

**GARA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA BIENNALE, CON EVENTUALE RINNOVO DI ULTERIORI 24 MESI, DI RADIOFARMACI PER PET-TC OCCORRENTI ALL S.C. DI MEDICINA NUCLEARE DELL’A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO.**

**Oggetto dell’appalto.**

L’appalto ha per oggetto la fornitura di Prodotti e Radiofarmaci per Medicina Nucleare.

L’aggiudicazione avverrà con il sistema dell’offerta economicamente più vantaggiosa (qualità / prezzo), per i seguenti lotti:

Radiofarmaci:

- Lotto n. 1: fluoro desossiglucosio
- Lotto n. 2:
  - A) fluorometilcolina
  - B) trasporto
- Lotto n. 3 fluoro 18 DOPA
  - A) fluorodopa
  - B) trasporto
- Lotto n. 4 generatore di gallio 68-Ga

Altri Dispositivi:

- Lotto n. 5 sorgenti per controlli di qualità per apparecchiature PET
- Lotto n. 6: Media fill per convalida processo ed operatori
- Lotto n. 7: kit e prodotti per il controllo di qualità

## ***RADIOFARMACI***

### **LOTTO 1**

**<sup>18</sup>F-FDG – Fluorodesossiglucosio soluzione iniettabile per PET in flaconi multidose**

*Quantità annua prevista:*

<b>Dosaggio: attività per flacone multidose</b>	<b>Quantità annua presunta</b>
7400 MBq (200 mCi)	170
5500 MBq (150 mCi)	75
3700 MBq (100 mCi)	50
2600 Mbq (70 mCi)	25
1850 MBq (50 mCi)	25

*Caratteristiche essenziali del prodotto, pena l'esclusione:*

- FDG multidose con registrazione A.I.C. (specificare il n. di registrazione ed allegare la Gazzetta Ufficiale).
- Il rispetto, per le caratteristiche tecniche del 18F-FDG, di quanto previsto dalla monografia "Fludeoxyglucosi (18F) solutio iniectionis", pubblicata nella 8° edizione della Farmacopea Europea e dai successivi aggiornamenti.
- La conformità alle norme di legge del prodotto, dei relativi confezionamenti, delle etichette e dei fogli illustrativi.
- Almeno 2 siti di back up.
- Conservazione del prodotto a temperatura ambiente dopo il primo utilizzo
- Concentrazione radioattiva alla consegna: almeno 1480 MBq/ml.
- Prezzo unico indipendentemente dal luogo di produzione
- L'invio, per ogni consegna di radiofarmaco, del certificato attestante l'idoneità del lotto (superamento del controllo di qualità) da trasmettersi a mezzo mail tassativamente entro 45 minuti dalla consegna stabilita. Il certificato, redatto in modo sintetico, deve contenere, inoltre, le dichiarazioni concernenti le percentuali di purezza radiochimica, radionuclidica, nonché l'attività specifica del radiofarmaco al momento del confezionamento e l'ora dello stesso.
- Prezzo di trasporto compreso nel costo del radiofarmaco.
- Le dimensioni del contenitore schermato dovranno essere compatibili con il frazionatore di dose di cui è dotata la SC di Medicina Nucleare KARL 100 della Tema.

**DOCUMENTAZIONE TECNICA, da inserire nella BUSTA N. 2A**

- Scheda tecnica del prodotto da cui si evince il nome commerciale.
- Il certificato AIC rilasciato da AIFA, per tutti i siti autorizzati, e copia della pubblicazione in GU indicante i siti di produzione dotati di AIC della specialità medicinale.
- La disponibilità di numero, sede e distanza degli altri siti di produzione per effettuare il back up.
- In caso di problemi di consegna e/o guasti del ciclotrone, nel 1° giorno di interruzione dovrà essere garantita la fornitura di almeno il 50% della dose contrattuale di 18F-FDG non oltre le ore 11,00 del mattino; il giorno successivo dovrà essere garantita la consegna del 100% della dose all'orario abituale di fornitura.
- L'elenco dei tests chimico-fisici e biologici effettuati per il rilascio del prodotto, il fac-simile del certificato di analisi ed il metodo di sterilizzazione del prodotto.
- L'elenco dei centri italiani che utilizzano il prodotto offerto.
- L'organizzazione di vendita e di supporto tecnico, la logistica della produzione e delle spedizioni .
- La licenza al trasporto radioattivo.
- La disponibilità alla consegna nei giorni dal lunedì al venerdì, nella fascia oraria 7,30 - 8,30 con precalibrazione di almeno 30 minuti. Inoltre si richiede la disponibilità alla consegna anche nella tarda mattina (12,00-12,30) e nella giornata di sabato.
- La disponibilità ad accettare cambiamenti di ordine (richiesta supplementare di radiofarmaco o annullamento) tramite telefono o via mail, almeno entro le ore 17,00 del giorno precedente.

- La propensione alla ricerca dei radiofarmaci in Italia.
- La validità residua del prodotto (*shelf life*) al momento della consegna dal sito di produzione principale.
- Il tempo trascorso tra la produzione del sito principale e la consegna del radiofarmaco
- Il tempo trascorso tra la produzione dal sito di backup più vicino e la consegna del radiofarmaco.
- Se in possesso dell'indicazione per diagnosi di malattie infettive ed infiammatorie

### AGGIUDICAZIONE

I parametri per l'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sono i seguenti:

- PREZZO PUNTEGGIO MASSIMO 30/100 punti.
- QUALITÀ DEL PRODOTTO E DELLA FORNITURA PUNTEGGIO MASSIMO 70/100 punti

Per l'attribuzione dei punteggi qualitativi, la Commissione procederà alla valutazione dei requisiti tecnici, risultanti dall'analisi di competenza, assegnando un punteggio complessivo qualità che verrà sommato con il punteggio prezzo fino a ottenere il punteggio complessivo finale.

Per valutazione qualitativa ogni commissario, in modo autonomo, provvederà ad esprimere la valutazione con punteggi. E' ammessa alla fase successiva di gara esclusivamente la ditta che avrà totalizzato un punteggio per la qualità > 25

<b>Caratteristiche del prodotto</b> <b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punteggio massimo da attribuire</b>
Back up di produzione con stesso numero di AIC	10
Back up di produzione con consegna entro le ore 11,00	12
Purezza radiochimica minima garantita (95%)	7
Metodi di sterilizzazione del prodotto	3
Tempestività delle consegne con vettori autorizzati nelle fasce orarie richieste con precalibrazione di almeno 30 minuti, disponibilità nella giornata di sabato	9
Flessibilità ordine/disdette	7
Propensione alla ricerca dei radiofarmaci in Italia	3
Periodo di validità residua del prodotto alla consegna ( <i>shelf life</i> ) $\geq$ 8 ore	4
Tempo trascorso tra produzione dal sito principale e consegna del 18F-FDG (< 3 ore).	12
Indicazioni per diagnosi di malattie infettive ed infiammatorie	3

Ai fini delle valutazioni qualitative per l'attribuzione dei relativi punteggi la Commissione si avvarrà della documentazione tecnica. Qualora detta documentazione non sia sufficiente ad esprimere una valutazione qualitativa completa, l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere una campionatura del prodotto offerto la cui mancata consegna entro cinque giorni è motivo di esclusione.

E' fatta salva la facoltà di ogni ditta offerente di presentare eventuale campionatura per meglio dimostrare la validità del prodotto.

L'AGGIUDICAZIONE interverrà nei confronti della Ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto (punteggio qualità + punteggio prezzo).

## LOTTO 2

### A) [18F]FLUORO-METIL-COLINA soluzione iniettabile per PET in flaconi multidose

*Quantità annua prevista:*

<b>Dosaggio: attività per flacone multidose</b>	<b>Quantità annua presunta</b>
2220 MBq (60 mCi)	20
1850 MBq (50 mCi)	20
110 MBq (30 mCi)	15

*Caratteristiche essenziali del prodotto, pena l'esclusione:*

- 18Fluoro-metil-colina in flaconi multidose con registrazione A.I.C. (specificare il n. di registrazione ed allegare la Gazzetta Ufficiale).
- Il rispetto, per le caratteristiche tecniche, di quanto previsto dalla monografia pubblicata nella 8° edizione della Farmacopea Europea e dai successivi aggiornamenti.
- La conformità alle norme di legge del prodotto, dei relativi confezionamenti, delle etichette e dei fogli illustrativi.
- La confezione dovrà essere consegnata e trasportata in idonee condizioni, etichettata con l'esatta indicazione di: prodotto contenuto, modalità di conservazione, giorno ed ora di calibrazione, attività in MBq, volume, numero di lotto, giorno ed ora di scadenza.
- Prezzo unico indipendentemente dal luogo di produzione
- L'invio, per ogni consegna di radiofarmaco, del certificato attestante l'idoneità del lotto (superamento del controllo di qualità) da trasmettersi a mezzo mail tassativamente entro 45 minuti dalla consegna stabilita. Il certificato, redatto in modo sintetico, deve contenere, inoltre, le dichiarazioni concernenti le percentuali di purezza radiochimica, radionuclidica, nonché l'attività specifica del radiofarmaco al momento del confezionamento e l'ora dello stesso.
- Il prodotto deve essere iniettabile per via endovenosa, sterile ed apirogeno.
- Le dimensioni del contenitore schermato dovranno essere compatibili con il frazionatore di dose di cui è dotata la SC di Medicina Nucleare KARL 100 della Tema.

### **DOCUMENTAZIONE TECNICA, da inserire nella BUSTA N. 2B**

- Scheda tecnica del prodotto da cui si evince il nome commerciale.
- Il certificato AIC rilasciato da AIFA, per tutti i siti autorizzati, e copia della pubblicazione in GU

indicante i siti di produzione dotati di AIC della specialità medicinale.

- L'elenco dei tests chimico-fisici e biologici effettuati per il rilascio del prodotto, il fac-simile del certificato di analisi ed il metodo di sterilizzazione del prodotto.
- L'elenco dei centri italiani che utilizzano il prodotto offerto.
- L'organizzazione di vendita e di supporto tecnico, la logistica della produzione e delle spedizioni .
- La licenza al trasporto radioattivo.
- La disponibilità ad accettare cambiamenti di ordine o preordini tramite telefono o via mail.

**B) Prezzo trasporto per trasporti presunti n° 4 al mese**

**LOTTO 3**

**A) FLUORODOPA (<sup>18</sup>F) soluzione iniettabile per PET in flaconi multidose.**

*Quantità annua prevista:*

<b>Dosaggio: attività per flacone multidose</b>	<b>Quantità annua presunta</b>
1.110 MBq (30 mCi)	5
740 MBq (20 mCi)	5
300 MBq (8 mCi)	10

*Caratteristiche essenziali del prodotto, pena l'esclusione:*

- 18Fluorodopa in flaconi multidose con registrazione A.I.C. (specificare il n. di registrazione ed allegare la Gazzetta Ufficiale).
- Il rispetto, per le caratteristiche tecniche, di quanto previsto dalla monografia pubblicata nella 8° edizione della Farmacopea Europea e dai successivi aggiornamenti.
- La conformità alle norme di legge del prodotto, dei relativi confezionamenti, delle etichette e dei fogli illustrativi.
- La confezione dovrà essere consegnata e trasportata in idonee condizioni, etichettata con l'esatta indicazione di: prodotto contenuto, modalità di conservazione, giorno ed ora di calibrazione, attività in MBq, volume, numero di lotto, giorno ed ora di scadenza.
- Prezzo unico indipendentemente dal luogo di produzione
- L'invio, per ogni consegna di radiofarmaco, del certificato attestante l'idoneità del lotto (superamento del controllo di qualità) da trasmettersi a mezzo mail tassativamente entro 45 minuti dalla consegna stabilita. Il certificato, redatto in modo sintetico, deve contenere, inoltre, le dichiarazioni concernenti le percentuali di purezza radiochimica, radionuclidica, nonché l'attività specifica del radiofarmaco al momento del confezionamento e l'ora dello stesso.
- Le dimensioni del contenitore schermato dovranno essere compatibili con il frazionatore di dose di cui è dotata la SC di Medicina Nucleare KARL 100 della Tema.

**DOCUMENTAZIONE TECNICA, da inserire nella BUSTA N. 2B**

- Scheda tecnica del prodotto da cui si evince il nome commerciale.

- Il certificato AIC rilasciato da AIFA, per tutti i siti autorizzati, e copia della pubblicazione in GU indicante i siti di produzione dotati di AIC della specialità medicinale.
- L'elenco dei tests chimico-fisici e biologici effettuati per il rilascio del prodotto, il fac-simile del certificato di analisi ed il metodo di sterilizzazione del prodotto.
- L'elenco dei centri italiani che utilizzano il prodotto offerto.
- L'organizzazione di vendita e di supporto tecnico, la logistica della produzione e delle spedizioni .
- La licenza al trasporto radioattivo.
- La disponibilità ad accettare cambiamenti di ordine o preordini tramite telefono o via mail.

**B) Prezzo trasporto per trasporti presunti n° 1/2 al mese**

**LOTTO 4**

**GENERATORE DI GERMANIO-68/GALLIO 68**

<b>Dosaggio: attività per generatore</b>	<b>Quantità annua presunta</b>
1850 MBq (50 mCi)	1
110 MBq (30 mCi)	1

*Caratteristiche essenziali del prodotto, pena l'esclusione:*

- Il prodotto deve avere il numero di registrazione A.I.C. (specificare il n. di registrazione ed allegare la Gazzetta Ufficiale)
- Il generatore essere costituito da un sistema chiuso formato da un supporto solido sul quale è adsorbito il 68Ge che, per eluizione con HCl 0.1M, produce 68Ga in soluzione iniettabile.
- Dimensioni compatte, compatibili con il suo posizionamento all'interno dell'isolatore NMC DSI della ditta Tema
- Deve essere garantita la sostituzione del generatore in caso di resa di eluizione inferiore al 65% per 5 eluizioni consecutive
- Deve essere garantito il ritiro e lo smaltimento del generatore esausto contestualmente alla consegna
- Dovrà essere garantito il reintegro entro il minor tempo possibile, e comunque entro al massimo 7 gg, dei generatori guasti o difettosi
- I generatori di Germanio-68/Gallio 68 dovranno essere confezionati in modo da rispondere alle normative vigenti per il trasporto ed essere adeguatamente schermati in modo da ridurre l'irraggiamento per gli operatori durante l'impiego.
- Il generatore dovrà essere compatibile con i KIT per la preparazione della soluzione iniettabile di 68GA-DOTATOC (SOMAKIT TOC)

**DOCUMENTAZIONE TECNICA, da inserire nella BUSTA N. 2B**

- SCHEDE TECNICHE DEL PRODOTTO DA CUI SI EVINCE IL NOME COMMERCIALE.

## ***ALTRI DISPOSITIVI***

### **LOTTO 5**

#### **SORGENTI PER CONTROLLI DI QUALITÀ PER APPARECCHIATURA PET**

##### **Set di sorgenti sigillate di <sup>22</sup>Na per calibrazione Tomografo PET-TC Philips Gemini TF**

- n. 1 sorgente lineare 3,7 MBq – lunghezza 76 mm, diametro 3,4 mm, lunghezza parte attiva 15 mm, diametro parte attiva 1,9 mm.
- n. 6 sorgenti puntiformi (attività 370 kBq, altezza 25,4 mm x 6.4 mm, dimensioni parte attiva 1 x 1 mm) necessarie per i controlli di qualità giornalieri o periodici sulla PET.
- Smaltimento sorgente esausta

##### **Sorgente Co57 per taratura SPECT-TC Siemens Intevo**

- Sorgente puntiforme per taratura della Gammacamera Siemens Intevo - Modulo Xquant: sorgente di Co57 Attività 122 MBq in geometria e materiale specifici per la gammacamera in oggetto
- smaltimento sorgente esausta

#### **DOCUMENTAZIONE TECNICA, da inserire nella BUSTA N. 2B**

- SCHEDE TECNICHE DEL PRODOTTO DA CUI SI EVINCE IL NOME COMMERCIALE.

### **LOTTO 6**

#### **FORNITURA DI KIT PER I CONTROLLI NBP MEDIA FILL**

Spese di trasporto comprese nel prezzo, garanzia di ritiro entro 24h dalla chiamata per il ritiro.

<b>Tipologia di kit</b>	<b>Quantità annua presunta</b>
• Kit per la validazione iniziale delle preparazioni di radiofarmaci da kit freddi (tre simulazioni per test)	3
• Kit per la validazione delle preparazioni di radiofarmaci da kit freddi (una simulazione per test)	5
• Kit per la validazione delle preparazioni PET con iniettore mobile (tre simulazioni per test)	1
• Kit per la validazione delle preparazioni PET con frazionatori (tre simulazioni per test)	5
• Kit per la validazione delle preparazioni PET con frazionatori (una simulazione per test)	5
• Kit per la validazione delle preparazioni di leucociti marcati per	2

reinfusione autologa (tre simulazioni per test)	
• Kit per la validazione delle preparazioni di leucociti marcati per reinfusione autologa (una simulazione per test)	3

**DOCUMENTAZIONE TECNICA, da inserire nella BUSTA N. 2B**

- SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO DA CUI SI EVINCE IL NOME COMMERCIALE.

**LOTTO 7**

**KIT E PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ**

Il controllo di qualità sui radiofarmaci kit viene eseguito principalmente tramite tecnica cromatografica su strato sottile : TLC o ITLC.

	<b>Quantità annua prevista</b>
a) strisce ITLC -SA	5
b) strisce ITLC- SG	5
c) strisce baker-flex ossido di alluminio	5
d) kit controllo allumina sull'eluato del generatore 99mTc	5
e) kit controllo di qualità per macroaggregati albumina umana (Technescan LyoMAA)	5
f) kit controllo di qualità per Osteocis	5

**DOCUMENTAZIONE TECNICA, da inserire nella BUSTA N. 2B**

- SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO DA CUI SI EVINCE IL NOME COMMERCIALE.