segue:
 - fiala multi-dose da 740 MBq pezzi n. 90 / anno

La fornitura deve includere un idoneo sistema TLC per controlli di qualità sui radiofarmaci.

LOTTO 6

[6]- DOTA- PSMA o analoghi kit per marcatura pezzi n. 100 / anno

LOTTO 7

[7]- DOTA -TOC o analoghi kit per marcatura pezzi n. 10 / anno
 in Confezioni da 5 vial

Si specifica inoltre che :

1. I radiofarmaci devono essere prodotti e forniti ai sensi della vigente normativa in materia; la Ditta deve specificare il regime autorizzativo.
2. la Ditta deve, inoltre:
 - dichiarare in modo esplicito e dettagliato le modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, intendendosi in modo tassativo: a.- numero e localizzazione dei siti di back-up, b.- logistica di consegna con tempi esplicitamente dichiarati, c.- eventuali ulteriori modalità di back-up
 - inviare via fax agli utilizzatori il certificato attestante l' idoneità di ogni lotto di radiofarmaco (superamento del Controllo di Qualità) tassativamente entro l' ora di consegna stabilita;
 - indicare le strutture ospedaliere italiane sia pubbliche che private a cui l'azienda radiofarmaceutica fornisce radiofarmaci;
 - specificare i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei radiofarmaci in oggetto e le eventuali disdette, in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini;
 - indicare la/le persona/e cui fare riferimento in caso di problemi di varia natura, con recapiti telefonici, fax ed e-mail.

La Ditta fornitrice dovrà garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti di che trattasi e che il trasporto avverrà con Ditte autorizzate al trasporto di sostanze radioattive.

Il soggetto aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Ente appaltante le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA

- 1. luogo e orario di consegna:** presso l'Unità di Medicina Nucleare IRE, di regola **entro e non oltre l'orario richiesto**
- 2. ad ogni consegna:** dovranno essere specificati l'ora di produzione e di sintesi, di inizio del trasporto, nonché, ovviamente, i risultati del Controllo di Qualità;
- 3. nel caso di ritardo nell'orario di consegna** verrà pagata la quantità di radioattività pervenuta e misurata al momento della consegna.

a – PARTE TECNICA (CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI) - max 70 punti su 100

- criteri per i lotti da 1 a 5 (radiofarmaci):

- | | |
|---|----------|
| 1. entità delle pretratture | punti 15 |
| 2. logistica effettiva di back-up | punti 20 |
| 3. caratteristiche radiofarmaceutiche dei prodotti | punti 15 |
| 4. flessibilità negli ordini e nelle consegne | punti 15 |
| 5. orientamento alla ricerca e sviluppo con disponibilità a listino di più radiofarmaci | punti 5 |

- criteri per i lotti 6 e 7 (kit per marcatura)

- | | |
|---|----------|
| 1. caratteristiche farmaceutiche dei prodotti | punti 20 |
| 2. versatilità d'uso con possibilità marcatura di più isotopi | punti 20 |
| 3. resa di utilizzo /kit | punti 20 |
| 4. flessibilità negli ordini e nelle consegne | punti 10 |

Responsabile UOSD di Medicina Nucleare

Dr Rosa Sciuto

Rosa Sciuto