

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 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 2

CARATTERISTICHE GENERALI

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;
- 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 €. 200,00 per spedizione.

LOTTI DAL 3 all' 11

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;
- 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.

LOTTI DAL 12 AL 15

LOTTO 12 E 13

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 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 µDDS/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 14 18F-PSMA

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 ovvero se non presente si accetta il galenico se prodotto da officina autorizzata AIFA;
- la consegna dell'attività/dose richiesta deve essere concordata con le rispettive U.O. Aziendali;
- l'attività richiesta deve prevedere la pretaratura almeno 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 17- 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. Aziende;
- 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 19- LUTETIO 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. Aziende;
- 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.

LOTTE dal 28 al 34 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.

LOTTO 62 CENTRIFUGA PER PROCEDURA MARCATURA LEUCOCITI

Centrifuga clinica refrigerata da banco comprensiva di :

- Corpo macchina;
- Rotori oscillanti;
- adattatore per provette coniche da 50 ml
- adattatore per provette coniche da 15 ml

Ulteriori caratteristiche richieste:

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

Motore ad induzione

Camera centrifuga in acciaio inossidabile

Velocità max circa 5000 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 90gg dalla data della richiesta da parte delle U.O.

Il prezzo si intende comprensiva di spesa di trasporto installazione collaudo e manutenzione preventiva e correttiva relativa per tutta la durata della gara.

LOTTO 63 PhMetro DIGITALE PORTATILE

Lettore automatico PH per una lettura oggettiva delle strisce di prova del pH, dotato di interfaccia USB e RS232 per il collegamento PC, interfaccia PS/2 per il collegamento di tastiera e/o scanner di codici a barre; funzionamento a batteria opzionale e capacità di circa 50 strisce all'ora.

Dovrà essere assicurata per tutta la durata della gara : assistenza remota specialistica, aggiornamenti del software. 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 90gg dalla data della richiesta da parte delle U.O.

LOTTO 64 TLC

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 .

Sistema radio TLC versatile per testare la purezza radiochimica con la cromatografia su strato sottile e l'esecuzione della spettrometria gamma di base dotato di:

- diverse sonde per consentire la misurazione dei più comuni isotopi utilizzati in MN
- rilevatori funzionanti senza gas
- elevata sensibilità e analisi molto rapida, con un tempo di scansione medio inferiore a 1 minuto
- basso rumore di funzionamento

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 90gg dalla data della richiesta da parte delle U.O.

LOTTO 65 CALIBRATORE DI DOSE

Calibratore di dose adatto ai più comuni nuclidi, incluso gallio68, fornito di PC e monitor LCD

integrati.

Possibilità di selezionare, per i più comuni nuclidi tra cui gallio68, la dimensione del contenitore (geometria) e volume del campione misurato, permettendo misure di precisione e salvataggio dettagliato dei dati.

Il calibratore deve possedere collegamento ai software gestionale per MN e al database RIS. Deve inoltre contenere i controlli di qualità previsti dalle normative EN-61303, DIN-6855-11 e NBP con possibilità di salvare i dati, stampare il protocollo e verificare le operazioni programmate.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI:

- calibrato per i comuni nuclidi anche beta emittenti
- fattori di calibrazione diversi per contenitori di dimensioni e volumi diversi per ridurre l'errore della lettura
- misura di attività per tutti i nuclidi utilizzati nella produzione e nelle applicazioni PET
- disponibilità di camere di misura di diverse dimensioni
- software basato sui sistemi operativi Windows
- test per la verifica dell'emivita dell'isotopo
- controllo sulla presenza di molibdeno 99 nell'eluato secondo la normativa DIN-6854 e come richiesta dalle NBP

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 90gg dalla data della richiesta da parte delle U.O.

LOTTO 66 BLOCCO RISCALDANTE PER RICOSTITUZIONE EDOTREOTIDE

Il termoblocco deve essere un bagnetto a secco per radiofarmaci , schermato e a temperatura controllata per la preparazione di radiofarmaci;

deve arrivare almeno a 95°C con una risoluzione di 1°C e deve avere più cavità per l'alloggio dei più comuni flaconi di cui almeno un foro del porta campione deve essere di diametro 25mm (profondità 32 mm circa). Il riscaldatore a secco schermato deve essere provvisto di controllo digitale della temperatura e timer.

Dovrà essere assicurata per tutta la durata della gara : assistenza remota specialistica, 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 90gg dalla data della richiesta da parte delle U.O.

