

## **PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI PER LE AZIENDE DEL SSR DELLA REGIONE CAMPANIA E DELLA REGIONE MOLISE**

### **CAPITOLATO TECNICO**

#### **1. OGGETTO**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di Radiofarmaci alle Aziende del SSR della Regione Campania e della Regione Molise, di seguito “Amministrazioni contraenti”, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto nell’Allegato A5 Descrizione prodotti e prezzi a base d’asta per un importo quadriennale a base d’asta pari a € 103.589.887,32.

La descrizione dei lotti, i quantitativi e i prezzi a base d’asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell’Allegato “A5 Descrizione prodotti e Base d’Asta” al disciplinare di gara.

Nel corso di tutta la durata della fornitura, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell’offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, senza preventiva autorizzazione dell’amministrazione contraente.

#### **2. DURATA DELLA FORNITURA**

La convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 36 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli Ordinativi di fornitura (ossia atti di adesione). In caso non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato previsto in Convenzione.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l’emissione ordinativi di fornitura avranno una durata massima pari a 3 (tre) anni. Le AA.SS. potranno emettere specifici ordinativi di fornitura, nel periodo di validità della convenzione fine all’esaurimento del quantitativo di prodotti indicato negli atti di gara per ciascun lotto.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell’offerta, quali ad esempio l’immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, di risolvere la Convenzione.

#### **3. ATTO DI ADESIONE**

Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a Soresa il provvedimento amministrativo di adesione alla Convenzione sul quale Soresa, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta a seguito del quale, Soresa spa abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

Si precisa che l'ordinativo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

#### **4. QUANTITATIVI**

I quantitativi complessivi triennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Adesione e, conseguentemente, replicati negli ordinativi di fornitura.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Entro il termine di vigenza della convenzione eventualmente estesa, Soresa, qualora si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (relativo a ciascun lotto), procederà ai sensi dell'art. 106 c.12 del Codice.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

#### **5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

I radiofarmaci devono essere conformi ai requisiti di cui al D.Lgs. 219/2006 (in possesso di AIC) o al D.M. del 13/12/1991 art. 1 (radiofarmaci pre 1992- pending).

I radiofarmaci "pending" sono equiparati ai radiofarmaci con AIC.

I controlli di qualità, dove previsti, devono poter essere effettuati secondo quanto descritto nel RCP del relativo AIC e secondo le indicazioni della Farmacopea Ufficiale e delle NBP-MN.

Le sorgenti radioattive devono essere conformi alla normativa vigente nazionale e comunitaria in merito alle autorizzazioni alla fabbricazione, all'importazione ed alla detenzione di materiale radioattivo utilizzato per attività svolte in ambito sanitario.

Le sorgenti sigillate devono possedere i requisiti di cui alla normativa vigente.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi a quanto previsto dal D.M. n.540/92 e s.m.i. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Le ditte dovranno inviare le schede tecniche aggiornata e approvata AIFA, in lingua italiana o corredate da traduzione se redatte in altra lingua, dei prodotti offerti contrassegnate con il numero della voce a cui il prodotto offerto si riferisce.

Il Fornitore deve inoltre garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario rispetto a quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n.219 ed alle altre disposizioni vigenti in materia.

Le etichette, gli stampati ed ogni altra documentazione illustrativa dei prodotti devono recare, in lingua italiana, quanto segue:

- nome del prodotto,
- ditta produttrice e/o titolare dell'AIC,
- denominazione dell'officina di produzione,
- numero e data di lotto su ogni singola confezione,
- data di scadenza,
- indicazione d'uso e norme cautelative eventuali,
- attività, data e ora di calibrazione (per i prodotti contenenti radioattivo)

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

## **GRUPPO 1: KIT FREDDI**

### **Caratteristiche generali**

Per tali lotti i Kit devono contenere flaconi o vial contenti il principio attivo richiesto, deve essere specificata la classificazione ATC, dove previsto eventuale autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata dal Ministero della Salute (ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 178/91).

La Ditta Offerente deve inoltre:

dichiarare di impegnarsi a fornire un servizio di assistenza continua ed in tempo reale sul prodotto con immediata verifica del relativo controllo di qualità sullo stesso lotto fornito a cui il prodotto fa riferimento e sulla base del colloquio intercorso tra il medico nucleare/radiofarmacista e l'operatore che effettua il controllo in ditta;

a sostituire gratuitamente entro 48 ore, su richiesta, il kit che risultasse inidoneo o difettoso;

indicare i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei Kit ed eventuali disdette in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini; la/e persona/e referente/nel caso di problemi di varia natura con recapiti telefonici, fax ed e-mail.

Per tutti i prodotti offerti, qualora la preparazione del radio farmaco o l'esecuzione del kit preveda l'utilizzazione di apparecchiature speciali (tipo bollitori, agitatori, ecc....), queste ultime dovranno essere fornite in uso gratuito.

#### **LOTTO 1**

##### **ALBUMINA UMANA SOLUZIONE INIETTABILE V09EB01**

Kit per preparazione radio farmaceutica costituito da fiale multidose contenenti macroaggregati di albumina sierica umana (MAA) in polvere da ricostituire con una soluzione iniettabile sterile di sodio pertecnetato (99mTc) per ottenere una soluzione per uso e.v. di (99mTc) MAA. Dimensioni particelle: più del 90% deve avere dimensioni nel range di 10-100 µm;

- Numero di particelle definito e costante per vial
- Nessuna particella deve superare i 150 µm
- Conforme anche alle monografie della Ph. Eur. "Human albuminsolution" e "Plasma for Fractionation" in particolare per quanto attiene ricerca e assenza di HIV-1, HIV-2, HBs e HCV. Ampio range di volume di preparazione per modulare il numero di macroaggregati.

#### **LOTTO 2**

##### **PENTETATO KIT V09CA01-V09EA01**

Fiala per la preparazione di Acido DietilTriamminoPentacetico (DTPA) per la esecuzione di esami scintigrafici dopo la marcatura con 99mTc. Fiale per marcatura contenenti non meno di 20 mg di principio attivo, per la preparazione di almeno 5 dosi unitaria dopo l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 10 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 7 ore.

#### **LOTTO 3**

##### **SODIO PIROFOSFATO DECAIDRATO/CLORURO STANNOSO DIIDRATO V09GA06**

Fiala per la preparazione di Pirofosfato di sodio – agente stannoso per la marcatura in vivo di globuli rossi, dopo la marcatura con 99mTc. Fiale per marcatura contenenti non meno di 10 mg di principio attivo, per l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 3 Gbq.

Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 4 ore.

#### **LOTTO 4**

##### **SUCCIMERO V09CA02**

Fiale per marcatura contenenti non meno di 1 mg di principio attivo, per l'aggiunta di un'attività massima non inferiore a 1.1 Gbq.

Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 4 ore.

#### **LOTTO 5**

##### **ESAMETAZIMA (HMPAO) per la diagnostica neurologica e le marcature cellulari-V09AA01**

Kit per preparazione radio farmaceutica costituito da fiale multidose contenenti 0,5-1,0mg di Esametazima polvere da ricostituire con una soluzione sterile apirogena di sodio pertecnetato (99mTc).

Validità del prodotto radiomarcato non inferiore a 30 minuti dalla radiomarcatura.

#### **LOTTO 6**

##### **BICISATO V09AA02**

Kit per preparazione radio farmaceutica, polvere e solvente, da ricostituire con 99mTc; conforme alla monografia della vigente PhEur.

#### **LOTTO 7**

##### **SODIO OSSIDRONATO V09BA01**

Fiale per marcatura contenenti non meno di 2.5 mg di principio attivo, per la preparazione di almeno 5 dosi unitarie dopo l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 10 Gbq.

Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 7 ore.

#### **LOTTO 8**

##### **MEBROFENINA KIT-V09DA04**

Kit per preparazione radio farmaceutica contenenti Mebrofenina o analoghi (disofenina oppure lidofenina), in polvere da ricostituire con una soluzione iniettabile sterile di sodio pertecnetato (99mTc) per ottenere una soluzione per uso e.v.

Validità del prodotto radiomarcato non inferiore a 4 ore dalla radiomarcatura.

#### **LOTTO 9**

##### **FITATO KIT V09DB07**

20mg polvere, fiala multidose per la preparazione di colloide. Massima percentuale possibile di particelle di diametro fra 0.2 e 1 micrometro 90%.

**LOTTO 10 VOCE 1**

**Tetrakis rame tetrafluoroborato per la diagnosi cardiologia (MIBI) V09GA01**

Fornitura gratuita dispecifico bollitore schermato del radiofarmaco e specifici contenitori schermati. Il contenuto del MIBI/flacone 1,0 mg. Prodotto registrato per imaging miocardico, paratiroideo ed oncologico.

**LOTTO 10 VOCE 2**

**Tetrakis rame tetrafluoroborato per la diagnosi cardiologia (MIBI) V09GA01.**

Fornitura gratuita di specifico bollitore schermato del radiofarmaco e specifici contenitori schermati. Il contenuto del MIBI/flacone 0,5 mg.

**LOTTO 11**

**TETROFOSMINA-V09GA02**

Kit freddo per la marcatura con Sodio Pertecnetato (99mTc) per la preparazione di una soluzione iniettabile di (99mTc) tetrofosmina. Validità non inferiore a dieci ore dalla marcatura. Dose paziente (del KIT marcato) variabile in base al tipo di esame da un minimo di 250 MBq a un massimo di 800 MBq. Facilità

**LOTTO 12**

**ALBUMINA UMANA PARTICELLE NANOCOLLOIDALI V09DB01**

Più del 95% delle particelle nanocolloidali di albumina devono avere dimensioni minori di 80 nm e maggiori di 5 nm. Il contenuto del flacone non deve essere inferiore a 0,5 mg.

Conforme anche alle monografie della Ph. Eur. "Human albuminsolution" e "Plasma for Fractionation" in particolare per quanto attiene ricerca e assenza di HIV-1, HIV-2, HBs e HCV, come da attestato da RCP, indispensabile per l'ammissione alla valutazione tecnica.

Il radiofarmaco deve essere registrato come iniettabile sia per via endovenosa, sia per via sottocutanea.

**LOTTO 13**

**MERCAPTOACETILTRIGLICINA (MERTIATIDE) V09CA03**

Kit per preparazione radiofarmaceutica costituito da fiale multidose contenenti 0,5-1 mg di MAG3 in polvere da ricostituire con una soluzione sterile ed apirogena di 99mTc. Marcatura possibile sia a caldo che a freddo. Validità del prodotto radiomarcato non inferiore a 8 ore dalla radiomarcatura.

**LOTTO 14**

**EDOTREOTIDE, V09CA03**

Kit contenente 40 mcg del peptide Edotreotide . Compatibile con i generatori di  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  attualmente in commercio in Italia. Sostituzione dei kit da parte della ditta in caso di sintesi non conforme ai requisiti minimi previsti per il rilascio del Radiofarmaco.

#### **LOTTO 15**

##### **IBRITUMOMAB TIUXETANO, V10XX02**

Kit per preparazione radiofarmaceutica per infusione, 3,2mg ibritumomab

#### **GRUPPO 2: GENERATORI E PRECURSORI RADIONUCLIDICI**

##### **Caratteristiche comuni richieste a tutti i lotti del gruppo 2**

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati, oltre che le caratteristiche indicate nel dettaglio di ciascun lotto:

1. regime autorizzativo: AIC. In assenza dal mercato di un prodotto con tale requisito sarà ammesso come requisito di partecipazione la conformità alla Farmacopea vigente;
2. l'eluato deve essere sterile con contenuto di endotossine  $<175/\text{V UI/ml}$ ;
3. schermatura adeguata alle vigenti normative nazionali ed internazionali per trasporto e conservazione;
4. etichetta e/o foglio di accompagnamento del generatore riportante esatta e chiara indicazione di: prodotto contenuto, numero di lotto, giorno di produzione, attività espressa in MBq, giorno e ora di calibrazione, volume, modalità di conservazione, giorno e ora di scadenza.

#### **LOTTO 16**

##### **GENERATORE DI $^{99}\text{M}$ Molibdeno/ $^{99\text{m}}$ Tecnezio sterile ed apirogeno V09FX01**

**16 VOCE 1** Generatore sterile, apirogeno di  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  con attività all'arrivo di 10 GBq +/- 10% e con volume di eluizione compreso tra 2 e 10 ml.

**16 VOCE 2** Generatore sterile, apirogeno di  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  con attività all'arrivo di 12 GBq +/- 10% e con volume di eluizione compreso tra 2 e 10 ml.

**16 VOCE 3** Generatore sterile, apirogeno di  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  con attività all'arrivo di 16 GBq +/- 10% e con volume di eluizione compreso tra 2 e 10 ml.

Caratteristiche:

- L'attività del generatore è espressa come attività del 99mTecnecio (99mTc), alla data ed ora di calibrazione.
- La consegna del generatore dovrà avvenire nell'orario e nel giorno stabilito dalla struttura ordinante, salvo eventuale festività e/o modifica eccezionale della giornata di produzione;
- La fornitura dovrà essere comprensiva di tutto l'occorrente per poter effettuare almeno due eluizioni giornaliere (idonea quantità di flaconi sottovuoto e flaconi di soluzione fisiologica per eluizione, se necessari per l'eluizione, tali da consentire eluizioni di 5, 10, 15, 20 mL con volumi da concordare con le singole unità di Medicina Nucleare);
- I generatori dovranno essere corredati, solamente per la prima fornitura e senza ulteriori oneri per le aziende, di almeno 2 contenitori schermati per contenere l'eluato fino a 2 ml e 2 contenitori per l'eluato fino a 10 ml;
- Garanzia di reintegro entro 48 ore di generatori difettosi o che non abbiano superato i controlli di qualità previsti da RCP in fase di accettazione;
- Le Ditte aggiudicatarie dovranno farsi carico, senza ulteriori oneri economici da parte dell'Ente, del ritiro dei generatori esausti la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto;
- Il tempo di pre-calibrazione può variare da 3 a 6 giorni;

Trasporto: ordinario.

#### **LOTTO 17**

##### **GENERATORE DI 82Stronzio/ 82Rubidio sterile ed apirogeno V09GX04**

Generatore da 90-150 mCi di Sr-82 al tempo di calibrazione, con calibrazione non antecedente alla data di consegna. La fornitura dovrà essere comprensiva di tutto l'occorrente per l'utilizzo corretto del generatore, comprensivo di strumentazione per il test di qualità dell'eluato, sorgente di calibrazione. Deve essere inoltre inclusa nell'offerta la fornitura dei kit d'infusione per singolo paziente.

Trasporto: ordinario.

#### **LOTTO 18**

##### **GENERATORE DI 68Germanio/ 68Gallio sterile ed apirogeno V09X**

**18 VOCE 1** Generatore sterile, apirogeno di 68Ga con attività di 1,11GBq

**18 VOCE 2** Generatore sterile, apirogeno di 68Ga con attività di 1,85GBq

Il generatore di radionuclidi  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  dovrà consentire l'eluizione della soluzione di gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) per la radiomarcatura in conformità alla Farmacopea ufficiale vigente di analoghi della somatostatina, PSMA ed altre eventuali molecole e con i seguenti requisiti che, se non posseduti, rendono inadeguata l'offerta tecnica:

1. Possibilità di poter effettuare non meno di 450 eluizioni/anno
2. resa di eluizione > 60% anche dopo 200 eluizioni;
3. purezza radiochimica  $^{68}\text{Ga}^{3+}$  > 95%;
4. validità radiofarmaceutica: almeno 12 mesi dal giorno di calibrazione;
5. purezza radionuclidica per Gallio-68  $\geq 99,9\%$ , Germanio-68 breakthrough < 0,001%;
6. purezza chimica dell'eluato: concentrazione Ferro < 10  $\mu\text{g}/\text{GBq}$ , Zinco < 10  $\mu\text{g}/\text{GBq}$ ;
7. fornitura di kit accessori, comprensivo di eluente e vials, in quantità da stimarsi su base annua;
8. garanzia di reintegro in tempi brevi di generatori difettosi o che non abbiano soddisfatto i criteri di qualità in fase di accettazione;

Il Generatore dovrà essere compatibile per dimensione, forma e peso con le apparecchiature installate presso le U.O.C. di Medicina Nucleare e con i moduli di sintesi automatica, dove presenti. In particolare, l'appaltatore dovrà assicurarsi che il modulo consenta di eluire il generatore in modalità completamente automatizzata per eluizioni sia di lavaggio, sia finalizzate alla sintesi con o senza prepurificazione dell'eluato. La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico, senza ulteriori oneri economici da parte dell'Ente, del ritiro dei generatori esausti con cadenza annuale.

Trasporto: ordinario.

## **LOTTO 19**

### **LOTTO 19 VOCE 1 90Y-ITTRIO CLORURO 3,7 GBQ V10X**

90Y-Ittrio cloruro con AIC: precursore radiofarmaceutico per la marcatura di molecole carrier specificatamente sviluppate ed autorizzate per la radiomarcatura con questo radionuclide; in particolare per la radiomarcatura di ibritumumabtiuxetano (ZEVALIN): Flaconcino contenente da 0,925 a 3,7GBq in un volume da 0,5 a 2 ml.

Trasporto: ordinario.

### **LOTTO VOCE 2 90Y ITTRIO CLORURO V10X**

90Y-Ittrio cloruro con AIC: precursore radiofarmaceutico per la marcatura di molecole carrier appositamente sviluppate ed autorizzate per la radiomarcatura con questo radionuclide, flaconcino contenente da 0,1 a 300 GBq in un volume da 0,02 a 3 ml.

Trasporto: ordinario.

### GRUPPO 3: RADIOFARMACI DIAGNOSTICI PRONTI ALL'USO

Requisito minimo richiesto per il gruppo 3:

AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria".

#### **LOTTO 20**

##### **111In-Pentetreotide-V09IB01**

Kit di liofilizzato più soluzione iniettabile di 111 In (122 MBq) per la preparazione del Radiofarmaco 111 In Pentetreotide.

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente.

Con arrivo da lunedì a venerdì a richiesta dell'utilizzatore.

Taratura almeno 48 ore dopo la data di consegna.

Trasporto: ordinario.

#### **LOTTO 21**

##### **131 IODIO NORCOLESTEROLO-V09XA01**

Flacone multidose contenente una soluzione sterile iniettabile di iodio metilnorcolesterolo (131I) alla concentrazione radioattiva di 10MBq/ml, corrispondente a 37MBq alla data e ora della taratura. Spedizione in ghiaccio secco. Purezza radionuclidica non inferiore al 98%.

Trasporto: ordinario.

#### **LOTTO 22**

##### **75Se-ACIDO TAUROSELCOLICO V09DX01**

SELENIO 75 ACIDO TAUROSELCOLICO CAPSULE - Attività: 370 KBq

Capsule somministrabili per os di 370 KBq.

#### **LOTTO 23**

##### **123I IOFLUPANO (V09AB03)**

CAPITOLATO RADIOFARMACI

Pag. 10 a 43

**LOTTO 23 VOCE 1** Flacone monodose da 2,5 ml contenente 185 MBq alla data e ora di taratura di una soluzione sterile iniettabile di <sup>123</sup>I-loflupano, indicato per rilevare la perdita di terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nel corpo striato

**LOTTO 23 VOCE 2** Flacone da 5 ml contenente 370 MBq alla data e ora di taratura di una soluzione sterile iniettabile di [<sup>123</sup>I] Iloflupane, indicato per rilevare la perdita di terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nel corpo striato.

Le Ditte aggiudicatrici dovranno farsi carico, senza ulteriori oneri economici aggiuntivi per l'Amministrazione appaltante, del ritiro dei contenitori di piombo vuoti utilizzati per il trasporto e la conservazione dei prodotti radioattivi. Il ritiro dovrà avvenire con tempi e modalità concordate con il Direttore dell'U.O. di Medicina Nucleare o di altro soggetto da egli delegato.

In caso di aggiudicazione il concorrente deve garantire il Database di normalità compatibile con tutti i sistemi di elaborazione in commercio.

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati:

1. purezza radionuclidica alla data di taratura Iodio-123  $\geq 99,7\%$ ;
2. purezza radiochimica (PRC) <sup>123</sup>I-loflupane  $\geq 96\%$ , [<sup>123</sup>I]Ioduro  $\leq 4\%$ ;
3. contenitore primario rispondente a caratteristiche come da Farmacopea Europea

Trasporto: tassativo.

## **LOTTO 24**

### **IODIO <sup>123</sup>I-IOBENGUANO (MIBG) V09IX01 e V09GX**

**LOTTO 24 VOCE 1** Iodio <sup>123</sup>I-lobenguano (MIBG) da 74MBq

**LOTTO 24 VOCE 2** Iodio <sup>123</sup>I-lobenguano (MIBG) da 111MBq

**LOTTO 24 VOCE3** Iodio <sup>123</sup>I-lobenguano (MIBG) da 185 MBq

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati:

1. Radiofarmaco rispondente ai requisiti minimi come da monografia della Farmacopea europea: iniettabile per via endovenosa, sterile, isotonico, endotossine  $<175/V$  UI/ml)
2. Purezza radiochimica (PRC)  $\geq 95\%$ ;
3. Attività specifica  $>10$  GBq di Iodio-123 per grammo di iobenguano base;
4. Contenitore primario rispondente alle caratteristiche di Farmacopea.

Trasporto: tassativo.

**LOTTO 25**
**201TALLIO CLORURO V09GX01**

Soluzione iniettabile, sterile apirogena secondo F.U. ultima edizione; in fiale con attività di 185 MBq con taratura almeno 2 giorni dopo la data di ricezione;

Purezza radionuclidica alla data di taratura:  $^{202}\text{Tl} > 97\%$  e  $^{200}\text{Tl} < 1\%$

**GRUPPO 4 123/131 SODIO-iodURO LIQUIDO E SOLIDO PER DIAGNOSI E TERAPIA**
**LOTTO 26**
**123I-SODIO IODURO V09**
**LOTTO 26 VOCE 1 SOLUZIONE ORALE 10 mCi/conf (370 MBq) alla data e ora di calibrazione**
**LOTTO 26 VOCE2 SOLUZIONE INIETTABILE 1 mCi/conf (37 MBq)**

Soluzione iniettabile, sterile ed apirogena secondo F.U. ultima edizione;

Confezione da 37 MBq alla data di taratura;

Purezza radionuclidica alla data di taratura:  $> 99\%$  alla data di riferimento;

Purezza radiochimica:  $> 95$

**LOTTO 27 e 28**
**131I-SODIO IODURO SOLUZIONE ORALE e INIETTABILE PER DIAGNOSI E TERAPIA V09FX03/V10XA01**

Soluzione orale $^{131}\text{I}$ Na	
V09FX03 Diagnostico	
	Attività richiesta
	MBq
LOTTO 27 VOCE 1	1,11
LOTTO 27 VOCE 2	2,035
V10XA01 Terapeutico	
LOTTO 27 VOCE3	185
LOTTO 27 VOCE4	740

**LOTTO 28**

185

1. Consegna e taratura tutti i giorni della settimana
2. L'appaltatore deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata sulle modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario.

Per il lotto 28: soluzione iniettabile, sterile ed apirogena secondo F.U. ultima edizione

**LOTTO 29**
**131 I-SODIO IODURO, CAPSULE DIAGNOSTICHE/TERAPEUTICHE V09FX03/V10XA01**

Capsule di sodio ioduro (131I) per diagnostica e terapia delle patologie tiroidee.

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati:

1. Consegne e taratura da concordare con il reparto;
2. Attività alla data e ora di taratura e giorno di spedizione come da ordine: tolleranza -10%/+10%.
3. Purezza radionuclidica riferita all'attività totale alla data e ora di taratura: impurezze gamma emittenti < 0.1 %.
4. Purezza radiochimica (PRC)  $\geq 95\%$
5. Per le capsule terapeutiche, disponibilità di dispositivi che ne facilitino la somministrazione al paziente, riducendol'esposizione all'operatore;

L'aggiudicatario deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata sulle modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario.

Dosaggi come da tabella

<b>CAPSULE 131INa</b>	
<b>V09FX03 Diagnostico</b>	
	<b>Attività richiesta</b>
	<b>MBq</b>
<b>LOTTO 29 VOCE 1</b>	1,11
<b>LOTTO 29 VOCE 2</b>	2,035
<b>V10XA01 Terapeutico</b>	

<b>LOTTO 29 VOCE 3</b>	185
<b>LOTTO 29 VOCE 4</b>	370
<b>LOTTO 29 VOCE 5</b>	555
<b>LOTTO 29 VOCE 6</b>	740
<b>LOTTO 29 VOCE 7</b>	1110
<b>LOTTO 29 VOCE 8</b>	1850
<b>LOTTO 29 VOCE 9</b>	3700
<b>LOTTO 29 VOCE 10</b>	5550

## **GRUPPO 5 RADIOFARMACI PET**

### **Caratteristiche comuni richieste a tutti i lotti del gruppo 5**

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati, oltre alle caratteristiche indicate nel dettaglio di ciascun lotto:

1. Il prodotto deve essere registrato AIC
2. conformità alle relative monografie della vigente farmacopea europea per i radiofarmaci galenici prodotti industrialmente da officina autorizzata AIFA per il radiofarmaco in oggetto;
3. radiofarmaco multidose; possibilità di diluizione con soluzione fisiologica 0,9% per la suddivisione in dosi con dispensatori automatici;
4. la fornitura del flacone singolo multi-dose deve inderogabilmente essere ottimizzato per il ripartitore di dose o iniettore automatico in uso nella struttura sanitaria stessa le cui caratteristiche saranno fornite alla Ditta Aggiudicatrice;
5. La singola confezione deve essere consegnata e trasportata in idonee condizioni (esempio temperatura controllata, se dichiarato) etichettata con esatta e chiara indicazione di: prodotto contenuto, numero di lotto, attività espressa in MBq, giorno ed ora di calibrazione, volume, modalità di conservazione, giorno ed ora di scadenza;
6. L'appaltatore deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata sulle modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, specificando, sia per il sito primario, sia per i siti di back-up:
  - numero e localizzazione;
  - autorizzazione alla produzione, come previsto dalla normativa vigente;

- logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati;
- eventuali ulteriori modalità di back-up.
- 7. la certificazione attestante l' idoneità del radiofarmaco inviata dalla ditta produttrice via fax/mail agli utilizzatori, tassativamente entro l' ora di consegna stabilita (i controlli di qualità devono rispettare le specifiche previste dalle monografie di Farmacopea Europea);
- 8. le caratteristiche chimiche intrinseche del prodotto, purezza radiochimica, procedure e modalità di sintesi, dispensazione e sterilizzazione, allegando il fac-simile del certificato di analisi;
- 9. i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei radiofarmaci ed eventuali disdette in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini;
- 10. indicare il personale di riferimento da contattare (numero telefonico ed indirizzo email) per risolvere eventuali problematiche logistiche e/o tecniche

#### **LOTTO 30 18F-FLUORO-DESOSSIGLUCOSIO V09IX04**

Prodotto registrato per imaging oncologico, cardiologia, neurologia e patologie infettive/infiammatorie.

1. Vial multidose con quantità a richiesta del cliente e quantità minima ordinabile pari a 5550 MBq;
2. calibrazione non antecedente alla consegna e minimo 30 minuti successive all' ora della consegna;
3. validità radiofarmaceutica almeno 8 ore dal primo utilizzo;
4. La Ditta dovrà garantire la consegna del prodotto dal lunedì al venerdì entro le ore 8.00 con tolleranza di +(più) o – (meno) 1h, con eventuale seconda richiesta e consegna giornaliera entro le ore 12,30 con medesima tolleranza;
5. Le spese di trasporto sono comprese nella base d' asta.
6. Facoltà di annullare/modificare l' ordine entro 24 ore antecedenti alla data di consegna e 12 ore prima della ricezione stessa del radiofarmaco in caso di problemi tecnici alle macchine.
7. Ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;

#### **LOTTO 31 18F-FLUORO-L-DOPA V09IX05**

Fornire il prezzo per MBq e indicare la quantità minima ordinabile;

1. Vial multidose con quantità a richiesta del cliente;
2. Purezza radionuclidica > 99,9%;
3. Purezza radiochimica  $\geq$  95% ai fini del rilascio per uso clinico e per tutta la validità del radiofarmaco;
4. Condizioni di conservazione dopo il primo utilizzo: temperatura ambiente (< 25 °C);

5. Validità radiofarmaceutica residua almeno 6 ore dalla consegna;
6. Calibrazione almeno 45 minuti successiva alla consegna;
7. Facoltà di annullare/modificare l'ordine entro 24 ore antecedenti alla data di consegna e 12 ore prima della ricezione stessa del radiofarmaco in caso di problemi tecnici alle macchine.
8. Ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio
9. Le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.

**LOTTO 32 18F-FLUORO-Metil-COLINA V09IX07**

Fornire il prezzo per MBq e indicare la quantità minima ordinabile.

1. Soluzione iniettabile confezionata in fiale multidose;
  1. purezza radionuclidica  $\geq 99,9\%$ ;
  2. purezza radiochimica  $\geq 95\%$  ai fini del rilascio per uso clinico e per tutta la validità del radiofarmaco;
  3. condizioni di conservazione dopo il primo utilizzo: temperatura ambiente ( $< 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ );
  4. validità radiofarmaceutica residua almeno 6 ore dalla consegna;
  5. validità radiofarmaceutica almeno 8 ore dal primo utilizzo;
  6. Disdetta (parziali o totali) dell'ordine entro le 24 ore prima della consegna.
  7. Ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio
  8. Le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.

**LOTTO 33 18F-FLORBETAPIR V09AX05**

**LOTTO 33 VOCE 1** 18F-FLORBETAPIR Soluzione multidose iniettabile da 800 MBq/mL;

**LOTTO 33 VOCE 2** 18F-FLORBETAPIR Soluzione multidose iniettabile da 1900 MBq/mL;

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Ufficiale vigente.

**LOTTO 34 18F-FLORBETABEN V09AX06**

1. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 300 MBq alla data e ora di calibrazione;
2. Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Ufficiale vigente.

**LOTTO 35 18F-FLUTEMETAMOL V09AX04**

1. Dotato di AIC;
2. Soluzione sterile iniettabile multidose da 400 MBq/ml con fiale da 185-408-679-1005-1339 MBq;
3. Calibrazione della prima dose almeno 30 minuti successiva alla consegna; le dosi successive devono essere calibrate ogni 30 minuti;

4. Validità radiofarmaceutica minima della preparazione: non inferiore a 4 ore dalla consegna;
5. Le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.

#### **GRUPPO 6 RADIOFARMACI TERAPEUTICI**

##### **LOTTO 36 131I- meta- iodobenzilguanidina-MIBG V10XA02**

1. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 3700 MBq.
2. Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Ufficiale vigente.

##### **LOTTO 37 90Y CITRATO V10AA01**

1. Soluzione sterile iniettabile di particelle colloidali per sinoviortesi.
2. Soluzione multidose con attività da 200 MBq/mL.
3. Purezza radiochimica non inferiore a 98%.
4. Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Ufficiale vigente

##### **LOTTO 38 186Re SOLFURO COLLOIDALEV10AX05**

1. Soluzione sterile iniettabile di particelle colloidali per sinoviortesi con attività di 185 Mb/mL.
2. Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Ufficiale vigente

##### **LOTTO 39 153Sm-LEXIDRONAM V10BX02**

1. Soluzione sterile iniettabile per terapia palliative delle metastasi ossee in consegne di fiale da 2000MBq.
2. Purezza radiochimica non inferiore a 98%.
3. Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Ufficiale vigente

##### **LOTTO 40 223Ra-DICLORURO V10XX03**

1. Soluzione iniettabile e.v., sterile ed apirogena con AIC;
2. Attività alla taratura = 1100 KBq/mL
3. La consegna dell'attività/dose richiesta deve essere concordata con i rispettivi reparti di Medicina Nucleare
4. le Aziende hanno la facoltà di annullare l'ordine entro 48 ore antecedenti alla data di consegna;
5. ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;
6. le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.

## **GRUPPO 7 DISPOSITIVI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI**

### **LOTTO 41 MICROSFERE su supporto di vetro veicolanti 90-ITTRIO**

1. Range di dimensione < 20- 30  $\mu\text{m}$  (media) da 22.000 a 73.000 microsfere per milligrammo per il trattamento delle neoplasie epatiche, con kit per la dispensazione;
2. Attività standard 3 GBq-20 GBq (dose personalizzata)/fl;
3. DM classificazione CND J99.

### **LOTTO 42 MICROSFERE su supporto di resina veicolanti 90-ITTRIO**

1. Sterili e monouso;
2. Range dimensioni: 20-60  $\mu\text{m}$  (media) per il trattamento delle neoplasie epatiche, con kit per la dispensazione;
3. Attività 3 GBq;
4. DM classificazione CND Z 11010385.

### **LOTTO 43 MICROSFERE IN ACIDO POL-L LATTICO MARCATE CON 166-OLMIO**

#### **LOTTO 43 VOCE 1 MICROSFERE IN ACIDO POL-L LATTICO MARCATE CON 166-OLMIO PER USO DIAGNOSTICO**

1. Microsfere in acido poli-L-lattico (PLLA) con olmio-166 con diametro medio pari a 30  $\mu\text{m}$
2. Confezionate in fiale sterili monouso con attività a richiesta;
3. Fornite insieme a tutti gli accessori necessari per la somministrazione (delivery set, box, vials, testec);
4. Possibilità di cancellazione dell'ordine entro 24 ore antecedente il giorno della consegna;
5. CND J99

#### **LOTTO 43 VOCE 2 MICROSFERE IN ACIDO POL-L LATTICO MARCATE CON 166-OLMIO PER USO TERAPEUTICO**

1. Microsfere in acido poli-L-lattico (PLLA) marcate con 166-olmio con diametro medio pari a 30  $\mu\text{m}$ ;
2. Confezionate in fiale pre-calibrate, sterili e monouso con attività a richiesta;
3. Fornite insieme a a tutti gli accessori necessari per la somministrazione (delivery set, box, vials, test ecc) ed a software per dosimetria per radioembolizzazione con 166-Olmio;
4. Possibilità di cancellazione dell'ordine entro 24 ore antecedente il giorno della consegna;
5. CND J99

### **LOTTO 44 SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE IN SICUREZZA DEI LEUCOCITI**

Sistema chiuso monouso per la preparazione e sicurezza dei leucociti marcati. Il kit deve essere costituito da tutti i materiali e i reagenti necessari ad effettuare una procedura completa di separazione da sangue periferico e di marcatura con un radiofarmaco, dei leucociti autologhi prima della loro reinfusione nel paziente.

Dispositivo Medico, CND B03, con marchio CE Direttiva IVD.

Equiparato a un “sistema controllato chiuso”, secondo le indicazioni “PICS (Pharmaceutical Inspection Convention) /GMP Guide for blood establishment del 25-9-2007”;

Tutto il materiale del kit deve essere certificato sterile e apirogeno. Il kit deve contenere almeno:

1. Siringa di sedimentazione;
2. Flacone di separazione;
3. Siringa per la rimozione del sovrnatante.

#### **GRUPPO 8           KIT CONTROLLI DI QUALITA'**

#### **LOTTE 45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57**

“Kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario (fase fissa e fase mobile) a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di “marcatura”. Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il “kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l’analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale, della reazione di “marcatura”.

Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ deve:

1. Rispondere ai fogli illustrativi dei relativi radiofarmaci, qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.
2. La ditta è tenuta a fornire materiale idoneo qualora intervengano fattori di cambiamento;
3. Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana;
4. Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisiche;
5. L’offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l’utilizzo del KIT, come: capillari o pipette per prelevare il RF, camere di migrazione provviste di tappi o quant’altro necessario alla corretta esecuzione del test. Il materiale dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto;

6. Supporto tecnico per la validazione in loco dove richiesto.

**GRUPPO 9 FARMACI E GALENICI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE**

**LOTTO 58 REGADENOSON 400 mcg, C01EB21**

Agente per stress farmacologico per l'imaging di perfusione miocardica con radionuclidi in pazienti adulti incapaci di sottoporsi a un adeguato sforzo fisico.

**LOTTO 59 DIPIRIDAMOLO 10 mg B01AC07**

Farmaco con AIC per infusione endovenosa, 5mg/mL

**LOTTO 60 SOLUZIONE STERILE DI AA RAMIFICATI V03AF11**

Soluzione per infusione contenente 25 g di L-arginina cloridrato e 25 g di L-lisina cloridrato in un volume totale di 1000 mL.

**GRUPPO 10 SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ**

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati, oltre alle caratteristiche indicate nel dettaglio di ciascun lotto:

1. conformità alla normativa vigente nazionale e comunitaria in merito alle autorizzazioni alla fabbricazione e/o all'importazione e/o alla detenzione di materiale radioattivo utilizzato per attività svolte in ambito sanitario;
2. scheda tecnica con descrizione dettagliata del prodotto, le norme di riferimento per la classificazione e le istruzioni per la manipolazione;
3. certificato di calibrazione che indichi radionuclide, attività certificata, data della calibrazione, numero seriale e incertezza dell'attività;
4. ogni sorgente deve essere etichettata con attività, isotopo, data e numero seriale univoco;
5. le spese di spedizione sono a carico della ditta aggiudicataria, che è tenuta a formulare anche il prezzo unitario per singolo trasporto;
6. ritiro e smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti); si precisa che per quanto riguarda le sorgenti decadute, l'avvenuto ricevimento e presa in carico da parte di un deposito autorizzato deve essere documentato mediante il rilascio di un certificato valido come documento di smaltimento finale delle sorgenti;
7. consegna della sorgente mediante con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi;
8. garanzia di reintegro entro un mese delle sorgenti difettose o non idonee;

9. compatibilità con le apparecchiature in dotazione presso la struttura.

**LOTTO 61      SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 137CS**

Sorgente sigillata calibrata di 137Cesio per verifica calibratore di dose.

1. Geometria vial, attività minima 10 MBq certificata con tracciabilità NIST;
2. Incertezza sull'attività calibrata  $\pm 3\%$

**LOTTO 62      SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Co57**

Sorgente sigillata calibrata di 57Cobalto per verifica calibratore di dose.

1. Geometria vial, attività minima di 370 MBq certificata con tracciabilità NIST;
2. Incertezza sull'attività calibrata  $\pm 3\%$ ;
3. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

**LOTTO 63      SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Co60**

Sorgente sigillata calibrata di 60Cobalto per verifica calibratore di dose.

1. Geometria vial, attività minima di 2,2 MBq certificata con tracciabilità NIST;
2. Incertezza sull'attività calibrata  $\pm 3\%$
3. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

**LOTTO 64      SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Ba133**

Sorgente sigillata calibrata di 133Bario per verifica calibratore di dose.

1. Geometria vial, attività minima di 10 MBq certificata con tracciabilità NIST;
2. Incertezza sull'attività calibrata  $\pm 3\%$ .

**LOTTO 65      SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Ge68**

Sorgente sigillata calibrata di 68Germanio (per simulazione F18) per verifica calibratore di dose

1. Geometria vial, attività minima di 37 MBq certificata con tracciabilità NIST;
2. Incertezza sull'attività calibrata  $\pm 3\%$ ;
3. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

**LOTTO 66      SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Ge68**

Sorgente sigillata calibrata di 68-Germanio (per simulazione F18) per calibratori di dose;

1. Doppia Geometria (vial/siringa);

2. Attività minima di 37 MBq certificata con tracciabilità NIST;
3. Incertezza sull'attività calibrata  $\pm 3\%$ ;
4. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

**LOTTO 67      SORGENTE FLOOD RETTANGOLARE DI Co57**

Sorgente sigillata, piana, uniforme, rettangolare ("flood") di 57Cobalto per controlli di qualità gamma camera.

1. Attività nominale: 370 MBq;
2. Purezza radiochimica Cobalto-57 > 98%;
3. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.
4. Compatibilità per dimensione, forma e peso con le apparecchiature installate presso le U.O.C. di Medicina Nucleare.
5. Corredato di idoneo contenitore schermato con ruote per lo stoccaggio e la movimentazione in reparto
6. Corredato di certificato di calibrazione e attività alla data e ora di riferimento;

**LOTTO 68      SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA MARINELLI**

Sorgente certificata in geometria Marinelli (volume 1 litro, densità 1 g/cm<sup>3</sup>, diametro del foro interno da definire) con le seguenti caratteristiche:

1. Miscela radionuclidi  $\gamma$ -emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 keV e attività totale di 37 kBq (valore indicativo);
2. Certificato di calibrazione con indicazione dei radionuclidi e dell'attività per singolo radionuclide;
3. Indicazione del valore minimo delle impurezze radionuclidiche presenti;
4. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale

**LOTTO 69      KIT DI SORGENTI Ge68 PER CALIBRAZIONE TOMOGRAFO PET-TC DITTA SIEMENS**

Kit di sorgenti Ge68 per calibrazione tomografo PET-TC ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico e da due sorgenti lineari.

1. Quotare attività disponibili;
2. Compatibilità per dimensioni, forma e peso con le apparecchiature installate presso le UOC di Medicina Nucleare;
3. Corredato di certificato di calibrazione e attività alla data e ora di riferimento;
4. Ritiro/smaltimento sorgenti decadute e smaltimento finale.

**LOTTO 70      SORGENTE Ge68 PER CALIBRAZIONE TOMOGRAFO PET-TC DITTA GE**

Sorgente sigillata di Ge68 per calibrazione tomografo PET-TC ditta Ge, costituito da fantoccio cilindrico di attività nominale di 55 MBq.

1. Compatibilità per dimensione, forma e peso con le apparecchiature installate presso le UOC di Medicina Nucleare;
2. Corredato di certificato di calibrazione e attività alla data e ora di riferimento;
3. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

**LOTTO 71      SORGENTE Ge68 PER CALIBRAZIONE TOMOGRAFO PET-TC DITTA GE**

Sorgente sigillata di Ge68 per calibrazione tomografo PET-TC ditta Ge (sorgente interna apparecchiatura tipo pin source, capsule, etc)

1. Quotare attività disponibili;
2. Compatibilità per dimensione, forma e peso con le apparecchiature installate presso le UOC di Medicina Nucleare;
3. Corredato di certificato di calibrazione e attività alla data e ora di riferimento;
4. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

**LOTTO 72      SORGENTE puntiforme di Co57**

Sorgente a forma di penna contenente sorgente certificata puntiforme di Co57 (pen point marker) da utilizzare per acquisizione di reperi anatomici.

1. Quotare attività disponibili;
2. Parte attiva puntiforme con diametro  $\leq 2\text{mm}$ ;
3. Corredata di idoneo cappuccio schermato per lo stoccaggio;

Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

**GRUPPO 1 (MOLISE): KIT FREDDI**

**Caratteristiche generali**

Per tali lotti i Kit devono contenere flaconi o vial contenti il principio attivo richiesto, deve essere specificata la classificazione ATC, dove previsto eventuale autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata dal Ministero della Salute (ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 178/91).

La Ditta Offerente deve inoltre:

dichiarare di impegnarsi a fornire un servizio di assistenza continua ed in tempo reale sul prodotto con immediata verifica del relativo controllo di qualità sullo stesso lotto fornito a cui il prodotto fa riferimento e sulla base del colloquio intercorso tra il medico nucleare/radiofarmacista e l'operatore che effettua il controllo in ditta;

a sostituire gratuitamente entro 48 ore, su richiesta, il kit che risultasse inidoneo o difettoso;

indicare i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei Kit ed eventuali disdette in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini; la/e persona/e referente/nel caso di problemi di varia natura con recapiti telefonici, fax ed e-mail.

Per tutti i prodotti offerti, qualora la preparazione del radio farmaco o l'esecuzione del kit preveda l'utilizzazione di apparecchiature speciali (tipo bollitori, agitatori, ecc....), queste ultime dovranno essere fornite in uso gratuito.

#### **LOTTO 73**

##### **ALBUMINA UMANA SOLUZIONE INIETTABILE V09EB01**

Kit per preparazione radio farmaceutica costituito da fiale multidose contenenti macroaggregati di albumina sierica umana (MAA) in polvere da ricostituire con una soluzione iniettabile sterile di sodio pertecnetato (99mTc) per ottenere una soluzione per uso e.v. di (99mTc) MAA. Dimensioni particelle: più del 90% deve avere dimensioni nel range di 10-100 µm;

- Numero di particelle definito e costante per vial

- Nessuna particella deve superare i 150 µm

- Conforme anche alle monografie della Ph. Eur. "Human albumin solution" e "Plasma for Fractionation" in particolare per quanto attiene ricerca e assenza di HIV-1, HIV-2, HBs e HCV. Ampio range di volume di preparazione per modulare il numero di macroaggregati.

#### **LOTTO 74**

##### **PENTETATO KIT V09CA01-V09EA01**

Fiala per la preparazione di Acido DietilTriamminoPentacetico (DTPA) per la esecuzione di esami scintigrafici dopo la marcatura con 99mTc. Fiale per marcatura contenenti non meno di 20 mg di principio attivo, per la preparazione di almeno 5 dosi unitaria dopo l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 10 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 7 ore.

#### **LOTTO 75**

**SODIO PIROFOSFATO DECAIDRATO/CLORURO STANNOSO DIIDRATO V09GA06**

Fiala per la preparazione di Pirofosfato di sodio – agente stannoso per la marcatura in vivo di globuli rossi, dopo la marcatura con <sup>99m</sup>Tc. Fiale per marcatura contenenti non meno di 10 mg di principio attivo, per l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 3 Gbq.

Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 4 ore.

**LOTTO 76**

**SUCCIMERO V09CA02**

Fiale per marcatura contenenti non meno di 1 mg di principio attivo, per l'aggiunta di un'attività massima non inferiore a 1.1 Gbq.

Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 4 ore.

**LOTTO 77**

**ESAMETAZIMA (HMPAO) per la diagnostica neurologica e le marcature cellulari-V09AA01**

Kit per preparazione radio farmaceutica costituito da fiale multidose contenenti 0,5-1,0mg di Esametazima polvere da ricostituire con una soluzione sterile apirogena di sodio pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc).

Validità del prodotto radiomarcato non inferiore a 30 minuti dalla radiomarcatura.

**LOTTO 78**

**BICISATO V09AA02**

Kit per preparazione radio farmaceutica, polvere e solvente, da ricostituire con <sup>99m</sup>Tc; conforme alla monografia della vigente PhEur.

**LOTTO 79**

**SODIO OSSIDRONATO V09BA01**

Fiale per marcatura contenenti non meno di 2.5 mg di principio attivo, per la preparazione di almeno 5 dosi unitarie dopo l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 10 Gbq.

Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 7 ore.

**LOTTO 80**

**MEBROFENINA KIT-V09DA04**

Kit per preparazione radio farmaceutica contenenti Mebrofenina o analoghi (disofenina oppure lidofenina), in polvere da ricostituire con una soluzione iniettabile sterile di sodio pertecnetato (99mTc) per ottenere una soluzione per uso e.v.

Validità del prodotto radiomarcato non inferiore a 4 ore dalla radiomarcatura.

#### **LOTTO 81**

##### **FITATO KIT V09DB07**

20mg polvere, fialamultidose per la preparazione di colloide. Massima percentuale possibile di particelle di diametro fra 0.2 e 1 micrometro 90%.

#### **LOTTO 82**

##### **Tetrakis rame tetrafluoroborato per la diagnosi cardiologia (MIBI) V09GA01**

Fornitura gratuita di specifico bollitore schermato del radiofarmaco e specifici contenitori schermati. Il contenuto del MIBI/flacone 1,0 mg. Prodotto registrato per imaging miocardico, paratiroideo ed oncologico.

#### **LOTTO 83**

##### **TETROFOSMINA-V09GA02**

Kit freddo per la marcatura con Sodio Pertecnetato (99mTc) per la preparazione di una soluzione iniettabile di (99mTc) tetrafosmina. Validità non inferiore a dieci ore dalla marcatura. Dose paziente (del KIT marcato) variabile in base al tipo di esame da un minimo di 250 MBq a un massimo di 800 MBq. Facilità

#### **LOTTO 84**

##### **ALBUMINA UMANA PARTICELLE NANOCOLLOIDALI V09DB01**

Più del 95% delle particelle nanocolloidali di albumina devono avere dimensioni minori di 80 nm e maggiori di 5 nm. Il contenuto del flacone non deve essere inferiore a 0,5 mg.

Conforme anche alle monografie della Ph. Eur. "Human albuminsolution" e "Plasma for Fractionation" in particolare per quanto attiene ricerca e assenza di HIV-1, HIV-2, HBs e HCV, come da attestato da RCP, indispensabile per l'ammissione alla valutazione tecnica.

Il radiofarmaco deve essere registrato come iniettabile sia per via endovenosa, sia per via sottocutanea.

#### **LOTTO 85**

##### **MERCAPTOACETILTRIGLICINA (MERTIATIDE) V09CA03**

Kit per preparazione radiofarmaceutica costituito da fiale multidose contenenti 0,5-1 mg di MAG3 in polvere da ricostituire con una soluzione sterile ed apirogena di  $^{99m}\text{Tc}$ . Marcatura possibile sia a caldo che a freddo. Validità del prodotto radiomarcato non inferiore a 8 ore dalla radiomarcatura.

## **GRUPPO 2 (MOLISE): RADIOFARMACI DIAGNOSTICI PRONTI ALL'USO**

Requisito minimo richiesto per il gruppo 3:

AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria".

### **LOTTO 86**

#### **$^{111}\text{In}$ -Pentetreotide-V09IB01**

Kit di liofilizzato più soluzione iniettabile di  $^{111}\text{In}$  (122 MBq) per la preparazione del Radiofarmaco  $^{111}\text{In}$  Pentetreotide.

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente.

Con arrivo da lunedì a venerdì a richiesta dell'utilizzatore.

Taratura almeno 48 ore dopo la data di consegna.

Trasporto: ordinario.

### **LOTTO 87**

#### **$^{75}\text{Se}$ -ACIDO TAUROSELCOLICO V09DX01**

SELENIO 75 ACIDO TAUROSELCOLICO CAPSULE - Attività: 370 KBq

Capsule somministrabili per os di 370 KBq.

### **LOTTO 88**

#### **$^{123}\text{I}$ IOFLUPANO (V09AB03)**

**LOTTO 88 VOCE 1** Flacone monodose da 2,5 ml contenente 185 MBq alla data e ora di taratura di una soluzione sterile iniettabile di  $^{123}\text{I}$ -Ioflupano, indicato per rilevare la perdita di terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nel corpo striato

**LOTTO 88 VOCE 2** Flacone da 5 ml contenente 370 MBq alla data e ora di taratura di una soluzione sterile iniettabile di [ $^{123}\text{I}$ ] Ioflupane, indicato per rilevare la perdita di terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nel corpo striato.

Le Ditte aggiudicatarie dovranno farsi carico, senza ulteriori oneri economici aggiuntivi per

l'Amministrazione appaltante, del ritiro dei contenitori di piombo vuoti utilizzati per il trasporto e la conservazione dei prodotti radioattivi. Il ritiro dovrà avvenire con tempi e modalità concordate con il Direttore dell'U.O. di Medicina Nucleare o di altro soggetto da egli delegato.

In caso di aggiudicazione il concorrente deve garantire il Database di normalità compatibile con tutti i sistemi di elaborazione in commercio.

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati:

4. 1.purezza radionuclidica alla data di taratura Iodio-123  $\geq 99,7\%$ ;
5. purezza radiochimica (PRC) 123I-Ioflupane  $\geq 96\%$ , [123I]Ioduro  $\leq 4\%$ ;
6. contenitore primario rispondente a caratteristiche come da Farmacopea Europea

Trasporto: tassativo.

### **GRUPPO 3 (MOLISE) 123/131 SODIO-ioduro LIQUIDO E SOLIDO PER DIAGNOSI E TERAPIA**

#### **LOTTO 89**

#### **131I-SODIO IODURO SOLUZIONE ORALE e INIETTABILE PER DIAGNOSI E TERAPIA V09FX03/V10XA01**

<b>Soluzione orale 131INa</b>	
<b>V09FX03 Diagnostico</b>	
	<b>Attività richiesta</b>
	<b>MBq</b>
<b>LOTTO 89 VOCE 1</b>	1,11
<b>V10XA01 Terapeutico</b>	
<b>LOTTO 89 VOCE 2</b>	740

3. Consegna e taratura tutti i giorni della settimana
4. L'appaltatore deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata sulle modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario.

Per il lotto 28: soluzione iniettabile, sterile ed apirogena secondo F.U. ultima edizione

**LOTTO 90**
**131 I-SODIO IODURO, CAPSULE DIAGNOSTICHE/TERAPEUTICHE V09FX03/V10XA01**

Capsule di sodio ioduro (131I) per diagnostica e terapia delle patologie tiroidee.

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati:

6. Consegne e taratura da concordare con il reparto;
7. Attività alla data e ora di taratura e giorno di spedizione come da ordine: tolleranza -10%/+10%.
8. Purezza radionuclidica riferita all'attività totale alla data e ora di taratura: impurezze gamma emittenti < 0.1 %.
9. Purezza radiochimica (PRC)  $\geq 95\%$
10. Per le capsule terapeutiche, disponibilità di dispositivi che ne facilitino la somministrazione al paziente, riducendol'esposizione all'operatore;

L'aggiudicatario deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata sulle modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario.

Dosaggi come da tabella

<b>CAPSULE 131INa</b>	
<b>V09FX03 Diagnostico</b>	
	<b>Attività richiesta</b>
	<b>MBq</b>
<b>V10XA01 Terapeutico</b>	
<b>LOTTO 90 VOCE 3</b>	185
<b>LOTTO 90 VOCE 5</b>	555

**GRUPPO 4 (MOLISE) RADIOFARMACI PET**
**Caratteristiche comuni richieste a tutti i lotti del gruppo 5**

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati, oltre alle caratteristiche indicate nel dettaglio di ciascun lotto:

11. Il prodotto deve essere registrato AIC

12. conformità alle relative monografie della vigente farmacopea europea per i radiofarmaci galenici prodotti industrialmente da officina autorizzata AIFA per il radiofarmaco in oggetto;
13. radiofarmaco multidose; possibilità di diluizione con soluzione fisiologica 0,9% per la suddivisione in dosi con dispensatori automatici;
14. la fornitura del flacone singolo multi-dose deve inderogabilmente essere ottimizzato per il ripartitore di dose o iniettore automatico in uso nella struttura sanitaria stessa le cui caratteristiche saranno fornite alla Ditta Aggiudicatrice;
15. La singola confezione deve essere consegnata e trasportata in idonee condizioni (esempio temperatura controllata, se dichiarato) etichettata con esatta e chiara indicazione di: prodotto contenuto, numero di lotto, attività espressa in MBq, giorno ed ora di calibrazione, volume, modalità di conservazione, giorno ed ora di scadenza;
16. L'appaltatore deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata sulle modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, specificando, sia per il sito primario, sia per i siti di back-up:
  - numero e localizzazione;
  - autorizzazione alla produzione, come previsto dalla normativa vigente;
  - logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati;
  - eventuali ulteriori modalità di back-up.
17. la certificazione attestante l'idoneità del radiofarmaco inviata dalla ditta produttrice via fax/mail agli utilizzatori, tassativamente entro l'ora di consegna stabilita (i controlli di qualità devono rispettare le specifiche previste dalle monografie di Farmacopea Europea);
18. le caratteristiche chimiche intrinseche del prodotto, purezza radiochimica, procedure e modalità di sintesi, dispensazione e sterilizzazione, allegando il fac-simile del certificato di analisi;
19. i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei radiofarmaci ed eventuali disdette in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini;
20. indicare il personale di riferimento da contattare (numero telefonico ed indirizzo email) per risolvere eventuali problematiche logistiche e/o tecniche

#### **LOTTO 91 18F-FLUORO-DESOSSIGLUCOSIO V09IX04**

Prodotto registrato per imaging oncologico, cardiologia, neurologia e patologie infettive/infiammatorie.

8. Vial multidose con quantità a richiesta del cliente e quantità minima ordinabile pari a 5550 MBq;
9. calibrazione non antecedente alla consegna e minimo 30 minuti successive all'ora della consegna;

10. validità radiofarmaceutica almeno 8 ore dal primo utilizzo;
11. La Ditta dovrà garantire la consegna del prodotto dal lunedì al venerdì entro le ore 8.00 con tolleranza di +(più) o – (meno) 1h, con eventuale seconda richiesta e consegna giornaliera entro le ore 12,30 con medesima tolleranza;
12. Le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.
13. Facoltà di annullare/modificare l'ordine entro 24 ore antecedenti alla data di consegna e 12 ore prima della ricezione stessa del radiofarmaco in caso di problemi tecnici alle macchine.
14. Ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio;

**LOTTO 92 18F-FLUORO-L-DOPA V09IX05**

Fornire il prezzo per MBq e indicare la quantità minima ordinabile;

1. Vial multidose con quantità a richiesta del cliente;
2. Purezza radionuclidica > 99,9%;
3. Purezza radiochimica  $\geq$  95% ai fini del rilascio per uso clinico e per tutta la validità del radiofarmaco;
4. Condizioni di conservazione dopo il primo utilizzo: temperatura ambiente (< 25 °C);
5. Validità radiofarmaceutica residua almeno 6 ore dalla consegna;
6. Calibrazione almeno 45 minuti successiva alla consegna;
7. Facoltà di annullare/modificare l'ordine entro 24 ore antecedenti alla data di consegna e 12 ore prima della ricezione stessa del radiofarmaco in caso di problemi tecnici alle macchine.
8. Ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio
9. Le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.

**LOTTO 93 18F-FLUORO-Metil-COLINA V09IX07**

Fornire il prezzo per MBq e indicare la quantità minima ordinabile.

1. Soluzione iniettabile confezionata in fiale multidose;
9. purezza radionuclidica  $\geq$  99,9%;
10. purezza radiochimica  $\geq$  95% ai fini del rilascio per uso clinico e per tutta la validità del radiofarmaco;
11. condizioni di conservazione dopo il primo utilizzo: temperatura ambiente (< 25 °C);
12. validità radiofarmaceutica residua almeno 6 ore dalla consegna;
13. validità radiofarmaceutica almeno 8 ore dal primo utilizzo;
14. Disdetta (parziali o totali) dell'ordine entro le 24 ore prima della consegna.
15. Ritiro periodico dei contenitori di piombo utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio

16. Le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.

#### **LOTTO 94 18F-FLUTEMETAMOL V09AX04**

6. Dotato di AIC;
7. Soluzione sterile iniettabile multidose da 400MBq/ml con fiale da 185-408-679-1005-1339 MBq;
8. Calibrazione della prima dose almeno 30 minuti successiva alla consegna; le dosi successive devono essere calibrate ogni 30 minuti;
9. Validità radiofarmaceutica minima della preparazione: non inferiore a 4 ore dalla consegna;
10. Le spese di trasporto sono comprese nella base d'asta.

#### **GRUPPO 5 (MOLISE) DISPOSITIVI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI**

##### **LOTTO 95 SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE IN SICUREZZA DEI LEUCOCITI**

Sistema chiuso monouso per la preparazione e sicurezza dei leucociti marcati. Il kit deve essere costituito da tutti i materiali e i reagenti necessari ad effettuare una procedura completa di separazione da sangue periferico e di marcatura con un radiofarmaco, dei leucociti autologhi prima della loro reinfusione nel paziente.

Dispositivo Medico, CND B03, con marchio CE Direttiva IVD.

Equiparato a un "sistema controllato chiuso", secondo le indicazioni "PICS (Pharmaceutical Inspection Convention)/GMP Guide for blood establishment del 25-9-2007";

Tutto il materiale del kit deve essere certificato sterile e apirogeno. Il kit deve contenere almeno:

4. Siringa di sedimentazione;
5. Flacone di separazione;
6. Siringa per la rimozione del sovrantante.

#### **GRUPPO 6 (MOLISE) KIT CONTROLLI DI QUALITA'**

##### **LOTTI 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103**

"Kit per il controllo di qualità" del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario (fase fissa e fase mobile) a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di "marcatura". Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il "kit per il controllo di qualità" del

radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l'analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale, della reazione di "marcatura".

Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ deve:

7. Rispondere ai fogli illustrativi dei relativi radiofarmaci, qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.
8. La ditta è tenuta a fornire materiale idoneo qualora intervengano fattori di cambiamento;
9. Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana;
10. Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisiche;
11. L'offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l'utilizzo del KIT, come: capillari o pipette per prelevare il RF, camere di migrazione provviste di tappi o quant'altro necessario alla corretta esecuzione del test. Il materiale dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto;
12. Supporto tecnico per la validazione in loco dove richiesto.

#### **GRUPPO 7 (MOLISE) FARMACI E GALENICI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE**

##### **LOTTO 104 REGADENOSON 400 mcg, C01EB21**

Agente per stress farmacologico per l'imaging di perfusione miocardica con radionuclidi in pazienti adulti incapaci di sottoporsi a un adeguato sforzo fisico.

#### **GRUPPO 8 (MOLISE) SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ**

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati, oltre alle caratteristiche indicate nel dettaglio di ciascun lotto:

10. conformità alla normativa vigente nazionale e comunitaria in merito alle autorizzazioni alla fabbricazione e/o all'importazione e/o alla detenzione di materiale radioattivo utilizzato per attività svolte in ambito sanitario;
11. scheda tecnica con descrizione dettagliata del prodotto, le norme di riferimento per la classificazione e le istruzioni per la manipolazione;
12. certificato di calibrazione che indichi radionuclide, attività certificata, data della calibrazione, numero seriale e incertezza dell'attività;
13. ogni sorgente deve essere etichettata con attività, isotopo, data e numero seriale univoco;

14. le spese di spedizione sono a carico della ditta aggiudicataria, che è tenuta a formulare anche il prezzo unitario per singolo trasporto;
15. ritiro e smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti); si precisa che per quanto riguarda le sorgenti decadute, l'avvenuto ricevimento e presa in carico da parte di un deposito autorizzato deve essere documentato mediante il rilascio di un certificato valido come documento di smaltimento finale delle sorgenti;
16. consegna della sorgente mediante con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi;
17. garanzia di reintegro entro un mese delle sorgenti difettose o non idonee;
18. compatibilità con le apparecchiature in dotazione presso la struttura.

#### **LOTTO 105      SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 137CS**

Sorgente sigillata calibrata di 137Cesio per verifica calibratore di dose.

3. Geometria vial, attività minima 10 MBq certificata con tracciabilità NIST;
4. Incertezza sull'attività calibrata  $\pm 3\%$

#### **6. Supporto e Assistenza**

La ditta offerente deve garantire un servizio di assistenza continua e in tempo reale, con eventuale immediata verifica del controllo di qualità di un prodotto dello stesso lotto, sulla base di motivate richieste da parte del Medico Nucleare o del Radiofarmacista.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi alla sostituzione gratuita, comprese le spese di trasporto, del materiale non idoneo, difettoso o pervenuto a destinazione in ritardo, quando ciò comporti, per il decadimento della radioattività o per il superamento dell'ora limite di utilizzo, l'impossibilità del suo impiego o di un suo uso anche solo parziale. Durante il periodo della fornitura, la ditta dovrà tempestivamente informare l'U.O. di eventuali sospensioni e/o revoche di autorizzazione all'immissione in commercio e/o alla produzione dei prodotti cui risulta aggiudicataria, a seguito di atti dispositivi emessi dagli organismi competenti (Ministero della Salute, AIFA, etc.), e provvedere al ritiro o alla sostituzione della merce senza costi aggiuntivi.

#### **7. TRASPORTO E CONSEGNA**

I prodotti consegnati dovranno avere il medesimo codice/AIC offerto in sede di gara. La merce deve essere consegnata nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta,

all'interno dei magazzini delle Aziende richiedenti indicati negli ordini con i relativi documenti di trasporto.

Nessun ulteriore onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Relativamente alla data di consegna del materiale, le ditte devono impegnarsi ad effettuare le spedizioni indicate per ogni singolo lotto nel presente capitolato e nell'allegato A5 Descrizione prodotti

I prodotti consegnati dovranno avere validità non inferiore a 3 mesi.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni (accordo ADR 2013 - Recepimento della direttiva 2012/45/UE).

**Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza ai sensi del Decreto Legislativo n. 81/08 e s.m.i.**

In ogni caso il fornitore rimane responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i magazzini dell'azienda contraente, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

**Relativamente ai radiofarmaci attivi, la sorgente dovrà pervenire all'interno di un vial fornito di idonea schermatura.**

I documenti di trasporto devono **obbligatoriamente** indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- numero di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- qualità e quantità dei prodotti consegnati;
- numero di lotto di produzione e, secondo il caso, data di scadenza dei singoli prodotti.

Per i farmaci “fluorinati” dovrà inoltre essere specificata l’ora di produzione, l’ora di taratura, l’ora d’inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità.

Si precisa che in caso di ritardata consegna, fatte salve le penali previste, verrà pagata la quota di radiofarmaco pervenuta e misurata al momento della consegna.

Le spese di spedizione, per i lotti dove il trasporto non è esplicitamente compreso nella base d’asta nel presente capitolato e nell’allegato A5 Descrizione prodotti, sono addebitate dal fornitore una volta sola a spedizione e indipendentemente dal numero di prodotti consegnati nella misura forfettaria massima di € 150,00 per le consegne ordinarie e € 300,00 per le consegne tassative.

Le spese di trasporto addebitate dovranno far riferimento ad ogni viaggio anche se riferito a più prodotti inerenti anche a ordini diversi. Ove la consegna venga frazionata per impossibilità dell’aggiudicatario di effettuare un’unica fornitura, verranno riconosciute solo le spese riferite al primo trasporto.

Le singole Amministrazioni Contraenti, all’atto della stipula dei contratti di fornitura, indicheranno il numero presunto di consegne sulla scorta dei loro fabbisogni, tenuto conto della loro organizzazione interna. L’importo delle spese di consegna resta escluso dalla Convenzione.

## **8. CONTROLLO SULLA MERCE**

Le forniture dovranno corrispondere alle richieste per qualità e quantità; le Aziende Sanitarie si riservano di ordinare solo le quantità necessarie per le attività; eventuali consegne non autorizzate di quantitativi in eccedenza rispetto all’ordine non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le aziende, le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a difformità delle merci non rilevabili all’atto della consegna.

## **9. REQUISITI DEI FORNITORI**

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all’entità della fornitura assegnata, così come i depositari dovranno essere in regola con le disposizioni del D. Lgs. 219/2006.

In corso di fornitura eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessione di ramo d’azienda, cessione di prodotti dovranno essere comunicati a So.Re.Sa. che procederà come da normativa vigente.

## 10. RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato al paragrafo successivo.

## 11. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione per i prodotti trasportati con consegna ordinaria e 24 ore per i prodotti trasportati con consegna tassativa, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 19.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, le aziende possono procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

## 12. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare a So.Re.Sa. e alle Aziende Sanitarie la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare, il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto a So.Re.Sa. la mancata disponibilità del prodotto, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste dal presente capitolato.

A seguito di tale comunicazione, So.Re.Sa., previa comunicazione per iscritto al fornitore, potrà procedere all'acquisto presso il secondo aggiudicatario se presente; in caso contrario si procederà all'approvvigionamento sul libero mercato per eguali quantità e qualità di prodotto. In entrambi i casi sarà addebitato al Fornitore l'eventuale maggiore onere oltre alle penali previste dal presente capitolato.

### **13. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI**

Nel caso in cui durante il periodo di validità del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di svolgimento della procedura a causa della "messa fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente, e con riferimenti puntuali, tale circostanza sia a So.Re.Sa. sia alle Asl AO interessate, allegando, se disponibile, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia italiana del farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali / quantitative almeno equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto. In caso di mancata tempestiva sostituzione del farmaco aggiudicato con altro medicinale la cui equivalenza al farmaco messo fuori produzione sia stata verificata dalla So.Re.Sa., previa comunicazione per iscritto al fornitore, può procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente dal secondo aggiudicatario o in mancanza sul libero mercato e addebitando al fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tale caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto.

Qualora il prodotto messo "fuori produzione" venga sostituito con uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, la fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. La verifica si intende superata positivamente solo se il prodotto sostituito presenta i requisiti quantitativi / qualitativi richiesti. Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara.

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di So.Re.Sa. di quanto offerto, a seguito di esito favorevole della verifica di equivalenza. In caso di esito negativo della verifica, So.Re.Sa. avrà facoltà di risolvere il contratto con il fornitore.

### **14. DISPONIBILITA' DI FORMULAZIONI MIGLIORATIVE**

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative della fornitura oggetto del contratto e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata del contratto, il Fornitore si impegna ad informare So.Re.Sa. spa.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da So.Re.Sa. Resta inteso che la sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo se So.Re.Sa. avrà effettuato con esito positivo la valutazione.

Si precisa che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di So.Re.Sa. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

#### **15. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora il fornitore durante la vigenza del contratto, immetta in commercio prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre a So.Re.Sa. la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il fornitore potrà proporre, pertanto di sostituire il prodotto con il nuovo che presenti caratteristiche tecnico-funzionali migliorative sotto il profilo dell'evoluzione tecnologica. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza oneri aggiuntivi.

#### **16. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI**

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, So.Re.Sa. si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, nel caso in cui fosse richiesto dalle Aziende Sanitarie, eventuali ulteriori formulazioni-forme farmaceutiche o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara.

In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato in gara sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore.

Le offerte saranno presentate secondo le seguenti modalità: gli operatori economici potranno inserire nella scheda "caricamento lotti" un solo AIC.

Per i lotti in cui:

- l'unità di misura non è espressa in unità posologica ma ad es in mg, g ecc,
  - per uno stesso principio attivo sono richiesti più dosaggi,
  - per uno stesso principio attivo e allo stesso dosaggio esistono in commercio più confezionamenti,
- gli operatori economici potranno offrire ulteriori AIC.

Tutti gli ulteriori AIC offerti, che rientrano nelle precedenti casistiche, potranno essere inseriti nel campo "ulteriori AIC" con un allegato formato PDF nella scheda caricamento lotti.

## **17. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE**

Per i prodotti offerti lo sconto offerto si intende fisso ed invariabile per l'intera durata del contratto. I prezzi verranno, pertanto, adeguati sulla base dello sconto offerto alle variazioni determinate dall'AIFA a partire dalla data di entrata in vigore del provvedimento pubblicato sulla GURI.

Nel caso l'offerta si riferisca a prodotti il cui prezzo non sia regolato ex lege, per le variazioni di prezzo si fa riferimento a quanto previsto dall'art.1, co. 511 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come richiamato dall'art. 106 co. 1 lettera a) del Codice.

Qualora uno stesso prodotto (identificato per codice AIC o codice ditta) sia offerto su più di un lotto, il prezzo offerto dovrà essere sempre il medesimo; in caso contrario si riterrà valido il prezzo più favorevole.

La percentuale di sconto offerta sul prezzo al pubblico /ex factory in gara rimane fissa per tutta la durata del contratto. I prezzi di aggiudicazione di ciascun appalto specifico sono fissi ed invariabili per l'intera validità della fornitura relativa allo stesso, salvo quanto sotto specificato. Nel caso di diminuzioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'Agenzia Italiana per il Farmaco o per qualsiasi altro motivo, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico al netto dell'IVA, la percentuale di sconto offerto in gara.

Nel caso di variazioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'Agenzia Italiana per il Farmaco, il prezzo di fornitura potrà essere modificato con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque la percentuale di sconto offerta in gara.

È fatto obbligo alle ditte di comunicare le riduzioni e/o gli eventuali aumenti del prezzo al pubblico per iscritto entro quindici giorni dalla data del provvedimento dell'AIFA. In assenza di una comunicazione formale, non saranno riconosciuti aumenti di prezzo fino a che la stessa comunicazione non sarà pervenuta.

Per i farmaci di fascia C/C-bis o farmaci privi di AIC il prezzo offerto in gara si intende fisso.

Come previsto dall'art.9 del DL 264/1974, convertito nella LEGGE 386/74 e riconfermato con la LEGGE N. 549/1995 in merito alla scontistica da applicare ai farmaci classificati in fascia C si ricorda che è fatto obbligo

agli operatori economici di applicare uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico, trattandosi di richieste di acquisto per enti ospedalieri (ad eccezione degli emoderivati e degli altri preparati di origine umana).

È fatto obbligo altresì alle ditte assegnatarie della fornitura, in caso di passaggio ad altra azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere a So.Re.Sa. tempestiva comunicazione di tale variazione della titolarità della vendita. La mancata tempestiva e preventiva comunicazione di quanto sopra, determina l'applicazione delle penali di cui all'art. 19 del presente capitolato.

Non sono consentiti sconti in merce.

## **18. MONITORAGGIO**

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno\_trimestre\_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2022 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2022\_12\_XXX).

## **19. PENALI**

1) In caso di ritardo non imputabile alla Stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, nella fornitura e di quanto a corredo della stessa, rispetto al termine massimo stabilito al precedente art 7 So.Re.Sa., applicherà al fornitore una penale pari al 3% (tre per cento), Iva esclusa, del valore della fornitura

oggetto di inadempimento per ogni giorno lavorativo di ritardo, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

2) In caso di ritardo, non imputabile alla stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al tempo massimo previsto nell'art. 11 o per effetto della necessità di approvvigionarsi di altro prodotto per la indisponibilità del prodotto aggiudicato, So.Re.Sa. applicherà al fornitore una penale pari al 5% (cinque per cento) dell'imponibile della fornitura oggetto dell'inadempimento, per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, oltre l'applicazione della penale per il ritardo di cui al punto 1.

3) Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni anche solo parzialmente in modo difforme dalle prescrizioni stabilite; in tale caso la stazione Appaltante applicherà al fornitore la penale di cui al punto 1 sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle prescrizioni contrattuali.

4) In caso di mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti, sarà applicata una sanzione pari al 3% del valore contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore.

5) In caso di mancato ritiro e sostituzione dei prodotti che presentino difformità qualitativa, una penale pari al 3% del valore della fornitura oggetto di ritiro e sostituzione, per ogni giorno di ritardo, salvo il risarcimento del maggior danno.

6) In caso di mancata tempestiva comunicazione, prima della trasmissione di un nuovo ordinativo di acquisto, da parte delle ditte assegnatarie della fornitura del passaggio ad altra azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, una penale pari a 300 €

7) In caso di mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale, sarà applicata una penale di € 500. La comunicazione deve essere effettuata entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo.

8) In caso di ritardo dell'invio dei flussi informativi a So.Re.Sa per il monitoraggio della fornitura, fissato entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza, sarà applicata una penale pari a:

- € 200,00 per un ritardo di 15 giorni;
- € 500,00 per un ritardo di un mese;
- € 1.000,00 per un ritardo oltre il mese;
- € 500,00 per ogni mese di ritardo ulteriore al primo.

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare la misura giornaliera dell' 1‰ (un per mille)

dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.Lgs. 50/2016.