

Allegato 1.B

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
RADIOFARMACI , DISPOSITIVI E APPARECCHIATURE PER LA MEDICINA
NUCLEARE IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE BASILICATA –**

CARATTERISTICHE TECNICHE

In questo documento vengono riportate, ad integrazione dell'Allegato 1.A "ELENCO LOTTI", ulteriori caratteristiche tecniche specifiche dei Lotti oggetto del confronto concorrenziale.

LOTTO 1- GENERATORE DI 99mTc:

Principio attivo	forma	Dosaggio
TECNEZIO 99M TC PERTECNETATO	GENERATORE DI RADIONUCLIDI	8 GBq
TECNEZIO 99M TC PERTECNETATO	GENERATORE DI RADIONUCLIDI	10 GBq
TECNEZIO 99M TC PERTECNETATO	GENERATORE DI RADIONUCLIDI	12 GBQ
TECNEZIO 99M TC PERTECNETATO	GENERATORE DI RADIONUCLIDI	20 GBQ

Lotto unico ed indivisibile. L'operatore economico dovrà offrire tutti i dosaggi richiesti nel lotto. L'aggiudicatario dovrà farsi carico delle spese necessarie per effettuare ogni eventuale intervento tecnico per l'adattamento del generatore da fornire alle celle di manipolazione dei radiofarmaci in uso nelle rispettive U.O. di Medicina Nucleare:

- IRCCS CROB – Presidio di Rionero in V. - ITECO, modello 11008/1a;
- ASM – Presidio Ospedaliero di Matera- THEMA Sinergie NMC 1/30-20VF;
- l'Azienda Ospedaliera Regionale "San Carlo" - Presidio di Potenza - Gammcell Twin L'ACN;

Tutti gli eventuali interventi tecnici resi necessari sulle predette celle di manipolazione, dovranno essere effettuati, a regola d'arte, esclusivamente dai tecnici specializzati e comunque autorizzati dalle aziende costruttrici delle stesse entro massimo 20 giorni dalla richiesta di attivazione da parte delle rispettive aziende sanitarie committenti.

- dovrà essere garantito il reintegro entro il minor tempo possibile, e comunque entro al massimo 24 ore, dei generatori guasti o difettosi;
- ritiro periodico, senza oneri aggiuntivi, dei generatori esauriti, da concordare con il reparto;
- il generatore dovrà essere corredato di idonea quantità di flaconi sottovuoto (almeno 20 per generatore) e flaconi di soluzione fisiologica per eluizione se necessari, tali da consentire eluizioni da 5- 10-15 ml, volumi da concordare con l'U.O. interessata;
- taratura in tecnezio;
- per l'IRCCS CROB – Presidio di Rionero in V. consegna unica settimanale il mercoledì pomeriggio con calibrazione al martedì successivo;
- per l'ASM – Presidio Ospedaliero di Matera consegna il lunedì entro le 8:45 con attività di 99mTc alla consegna di circa 1000mCi +/- 20;
- per l'Azienda Ospedaliera Regionale "San Carlo" - Presidio di Potenza consegna il mercoledì entro le 10:00 con taratura al martedì successivo.

Le Aziende Sanitarie si riservano, comunque, di richiedere che la consegna dei generatori possa avvenire in giorni feriali e prefestivi e orari differenti da quelli sopraindicati sulla base di esigenze di servizio.

Caratteristiche rispondenti alla Farmacopea Europea
Tasso di impurezza di ⁹⁹ Mo inferiore allo 0,015%
Generatore capace di consentire eluizioni a volumi variabili
Attestazione Purezza radionuclidica alla data di calibrazione
Attestazione Purezza radiochimica alla data di calibrazione
Attestazione Contenuto di allumina
Attestazione Contenuto in agenti ossidanti

- l'importo posto a base d'asta non ricomprende le spese di spedizione che saranno, comunque, riconosciute nella misura massima pari a €. 180,00 per spedizione
- l'importo posto a base d'asta comprende di ritiro periodico dei generatori esausti compreso il ritiro finale del generatore consegnato come ultima fornitura del contratto in essere alla scadenza della gara in oggetto.

LOTTO 2- Generatore GERMANIO CLORURO (68GE)/GALLIO CLORURO (68GA)

Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- dotato di AIC;
- dovrà essere garantito il reintegro entro il minor tempo possibile del generatore guasto o difettoso;
- possibilità di collegamento ai moduli di sintesi oltre che con tutti i kit freddi in commercio;
- fornitura di HCl (se necessario) e di flaconi sottovuoto per l'eluizione in numero da concordare con il reparto utilizzatore.
- l'importo posto a base d'asta comprende le spese di trasporto, di consegna e di ritiro periodico dei generatori esausti compreso il ritiro finale del generatore consegnato come ultima fornitura del contratto in essere alla scadenza della gara in oggetto.

LOTTO 3- Generatore GENERATORE SR 82/RB 82

Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- dotato di AIC;
- adeguata fornitura di consumabili (flaconi per l'eluizione, materiale per i controlli di qualità);
- dovrà essere garantito il reintegro entro il minor tempo possibile del generatore guasto o

difettoso;

- l'importo posto a base d'asta comprende le spese di trasporto, di consegna e di ritiro periodico dei generatori esausti compreso il ritiro finale del generatore consegnato come ultima fornitura del contratto allo scadere della gara in oggetto.

LOTTO 4- SODIO IODURO 131 CAPSULE 2,035 MBq

Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- dotato di AIC;
- consegne e taratura da concordare con il reparto consegne anche settimanali e con pretaratura concordata;
- attestazione Attività specifica alla data di calibrazione;
- attestazione Purezza radionuclidica alla data di calibrazione;
- l'importo posto a base d'asta comprende il servizio di ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;
- l'importo posto a base d'asta non ricomprende le spese di spedizione che saranno, comunque, riconosciute nella misura massima pari a €. 180,00 per spedizione

LOTTO 5- SODIO IODURO 131 CAPSULE TERAPIA

Principio attivo	Forma	Dosaggio
SODIO IODURO 131I	CAPSULE	74 MBq
SODIO IODURO 131I	CAPSULE	185 MBq
SODIO IODURO 131I	CAPSULE	370 MBq
SODIO IODURO 131I	CAPSULE	555 MBq
SODIO IODURO 131I	CAPSULE	740 MBq
SODIO IODURO 131I	CAPSULE	1.110 MBq
SODIO IODURO 131I	CAPSULE	1.850 MBq
SODIO IODURO 131I	CAPSULE	3,7 GBq

Lotto unico ed indivisibile. L'operatore economico dovrà offrire tutti i dosaggi richiesti nel lotto.

I prodotti offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- dotati di AIC;
- consegne e taratura da concordare con il reparto;
- attestazione Attività specifica alla data di calibrazione consegne anche settimanali e con pretaratura concordata;
- attestazione Purezza radionuclidica alla data di calibrazione;
- **obbligo di fornitura contestuale di dispositivi che facilitino la somministrazione al paziente, riducendo l'esposizione all'operatore;**

- l'importo posto a base d'asta comprende il servizio di ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;
- l'importo posto a base d'asta non comprende le spese di spedizione che saranno, comunque, riconosciute nella misura massima pari a € 180,00 per spedizione

LOTTO 6- SODIO IODURO 131I SOLUZIONE ORALE

Principio attivo	forma	Dosaggio
SODIO IODURO 131I	SOLUZIONE ORALE	74 MBq
SODIO IODURO 131I	SOLUZIONE ORALE	148 MBq
SODIO IODURO 131I	SOLUZIONE ORALE	185 MBq
SODIO IODURO 131I	SOLUZIONE ORALE	370 MBq
SODIO IODURO 131I	SOLUZIONE ORALE	444MBq
SODIO IODURO 131I	SOLUZIONE ORALE	555 MBq
SODIO IODURO 131I	SOLUZIONE ORALE	592 MBq
SODIO IODURO 131I	SOLUZIONE ORALE	3700 MBq

Lotto unico ed indivisibile. L'operatore economico dovrà offrire tutti i dosaggi richiesti nel lotto. I prodotti offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- dotati di AIC;
- consegne e taratura da concordare con il reparto consegne anche settimanali e con pretaratura concordata;
- attestazione Attività specifica alla data di calibrazione;
- attestazione Purezza radionuclidica alla data di calibrazione;
- l'importo posto a base d'asta comprende il servizio di ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;
- l'importo posto a base d'asta non comprende le spese di spedizione che saranno, comunque, riconosciute nella misura massima pari a € 180,00 per spedizione.

LOTTI DAL 7 AL 20

CARATTERISTICHE GENERALI

Allegato I.B "Caratteristiche Tecniche Specifiche" - Gara d'appalto telematica mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura di radiofarmaci e dispositivi per la Medicina Nucleare in fabbisogno alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Basilicata

I prodotti offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- consegne e taratura da concordare con il reparto;
- attestazione Attività specifica alla data di calibrazione;
- attestazione Purezza radionuclidica alla data di calibrazione;
- attestazione Purezza radiochimica alla data di produzione >95%;
- dichiarazione della Concentrazione radioattiva alla data di calibrazione (MBq/ml);
- dichiarazione dell'Attività specifica alla data di calibrazione (MBq/ml);
- dichiarazione della modalità di conservazione dopo il primo prelievo;
- scadenza (alla data di calibrazione) non inferiore a 8 ore;
- dichiarazione di eventuale pre-calibrazione al momento della consegna;
- l'importo posto a base d'asta comprende il servizio di ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;
- l'importo posto a base d'asta non ricomprende le spese di spedizione che saranno, comunque, riconosciute nella misura massima pari a €. 180,00 per spedizione.

Caratteristiche specifiche

Per il LOTTO 11-12 consegna tassativa entro le h. 9.00 del giorno di consegna pattuito e per il lotto 11 si richiede un'attività certificata pari almeno a 185 MBq in 2,5 ml alle ore 12:00 del giorno stesso

Per il LOTTO 13-14 consegna tassativa entro le h. 9.00 del giorno di consegna pattuito e per il lotto 13 richiede un'attività certificata pari almeno a 185 MBq in 5 ml alle ore 12:00 del giorno stesso inoltre la ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso un software con marchio CE, che consenta la comparazione dell'imaging con un database di soggetti sani stratificato per età, e con formazione del personale sanitario all'uso del suddetto software.

LOTTI DAL 21 al 38

Caratteristiche generali

I prodotti offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, ed specifiche tecniche ulteriori oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- dotati di AIC;
- purezza radiochimica minima accettabile >95%;
- valore di volume di ricostituzione minimo ≥ 2 ml;
- valore di attività minima per la ricostituzione > 740 MBq;
- tempo impiegato per la ricostituzione non superiore a 15 min;
- stabilità del prodotto ricostituito non inferiore a 4-6 ore;
- scadenza minima non inferiore a 6 mesi;
- consegne da concordare con il reparto;
- l'importo posto a base d'asta comprende le spese di spedizione.

Caratteristiche specifiche

Relativamente ai lotti 22 e 23 la ditta aggiudicataria dovrà fornire un bollitore. Il prezzo posto a base d'asta è comprensivo della suddetta fornitura.

Per il lotto 33 il prodotto offerto deve essere indicato per la scintigrafia del midollo osseo.

LOTTI DAL 39 AL 48

LOTTO 39 FLUORO F18 DESOSSIGLUCOSIO:

I prodotti offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- dotati di AIC;
- l'attività richiesta deve prevedere la pretaratura di 30 minuti garantita all'ora reale di consegna;
- purezza radiochimica alla data di produzione (almeno >95%);
- concentrazione radioattiva alla data di calibrazione (MBq/ml) (>1000 - <2000);
- validità residua del prodotto (shelf life) al momento della consegna, non meno di 8 ore;
- fornitura giornaliera dal lunedì al venerdì con consegna non oltre le 08:30 e, laddove richiesta, seconda consegna e terza consegna h 11:30 – 14:00 e comunque da concordare con l'U.O. richiedente;
- quality control sheet allegato;
- l'attività specifica di F18 contenuta in ogni flacone deve essere concordata con l'U.O. richiedente e comunque si richiede che i flaconi siano compatibili con i frazionatori in uso presso la Medicina Nucleare di:

a. IRCCS CROB – Presidio di Rionero in V. - marca Comecer – Modello Althea

b. Azienda Ospedaliera Regionale "San Carlo" - Presidio di Potenza:

1. marca Thema Sinergie - modello Karl 100;

2. marca Thema Sinergie - modello μ DDS/A;

- il lead pot del farmaco dovrà essere dotato, laddove necessario, di specifico adattatore per consentire il corretto funzionamento dei suddetti sistema di frazionamento e somministrazione del radiofarmaco;

- possibilità di consegna entro le 6 ore dalla comunicazione di fallimento della produzione;

- le Aziende sanitarie hanno la facoltà di annullare l'ordine entro 48 ore antecedenti alla data di consegna e 12 ore prima della ricezione stessa del radiofarmaco in caso di imprevedibile breakdown macchine;

- ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;

- le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.

LOTTI 40 - FLUOROMETILCOLINA F18:

I prodotti offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre

Allegato I.B "Caratteristiche Tecniche Specifiche" - Gara d'appalto telematica mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura di radiofarmaci e dispositivi per la Medicina Nucleare in fabbisogno alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Basilicata

quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- dotati di AIC;
- purezza radiochimica alla data di produzione (almeno >95%);
- l'attività richiesta deve prevedere la pretaratura di 30 minuti garantita all'ora reale di consegna;
- scadenza del prodotto, non meno di 8 ore;
- fornitura giornaliera dal lunedì al venerdì con consegna non oltre le 08:30 e, laddove richiesta, seconda consegna h 11:30 – 14:00 e comunque da concordare con l'U.O. richiedente;
- quality control sheet allegato;
- l'attività specifica di F18 contenuta in ogni flacone deve essere concordata con l'U.O. richiedente e comunque si richiede che i flaconi siano compatibili con i Frazionatori in uso presso la Medicina Nucleare di:

a. IRCCS CROB – Presidio di Rionero in V. - marca Comecer – Modello Althea

b. Azienda Ospedaliera Regionale "San Carlo" - Presidio di Potenza:

1. marca Thema Sinergie -modello Karl 100;

2. marca Thema Sinergie -modello μ DDS/A;

- il lead pot del farmaco dovrà essere dotato, laddove necessario, di specifico adattatore per consentire il corretto funzionamento dei suddetti sistema di frazionamento e somministrazione del radiofarmaco;
- possibilità di consegna entro le 6 ore dalla comunicazione di fallimento della produzione;
- le Aziende sanitarie hanno la facoltà di annullare l'ordine entro 48 ore antecedenti alla data di consegna e 12 ore prima della ricezione stessa del radiofarmaco in caso di imprevedibile breakdown macchine;
- ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;
- le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.

LOTTO 41- FLUORODOPA:

Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- dotati di AIC;
- purezza radiochimica alla data di produzione (almeno >95%);
- l'attività richiesta deve prevedere la pretaratura di 30 minuti garantita all'ora reale di consegna;
- scadenza del prodotto, non meno di 8 ore;
- fornitura giornaliera dal lunedì al venerdì con consegna non oltre le 08:30 e, laddove richiesta, seconda consegna h 11:30 – 14:00 e comunque da concordare con l'U.O. richiedente;
- quality control sheet allegato;
- l'attività specifica di F18 contenuta in ogni flacone deve essere concordata con l'U.O. richiedente e comunque si richiede che i flaconi siano compatibili con i Frazionatori in uso presso la Medicina Nucleare di:

a. IRCCS CROB – Presidio di Rionero in V. - marca Comecer – Modello Althea;

b. Azienda Ospedaliera Regionale “San Carlo” - Presidio di Potenza:

1.marca Thema Sinergie -modello Karl 100;

2.marca Thema Sinergie -modello μ DDS/A;

- il lead pot del farmaco dovrà essere dotato, laddove necessario, di specifico adattatore per consentire il corretto funzionamento dei suddetti sistema di frazionamento e somministrazione del radiofarmaco;
- possibilità di consegna entro le 6 ore dalla comunicazione di fallimento della produzione;
- le Aziende sanitarie hanno la facoltà di annullare l’ordine entro 48 ore antecedenti alla data di consegna e 12 ore prima della ricezione stessa del radiofarmaco in caso di imprevedibile breakdown macchine;
- ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;
- le spese di trasporto sono comprese nella base d’asta.

LOTTO 42- SODIO FLUORURO 18F

Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell’ Allegato A “Elenco Lotti”:

- dotato di AIC;
- purezza radionuclidica alla data di produzione (almeno >95%);
- l’attività richiesta deve prevedere la prearatura di 30 minuti garantita all’ora reale di consegna;
- scadenza del prodotto, non meno di 8 ore;
- fornitura giornaliera dal lunedì al venerdì con consegna non oltre le 08:30 e, laddove richiesta, seconda consegna h 11:30 – 14:00 e comunque da concordare con l’U.O. richiedente;
- quality control sheet allegato;
- l’attività specifica di F18 contenuta in ogni flacone deve essere concordata con l’U.O. richiedente e comunque si richiede che i flaconi siano compatibili con i Frazionatori in uso presso la Medicina Nucleare di:

a. IRCCS CROB – Presidio di Rionero in V. - marca Comecer – Modello Althea

b. Azienda Ospedaliera Regionale “San Carlo” - Presidio di Potenza:

1.marca Thema Sinergie -modello Karl 100;

2.marca Thema Sinergie -modello μ DDS/A;

- il lead pot del farmaco dovrà essere dotato, laddove necessario, di specifico adattatore per consentire il corretto funzionamento dei suddetti sistema di frazionamento e somministrazione del radiofarmaco;
- possibilità di consegna entro le 6 ore dalla comunicazione di fallimento della produzione;
- le Aziende sanitarie hanno la facoltà di annullare l’ordine entro 48 ore antecedenti alla data di consegna e 12 ore prima della ricezione stessa del radiofarmaco in caso di imprevedibile breakdown macchine;

- ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;
- le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.

LOTTO dal 43 al 47

Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- dotato di AIC;
- la consegna dell'attività/dose richiesta deve essere concordata con le rispettive U.O. Aziendali;
- l'attività richiesta deve prevedere la prearatura di 30 minuti garantita all'ora reale di consegna;
- le Aziende sanitarie hanno la facoltà di annullare l'ordine entro 48 ore antecedenti alla data di consegna e 12 ore prima della ricezione stessa del radiofarmaco in caso di imprevedibile breakdown macchine;
- ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;
- le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.

LOTTO 49 - RADIO223 DICLORURO

Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- dotato di AIC;
- la consegna dell'attività/dose richiesta deve essere concordata con le rispettive U.O. Aziendali;
- le Aziende sanitarie hanno la facoltà di annullare l'ordine entro 48 ore antecedenti alla data di consegna;
- ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;
- le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.

LOTTO 51- RAME 64

Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- dotato di AIC;
- purezza radiochimica alla data di produzione (almeno >95%);
- la consegna dell'attività/dose richiesta deve essere concordata con le rispettive U.O. Aziendali;
- le Aziende sanitarie hanno la facoltà di annullare l'ordine entro 48 ore antecedenti alla data

di consegna e 12 ore prima della ricezione stessa del radiofarmaco in caso di imprevedibile breakdown macchine;

- ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;
- le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.

LOTTO 53- LUTEZIO 177 OXODOTREOTIDE

Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- dotato di AIC;
- la consegna dell'attività/dose richiesta deve essere concordata con le rispettive U.O. Aziendali;
- le Aziende sanitarie hanno la facoltà di annullare l'ordine entro 48 ore antecedenti alla data di consegna;
- ritiro periodico dei contenitori utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;
- le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.

LOTTO 55- LUTEZIO 177 CLORURO

Il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- dotato di AIC;
- la consegna dell'attività/dose richiesta deve essere concordata con le rispettive U.O. Aziendali;
- le Aziende sanitarie hanno la facoltà di annullare l'ordine entro 48 ore antecedenti alla data di consegna;
- ritiro periodico dei contenitori utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;
- le spese di trasporto sono in misura non superiore a 1250 euro nella base d'asta.

LOTTI DAL 57 AL 72 – KIT CONTROLLI QUALITA'

I kit per i controlli di qualità dovranno essere forniti di tutti i componenti certificati necessari per l'effettuazione del test in ottemperanza alle specifiche indicazioni nelle schede tecniche di ciascun radiofarmaco.

La ditta è tenuta a fornire materiale idoneo qualora intervengano fattori di cambiamento (Esempio: variazioni scheda tecnica radiofarmaco, etc..).

LOTTI 76,77, 78 (KIT MEDIA FILL) E LOTTI 82-83 (KIT PER TEST STERILITA' E APIROGENICITA')

L'importo a base d'asta è comprensivo del servizio di trasporto, analisi, incubazione e rilascio certificato di analisi da parte di un laboratorio microbiologico convalidato.

LOTTO 79 - RADIO GAS/AEROSOL DELIVERY SYSTEM PER SCINTIGRAFIA POLMONA- RE VENTILATORIA

Il Sistema offerto dovrà consentire una facile e rapida somministrazione ai pazienti del radiofarmaco (massimo cinque atti respiratori per l'esecuzione dell'esame).

Il prezzo a base d'asta è comprensivo del servizio di formazione del personale tecnico utilizzatore delle Aziende Sanitarie, assistenza tecnica full-risk e taratura della strumentazione per anni tre.

LOTTO 84- Convalida celle di manipolazione radiofarmaci ai sensi del D.M. del 30/03/2005 (N.B.P)

L'operatore economico aggiudicatario dovrà farsi carico della convalida periodica delle celle di manipolazione in uso presso le U.O. di Medicina Nucleare:

- IRCCS CROB – Presidio di Rionero in V. - ITECO, modello 11008/1°; COMECER mod. THECLA V20202; COMECER mod. ALTHEA
 - ASM – Presidio Ospedaliero di Matera- THEMA Sinergie NMC 1/30-20VF, NMC PRI 30-10;
 - Azienda Ospedaliera Regionale “San Carlo” - Presidio di Potenza - Gammcell Twin L'ACN e μ DDS/A Thema sinergie;
- con rilascio di relativa certificazione.

Le procedure di convalida dovranno essere effettuate in conformità alle norme attualmente vigenti in materia di preparazione dei radiofarmaci (norme ISO14644/14698; Annex 1 EUGMP; NBP) e dovranno contemplare la:

- verifica della contaminazione particellare at rest ed in operation;
- verifica della contaminazione microbica in modalità dinamica, in modalità statica e delle superfici;
- verifica del corretto andamento del flusso dell'aria nella zona flusso unidirezionale (smoke test);
- verifica della classe di contaminazione particellare;
- verifica integrità filtri e tenuta giunzioni.

LOTTO 85

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in noleggio modulo di sintesi automatico per ciascun Ospedale, di dimensioni compatte e comunque compatibile con le celle di manipolazione dei radiofarmaci allocate nelle strutture richiedenti, in grado di preparare, in accordo con le norme GMP, radiofarmaci marcati con Ga68, Lutezio 177 e Fluoro18, etc..

Lo strumento dovrà essere “up to date” per quanto concerne le soluzioni tecnologiche adottate e di performance. L'apparecchiatura dovrà possedere le seguenti caratteristiche: modulo di sintesi in cui alloggiare le cassette allestite con i reagenti necessari alla preparazione del radiofarmaco; pc portatile per il controllo/archiviazione delle operazioni; software di controllo con archiviazione dei file di produzione, e

tracciabilità del lotto di sintesi, possibilità di eseguire operazioni con controllo manuale, creazione e stampa dei report di produzione. Possibilità di aggiornamento software per la gestione di ulteriori programmi di sintesi (18F e 68Ga) senza compromissione di garanzia ed assistenza. Alta resa di sintesi e presenza di sistemi di purificazione tali da garantire purezza chimica e radiochimica in norma con quanto indicato in farmacopea.

La gestione delle procedure di sintesi deve seguire le norme GMP.

Rilascio di protocolli IQ/OQ

Dovrà essere assicurata per tutta la durata della gara : assistenza remota specialistica, aggiornamenti del software, aggiornamento all'ultima versione della Farmacopea Ufficiale dei metodi di analisi inclusi. Manutenzione preventiva e correttiva comprensivi di materiali di consumo e accessori necessari a garantirne il corretto e sicuro funzionamento, oltre che installazione e collaudo.

LOTTE dal 88 al 100 SORGENTI SORGENTI DI CALIBRAZIONE/REPERE

Ogni sorgente dovrà essere accompagnata da certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato. La fornitura della specifica sorgente dovrà avvenire contestualmente al ritiro di analoga sorgente decaduta. Lo svolgimento del servizio dovrà essere eseguito nel pieno rispetto della normativa vigente in materia (D.Lgs.101/20, normativa comunitaria, normativa ADR aggiornata, ecc.).

Le sorgenti devono essere adeguatamente schermate e accompagnate da idonea certificazione che ne attesti le caratteristiche ed i certificati di taratura.

In particolare il servizio dovrà prevedere:

la fornitura di idonei contenitori a norma, da fornire all'atto del ritiro di sorgenti sigillate o detenute successivamente; l'utilizzo di vettori autorizzati;

il rilascio di certificazione attestante l'assunzione di ogni responsabilità civile e penale, a partire dalla presa in carico della sorgente, nonché la certificazione di avvenuto ricevimento e presa in carico da parte di un deposito autorizzato, valido come documento di smaltimento finale.

La società aggiudicataria del servizio sarà obbligata ad informare celermente l'Amministrazione contraente dell'entrata in vigore di normative che comportano una diversa gestione del servizio sotto il profilo amministrativo o tecnico-operativo.

Ritiro periodico, senza oneri aggiuntivi, delle sorgenti esaurite, da concordare con il reparto e comunque contestualmente alla consegna della nuova sorgente. Ritiro e smaltimento finale della sorgente esausta alla conclusione del contratto di fornitura senza oneri aggiuntivi.

La società aggiudicataria del servizio sarà obbligata ad informare celermente l'Amministrazione contraente dell'entrata in vigore di normative che comportano una diversa gestione del servizio sotto il profilo amministrativo o tecnico-operativo.

LOTTE 101 e 102 SISTEMI DI MICROSFERE

La consegna dell'attività/dose richiesta deve essere concordata con le rispettive U.O. Aziendali. La fornitura dovrà essere completa di tutti gli accessori previsti per l'utilizzo.

LOTTO 105

1. Affidamento dell'esecuzione dei test di sterilità, delle endotossine batteriche, e di purezza radionuclidica

1.a) Test di Sterilità su 68Ga-DOTATOC e su 68Ga-PSMA

I test dovranno essere eseguiti con la metodica della filtrazione su membrana secondo European Pharmacopoeia c.e. (par. 2.6.1), sul prodotto finito da analizzare.

Il campione sarà in forma liquida ed il relativo contenitore sarà dotato di setto in gomma per il prelievo. In fase preliminare verrà eseguito un "method suitability" su singolo run, al fine di valutare l'efficacia del metodo di analisi.

1.b) Test delle endotossine batteriche (LAL TEST) su 68Ga-DOTATOC e su 68Ga-PSMA:

I test dovranno essere eseguiti con il metodo cinetico cromogenico secondo European Pharmacopoeia c.e. (par. 2.6.1), sul prodotto finito da analizzare.

Il campione sarà in forma liquida ed il relativo contenitore sarà dotato di setto in gomma per il prelievo. In fase preliminare verrà eseguito un "method suitability" su singolo run, al fine di valutare l'efficacia del metodo di analisi.

Le attività alle voci 1.a e 1.b si dovranno articolare come di seguito esposto:

a) **SCRITTURA DEI PROTOCOLLI:**

La ditta aggiudicataria si farà carico di redigere i protocolli di qualifica. Tali protocolli verranno condivisi ed approvati dal Cliente prima della loro esecuzione. Le tempistiche di stesura ed approvazione verranno valutate nella fase di pianificazione delle attività di convalida. All'interno di ciascun Protocollo saranno definiti i criteri di accettazione per i diversi test descritti al suo interno.

b) **ESECUZIONE DEI PROTOCOLLI** nei tempi e nei quantitativi definiti nella fase di pianificazione

delle attività di convalida

c) REVISIONE E RAPPORTI CONCLUSIVI:

Dopo la fase esecutiva, la ditta aggiudicataria consegnerà copia conforme dei rapporti conclusivi di qualifica.

Eventuali non conformità rispetto ai criteri di accettazione dovranno essere dettagliate sugli appositi moduli di deviazione. Sarà responsabilità della ditta aggiudicataria la risoluzione delle eventuali deviazioni riscontrate. Il Cliente dovrà fornire tutto il necessario supporto nella conduzione delle relative investigazioni qualora le stesse dovessero coinvolgerlo.

d) SCRITTURA DEI METODI ANALITICI INTERNI RELATIVI ALL'ESECUZIONE DEL TEST:

La scrittura dei metodi interni, riportanti le modalità analitiche di esecuzione dei test sul prodotto convalidato, verrà eseguita dalla ditta aggiudicataria e il documento verrà revisionato ed approvato internamente.

e) COMUNICAZIONE DEI RISULTATI ANALITICI:

I risultati Analitici raccolti a seguito dei test eseguiti dovranno essere comunicati attraverso opportuni certificati di analisi nelle tempistiche più brevi possibili considerando i tempi tecnici richiesti dall'analisi stessa.

1.c) Test Purezza radionuclidica

Il test per la determinazione delle impurezze a lunga emivita dovrà essere eseguito tramite l'utilizzo di uno spettrometro gamma con detector al Germanio opportunamente calibrato in efficienza ed energia tramite una sorgente multipicco certificata.

LOTTO 126

N. 1 Centrifuga clinica refrigerata da banco comprensiva di :

- Corpo macchina;
- Rotori oscillanti;
- N. 4 bucket da 400 ml preferibilmente dotati anche di coperchi a biocontenimento;
- N. 4 adattatori per provette coniche da 50 ml
- N. 4 adattatori per provette coniche da 15 ml
- N. 4 adattatori per provette vacutainer da 5/7 ml
- N. 4 adattatori per provette vacutainer da 3/4 ml

Ulteriori caratteristiche richieste:

Regolazione temperatura da -20°C a +40°C

Motore ad induzione

Camera centrifuga in acciaio inossidabile

Velocità max 16000 rpm regolabile

Display LCD e programmazione digitale con protezione da sovrascrittura accidentale.

Funzione di centrifugazione breve (SPIN) con velocità di rotazione selezionabile e visualizzazione del tempo.

Avviso sonoro e luminoso di fine centrifugazione.

Bloccaggio automatico del coperchio con possibilità di recupero delle provette in caso di mancanza di energia elettrica.

Rilevamento dello sbilanciamento con interruzione automatica del funzionamento per evitare incidenti.

Normative e certificazioni:

Deve rispondere alla normativa di riferimento vigente ed alle conformità alle certificazioni anch'esse in essere.

Tempo di consegna dell'apparecchiatura non superiore a 60gg dalla data della richiesta da parte delle U.O.

LOTTO 128

Stazione di lavoro per cromatografia liquida, modulare integrabile, per consentire il controllo qualità radiochimica dei radiofarmaci preparati con la possibilità di operare, attraverso metodiche isocratiche e in gradiente con fase inversa e diretta, soluzioni con cambiamento automatico della colonna e con software necessario per passare da una analisi ad un'altra. Il sistema analitico richiesto è quaternario, con rivelatore Uv-Vis a canali indipendenti per isotopi gamma e beta +/- emittenti, il comparto colonna deve essere dotato di un termostato per garantire il mantenimento della temperatura. La dotazione strumentale dovrà essere corredata di un pc con software appositi, una stampante laser e modulo porta solventi, colonna cromatografica come richiesto dalle monografie di farmacopea di 68Ga- Dotatoc, 68Ga-PSMA e 177Lu.

Dovrà essere assicurata per tutta la durata della gara : assistenza remota specialistica, aggiornamenti del software, aggiornamento all'ultima versione della Farmacopea Ufficiale dei metodi di analisi inclusi. Manutenzione preventiva e correttiva comprensivi di materiali di consumo oltre che installazione e collaudo.

Servizio di Helpdesk telefonico.

Tempo di consegna dell'apparecchiatura non superiore a 60gg dalla data della richiesta da parte delle U.O.

LOTTO 129

PHmetro digitale portatile Scala: da -2.00 a 16.00 pH; da -5.0 a 80°C; Risoluzione 0.01 pH, Compensazione automatica della temperatura Spegnimento automatico dopo otto minuti di inattività Calibrazione automatica in 1 o 2 punti. Completo di sonda amplificata pH/Temperatura, batteria da 9V, soluzioni di taratura pH 4.01 (20 ml),pH 7.01 (20 ml), pH 10.01 (20 ml), soluzione di pulizia M10016 (20ml) e manuale d'uso. Descrizione/Conf. Dimensioni: 200 x 85 x 50.

Tempo di consegna dell'apparecchiatura non superiore a 60gg dalla data della richiesta da parte delle U.O.

LOTTO 130

Si richiede un radio TLC scanner con rilevatori e collimatori per l'analisi degli isotopi sia a bassa che alta energia su lastre cromatografiche , corredato di PC, software gestionale radiocromatografico e stampante laser .

Dovrà essere assicurata per tutta la durata della gara : assistenza remota specialistica, aggiornamenti del software, aggiornamento all'ultima versione della Farmacopea Ufficiale dei metodi di analisi inclusi. Manutenzione preventiva e correttiva oltre che installazione e collaudo.

Tempo di consegna dell'apparecchiatura non superiore a 60gg dalla data della richiesta da parte delle U.O.

LOTTO 131-132

Dovrà essere assicurata per tutta la durata della gara : assistenza remota specialistica, aggiornamenti del software, aggiornamento all'ultima versione della Farmacopea Ufficiale dei metodi di analisi inclusi. Manutenzione preventiva e correttiva oltre che installazione e collaudo.

Tempo di consegna dell'apparecchiatura non superiore a 60gg dalla data della richiesta da parte delle U.O.

LOTTO 133

Il SISTEMA PER LE PROVE DA SFORZO richiesto deve essere comprensivo di ASSISTENZA TECNICA FULL RISK per la durata della gara e deve garantire L'ESECUZIONE DI ECG A RIPOSO E DURANTE LO SFORZO, COSTITUITO DA APPARECCHIATURA INTEGRATA SU CARRELLO

Caratteristiche specifiche richieste:

Elettrocardiografo a microprocessore digitale a dodici canali con acquisizione simultanea delle dodici derivazioni in sequenza automatica e registrazione sia manuale che automatica. Lo stato della carica delle batterie ricaricabili e quello della presentazione delle tracce ECG deve essere visualizzato nello schermo, fornendo le necessarie indicazioni per la migliore qualità del tracciato. Dovrà essere possibile inserire tutti i dati di identificazione del paziente e dell'utilizzatore tramite tastiera alfanumerica incorporata.

Il tracciato dell'esame ECG deve fornire le seguenti informazioni:

identificativo di ciascuna derivazione;

calibrazione elettrica del segnale;

indicazione del tipo di filtro che è stato attivato;

velocità di avanzamento della carta.

I dati dovranno essere stampati automaticamente e l'operatore dovrà poter scegliere tra le varie interpretazioni ed i vari suggerimenti. L'apparecchio deve funzionare indifferentemente con collegamento alla rete e con batterie ricaricabili.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

PC di archiviazione ed elaborazione con tastiera e mouse, dotato di elevata velocità di elaborazione e

di capacità di memoria estesa da mantenere in archivio almeno 1000 esami ECG da sforzo

Monitor a colori LCD da almeno 10" (display TFT per la visualizzazione diretta in corso dell'esame dei tracciati) deve essere ad alta risoluzione e tassativamente di almeno 24 inches; deve inoltre essere in grado di visualizzare più informazioni (tracciato ECG in tempo reale, complessi mediani in averaging, trend del tratto ST-T, la FC, la pressione arteriosa); possibilità di inserire e di disinserire i filtri utilizzati per l'analisi dell'ECG

sistema di scrittura su carta termica a modulo continuo con foglio di dimensioni A4;

derivazioni ECG 12 standard;

programmi di registrazione: manuali o automatici;

funzione per inserimento dei valori di PA del paziente nelle varie fasi dell'esame

protocolli d'esercizio per prove da sforzo definibili dall'operatore;

disponibilità di poter correggere a video i punti di reperi dell'analisi automatica del tratto ST-T, con funzioni complete di revisione dell'esame eseguito, e di variazione dei punti di misura per l'analisi del tratto ST-T

possibilità di comparazione di esami presenti in archivio

n. 1 stampante termica integrata formato A 4 ad alta risoluzione per stampa ECG in tempo reale ed in continuo a velocità regolabile

n. 1 stampante laser A4 per la stampa dei report (si precisa che sono richieste entrambe le stampanti)

interfaccia per ergometro (tappeto) con funzione per la programmazione dei protocolli di lavoro

sistema per misurazione automatica della pressione arteriosa con manicotto integrato ed interfacciato al sistema di prova da sforzo;

ergometro a nastro mobile di tipo medicale con centraggio automatico e con trasformatore d'isolamento (conforme alle direttive per la sicurezza per i dispositivi medici), completo di cavo per il collegamento con il sistema per la prova da sforzo ECG, e che abbia le seguenti caratteristiche:

tasto di arresto di emergenza

range di velocità compreso tra 0,5 e 18 km/h e step di 0,1 km

inclinazione da 0 a 20%, in step di 0,1%

superficie di camminamento di almeno 50 x 150 cm

peso massimo supportato di 200 Kg

presenza sul monitor, in forma digitale, dei seguenti dati: velocità, percorso effettuato e durata

una maniglia frontale e due laterali (a dx e sin)

filtri di tipo digitale;

rilevazione in automatico dei pacemaker;

sistema di acquisizione ECG da sforzo tramite cavo o con tecnologia wireless;

rilevazione di derivazione non collegata, impedenza elettrodo, tremito muscolare;
banda passante 0.05-100 Hz;
Frequenza di campionamento 4000 Hz
possibilità di archiviazione dati e di collegamento in rete per trasmissione dell'ECG via cavo;
software interpretativo dell'analisi da sforzo;
visualizzazione sul display delle 12 derivazioni e QRS ingrandito durante la prova da sforzo;
possibilità di memorizzare l'intera prova da sforzo e riesaminarlo modificando il punto J;
velocità di trascinamento carta 5, 25, 50 mm/s.

L'elettrocardiografo deve essere compatto e dotato di tutti i supporti per il posizionamento a riposo dello strumento. In particolare il carrello deve essere su ruote piroettanti, bloccabili; deve essere elettrificato con un sistema di alimentazione di sicurezza per ovviare per almeno 5 min di funzionamento in caso di interruzione della alimentazione elettrica da rete.

L'elettrocardiografo dovrà essere dotato inoltre di:

cavo ECG a dieci fili (con pinzetta) per prova da sforzo (con cavo o Wireless);

cavo ECG a dieci fili per ecg di base

elettrodi monouso confezione da almeno 200 pezzi

Interfaccia Ethernet per la connessione dati ed interfaccia wireless

Connettività DICOM 3 completa di tutte le classi DICOM (worklist, storage, print e retrieve);

L'integrazione tra l'elettrocardiografo e i sistema informatici ospedalieri di RIS-PACS è a carico del fornitore, che dovrà assicurarne il perfetto funzionamento.

L'ECG dovrà anche avere la capacità di trasmissione del tracciato ECG in formato proprietario e in formato certificato medicale, completo di dati anagrafici, misure ed interpretazione automatica.

La consegna, montaggio, installazione e il collaudo di quanto ordinato, dovrà essere effettuata franco di ogni spesa (imballo, doganali, trasporto e facchinaggio compresi) nei luoghi e negli orari indicati negli ordinativi, con ogni onere a carico della ditta fornitrice.

In caso di aggiudicazione, la ditta SI IMPEGNA ad inviare obbligatoriamente, in allegato alla fornitura, oltre al manuale tecnico operativo in forma cartacea, anche l'equivalente in formato elettronico *.pdf, per costituire il libro macchina in forma elettronico, inoltre dovrà provvedere alla formazione circa l'utilizzo dell'apparecchiatura.

Tempo di consegna dell'apparecchiatura non superiore a 60gg dalla data della richiesta da parte delle U.O.