

CAPITOLATO SPECIALE

PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA SOPRA SOGLIA
COMUNITARIA DI RADIOFARMACI, GENERATORI DI
RADIONUCLIDI, KIT FREDDI PER MARCATURA, MATERIALE PER IL
CORRETTO FUNZIONAMENTO E CONTROLLI DI QUALITÀ DELLE
APPARECCHIATURE E KIT PER MEDIA FILL TEST PER LE ESIGENZE
DELLA U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DELL’AZIENDA
PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA
AUTONOMA DI TRENTO

– PARTE TECNICA –

Elenco lotti

Gruppo A: Radiofarmaci per diagnostica convenzionale e terapia

Lotto 1: fornitura di capsule di Iodio-131 per terapia
Lotto 2: fornitura di ^{123}I -Iobenguane (^{123}I -MIBG)
Lotto 3: fornitura di ^{123}I -I-Ioflupane

Gruppo B: Radiofarmaci per diagnostica PET

Lotto 4: fornitura di ^{18}F Fluoro-2-desossiglucosio
Lotto 5: fornitura di ^{18}F Fluoro-metil-colina
Lotto 6: fornitura di ^{18}F Fluoro-levodopa

Gruppo C: Generatori di radioisotopi

Lotto 7: fornitura di generatori di radioisotopi $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$
Lotto 8: fornitura di generatori di radioisotopi $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$

Gruppo D: Kit freddi per la preparazione di radiofarmaci

Lotto 9: Fornitura di kit per la preparazione di:
a) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DTPA
b) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HDP
c) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Pirofosfato stannoso
Lotto 10: Fornitura di kit per la preparazione di $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Sestamibi
Lotto 11: Fornitura di kit per la preparazione di $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HMPAO
Lotto 12: Fornitura di kit per la preparazione di $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Mertiatide

Gruppo E: Materiale per il corretto funzionamento e i controlli di qualità delle apparecchiature

Lotto 13: Fornitura di sorgenti solide sigillate di $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ per calibrazione tomografo PET/TC
Lotto 14: Fornitura di sorgenti solide sigillate per impiego e calibrazione gammacamera
d) Cobalto-57: sorgente piana uniforme ("flood")
e) Cobalto-57 - kit di calibrazione QSPECT, per la calibrazione del sistema di quantificazione (XSPECT Quant e XPECT Bone), in dotazione alla gammacamera Siemens Symbia Intevo 6
Lotto 15: Fornitura di sorgenti di calibrazione per controlli di qualità degli attivi metri
a) Cobalto-57 in vial
b) Cesio -137 in vial

Gruppo F: Materiale per le convalide microbiologiche dei processi in asepsi in Medicina Nucleare

Lotto 16: Fornitura di kit per Media Fill e piastre per i controlli microbiologici ambientali

Premessa

Le disposizioni previste dal presente Capitolato riguardano la fornitura di radiofarmaci, generatori di radionuclidi, kit freddi per marcatura, kit per Media Fill Test e sorgenti per i controlli di qualità sulle apparecchiature, per le esigenze diagnostiche e terapeutiche della U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento (di seguito APSS).

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'uso e al trasporto di radiofarmaci e dei prodotti radioattivi. Devono, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I radiofarmaci devono essere prodotti e forniti specificatamente ed esclusivamente per uso clinico.

Si precisa che confezionamento, etichettatura, foglio illustrativo e trasporto devono essere conformi alle norme di legge del prodotto.

Esecuzione della fornitura

L'appaltatore è tenuto all'esecuzione della fornitura a regola d'arte, secondo gli usi commerciali.

I prodotti offerti devono essere, per caratteristiche tecniche, modalità di impiego, sicurezza e conformità, idonei agli usi per cui ne è stata autorizzata l'immissione in commercio, in particolare devono essere conformi ai requisiti previsti da:

- Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” e ss.mm.ii.;
- Decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 “Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali” e ss.mm.ii.;
- Decreto del Ministero della Sanità 13 dicembre 1991 “Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni” e ss.mm.ii.;
- per i prodotti radioattivi Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n.187, modificato dall'art. 39, Legge 1 marzo 2002, n. 39 e s.m. “Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche” e Decreto Legislativo del Governo 17 marzo 1995 n° 230, modificato dal D. Lgs. 26 maggio 2000 n. 241 e dal D. Lgs. 9 maggio 2001 n. 257 "Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom”;
- ogni altra disposizione legislativa nazionale e comunitaria emanata nel periodo di validità del contratto;
- Farmacopea Ufficiale, edizione corrente.

L'APSS non assume alcuna responsabilità per i danni che dovessero derivare ai pazienti per difetti di qualità dei prodotti oggetto del presente appalto.

Nel caso di motivate richieste da parte del Medico Nucleare o del Radiofarmacista, l'appaltatore deve garantire un servizio di assistenza continua, in tempo reale, offrendo la possibilità di un immediato confronto sulla qualità.

All'avvio della fornitura l'appaltatore deve indicare il Centro e il personale cui fare riferimento per l'assistenza tecnica, per la verifica del controllo di qualità e la farmacovigilanza (nominativi, recapiti telefonici e di posta elettronica).

Per tutta la durata della fornitura devono essere mantenute le caratteristiche tecniche e di fornitura

contenute nella documentazione presentata in sede di gara.

Qualsiasi eventuale variazione dei prodotti offerti (cambio AIC, cessata produzione, indisponibilità temporanea, revoche di autorizzazioni alla produzione o all'immissione in commercio, variazioni del contenuto di RCP e/o foglio illustrativo, ecc.) deve essere comunicata tempestivamente via pec (apss@pec.apss.tn.it) al Servizio Acquisti e gestione contratti e via mail all'U.O.C. di Medicina nucleare (medicina nucleare@apss.tn.it).

Cessata produzione dei prodotti aggiudicati

Nel caso in cui i lotti aggiudicati non siano più disponibili, l'appaltatore deve impegnarsi a proporre rapidamente alla U.O.C. di Medicina Nucleare alternativa diagnostico-terapeutica equivalente. In seguito a parere favorevole all'acquisito, la sostituzione di tali prodotti deve essere preventivamente autorizzata per iscritto dal Servizio Acquisti e gestione contratti. I prodotti non preventivamente autorizzati sono restituiti all'appaltatore a suo carico. E' facoltà dell'APSS acquistare i nuovi prodotti proposti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara ovvero rifiutarli, quando con proprio insindacabile giudizio i nuovi prodotti non siano perfettamente rispondenti alle esigenze del settore di utilizzo.

Indisponibilità temporanea

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti aggiudicati l'appaltatore, ove possibile, evade la fornitura con prodotti alternativi previo parere favorevole della U.O.C. di Medicina Nucleare. L'eventuale maggiore spesa è a carico dell'appaltatore. Sono accettate soltanto le forniture di prodotti equivalenti dal punto di vista chimico-fisico-farmaceutico, secondo quanto specificato nel capitolato tecnico per ciascun lotto e compatibili con le attrezzature e la strumentazione in dotazione all'U.O.C. di Medicina Nucleare.

L'appaltatore deve comunicare la mancata disponibilità almeno 3 (tre) giorni lavorativi prima della prevista consegna presso l'APSS per i lotti dei gruppi A, C e D e almeno 1 (un) giorno lavorativo prima della prevista consegna presso l'APSS per i prodotti del gruppo B. In caso di mancato preavviso nei tempi sopraindicati, si applicano le penali per mancata consegna di cui all'art. 24 del capitolato speciale d'appalto – parte amministrativa.

Le comunicazioni devono avvenire per iscritto ed indicare per ogni prodotto:

- denominazione;
- periodo di indisponibilità, ove noto e prevedibile;
- causa dell'indisponibilità;
- denominazione e caratteristiche dell'eventuale prodotto sostitutivo proposto.

Innovazioni tecnologiche

L'appaltatore è tenuto a sostituire, alle medesime condizioni economiche, la fornitura aggiudicata con innovazioni tecnologiche successivamente disponibili sul mercato, aventi analoghe caratteristiche di utilizzo, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento, funzionalità e qualità, sempre che queste siano adeguate alle esigenze dell'U.O.C. di Medicina Nucleare.

Ordinativi e consegne

L'appaltatore deve predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini per posta elettronica certificata, via mail o attraverso il portale del Consorzio Dafne o altra piattaforma che sarà introdotta con Decreto Ministeriale.

Le richieste d'acquisto sono anticipate all'appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare, con le tempistiche indicate per ciascun gruppo o lotto. L'appaltatore deve notificare l'avvenuto ricevimento e la conferma della richiesta tramite e-mail, alla casella di posta elettronica medicinanucleare@apss.tn.it.

Il quantitativo dei prodotti indicato nella richiesta di acquisto è vincolante per l'appaltatore il quale deve consegnare i prodotti ordinati indipendentemente dall'importo.

Per consegne congiunte di prodotti diversi, le spese di trasporto si applicano una sola volta.

L'appaltatore è responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel trasporto verso il punto di consegna indicato da APSS, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

I prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo residuale di validità pari a quanto specificato nel capitolato tecnico per ciascun lotto, ove non diversamente concordato con la U.O.C. di Medicina Nucleare.

La consegna deve essere effettuata esclusivamente presso le sedi specificate per ciascun gruppo, nel giorno ed ora previsti nella fornitura programmata o nella specifica richiesta della U.O.C. di Medicina Nucleare. L'APSS non è responsabile di eventuali smarrimenti della merce e danni a cose o persone dovute a consegne effettuate presso altre strutture della stessa APSS.

Nei casi di forniture programmate, possono essere concordate forme di consegna a scadenza fissa, nelle quantità indicate, a fronte di un'unica richiesta di acquisto iniziale.

L'appaltatore deve impegnarsi alla sostituzione gratuita, comprese le spese di trasporto, del materiale non idoneo o difettoso. Un radiofarmaco è ritenuto "non idoneo" quando non è utilizzabile per difetti di qualità (secondo la "Compilation of Community Procedure on Inspection and Exchange of Information", EMA/INS/GMP/572454/2014 Rev. 17) o pervenga 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 parziale. La consegna di prodotti inidonei o difettosi è soggetta all'applicazione di penali di cui all'art. 24 "Penali" del capitolato speciale d'appalto - parte amministrativa.

Il regolare utilizzo dei prodotti e la presa in carico non esonera comunque l'appaltatore da responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Nel caso si evidenzino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, l'appaltatore ha l'obbligo, su richiesta dell'APSS, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti articoli della fornitura e sostituire quelli difettosi.

La merce richiesta deve pervenire in imballo idoneo, preferibilmente in materiale riciclabile, atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne la qualità.

Eventuali ritardi rispetto ai tempi previsti di consegna specificati per ciascun lotto sono oggetto di applicazione di penale di cui all'art. 24 "Penali" del capitolato speciale d'appalto - parte amministrativa.

Controlli qualitativi/quantitativi

L'APSS si riserva il diritto di eseguire, anche in un momento successivo alla consegna, controlli sulla merce ritirata, che possono consistere anche in analisi affidate a laboratori autorizzati e il cui esito deve essere accettato dall'appaltatore.

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo immediato, il ricevimento avviene con "riserva di successivo controllo". Anche a consegna avvenuta e accettata, ove emerga qualche vizio, difetto o comunque mancata corrispondenza ai requisiti previsti dal presente capitolato, la merce viene contestata e respinta all'appaltatore. Nel caso di materiale radioattivo, l'appaltatore si

impegna, nel rispetto della normativa vigente, ad organizzare il ritiro mediante vettore autorizzato con modalità e tempi concordati con il Servizio di Fisica Sanitaria. L'appaltatore si impegna a sostituirla con altra della qualità prescritta, entro i giorni specificati all'art. 24 "Penali" del capitolato speciale d'appalto - parte amministrativa per ciascun lotto, con modalità da concordare con la U.O.C. di Medicina Nucleare.

In caso di fornitura non idonea, l'APSS non procede al pagamento della stessa e delle spese di trasporto.

La merce non radioattiva in eccedenza e/o non conforme contestata, anche se tolta dall'imballaggio originale, deve comunque essere ritirata dall'appaltatore entro 7 (sette) giorni solari dalla contestazione scritta concordando con l'APSS le modalità del ritiro; in caso contrario, l'APSS ne può disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri all'appaltatore inadempiente. L'appaltatore non può pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 7 (sette) giorni solari di deposito garantiti.

Quando il materiale fornito, anche se accettato per esigenze urgenti, risulti non corrispondente ai quantitativi ordinati, vengono applicate le penali previste nel capitolato speciale d'appalto – parte amministrativa all'art. 24.

L'APSS si riserva infine, ove le "non conformità" evidenziassero oggettivamente i presupposti di gravi inadempienze contrattuali, la facoltà di risolvere il contratto.

Acronimi e definizioni

AIC = Autorizzazione all'Immissione in Commercio

GMP = Good Manufacturing Practice

NBP-MN = Norme di Buona Preparazione per Medicina Nucleare

PRC = Purezza Radiochimica

RCP = Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Lotti

Le caratteristiche tecniche valide per tutti i lotti di ciascun gruppo sono indicate ad introduzione di quest'ultimo, mentre per ciascun lotto i requisiti specifici e le quantità occorrenti sono indicati nel dettaglio separatamente.

GRUPPO A
RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA CONVENZIONALE E TERAPIA
LOTTI 1, 2, 3

Caratteristiche comuni richieste a tutti i lotti del gruppo A

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

1. regime autorizzativo: AIC o Decreto Ministeriale del 13/12/1991 art. 1 (radiofarmaci pre 1992-pending);
2. radiofarmaco prodotto in *Good Manufacturing Practices* (GMP), in stabilimento con Autorizzazione alla Produzione (indicare quale);
3. trasporto nel rispetto della vigente normativa radioprotezionistica. Il trasporto deve avvenire a temperatura controllata, se previsto dal produttore;
4. temperatura di conservazione del prodotto integro: temperatura ambiente ($T < 25\text{ }^{\circ}\text{C}$);
5. schermatura adeguata alle vigenti normative nazionali ed internazionali per trasporto e conservazione (specificare caratteristiche della schermatura);
6. etichetta e/o foglio di accompagnamento riportante esatta e chiara indicazione di: prodotto contenuto, numero di lotto, giorno di produzione, attività espressa in MBq alla calibrazione, giorno e ora di calibrazione, volume, modalità di conservazione, giorno e ora di scadenza;
7. personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 9:00 alle ore 14:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi). Descrivere l'assistenza post vendita offerta, specificando modalità e tempistiche;
8. allegare facsimile del certificato di analisi, RCP, foglio illustrativo e scheda di sicurezza (se presente);
9. indicare composizione quali-quantitativa completa della formulazione, inclusi tutti gli eccipienti;
10. indicare condizioni di conservazione prima dell'uso.

LOTTO 1

Descrizione: capsule di Iodio-131 per terapia in attività ambulatoriale.

Pezzature (attività in MBq) e quantità triennale presunta: 60 capsule, con la seguente attività alla data e ora di taratura:

MBq	Numero capsule
185	6
370	6
555	48

Caratteristiche richieste oltre a quelle comuni al gruppo A

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati. Per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti il possesso delle caratteristiche richieste:

1. radiofarmaco rispondente ai requisiti minimi di farmacopea;
2. radiofarmaco monouso, monopaziente;
3. purezza radionuclidica alla data di taratura $\geq 99,9\%$ (specificare: tipo e concentrazione massima dei radioisotopi contaminanti);
4. purezza radiochimica (PRC) $\geq 95\%$ (specificare tipo e quantità massima di altre specie eventualmente presenti, esprimere i risultati come PRC percentuale);
5. deviazione massima possibile dell'attività rispetto all'ordinata $\leq \pm 10\%$;
6. attività specifica alla data e ora di taratura $\geq 185 \text{ GBq/mg}$.

Ordinativi di fornitura, consegne, taratura e disdette

Le richieste di acquisto sono anticipate via mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare 5 giorni prima della data di consegna prevista.

Segue l'ordinativo di fornitura da parte della struttura APSS deputata.

Le consegne devono essere eseguite tramite vettore autorizzato presso il Servizio di Fisica Sanitaria dell'Ospedale S. Chiara di Trento almeno un giorno antecedente la data di taratura nell'orario 8:00-15:00.

La taratura avviene presso la U.O.C. di Medicina Nucleare il venerdì alle ore 10:00.

Eventuali disdette di ordinativi di fornitura sono inviate dalla U.O.C. di Medicina Nucleare via e-mail entro le ore 10,00 di 5 giorni lavorativi prima della consegna prevista.

LOTTO 2

Descrizione: Fornitura di ^{123}I -Iobenguane (^{123}I -MIBG).

Pezzature (attività in MBq) e quantità triennale presunta: 21 vial, con la seguente attività alla data e ora di taratura:

MBq	Numero vial
148	15
222	6

Caratteristiche richieste oltre a quelle comuni al gruppo A

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati. Per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste:

1. radiofarmaco rispondente ai requisiti minimi come da monografia della Farmacopea europea (Ph.Eur.): iniettabile per via endovenosa, sterile (indicare metodo di sterilizzazione), isotonico, endotossine ($<175/\text{V UI/ml}$), indicare pH;
2. purezza radionuclidica alla data di taratura Iodio-123 $\geq 98\%$ (specificare: tipo e concentrazione massima dei radioisotopi contaminanti);
3. purezza radiochimica (PRC) $\geq 95\%$ (specificare tipo e quantità massima di altre specie eventualmente presenti, esprimere i risultati come PRC percentuale);

4. attività specifica >10 GBq di I-123 per g di iobengano base;
5. contenitore primario rispondente alle caratteristiche della Farmacopea europea (Ph. Eur.);
6. indicare eventuale incompatibilità alla diluizione della soluzione del radiofarmaco (ad es. con soluzione NaCl 0,9%) e indicare eventuali soluzioni ammesse;
7. indicare l'accuratezza di misura dell'attività.

Ordinativi di fornitura, consegne e disdette

Le richieste di acquisto sono inviate via mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare 5 giorni prima della data di consegna prevista.

Segue l'ordinativo di fornitura da parte della struttura APSS deputata.

Le consegne devono essere eseguite tramite vettore autorizzato presso il Servizio di Fisica Sanitaria dell'Ospedale S. Chiara di Trento entro le 11:00 del giorno di taratura. All'appaltatore potrebbe venire richiesto di consegnare i prodotti ordinati in diversi giorni della settimana.

Eventuali disdette di ordinativi di fornitura sono inviate dalla U.O.C. di Medicina Nucleare entro le ore 10,00 di 5 giorni lavorativi prima della consegna prevista.

LOTTO 3

Descrizione: Fornitura di ^{123}I -Ioflupano

Pezzature (attività in MBq) e quantità triennale presunta: 270 vial per 135 consegne triennali, con le seguenti caratteristiche:

- attività alla data ed ora di taratura: 185 MBq;
- ogni consegna deve prevedere numero due vial con lo stesso numero di lotto di produzione;
- consegna entro le ore 9:00 del giorno di taratura, con una tolleranza massima di 30 minuti.

Caratteristiche richieste oltre a quelle comuni al gruppo a

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati. Per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste:

1. radiofarmaco rispondente ai requisiti minimi come da monografia Farmacopea Europea (Ph.Eur.): iniettabile per via endovenosa, sterile (indicare metodo di sterilizzazione), isotonic, endotossine (<175/V UI/ml), indicare pH;
2. purezza radionuclidica alla data di taratura Iodio-123 $\geq 99,9\%$ (specificare: tipo e concentrazione massima dei radioisotopi contaminanti);
3. purezza radiochimica (PRC) (^{123}I)Ioflupane $\geq 96\%$, (^{123}I)Ioduro $\leq 4\%$ (specificare tipo e quantità massima di altre specie eventualmente presenti, esprimere i risultati come PRC percentuale);
4. contenitore primario rispondente a caratteristiche come da Farmacopea Europea (Eur. Ph.);
5. indicare eventuale incompatibilità alla diluizione della soluzione del radiofarmaco (ad es. con soluzione NaCl 0,9%) e indicare eventuali soluzioni ammesse.

Ordinativi di fornitura, consegne e disdette

Le richieste di acquisto sono inviate via mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare 5 giorni prima della data di consegna prevista. Segue l'ordinativo di fornitura da parte della struttura APSS deputata.

Le consegne devono essere eseguite tramite vettore autorizzato presso il Servizio di Fisica Sanitaria dell'Ospedale S. Chiara di Trento entro le 09:00 del giorno di taratura. All'appaltatore potrebbe venire richiesto di consegnare i prodotti ordinati in diversi giorni della settimana. Eventuali disdette di ordinativi di fornitura sono inviate dalla U.O.C. di Medicina Nucleare entro le ore 10,00 di 5 giorni lavorativi prima della consegna prevista.

GRUPPO B

RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA PET

LOTTI 4, 5, 6

Caratteristiche comuni richieste a tutti i lotti del gruppo B

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

1. regime autorizzativo (AIC italiana);
2. radiofarmaco rispondente ai requisiti minimi come da monografia della Farmacopea Ufficiale (Ph.Eur.): iniettabile per via endovenosa, sterile, isotonico, endotossine ($<175/V$ UI/ml), solventi residui nei limiti. Specificare V (in ml) massimo volume iniettabile;
3. trasporto nel rispetto della vigente normativa radioprotezionistica. Il trasporto deve avvenire a temperatura controllata, se previsto dal produttore;
4. la certificazione della qualità del prodotto ed il rilascio per uso clinico dello stesso devono essere inviati per mezzo FAX (0461 902889) e/o posta elettronica (medicinanucleare@apss.tn.it) e non accompagnare il prodotto, purché copia della suddetta documentazione sia fatta pervenire in Medicina Nucleare tassativamente in concomitanza alla consegna del prodotto;
5. radiofarmaco multi dose;
6. temperatura di conservazione del prodotto integro: temperatura ambiente ($T < 25\text{ °C}$);
7. possibilità di diluizione con soluzione fisiologica 0,9% per la suddivisione in dosi con dispensatori automatici (specificare eventuali vincoli);
8. contenitore primario rispondente alle caratteristiche della Farmacopea europea (Ph. Eur.);
9. schermatura del contenitore di trasporto secondario adeguata alle vigenti normative nazionali ed internazionali per trasporto e conservazione (specificare le caratteristiche della schermatura);
10. disponibilità di diverse pezzature intese come attività in MBq all'ora di calibrazione presso il centro;
11. personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 7:45 alle ore 14:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi). Descrivere l'assistenza post vendita offerta, specificando modalità e tempistiche;
12. indicare condizioni di conservazione prima dell'uso (ad es. temperatura, luce);
13. indicare composizione quali-quantitativa completa della formulazione, inclusi eccipienti e impurezze (inclusi solventi residui);
14. l'appaltatore deve specificare per il sito primario:
 - numero e localizzazione;
 - autorizzazione alla produzione, come previsto dalla normativa vigente;

- logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati;
- 15. allegare facsimile del certificato di analisi, RCP e foglio illustrativo;
- 16. fornire scheda di sicurezza, se prevista;
- 17. indicare la procedura di richiamo per prodotto non conforme.

LOTTO 4

Descrizione: [¹⁸F]Fluoro-2-desossiglucosio

Pezzature (attività in MBq) e quantità triennale presunta: Sono previste forniture programmate giornaliere per 660 consegne triennali di vial multidose, con le seguenti attività per consegna:

MBq	Numero vial
6000	30
6500	60
7000	210
7500	240
8000	90
8500	30

Caratteristiche richieste oltre a quelle comuni al gruppo B

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati. Per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste:

1. purezza chimica: pH (4,5-8,5), FDG (<0,5 mg/V);
2. purezza radionuclidica $\geq 99,9\%$;
3. purezza radiochimica $\geq 95\%$ ai fini del rilascio per uso clinico e per tutta la validità del radiofarmaco;
4. nel caso di problemi al sito produttivo dal giorno successivo è garantita la consegna del 100% all'orario abituale;
5. validità radiofarmaceutica residua almeno 7 ore dalla consegna. Allegare report riassuntivo del protocollo di *on-going stability* applicato per la definizione della stabilità del radiofarmaco;
6. validità radiofarmaceutica almeno 8 ore dal primo utilizzo.
7. Indicazione esplicita e dettagliata sulle modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, specificando: numero (almeno due) 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.

Ordinativi di fornitura, consegne e calibrazione

Le richieste di acquisto settimanali sono anticipate all'appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare al più tardi il giovedì della settimana precedente la consegna del prodotto.

Segue l'ordinativo di fornitura da parte della struttura APSS deputata, in base a quanto effettivamente consegnato.

In caso di urgenze organizzative e cliniche la U.O.C. di Medicina Nucleare si riserva la possibilità

di modificare quantità e ora di arrivo del radiofarmaco, avvisando l'appaltatore entro le ore 16:00 di due giorni lavorativi precedenti la consegna programmata.

Le consegne devono essere eseguite tramite vettore autorizzato alla sezione PET della U.O.C. di Medicina Nucleare dal lunedì al venerdì nella fascia oraria 7:30 - 8:00.

La calibrazione avviene presso la U.O.C. di Medicina Nucleare 90 minuti dopo la consegna.

LOTTO 5

Descrizione: [^{18}F]Fluoro-metil-colina

Pezzature (attività in MBq) e quantità triennale presunta: Forniture programmate per 75 (settantacinque) consegne triennali di vial multidose, con le seguenti attività per consegna:

MBq	Numero vial
2000	15
3500	30
5000	30

Caratteristiche richieste oltre a quelle comuni al gruppo B:

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati. Per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste:

1. purezza chimica: pH 4,5-8,5 [^{19}F]Fluorocolina < 30 µg/ml;
2. purezza radionuclidica $\geq 99,9\%$;
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 ($< 25\text{ }^{\circ}\text{C}$);
5. validità radiofarmaceutica residua almeno 6 ore dalla consegna. Allegare report riassuntivo del protocollo di on-going stability applicato per la definizione della stabilità del radiofarmaco;
6. validità radiofarmaceutica almeno 8 ore dal primo utilizzo.
7. indicazione esplicita e dettagliata sulle modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, specificando: numero (almeno uno) 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.

Ordinativi di fornitura, consegne e calibrazione

Le richieste di acquisto mensili sono anticipate all'appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare al più tardi 10 giorni lavorativi precedenti la prima consegna del prodotto.

Segue l'ordinativo di fornitura da parte della struttura APSS deputata, in base a quanto effettivamente consegnato.

In caso di urgenze organizzative e cliniche la U.O.C. di Medicina Nucleare si riserva la possibilità di modificare quantità ed ora di arrivo del radiofarmaco entro le ore 15:00 del secondo giorno lavorativo precedente la consegna programmata.

Le consegne deve essere eseguita tramite vettore autorizzato alla sezione PET della U.O.C. di Medicina Nucleare almeno 2 giorni al mese, con consegna tassativa nella fascia oraria 7:30-8:00. La calibrazione avviene presso la U.O.C. di Medicina Nucleare 45 minuti dopo la consegna.

LOTTO 6

Descrizione: [^{18}F]Fluoro-levo-dopa

Pezzature (attività in MBq) e quantità triennale presunta: forniture programmate per 90 consegne triennali di vial multidoso, con le seguenti attività per consegna:

MBq	Numero vial
1000	60
600	30

Caratteristiche richieste oltre a quelle comuni al gruppo B

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati. Per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste:

1. purezza radionuclidica > 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. Allegare report riassuntivo del protocollo di *on-going stability* applicato per la definizione della stabilità del radiofarmaco.

Ordinativi di fornitura, consegne e calibrazione

Le richieste di acquisto mensili sono anticipate all'appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare al più tardi 10 giorni lavorativi precedenti la prima consegna del prodotto.

Segue l'ordinativo di fornitura da parte della struttura APSS deputata, in base a quanto effettivamente consegnato.

In caso di urgenze organizzative e cliniche la U.O.C. di Medicina Nucleare si riserva la possibilità di modificare quantità ed ora di arrivo del radiofarmaco entro le ore 15:00 del secondo giorno lavorativo precedente la consegna programmata,

La consegna deve essere eseguita almeno 2 giorni al mese, con consegna tassativa nella fascia oraria 7:30-8:00.

La calibrazione avviene presso la U.O.C. di Medicina Nucleare 45 minuti dopo la consegna.

GRUPPO C GENERATORI DI RADIOISOTOPI

LOTTE 7, 8

Caratteristiche comuni richieste a tutti i lotti del gruppo C

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

1. regime autorizzativo: AIC;
2. l'eluato deve essere sterile, apirogeno e rispondente ai requisiti minimi come da monografia di Farmacopea Europea;
3. condizioni di conservazione (temperatura/luce) del prodotto nel confezionamento integro: temperatura di conservazione del generatore: temperatura ambiente (< 25 °C);
4. temperatura di conservazione del generatore in uso: temperatura ambiente (< 25 °C);
5. schermatura adeguata alle vigenti normative nazionali ed internazionali per trasporto e conservazione (specificare caratteristiche della schermatura);
6. trasporto nel rispetto della vigente normativa radioprotezionistica. Il trasporto deve avvenire a temperatura controllata, se previsto dal produttore;
7. descrivere le modalità tecniche di messa in funzione, eluizione e mantenimento del generatore;
8. 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
9. personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 9:00 alle ore 14:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi).
Descrivere l'assistenza post vendita offerta, specificando modalità e tempistiche.
10. indicare stabilimento/i autorizzato/i alla produzione;
11. allegare facsimile del certificato di analisi, RCP e foglio illustrativo;
12. fornire schede di sicurezza;
13. fornire elenco completo degli eccipienti e delle impurezze.

LOTTO 7

Descrizione: generatori di radioisotopi $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$.

Quantità triennale presunta: forniture programmate settimanali per 156 settimane con le seguenti caratteristiche: consegna di due generatori a settimana:

- un generatore in consegna il lunedì con attività nominale il venerdì successivo di 17.2 GBq in Molibdeno-99;
- un generatore in consegna il giovedì con attività nominale il martedì successivo di 21.5 GBq in Molibdeno-99.

Caratteristiche richieste oltre a quelle comuni al gruppo C

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati. Per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste:

1. compatibilità per dimensione, forma e peso (descrivere le caratteristiche) con le apparecchiature installate presso l'U.O.C. Il generatore deve poter essere alloggiato in modo sicuro e funzionale all'interno delle precamere dedicate nelle celle di manipolazione in dotazione all'U.O.C. (modello NMC-PRI, ditta Tema Sinergie). Nel caso di non compatibilità, si richiede all'appaltatore di farsi carico delle eventuali modifiche da apportare per consentire l'alloggiamento sicuro e funzionale del generatore. L'ingombro del generatore deve essere tale da consentire alloggiamento ed uso di 4 (quattro) generatori contemporaneamente;

2. eluato di Tecnezio-99m pertecnetato di sodio iniettabile, sterile e apirogeno, rispondente ai requisiti minimi farmaceutici;
3. molibdeno-99 breakthrough < 0,1%;
4. resa di eluizione > 85%;
5. possibilità di eluizione a volume variabile. La fornitura deve includere kit di eluizione a volume variabile (11 o 5 ml), da concordare con l' U.O.C. di Medicina Nucleare;
6. validità radiofarmaceutica: almeno 7 giorni dal giorno di calibrazione;
7. validità radiofarmaceutica dell'eluato di sodio pertecnetato di almeno 6h dall'eluizione;
8. condizioni di conservazione dell'eluato di sodio pertecnetato: temperatura ambiente (< 25 °C);
9. fornitura gratuita, all'inizio del contratto, di almeno due contenitori schermati per eluizione per l'alloggiamento sicuro dell'eluato, compatibili con il generatore e che assicurino la radioprotezione dell'operatore durante le fasi di eluizione. Allegare caratteristiche della schermatura (dimensioni, forma, spessore, materiale);
10. garanzia di reintegro entro 24h di generatori difettosi o che non abbiano superato i controlli di qualità previsti da RCP in fase di accettazione;
11. altre misure disponibili: possibilità di fornitura di generatori con diverse attività di Molibdeno-99 alla calibrazione, sia maggiori sia minori di quelle offerte in sede di gara. Fornire uno schema sintetico riportante tutte le possibilità per: attività alla data e ora di calibrazione, giorno settimanale e ora di consegna.

Ordinativi di fornitura e consegne

Le richieste di acquisto mensili sono anticipate all'appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare, entro 10 giorni lavorativi precedenti la prima consegna del prodotto. Segue l'ordinativo di fornitura da parte della struttura APSS deputata.

Le consegne devono essere eseguite tramite vettore autorizzato al Servizio di Fisica Sanitaria presso l'Ospedale S. Chiara di Trento entro le ore 13:00 (dopo le 8:00).

LOTTO 8

Descrizione: generatori di radioisotopi $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$

Quantità triennale presunta: 3 generatori da 1850 MBq

Caratteristiche richieste oltre a quelle comuni al gruppo C

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati. Per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste:

1. attività alla data ed ora di calibrazione: 1850 MBq;
2. compatibilità per dimensione, forma e peso (descrivere le caratteristiche) con le apparecchiature installate presso l'U.O.C. (cella di manipolazione modello NMC-PRI, ditta Tema Sinergie). Il generatore deve poter essere alloggiato in modo sicuro e funzionale all'interno della cella di manipolazione in dotazione all'U.O.C. (specificare possibilità di alloggiamento proposte);
3. il generatore deve essere compatibile con il modulo di sintesi in dotazione alla struttura (modello MiniAio, ditta Trasis). 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 prepurificazione cationica e senza prepurificazione

dell'eluato. Eventuali modifiche (anche di software) potranno essere effettuate solo dalla ditta fornitrice del modulo, previa autorizzazione della U.O.C. di Medicina Nucleare e a spese della ditta fornitrice del generatore;

4. fornitura di accessori per l'eluizione (descrivere la tipologia);
5. resa di eluizione > 60% anche dopo 200 eluizioni;
6. purezza radiochimica $^{68}\text{Ga}^{3+}$ > 95%;
7. validità radiofarmaceutica: almeno 12 mesi dal giorno di calibrazione;
8. purezza radionuclidica per Gallio-68 $\geq 99,9\%$, Germanio-68 breakthrough < 0,001%;
9. purezza chimica dell'eluato: concentrazione Ferro < 10 ug/GBq, Zinco < 10 ug/GBq;
10. condizioni di conservazione dell'eluato: temperatura ambiente (< 25 °C);
11. garanzia di reintegro in tempi brevi di generatori difettosi o che non abbiano soddisfatto i criteri di qualità in fase di accettazione. Indicare il numero di giorni lavorativi, dopo opportuna segnalazione da parte della UOC di Medicina Nucleare, entro i quali viene garantito il reintegro;
12. altre misure disponibili: possibilità di fornitura di generatori con diverse attività di Germanio-68, sia maggiori sia minori di quelle offerte in sede di gara. Fornire uno schema sintetico riportante tutte le possibilità per: attività alla data e ora di calibrazione, giorno settimanale e ora di consegna.

Ordinativi di acquisto, consegne e calibrazione

Le richieste di acquisto sono anticipate all'appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare, 6 mesi prima della data prevista di consegna del prodotto. Segue l'ordinativo di fornitura da parte della struttura APSS deputata.

Le consegne devono essere eseguite tramite vettore autorizzato al Servizio di Fisica Sanitaria presso l'Ospedale S. Chiara di Trento nell'orario 8:00-15:00 almeno 14 giorni prima della data di calibrazione.

GRUPPO D

KIT FREDDI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

LOTTI 9, 10, 11, 12

Caratteristiche comuni richieste a tutti i lotti del gruppo D

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

1. regime autorizzativo: AIC o Decreto Ministeriale del 13/12/1991 art. 1 (radiofarmaci pre 1992-pending);
2. radiofarmaco prodotto in *Good Manufacturing Practices* (GMP), in stabilimento con Autorizzazione alla Produzione (indicare quale);
3. il radiofarmaco ottenuto dopo marcatura del kit deve essere iniettabile per uso endovenoso, sterile, apirogeno e rispondente ai requisiti minimi come da monografia di Farmacopea Europea;
4. kit multi dose;

5. i kit in consegna devono avere una validità residua minima di 6 mesi dalla consegna;
6. il trasporto deve avvenire a temperatura controllata, se previsto dal produttore
7. etichetta e/o foglio di accompagnamento riportante esatta e chiara indicazione di: prodotto contenuto, numero di lotto, modalità di conservazione, giorno di scadenza;
8. personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 9:00 alle ore 14:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi).
Descrivere l'assistenza post vendita offerta, specificando modalità e tempistiche.
9. specificare numero di vial (kit) contenuti in ciascuna confezione;
10. allegare RCP, foglio illustrativo e scheda di sicurezza (se presente);
11. fornire elenco completo degli eccipienti e delle impurezze.

Ordinativi di fornitura e consegne

Gli ordinativi di fornitura per i lotti del gruppo D sono emessi dalla struttura deputata di APSS precedentemente alla consegna della merce.

Le consegne devono essere effettuate al Servizio di Fisica Sanitaria presso l'Ospedale S. Chiara di Trento nell'orario 8:00-15:30 entro 10 (dieci) giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco). In caso di urgenza la consegna deve essere effettuata entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta.

LOTTO 9 (9a, 9b, 9c)

Lotto 9a

DESCRIZIONE: Kit per la preparazione di ^{99m}Tc -Pentetato (Acido dietilentriaminopentacetico – DTPA)

QUANTITÀ TRIENNALE PRESUNTA: n. 240 vial

Lotto 9b

DESCRIZIONE: Kit per la preparazione di ^{99m}Tc -Oxidronato –HDP (Idrossi metilen difosfonato)

QUANTITÀ TRIENNALE PRESUNTA: n. 600 vial

Lotto 9c

DESCRIZIONE: Kit per la preparazione di pirofosfato stannoso (^{99m}Tc -PYP) per marcatura con procedure in vitro e in vivo/vitro di eritrociti.

QUANTITÀ TRIENNALE PRESUNTA: n. 30 vial

LOTTO 10

Descrizione: kit per la preparazione di ^{99m}Tc -Sestamibi

Quantità triennale presunta: n. 252 vial

Caratteristiche richieste oltre a quelle comuni al gruppo D

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati. Per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste:

1. a corredo si chiede fornitura gratuita o comodato d'uso gratuito di blocco riscaldante schermato per l'alloggiamento dei flaconi del radiofarmaco proposto, di dimensioni compatibili con la cella (modello NMC-PRI, Tema Sinergie);
2. possibilità di impiego per la marcatura di eluati di sodio pertecnetato (Tecnezio-99m) ottenuti ad intervalli di tempo superiore alle 24h.

LOTTO 11

DESCRIZIONE: kit per la preparazione di ^{99m}Tc -HM-PAO (^{99m}Tc -Esametazima)

QUANTITÀ TRIENNALE PRESUNTA: n. 360 vial

LOTTO 12

DESCRIZIONE: kit per la preparazione di ^{99m}Tc -Mertiatide (^{99m}Tc -mercapto-acetiltriglicina, MAG3)

QUANTITÀ TRIENNALE PRESUNTA: n. 90 vial

GRUPPO E

MATERIALE PER IL CORRETTO FUNZIONAMENTO E I CONTROLLI DI QUALITÀ DELLE APPARECCHIATURE

LOTTI 13, 14, 15

Caratteristiche comuni richieste a tutti i lotti del gruppo E

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

1. conformità 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;
2. possesso dei requisiti di cui alle norme UNI ISO 2919-2015 (se pertinente);
3. accuratezza della attività alla calibrazione +/- 10%;
4. compatibilità con le apparecchiature in dotazione presso la struttura (specificate in ciascun lotto);
5. dotazione di idonea schermatura, conforme alla normativa vigente per quanto attiene al trasporto e alla conservazione. Allegare caratteristiche della schermatura utilizzata durante il

trasporto e, se prevista, durante l'uso presso la struttura (dimensioni, forma, spessore, materiale);

6. garanzia di reintegro entro 5 giorni lavorativi delle sorgenti difettose o non idonee;
7. ritiro e smaltimento delle sorgenti esauste, anche non contestuale alla fornitura delle nuove, concordando il giorno di ritiro con il Servizio di Fisica Sanitaria. In caso di smaltimento deve essere fornita la Certificazione Ufficiale di avvenuto ricevimento e presa in carico delle sorgenti riconosciuta dagli Organi di Controllo come valido documento di smaltimento;
8. assistenza post vendita offerta, specificando modalità e tempistiche.
9. allegare foglio descrittivo, facsimile del certificato di taratura che ne attestino le caratteristiche e scheda di sicurezza e classificazione ISO.

Qualora nel corso della validità del contratto si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, l'appaltatore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

LOTTO 13

Descrizione: kit di sorgenti di $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, solide e sigillate per la calibrazione del tomografo PET/TC Siemens Biograph64 HD TruePoint w/TrueV.

Attività (in MBq) e quantità triennale presunta: 3 kit. Il kit di sorgenti di $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, solide e sigillate per la calibrazione del tomografo PET/TC Siemens Biograph64 HD TruePoint w/TrueV è così composto:

- 1 sorgente cilindrica di $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ avente attività nominale di 74.0 – 92.5 MBq
- 2 sorgenti lineari di $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ con attività di 37 MBq ciascuna
- 1 sorgente puntiforme di $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ con attività nominale di 0.007 MBq

Caratteristiche richieste oltre a quelle comuni al gruppo E

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati. Per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste:

1. attività alla data ed ora di calibrazione:
 - per la sorgente cilindrica compresa tra 74 – 92.5 MBq;
 - per le sorgenti lineari pari a 37 MBq ciascuna per la sorgente puntiforme attività nominale di 0.007 MBq;
2. compatibilità per dimensione, forma e peso (descrivere le caratteristiche) con l'apparecchiatura installata presso l'U.O.C. (Siemens Biograph64 HD TruePoint w/TrueV). Il kit di sorgenti deve poter essere alloggiato in modo sicuro e funzionale all'interno della schermatura già in dotazione all'U.O.C. (specificare eventuali altre possibilità di alloggiamento proposte);
3. le sorgenti devono poter essere acquistate anche singolarmente, in funzione delle esigenze dell'U.O.C. di Medicina Nucleare;
4. purezza radiochimica $^{68}\text{Ge} > 96\%$;

5. accuratezza della attività nominale.

Ordinativi di fornitura, consegne e disdette

Le richieste di acquisto sono anticipate all'appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare, al più tardi 3 settimane prima della data prevista di consegna del prodotto. Segue l'ordinativo di fornitura da parte della struttura APSS deputata.

Le consegne sono eseguite almeno 7 giorni naturali e consecutivi prima della data di calibrazione previo accordi con l'U.O. di Medicina Nucleare al Servizio di Fisica Sanitaria presso l'Ospedale S. Chiara di Trento nell'orario 8:00 - 15:00 concordando con quest'ultimo il giorno di consegna.

Eventuali disdette di ordinativi di fornitura sono inviate dalla U.O.C. di Medicina Nucleare via e-mail entro 10 giorni lavorativi prima della consegna prevista.

LOTTO 14 (14a, 14b)

Lotto 14a

Descrizione: fornitura di sorgente di Cobalto-57 sigillata, piana, uniforme, rettangolare ("flood") per calibrazione ed esecuzione dei controlli di qualità delle gamma camere

Attività (in MBq) e quantità triennale presunta: 2 sorgenti con attività alla data ed ora di calibrazione di 740 MBq

Caratteristiche richieste oltre a quelle comuni al gruppo E

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati. Per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste:

1. compatibilità per dimensione, forma e peso (descrivere le caratteristiche) con le apparecchiature installate presso l'U.O.C. di Medicina Nucleare (Siemens Symbia T16 e Symbia Intevo6). La sorgente deve poter essere alloggiata in modo sicuro e funzionale all'interno della schermatura già in dotazione all'U.O.C. di Medicina Nucleare. Specificare eventuali altre possibilità di alloggiamento e trasporto proposte;
2. Caratteristiche della parte attiva:
 - geometria: rettangolare;
 - dimensioni: > 530 mm x 380 mm;
3. accuratezza della attività nominale +/- 10%;
4. non uniformità integrale: < 5%;
5. disomogeneità della non uniformità : < 5%;
6. conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Flood Sources".

Ordinativi di fornitura, consegne e disdette (lotto 14a e 14b)

Le richieste di acquisto sono anticipate all'appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare, al più tardi 3 settimane prima della data prevista di consegna del prodotto. Segue l'ordinativo di fornitura da parte della struttura APSS deputata.

Le consegne sono eseguite almeno 7 giorni prima della data di calibrazione previo accordi con l'U.O.C. di Medicina Nucleare al Servizio di Fisica Sanitaria presso l'Ospedale S. Chiara di Trento nell'orario 8:00 - 15:00 concordando con quest'ultimo il giorno di consegna.

Eventuali disdette di ordinativi di fornitura sono inviate dalla U.O.C. di Medicina Nucleare via e-mail entro 10 giorni lavorativi prima della consegna prevista.

Lotto 14b

Descrizione: kit di calibrazione composto da una sorgente puntiforme di Cobalto-57 per la calibrazione del sistema di quantificazione (XSPECT Quant e XPECT Bone), sistema in dotazione alla gamma camera Siemens Symbia Intevo6.

Attività (in MBq) e quantità triennale presunta: 1kit con sorgenti di attività alla data ed ora di calibrazione di 122 MBq

Caratteristiche richieste oltre a quelle comuni al gruppo E

i prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati. Per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste:

1. attività alla data ed ora di calibrazione: 122 MBq;
2. compatibilità per dimensione, forma e peso (descrivere le caratteristiche) con l'apparecchiatura installata presso l'U.O.C. (Siemens Symbia Intevo6);
3. accuratezza della attività nominale +/- 10%;
4. la fornitura delle sorgenti deve garantire il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti esauste, anche non contestuali alla fornitura delle nuove, concordando il giorno di ritiro con il Servizio di Fisica Sanitaria.

Ordinativi di fornitura, consegne e disdette (lotto 12a e 12b)

Le richieste di acquisto sono anticipate all'appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare, al più tardi 3 settimane prima della data prevista di consegna del prodotto. Segue l'ordinativo di fornitura da parte della struttura APSS deputata.

La consegna deve avvenire presso il Servizio di Fisica Sanitaria presso l'Ospedale S. Chiara di Trento, previo accordi con l'U.O. di Medicina Nucleare, concordando il giorno di consegna con il Servizio di Fisica Sanitaria APSS, esclusivamente tramite vettore autorizzato almeno 14 giorni prima della data di calibrazione.

Eventuali disdette di ordinativi di fornitura sono inviate dalla U.O.C. di Medicina Nucleare via e-mail entro 10 giorni lavorativi prima della consegna prevista.

LOTTO 15 (15a, 15b)

Lotto 15a

Descrizione: sorgente sigillata di Cobalto-57 in vial per il controllo della qualità e la calibrazione degli attivimetri

Attività (in MBq) e quantità triennale presunta: Una sorgente sigillata in vial di attività alla data ed ora di calibrazione di 185 MBq

Lotto 15b

Descrizione: sorgente di Cesio-137 per il controllo della qualità e la calibrazione degli attivimetri

Attività (in MBq) e quantità triennale presunta: 1 fornitura; sorgente sigillata in vial di attività alla data ed ora di calibrazione di 9.25 MBq

Caratteristiche richieste lotto 15a e 15b oltre a quelle comuni al gruppo E

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati. Per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste:

1. compatibilità per dimensione, forma e peso (descrivere le caratteristiche) con le apparecchiature installate presso l'U.O.C. (attivimetri CAPINTEC - Mod. CRC25R e CRC25PET);
2. attività alla data ed ora di calibrazione:
 - per la sorgente di ^{57}Co 185 MBq;
 - per la sorgente di ^{137}Cs 7.4 MBq;
3. accuratezza della attività nominale +/- 10%.

Ordinativi di fornitura, consegne e disdette

Le richieste di acquisto sono anticipate all'appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare, al più tardi 3 settimane prima della data prevista di consegna del prodotto. Segue l'ordinativo di fornitura da parte della struttura APSS deputata.

Le consegne devono essere eseguite presso il Servizio di Fisica Sanitaria presso l'Ospedale S. Chiara di Trento, previo accordi con l'U.O. di Medicina Nucleare, concordando il giorno di consegna con il Servizio di Fisica Sanitaria APSS, esclusivamente tramite vettore autorizzato almeno 14 giorni prima della data di calibrazione.

Eventuali disdette di ordinativi di fornitura sono inviate dalla U.O.C. di Medicina Nucleare via e-mail entro 10 giorni lavorativi prima della consegna prevista.

GRUPPO F

MATERIALE PER LE CONVALIDE MICROBIOLOGICHE DEI PROCESSI IN ASEPSI IN MEDICINA NUCLEARE

LOTTO 16

Descrizione: kit per Media Fill e piastre per i controlli microbiologici ambientali.

Kit per Media Fill test per la convalida microbiologica delle preparazioni in asepsi e per i controlli microbiologici delle aree di lavoro durante le simulazioni (isolatori classe A-GMP con precamera in classe B-GMP, modelli NMC-PRI e LF-IS2, Ditta Tema Sinergie). Il test ha lo scopo di valutare, dal punto di vista microbiologico, l'idoneità del processo di marcatura e/o frazionamento in asepsi.

Nella convalida iniziale, eseguita per n. 11 (undici) operatori coinvolti per le preparazioni semplici e n. 7 operatori per le preparazioni estemporanee di leucociti autologhi marcati, ogni operatore deve eseguire non meno di tre ripetizioni per ogni processo.

E' prevista con cadenza semestrale la riconvalida del processo di lavorazione in asepsi per un massimo di n. 11 (undici) operatori coinvolti per le preparazioni semplici e n. 7 (sette) operatori per le preparazioni estemporanee. Nell'attività di riconvalida periodica è richiesto che ogni operatore sia coinvolto nell'esecuzione di una ripetizione per ogni processo.

Per ogni seduta di simulazione è previsto il monitoraggio particellare di biocontaminazione (aria e superfici) in condizioni "in operation" in presenza del personale presso punti di prelievo ritenuti critici in funzione delle attività in asepsi da controllare.

Quantità triennale presunta: Per la quantificazione economica del servizio si deve prevedere un kit per Media Fill per ciascun operatore e per ciascun processo da convalidare, come dettagliato nella tabella. Oggetto della presente procedura: sei riconvalide periodiche (vedi tabella).

E' da prevedersi compresa nel servizio anche la convalida iniziale di eventuali nuovi operatori fino ad un massimo di 2 unità/anno per il 2° e 3° anno e relative riconvalide semestrali con le stesse modalità descritte.

Per la quantificazione economica del servizio si considerino indicativamente:

- per il monitoraggio passivo dell'aria: 1 piastra per seduta
- per il monitoraggio delle superfici mediante piastre a contatto i seguenti punti di campionamento prima e dopo la seduta di simulazione della preparazione in asepsi (due/tre operatori a seduta):
 - camera principale (3 punti)
 - precamera di ingresso (1 punto)
 - guanti (2)

Il test di riconvalida deve essere eseguito semestralmente per ciascun processo e per il numero di operatori indicato

Tipo di processo	Preparazioni semplici a mezzo kit	Preparazioni semplici per PET	Preparazioni estemporanee di leucociti autologhi marcati
Numero di operatori soggetti a riconvalida semestrale	11 operatori	11 operatori	7 operatori

Controlli microbiologici ambientali	Piastre per i controlli microbiologici delle superfici e dei guanti prima e dopo l'esecuzione delle simulazioni	12 piastre per seduta
	Piastre per i controlli microbiologici passivi dell'aria durante l'esecuzione delle simulazioni	1 piastra per seduta

Caratteristiche richieste

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati. Per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste:

1. i protocolli delle simulazioni devono essere conformi alla Farmacopea Italiana, NBP-MN, UNI-EN-ISO 13408, linee guida AIMN;
2. disponibilità alla redazione del protocollo di convalida e di riconvalida dei processi in asepsi in collaborazione con il personale della struttura. Nel protocollo deve essere descritto in modo dettagliato, chiaro e completo la procedura da seguire per la gestione dei campioni in ingresso ed in uscita, nonché degli strumenti ad essi correlati, al fine di garantire l'assoluta tracciabilità dei campioni;
3. fornitura dei flaconi vuoti sterili o contenenti i terreni di coltura sterili e fertili e delle piastre per i controlli ambientali;
4. ritiro dei flaconi e delle piastre alla conclusione delle simulazioni;
5. esecuzione delle incubazioni e delle letture in conformità alle indicazioni di Farmacopea;
6. nel caso di campione positivo, identificazione della specie contaminante per cercare di individuare la probabile origine (ambientale, umana, altro);
7. test di fertilità e sterilità dei terreni impiegati, eseguiti prima e dopo la simulazione;
8. invio dei certificati di analisi dei risultati sia dei test sia dei controlli sui terreni, debitamente firmati, entro un mese dal giorno del ritiro dei campioni presso la U.O.C. di Medicina Nucleare.
9. identificazione e certificazione di qualità del laboratorio microbiologico incaricato delle analisi;
10. esplicitare le condizioni di conservazione dei kit durante i trasporti, prima e dopo l'uso. In particolare, indicare come debba essere conservato il kit dopo la simulazione e il tempo limite entro il quale deve essere spedito al laboratorio per l'incubazione

Consegne

Le consegne dei prodotti di questo gruppo devono essere effettuate entro 15 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

La consegna di tutti i lotti di questo gruppo deve essere effettuata al Magazzino dell'Ospedale S. Chiara di Trento.