

## UOSD DI MEDICINA NUCLEARE

### CAPITOLATO SPECIALE

**Oggetto:** Fornitura di **radiofarmaci PET** occorrente 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 **1.845.000 /anno** (importo complessivo per due anni 3.690.000) come specificati nel seguente elenco:

#### LOTTO 1 – CIG 9561343DD6

**<sup>18</sup>F-fluoro-desossi-glucosio (FDG)**, soluzione iniettabile – per uso clinico  
Totale lotto Euro 800.000,00 / anno                      TOTALE per due anni = 1.600.000,00

#### LOTTO 2 – CIG 9561347127

**<sup>18</sup>F-fluoro-metil-colina**, soluzione iniettabile – per uso clinico  
Totale lotto Euro 185.000,00 / anno                      TOTALE per due anni = 370.000,00

#### LOTTO 3 – CIG 95613503A0

**<sup>64</sup>Rame -cloruro**, soluzione iniettabile – per uso clinico  
Totale lotto Euro 127.500,00 / anno                      TOTALE per due anni = 255.000,00

#### LOTTO 4 – CIG 9561356892

**<sup>18</sup>F-fluoro-PSMA** soluzione iniettabile – per uso clinico  
Totale lotto Euro 640.000,00 / anno                      TOTALE per due anni = 1.280.000,00

#### LOTTO 5-CIG 9561361CB1

**<sup>18</sup>F-fluoro-DOPA** soluzione iniettabile – per uso clinico  
Totale lotto Euro 92.500,00 / anno                      TOTALE per due anni = 185.000,00

**LOTTO 1 - <sup>18</sup>F-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), con due consegne giornaliere tassativamente nelle fasce orarie ore 7,30-8.0 e 12.30-13.30 come di seguito dettagliato:

|            | Descrizione tipologia                         | Quantità<br>Per anno | Fascia Oraria di<br>Consegna Tassativa |
|------------|---|----------------------|--|
| 1 consegna | fiale multi-dose da <b>13.000</b> MBq cadauna | 250 fiale            | 7.30 - 8.00                            |
| 2 consegna | fiale multi-dose da <b>12.000</b> MBq cadauna | 200 fiale            | 12.30 -13.30                           |

- calibrazione di ciascuna consegna ad almeno 30 minuti successivi all'ora della consegna
  - validità radiofarmaceutica minima: non inferiore a 8 ore dalla consegna
- N.B. le quantità (calcolate su base annua) sono orientative e possono subire variazioni in base all'organizzazione del lavoro così come possono essere variate le fasce orarie di consegna*

**LOTTO 2 - <sup>18</sup>F-fluoro-metil-colina,** soluzione iniettabile – per uso clinico

- fornitura un giorno a settimana, estendibili a due su richiesta, con consegna tassativa nelle fasce orarie h 13.30 – 14.30 o 7.30 - 8.00 su richiesta
- calibrazione ad almeno 30 min. successivi 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 4000 MBq cadauna                      fiale n. 55 / anno

**LOTTO 3 - <sup>64</sup>Rame -cloruro,** soluzione iniettabile – per uso clinico

- 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 3000 MBq    fiale n. 25 / anno

**LOTTO 4 - <sup>18</sup>F-fluoro-PSMA, soluzione iniettabile – per uso clinico**

- fornitura un giorno o due giorni a settimana, con consegna tassativa nella fascia oraria h 11 – 13 (con possibilità di consegna anche nella fascia oraria mattutina a richiesta)
- calibrazione ad almeno 30 min. successivi 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 7400 MBq cadauna                      fiale n. 40 / anno

**LOTTO 5 - <sup>18</sup>F-FDOPA soluzione iniettabile – per uso clinico**

- fornitura un giorno a settimana, con consegna tassativa nella fascia oraria h. 7,30 -8.00 (o h 13.00 – 15.00 a richiesta).
- calibrazione ad almeno 30 min. successivi 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 2000 MBq cadauna                      fiale n. 23 / anno

Si specifica inoltre che:

1. le quantità sono orientative e possono subire variazioni in base all’organizzazione del lavoro così come possono essere variate le fasce orarie di consegna. Le quotazioni pertanto devono essere fatte per unità di MBq;
2. I radiofarmaci devono essere prodotti e forniti ai sensi della vigente normativa in materia; la Ditta deve specificare il regime autorizzativo;
3. 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 mail o 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;
- provvedere al recupero dei contenitori di alloggiamento dei radiofarmaci contestualmente alla consegna.

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

- |   |          |
|---|----------|
| 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  |