

UOSD DI MEDICINA NUCLEARE

Roma, 27 GENNAIO 2020

Oggetto: Fornitura di **generatori, radiofarmaci, kit per marcatura e sorgenti di taratura** occorrenti alla UOSD di Medicina Nucleare degli I.F.O per il periodo di due (2) anni.

Ai fini di indizione di Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di generatori, radiofarmaci, Kit per marcatura e sorgenti di taratura per le attività di scintigrafia tradizionale e SPET occorrenti alla U.O.S.D. di Medicina Nucleare degli I.F.O. per il **periodo di due anni si comunicano:**

- le previsioni di necessità di approvvigionamento **per un periodo di DUE anni**, con relative quantità suddivise su base annuale e quantità totale per i due anni,
- le caratteristiche tecniche e le modalità specifiche di consegna
- la stima dei costi su base biennale
- una proposta di punteggio per le caratteristiche tecniche e funzionali di ciascuna fornitura

Il presente capitolato in particolare ha per oggetto la fornitura di : **A. generatori; B. radiofarmaci; C. kit per marcatura; D. sorgenti di taratura** 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 c.a. **Euro 506.200 IVA esclusa (253.100 /anno).**

La fornitura è suddivisa in Lotti come dettagliato nel seguente elenco.

LOTTO	CATEGORIA	Prodotto
Lotto 1	GENERATORE	Generatore di tecnezio 99m
Lotto 2	RADIOFARMACI	Iodio 131
Lotto 3	KIT per marcatura	Micro particelle di albumina nano colloidale
Lotto 4	KIT per marcatura	HMDP o HDP
Lotto 5	KIT per marcatura	MAA –macroaggregati di albumina
Lotto 6	KIT per marcatura	DTPA
Lotto 7	KIT per marcatura	Agente stannoso per marcatura di emazie
Lotto 8	KIT per marcatura	Fitato di sodio
Lotto 9	KIT per marcatura	MAG 3
Lotto 10	KIT per marcatura	MIBI
Lotto 11	sorgenti di taratura	Cobalto 57-sorgente a matita
Lotto 12	sorgenti di taratura	Cesio -137 /Bario 137m
Lotto 13	sorgenti di taratura	Cobalto 57- sorgente omogenea
Lotto 14	sorgenti di taratura	Bario -133



A.- GENERATORI

LOTTO 1. – Generatore di TECNEZIO-99m

1. **TECNEZIO-99m** sotto forma di colonne di molibdeno-99 di fissione con le seguenti caratteristiche:
 - 1.1. consegna al lunedì mattina tassativamente entro le ore 9 con possibilità di consegna in giorni diversi a richiesta
 - 1.2. attività alla consegna, specificatamente riferita al tecnezio-99m, di $99.9 \pm 3\%$ GBq, in un'unica colonna
 - 1.3. colonna pienamente idonea all'uso in cappa Comecer Eliza in dotazione
 - 1.4. fornitura di sistema per eluizione automatica atto a garantire l'utilizzo continuativo nei giorni post-festivi dell'eluato in conformità alle norme di buona preparazione dei radiofarmaci nonché l'eluizione a tempi programmati per l'utilizzo clinico dell'eluato
 - 1.5. eventuali materiali di consumo specifici sufficienti per n. 350 eluizioni /anno
 - 1.6. kit specifico per controllo di allumina sufficiente per 200 determinazioni

- colonne: n. 52 /anno **(totale = 104 colonne per due anni)**
- trasporti previsti. 52/anno **(totale = 104 trasporti per due anni)**

costo stimato biennale: euro 150.000,00

B.- RADIOFARMACI

LOTTO 2. - IODIO-131 per diagnostica e terapia tumori tiroidei

1. **IODIO-131** sotto forma di ioduro di sodio con le seguenti formulazioni:

a. formulazione in **capsule per os** con le seguenti attività e quantità:

- | | | |
|--------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| - 37 MBq (1 mCi) – numero | 150 capsule/anno | TOT x2 anni = 300 cps |
| - 185 MBq (5 mCi) – numero | 350 capsule/ anno | TOT x2 anni = 700 cps |
| - 1.850 MBq (50 mCi) – numero | 150 capsule/ anno | TOT x2 anni = 300 cps |
| - 3.700 MBq (100 mCi) – numero | 250 capsule/ anno | TOT x2 anni = 500 cps |
| - 5.500 MBq (150 mCi) – numero | 20 capsule/ anno | TOT x2 anni = 40 cps |
| - 7.400 MBq (200 mCi) – numero | 10 capsule/ anno | TOT x2 anni = 20 cps |

b. formulazione in **soluzione iniettabile e.v.** con le seguenti attività e quantità:

- | | | |
|--------------------------------|----------------------|------------------------------|
| - 185 MBq (5 mCi) – numero | 2 fiale/ anno | TOT x2 anni = 4 fiale |
| - 3.700 MBq (100 mCi) – numero | 2 fiale/ anno | TOT x2 anni = 4 fiale |



Le suddette capsule e fiale di iodio-131 sono richieste con le seguenti ulteriori caratteristiche tassative:

- consegna e taratura tutti i giorni dal lunedì al venerdì
- consegna tassativa entro le ore 9 presso la UOSD di Medicina Nucleare IRE
- consegna effettuata entro 72 ore dall'ordine
- trasporti previsti 150 / anno

costo stimato biennale LOTTO 2. – euro 250.000,00 CIG 250.000

C.- KIT FREDDI PER MARCATURA : LOTTI 3 - 10

	DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE	Quantità annuale	QUANTITA' TOTALE per due anni	Costo (euro) x due anni IVA esclusa
LOTTO 3	MICRO particelle di albumina nano-colloidale per linfo-scintigrafia per marcatura con tecnezio-99m; fiale multidose iniettabili e.v.	<i>n. 300 fiale</i>	600 fiale	35.000,00
LOTTO 4	H-MDP o HDP - per marcatura con tecnezio-99m; fiale multidose iniettabili e.v. con contenuto di ossidronato non inferiore a 3 mg	<i>n. 300 fiale</i>	600 fiale	15.000,00
LOTTO 5	MAA – macroaggregati di albumina per marcatura con tecnezio-99m; fiale multidose iniettabili e.v. con numero di particelle per flacone non inferiore a 2 milioni.	<i>n. 100 fiale</i>	200 fiale	5.000
LOTTO 6	DTPA - per marcatura con tecnezio-99m; fiale multidose iniettabili e.v.	<i>n. 75 fiale</i>	150 fiale	3.600
LOTTO 7	AGENTE STANNOSO per marcatura di emazie in vivo con tecnezio-99m; fiale multi-dose iniettabili per e.v con contenuto di stagno non inferiore a 4,0 mg per flacone sotto forma di fluoruro stannoso	<i>n. 15 fiale</i>	30 fiale	1000



LOTTO 8	FITATO DI SODIO per marcatura con tecnezio-99m; fiale multidose iniettabili e.v.	<i>n. 20 fiale</i>	40 fiale	1500
LOTTO 9	MAG-3 per marcatura con tecnezio-99m; fiale multi-dose iniettabili e.v. –	<i>n. 25 fiale</i>	50 fiale	2600
LOTTO 10	MIBI per marcatura con tecnezio- fiale multidose iniettabili e.v.	<i>n. 125 fiale</i>	250 fiale	30.000

Sono previsti per ciascun kit 2 - 4 trasporti / anno

I suddetti kit sono richiesti con le seguenti ulteriori caratteristiche:

- consegna tutti i giorni dal lunedì al venerdì entro le ore 13
- consegna effettuata entro 5 giorni dall'ordine

D.- SORGENTI SIGILLATE PER CONTROLLI DI QUALITÀ : LOTTI 11- 14

	DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE	<i>Quantità annuale sorgente</i>	TOTALE per due anni	Costo x due anni IVA esclusa
LOTTO 11	COBALTO-57 – sorgente a matita per tracciare contorni di organi con attività di 3.7 MBq (0.1 mCi)	<i>n. 1/anno</i>	2 sorgenti	1500
LOTTO 12	CESIO-137 / BARIO 137m sorgente solida per controllo di attivimetri a forma flacone di diametro mm 24 e attività di 10 MBq (0.270 mCi).	<i>n. 1/anno</i>	2 sorgenti	1600
LOTTO 13	COBALTO 57 – sorgente omogenea piana per controllo di uniformità gamma-camera SPET con attività di 370 MBq (10 mCi) di dimensioni non inferiori a 610 x 420 e con uniformità integrale migliore di 2%	<i>n. 1/ anno</i>	2 sorgenti	6000
LOTTO 14	BARIO-133 sorgente solida per controllo di attivimetri a forma flacone di diametro di mm 24 con attività di 10 MBq (0.270 mCi)	<i>n. 2/ anno</i>	4 sorgenti	3400

Per le suddette sorgenti si richiede il ritiro delle sorgenti esauste contestualmente all'arrivo delle sorgenti a reintegro.



In generale per tutte le categorie, tali quantitativi sono puramente indicativi e potranno essere variati in più o in meno in base alle effettive esigenze degli utilizzatori e/o le effettive risorse economiche a disposizione senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere impegnandosi fin d'ora a mantenere le condizioni contrattuali di aggiudicazione.

REQUISITI TECNICI GENERALI (*applicabili solo per le categorie A. generatori; B. radiofarmaci; C. kit per marcatura*)

1. Premesso che i radiofarmaci e kit devono essere **prodotti e forniti specificatamente ed esclusivamente per uso clinico e ai sensi della vigente normativa in materia**, la Ditta deve specificare il regime autorizzativo.

2. La Ditta deve dichiarare in modo **esplicito e dettagliato**
 - a. le strutture ospedaliere italiane sia pubbliche che private a cui l'azienda radiofarmaceutica fornisce radiofarmaci;
 - b. i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini in oggetto e le eventuali disdette, in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini;
 - c. la/le persona/e cui fare riferimento in caso di problemi di varia natura, con recapiti telefonici, fax ed e-mail.

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 la Struttura di Medicina Nucleare IRE (ad eccezione dei kit per marcatura che possono essere consegnati presso la Farmacia IRE perché non radioattivi), di regola entro e non oltre le ore 9.00 del giorno di consegna per generatori e radiofarmaci; entro le ore 13 del giorno di consegna per tutti gli altri prodotti
2. **nel caso di ritardo nell'orario di consegna** verrà pagata la quantità di radioattività pervenuta e misurata al momento della consegna.



PROPOSTA DI PUNTEGGIO

a - PARTE TECNICA - max **70** punti su 100

l'analisi delle schede tecniche avverrà prodotto per prodotto. Il punteggio sarà assegnato all'intero lotto secondo i diversi parametri di seguito specificati a seconda della categoria di prodotto:

A.- GENERATORI

- | | | |
|---|--------------|----|
| ▪ Radioprotezione / sicurezza operatore | fino a punti | 20 |
| ▪ Flessibilità e praticità di uso del generatore
e del sistema eluizione | fino a punti | 15 |
| ▪ Versatilità dei volumi eluibili entro AIC | fino a punti | 15 |
| ▪ Possibilità di utilizzo clinico primo eluato alla consegna | fino a punti | 10 |
| ▪ Modalità stoccaggio e ritiro generatori esausti | fino a punti | 10 |

B.- RADIOFARMACI

- | | | |
|---|--------------|----|
| ▪ Radioprotezione operatore
(schermature e device di somministrazione) | fino a punti | 20 |
| ▪ Flessibilità e praticità di uso e di somministrazione | fino a punti | 15 |
| ▪ Periodo validità | fino a punti | 15 |
| ▪ Flessibilità e rapidità ordini e consegne | fino a punti | 15 |
| ▪ Disponibilità a fornire altri dosaggi | fino a punti | 5 |

C.- PRODOTTI FREDDI (KIT PER MARCATURA)

- | | | |
|--|--------------|----|
| ▪ Ergonomia e tempi di preparazione / utilizzo | fino a punti | 15 |
| ▪ Stabilità della preparazione e modalità di conservazione
dopo marcatura | fino a punti | 15 |
| ▪ Periodo validità kit | fino a punti | 15 |
| ▪ Attività utilizzabili per la marcatura | fino a punti | 15 |
| ▪ Eventuali indicazioni cliniche <i>aggiuntive</i> | fino a punti | 10 |

D. SORGENTI PER TARATURA

- | | | |
|--|--------------|----|
| ▪ caratteristiche della sorgente
(uniformità integrale; accuratezza nel valore di attività) | fino a punti | 50 |
| ▪ radioprotezione operatore (schermature) | fino a punti | 20 |

Dirigente Responsabile UOSD Medicina Nucleare

Dr Rosa Sciuto

Rosa Sciuto