ALLEGATO 1

Fornitura quinquennale full service di N. 2 iniettori automatici di radiofarmaci multidose occorrenti alla SC Medicina Nucleare e Terapia Radiometabolica

Il presente documento fornisce le caratteristiche tecniche minime e quelle messe a punteggio (griglia di valutazione) per la fornitura full service di N.2 iniettori automatici per il frazionamento e la somministrazione di radiofarmaci a scopo diagnostico e terapeutico.
La fornitura dovrà comprendere i seguenti quantitativi minimi:

- n.2 iniettori automatici radiofarmaci multidose mobili comprensivi di assistenza tecnica manutentiva, di tipo full risk, per la durata del periodo del contratto stabilito in 5 anni. Sono inclusi almeno 2 giorni di assistenza programmata per ogni anno di garanzia, uno ogni sei mesi, che comprendano la pulizia, test funzionali e diagnostici e l'ottimizzazione dello strumento (calibrazione e taratura) senza alcun onere aggiunto per l'Istituto.
- n.250 kit giornalieri/annui monouso
- 3500 kit pazienti/annui
- n°2 contenitori schermati da posizionare all'interno del frazionatore.
- n°2 carrelli schermati per il trasporto dei contenitori schermati.

Caratteristiche minime iniettore automatico multidose

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- dispositivo medico integrato per la calibrazione, frazionamento e somministrazione di radiofarmaci. Indicare classe di appartenenza, codice CND e numero di repertorio, ove previsto.
- idoneo al frazionamento e alla somministrazione di radiofarmaci per indagine PET/TC di cui almeno quelli marcati con ^{18}F e ^{68}Ga.
- idoneo al frazionamento e alla somministrazione di radiofarmaci per terapia radiometabolica di cui almeno quelli marcati con ^{177}Lu.
- dotato di un sistema di frazionamento ed iniezione da vial multidose in linea con le indicazioni delle norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina nucleare
- dotato di un sistema che permetta di misurare automaticamente la concentrazione del radiofarmaco, ne consenta un'eventuale diluizione e che permetta l'impostazione del volume della dose rapida e di facile utilizzo.
- dotato di sistema di protezione degli operatori dall'emissione di radiazioni provenienti dal radiofarmaco contenuto nel vial madre. Indicare il tipo di materiale della schermatura, i mm di spessore su tutti i lati e il rateo di dose a contatto per una attività nota.
- dotato di sistema di batterie ricaricabili con ampia autonomia di durata per l'alimentazione elettrica di tutte le funzioni dell'apparecchiatura.
- attività massima nella vial madre multidose non inferiore a 25 GBq.
- capacità di gestire vial multidose fino a 30 ml.
- provvisto di sistema di tracciabilità del processo e di tutte le operazioni, degli operatori e degli allarmi.
- provvisto di stampante per etichette integrata.
- dotato di sistema in grado di escludere eventuali bolle di aria nella linea di iniezione al paziente. Descrivere.
- dotato di sistema di controllo della pressione di iniezione. Descrivere.
- provvisto di allarmi luminosi e/o acustici. Descrivere.
- provvisto di un sistema di back up dei dati con sistemi esportabili tipo USB. Descrivere.
- in grado di misurare la dose da iniettare e recuperarla in caso di errori prima che venga somministrata. Indicare l'accuratezza della dose di radiofarmaco somministrato.

- dotato di interfaccia di connessione DICOM verso RIS/PACS dell'Istituto e di tutte le licenze software necessarie all'integrazione e al funzionamento.
- possibilità di connessione alla rete dati intranet dell'Istituto. Descrivere le modalità di connessione.

La ditta aggiudicataria è tenuta inoltre alle seguenti prestazioni:

1) In caso di guasto, l'intervento tecnico specializzato deve avvenire entro 24 ore solari dal momento della chiamata.
2) Qualora l'eventuale fermo macchina per guasto dell'iniettore superi i 3 giorni lavorativi, la ditta aggiudicataria dovrà fornire un iniettore identico sostitutivo fino ad avvenuta riparazione del guasto
3) Almeno 3 giorni di formazione per ogni frazionatore.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE PER IL PUNTEGGIO TECNICO

Elementi di valutazione		Max punti
1	Idoneità al frazionamento e alla somministrazione di radiofarmaci per indagini PET/TC e terapia radiometabolica oltre quelli marcati con F-18, Ga-68 e Lu-177. Indicare.	20
2	Sistema di protezione degli operatori dall'emissione di radiazioni. Indicare mm di spessore su tutti i lati, il tipo di materiale e il rateo di dose a contatto e/o a varie distanze.	10
3	Sistema di misura della dose da iniettare. Indicare l'accuratezza della dose somministrata.	10
4	Indicare attività massima nella vial madre multidose	5
5	Sistema in grado di escludere eventuali bolle d'aria nella linea di iniezione. Descrivere.	5
6	Modalità di connessione alla rete dati intranet. Descrivere.	5
7	Organizzazione ed espletamento del servizio di assistenza tecnica (servizio di teleassistenza, numero di tecnici sul territorio, tempi di intervento).	10
8	Ulteriori caratteristiche migliorative da segnalare	5
	TOTALE	**70**

Data: 18.06.2019