

## **REGIONE SICILIANA**

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI "VILLA SOFIA – CERVELLO" - PALERMO

### **U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE/Centro PET-Ciclotrone**

Direttore: Dr. A. M. Moreci

### **CAPITOLATO SPECIALE DI GARA**

**Oggetto: FORNITURA ANNUALE DI GENERATORI <sup>99m</sup>Tc , RADIOFARMACI, KIT DI MARCATURA, KITS PER DOSAGGI RADIOIMMUNOLOGICI, KITS PER FRAZIONATORE DI DOSE PER CELLA DI FRAZIONAMENTO PET, SORGENTI RADIOATTIVE PER CALIBRAZIONE O REPERAGE**

#### **Art. 1 OGGETTO E DURATA CONTRATTUALE**

Il presente Capitolato speciale disciplina la fornitura in somministrazione di radiofarmaci per i quantitativi individuati in articolo nei rispettivi lotti indicati .

Il Rapporto contrattuale avrà durata triennale, a decorrere dalla data di delibera di affidamento della fornitura o dalla data dell'eventuale contratto. L'importo presuntivo annua della gara è stabilito in **€487.333,334** e triennale **€1.462.000,00**.

La quantità dei prodotti sono puramente indicative in quanto l'Azienda può aumentarle o diminuirle in relazione all'effettivo fabbisogno senza che la Ditta e/o le Ditte aggiudicatarie possa accampare alcun diritto o pretendere compensi maggiori a quelli pattuiti a seguito dell'aggiudicazione. La Ditta aggiudicataria avrà, tuttavia l'obbligo , in caso di richiesta dell'Azienda , di prorogare la fornitura alle condizioni convenute, per ulteriori massimi 6 mesi dalla scadenza del contratto, qualora l'Azienda stessa, per qualsiasi ragione, non abbia potuto procedere all'aggiudicazione della fornitura stessa per il periodo successivo.

#### **ART. 2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

L'appalto è soggetto all'osservanza di tutte le leggi che disciplinano la materia nonché all'esatta osservanza di tutte le condizioni stabilite dal presente capitolato come Lex Specialis.

Per quanto non espressamente previsto e specificato nel presente Capitolato, l'appalto stesso è soggetto all'osservanza delle seguenti Leggi, regolamenti e norme, che si intendono qui integralmente richiamate, conosciute ed accettate dalla Direzione Aziendale :

- a) Decreto legislativo n° 163 del 12/04/2006 e s.m. e i., Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture di attuazione delle Direttive Comunitarie 2004/17/CE e 2004/18/CE;

- b) Norme del Codice Civile inerenti;
- c) Normativa tecnica comunitaria e nazionale applicabile ( marcatura CE dei dispositivi medici, medico diagnostici in vitro; norme UNI, CEI, EN, ...relative alla fornitura oggetto della presente gara);
- d) D.lgs n° 230 17/03/1995, così come modificat dal D.lgs. n° 187 26/05/2000, dal D,lgs. N° 241 26/05/2000, dal D.lgs n° 151 26/03/2001, dal D.lgs. n° 257 09/05/2001 e da ultimo dalla Legge n°39 del 01/03/2002 emanati in attuazione delle Direttive 89/618 Euratom, 92/3/Euratom e 96/29 Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, per la tutela dei lavoratori, della popolazione e delle persone sottoposte ad esami e trattamenti medici;
- e) Legge n° 68 del 12/03/1999, norme per il diritto al lavoro dei disabili;
- f) Legge n°675 del 31/12/1996 ed eventuali s.m.i. in materia di trattamento dei dati personali e tutela della privacy e s.m. e i.

### **ART. 3 REQUISITI QUALITATIVI**

I prodotti dovranno essere conformi alle vigenti disposizioni in materia di produzione, importazione ed immissione in commercio.

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

- Nome del prodotto;
- Denominazione dell'officina di produzione
- Numero e data del lotto su ogni singola confezione
- Data di scadenza
- Indicazione d'uso e norme cautelative eventuali
- Qualora la Ditta partecipante non sia produttrice dei reagenti forniti in sede di gara, la stessa Ditta partecipante deve allegare apposita dichiarazione della Ditta produttrice che è autorizzata alla commercializzazione e distribuzione dei reagenti in questione e che sarà garantita la continuità della fornitura degli stessi per tutta la durata contrattuale
- **Ciascun concorrente dovrà indicare, per specifico prodotto offerto, il relativo CND e Repertorio.**

### **ART. 4 REQUISITI DEI PRODOTTI**

Relativamente ai prodotti, di cui al presente capitolato parte integrante del bando, la ditta offerente dovrà rispettare i parametri di riferimento in essa indicati;

- Il Generatore, tutti i radiofarmaci, i kit freddi e i kit per il RIA devono essere in regola con la normativa Italiana di registrazione dei farmaci, in particolare dovranno rispondere

rispettivamente ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale, ultima edizione e relativi aggiornamenti, dal D.M. n. 178/91, D.M. 13/12/91, D.lgs. n. 230/95 D.lgs 241/00, D.lgs 187/00 e D.lgsl n.46/97 nonché ad ogni altra disposizione legislativa nazionale emanata nel periodo di validità del contratto. Il Generatore, i Radiofarmaci ed i Kit freddi devono rispondere alla legislazione corrente ed ai requisiti di Qualità, Sicurezza ed Efficacia come definito legislativamente dalle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare I supplemento alla XI Farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana (Norme BNP entrata in vigore 30 Giugno 2010).

- Relativamente ai lotti dei Kit di per il RIA dei lotti compresi i prodotti devono essere in fase solida (coated tube), ove non diversamente specificato, solo nell'ipotesi di mancanza di offerte di prodotti in fase solida saranno prese in considerazione le offerte dei prodotti con biglie. Verranno, inoltre, prese in considerazione provette con eliche qualora e soltanto se la Ditta aggiudicataria provvederà alla fornitura di idonea apparecchiatura di lavaggio di cui il laboratorio è sprovvisto .
- I kit debbono fornire preferibilmente sieri di controllo interno.
- Per i lotti tiroide, markers e fertilità le Ditte aggiudicatarie dovranno prevedere la possibilità di partecipazione a programmi di controllo qualità interlaboratori per gli analiti richiesti (VEQ)
- Sarà valutata in sede di gara la disponibilità delle ditte partecipanti a fornire, separatamente, *frazioni di kit (tracciante e/o standards)*, in relazione all'ottimale utilizzo dei dispensatori automatici in dotazione a codesta U.O. di Medicina Nucleare sezione vitro.
- Tutti i prodotti forniti dovranno essere dotati di etichetta sulla confezione e sul singolo prodotto, attestante l'indicazione dello stesso, la modalità di conservazione, la data di calibrazione, quella di scadenza e dovranno essere accompagnati dai relativi certificati di analisi e da una scheda tecnica dettagliata circa i processi produttivi usati, i controlli sui prodotti finiti ed i risultati dei saggi chimici, fisici e biologici, firmata dal responsabile del servizio di controllo qualità;
- Eventuali variazioni qualitative in corso di fornitura dovranno essere preventivamente segnalate per iscritto e potranno dar luogo a consegna solo previo parere favorevole del Direttore e/o Responsabile del Laboratorio dell'U.O. di Medicina Nucleare.

- La ditta deve consegnare i prodotti con almeno di  $\frac{3}{4}$  del periodo di validità, ove non diversamente specificato.
- La ditta deve fornire i prodotti marcati con le date di marcatura richieste al momento dell'ordine.
- I confezionamenti e le etichettature devono essere conformi alla vigente normativa.
- La ditta aggiudicataria è tenuta alla garanzia per vizi a norma del codice civile; data l'impossibilità di perizia all'atto dell'arrivo, l'aggiudicatario dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità del prodotto somministrato anche a distanza di tempo dalla consegna, nella fase di utilizzazione, quando aprendosi l'involucro ne sarà possibile il controllo.
- Qualora la Ditta concorrente non sia produttrice dei reagenti forniti in sede di gara dovrà allegare apposita dichiarazione, da parte della Ditta produttrice, che la autorizzi alla commercializzazione e distribuzione dei reagenti in questione garantendo la continuità della fornitura degli stessi per tutta la durata contrattuale .
- L'Azienda in caso di contestazione farà esaminare i prodotti dal sanitario responsabile del servizio interessato e ove risulti non conforme alle specifiche pattuite, saranno rifiutati. Il fornitore sarà tenuto a ritirarli ed a sostituirli con altri accettabili senza arrecare pregiudizio alla routine lavorativa.
- La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a sostituire gratuitamente entro 48 ore, su richiesta, i prodotti o il generatore che risultassero inadeguati o difettosi;
- La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire lo stesso prodotto per tutta la durata della fornitura, salvo in caso di miglioramento dello stesso che, comunque dovrà essere valutato ed accettato dall'Azienda.
- La ditta aggiudicataria, nel caso di sospensione della commercializzazione ed alla non disponibilità del prodotto fornito, sarà tenuta al rimborso del maggior costo sostenuto dall'Azienda per procurarsi detto prodotto secondo le modalità decise dall'Azienda.
- Le ditte aggiudicatarie dovranno impegnarsi ad accettare controlli di qualità dei prodotti forniti, sia in fase iniziale, a seguito della prima fornitura, che periodicamente a discrezione degli operatori dell'Azienda;

- La ditta aggiudicataria dovrà garantire, per i prodotti nei quali venga utilizzata l'albumina umana, che siano stati eseguiti i controlli sierologici per l'HIV e l'HCV;
- L'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello si riserva la facoltà, nel corso di validità del contratto di fornitura di sospendere o stralciare quei prodotti che non risultassero più idonei in relazione a nuove procedure diagnostiche utilizzate, o che non siano più idonei a seguito di sostituzione, eliminazione o nuova acquisizione di apparecchiature e attrezzature, o eventuali modifiche nell'organizzazione del lavoro del Servizio di Medicina Nucleare, o qualora subentrassero nuovi processi organizzativi aziendali;
- In caso di controversia tra le parti circa la rispondenza alle prescrizioni di cui agli articoli precedenti ed alle caratteristiche richieste, l'Azienda avrà diritto di richiedere perizia ad un Istituto di sua fiducia, le cui spese saranno a carico della parte soccombente.
- I prodotti oggetti della seguente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio; in particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla Farmacopea ufficiale, ultima edizione e relativi aggiornamenti, nonché ad ogni altra disposizione legislativa in merito emanata nel periodo di validità del contratto.
- L'appaltatore impegnato a fornire le certificazioni di conformità e le schede di sicurezza dei prodotti a norma di legge, ove obbligatorio al momento dell'offerta ed a conformarsi ad esse ove divengano obbligatorie nel corso della durata del contratto.
- Per tutti i farmaci iniettabili devono essere rispettate le norme previste relative a sterilità, apirogenità, etc.
- Certificazione IVDCE della Ditta produttrice e/o distributrice dei Kit

#### **ART. 5 PREZZO**

Il prezzo offerto, fissato al momento della aggiudicazione, resterà fisso ed invariato per tutta la durata dell'appalto, fatta salva l'eventuale normativa che disponga diversamente.

#### **ART. 6 MODALITA' DI CONSEGNA**

La Ditta si impegna a garantire quanto segue:

- a) La consegna dei prodotti necessari secondo le esigenze della U.O., senza imporre alcun minimo d'ordine e/o minimo fatturabile;

- b) L'obbligo di consegna degli stessi direttamente presso la sede comunicata con la lettera d'ordine; l'esecuzione della fornitura nei quantitativi necessari alla corrente attività sanitaria, frazionatamente ed entro il termine massimo indicato nell'ordine inviato dal Direttore dell'U.O. di Medicina Nucleare o da altro soggetto all'uopo incaricato. Gli ordinativi potranno avvenire via posta, via mail all'indirizzo di posta elettronica o via telefax al numero di recapito presso il quale la Ditta aggiudicataria comunica all'atto dell'aggiudicazione di eleggere il domicilio;
- c) La continuità della fornitura anche in presenza di eventi, quali scioperi o altre vertenze sindacali del proprio personale ovvero dei corrieri autotrasportatori che possono pregiudicare il corretto invio del materiale;
- d) La ditta fornitrice dovrà garantire e documentare che durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti inviati (esempio catena del freddo) sino al momento della consegna. In mancanza di tali elementi non si accetteranno reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta. L'indicazione della particolare temperatura di conservazione deve essere riportata, oltre che sulla confezione primaria, anche sull'imballaggio e sul documento di trasporto o documento similare
- e) La sostituzione entro i termini fissati dall'Azienda ospedaliera dei prodotti scaduti o in via di prossima scadenza;
- f) La sostituzione del prodotto, che l'Azienda ospedaliera ritenga opportuno, con altro analogo, purché presente nel catalogo della Ditta in sede di gara, ai prezzi negoziati in sede di gara;
- g) La sostituzione dei prodotti appaltati con altri tecnicamente più avanzati, immessi in commercio dalla Ditta successivamente all'aggiudicazione, senza variazione dei prezzi pattuiti, se aventi prezzi di listino superiori, ovvero con proporzionale riduzione dei prezzi, se aventi prezzi di listino inferiori;
- h) La fornitura dei prodotti della stessa casa produttrice indicata in gara per tutta la durata del contratto,
- i) Di far fronte a qualsivoglia responsabilità risarcitoria inerente all'esecuzione della fornitura che possa eventualmente derivare da danni causati agli immobili, a cose, agli utenti o a terzi (personale compreso), esonerando l'Azienda ospedaliera da qualsiasi responsabilità penale, civile ed amministrativa, purché queste non siano imputabili o derivati da inadempienze da parte della Azienda ospedaliera stessa;

- j) Di non pretendere alcuna variazione dei prezzi unitari in caso di variazione dei confezionamenti dei prodotti originariamente offerti, salvo che tale variazione sia tempestivamente comunicata e formalmente accettata dalla Azienda ospedaliera.
- k) Nel caso di ritardi nelle consegne o sospensione delle forniture l'Azienda ospedaliera provvederà ad acquistare prodotti necessari da altre Ditte, addebitando la maggiore spesa sostenuta alla Ditta aggiudicataria inadempiente .

#### **ART. 7 CONTROLLO QUALI-QUANTITATIVO DELLA FORNITURA**

Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi richiesti; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non saranno pagate. Il controllo quantitativo viene effettuato all'atto della consegna. La quantità è esclusivamente quella accertata dalla U.O. di Medicina Nucleare di destinazione e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti del "collaudo qualitativo", la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'immissione del prodotto al consumo in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata e non rilevati all'atto della consegna .Qualora, a seguito di accertamenti, i prodotti forniti non risultino conformi alle caratteristiche indicate, la Ditta è obbligata a sostituirli immediatamente e, comunque entro un termine massimo di 7 giorni dalla fornitura o dalla contestazione. Trascorso tale termine si provvederà all'acquisto in danno della Ditta, nei modi e termini di Legge .

#### **ART. 8 PERIODO DI PROVA**

L'ente appaltante si riserva un periodo di prova di sei mesi decorrenti dalla data di inizio del contratto, per verificare la rispondenza dei materiali alle caratteristiche dichiarate e alle aspettative in termini di qualità del prodotto, in caso negativo, potrà dare luogo unilateralmente a risoluzione motivata del contratto, previa diffida ad adempiere e nell'osservanza del principio del contraddittorio.

Analogo provvedimento potrà venire adottato nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, i prodotti forniti non dovessero più presentare le medesime caratteristiche qualitative iniziali.

## GRUPPO A.

### LOTTO N.1 GENERATORE <sup>99m</sup>Tc

- Presidio Ospedaliero Villa Sofia: N. 52 generatori (1 a settimana) di <sup>99m</sup>Molibdeno-<sup>99m</sup>Tecnezio.
- Consegna il lunedì con taratura (<sup>99m</sup>Tc) almeno al sabato successivo.
- Alla consegna del lunedì l'attività dell'eluato, espressa in <sup>99m</sup>Tc, del generatore deve essere tale da garantire la disponibilità a 7 giorni (lunedì successivo) circa 6 +/- 1% GBq.
- La ditta aggiudicataria si dovrà attenere in maniera rigorosa al giorno di consegna indicato.
- Onde non superare i limiti di attività detenibile autorizzata, sarà consentito al massimo un giorno lavorativo di consegna anticipata, anticipazioni superiori comporteranno la mancata accettazione del prodotto.
- La ditta aggiudicataria avrà l'obbligo del ritiro di max n° 6 generatori contestualmente alla consegna del nuovo. Le spese di smaltimento saranno a carico della ditta Aggiudicataria. Questa A. O. si riserva di acquisire la documentazione relativa all'avvenuto smaltimento.
- Trattandosi di rifiuti radioattivi, il ritiro e lo smaltimento devono avvenire nel pieno rispetto della vigente normativa in merito. Subito dopo l'aggiudicazione, un funzionario responsabile della ditta dovrà concordare con il Responsabile della U.O., le modalità di fruizione della fornitura, con particolare riferimento ai giorni ed orari di consegna dei generatori ed al ritiro di quelli esausti.

Si precisa che:

- 1) I generatori dovranno essere compatibili con i vani di alloggiamento e con i meccanismi di innalzamento automatici delle celle di manipolazione in dotazione alle U.O.C. di Medicina Nucleare dei P.O. Villa Sofia e Cervello, in assenza di compatibilità la ditta aggiudicataria dovrà fare eseguire a proprie spese le opportune modifiche e/o integrazioni a dette celle, reversibili, in modo da renderle idonee alla ricezione dei generatori.
- 2) Le consegne non dovranno subire ritardi, nel caso di ritardi o di mancata consegna dei generatori, a ragione del danno arrecato ai pazienti ed all'immagine stessa dell'Azienda, quest'ultima si riserva di rivalersi sulla ditta aggiudicataria ed in subordine la U.O. potrà



richiedere, a spese della ditta aggiudicataria, la consegna di un generatore che garantisca la attività di Reparto alla seconda aggiudicataria.

- 3) Nel caso di consegna di generatori con attività (espressa in 99mTc) ridotta rispetto a quanto aggiudicato il costo addebitato dovrà tenere conto del ribasso offerto in sede di gara.
- 4) Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea.
- 5) Il generatore deve possedere caratteristiche tecniche e autorizzative che permettano l'utilizzo del primo eluato, resa di eluizione >90% espressa in 99mTc, purezza radiochimica  $\geq 95\%$ , purezza radionuclidica  $\geq 99\%$ , contenuto di allumina <5ppm, validità del generatore  $\geq 18$  giorni, stabilità chimico fisica dell'eluato  $\geq 8$  ore, volume dell'eluato (fiale sottovuoto) di 5-10-15 ml.
- 6) Devono essere presentate le schede tecniche certificate/registrate che documentano tutte le caratteristiche tecniche richieste.
- 7) Verrà favorito il generatore che avrà una maggiore resa di eluizione espressa in 99mTc
- 8) Verrà preso in considerazione il prezzo più basso per singolo mCi di 99mTc (rapporto prezzo colonna offerta/quantità mCi).

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 144.000,00 (esclusa IVA)**

## **GRUPPO B**

### **LOTTO RADIOFARMACI**

- 1) La consegna non deve subire ritardi, in caso di ritardi o di mancata consegna a ragione del danno arrecato ai pazienti ed all'immagine stessa dell'Azienda, quest'ultima si riserva di rivalersi sulla ditta aggiudicataria e la U.O. potrà richiedere, a spese della ditta aggiudicataria, la consegna del materiale richiesto alla seconda aggiudicataria in modo da garantire le attività di Reparto. E' consentito, al massimo, un giorno lavorativo di consegna anticipata. Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea.

- 2) Le spese di spedizione sono a carico della ditta aggiudicataria, che è tenuta a formulare anche il prezzo unitario per singolo trasporto.

**LOTTO N. 2- <sup>131</sup>Iodio sodio ioduro**

**a. <sup>131</sup>Iodio- sodio ioduro (soluzione iniettabile e.v.)**

Taglie disponibili da 111 MBq e 185 MBq per totali 1850 MBq (50mCi)

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 3.000,00 (esclusa IVA)**

**LOTTO N. 3- <sup>131</sup>Iodio sodio ioduro**

**<sup>131</sup>Iodio-sodio ioduro (soluzione orale)**

soluzione orale, taratura a 5 giorni dalla consegna, taglie da 370MBq e 740MBq:

- 26 forniture a 370MBq

Totale 9620 MBq (260mCi)

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 7.200,00 (esclusa IVA)**

**LOTTO N. 4 - <sup>131</sup>Iodio sodio ioduro**

**<sup>131</sup>Iodio-sodio ioduro (capsule per terapia)**

capsule, taratura ad almeno 2 gg dalla consegna, taglie richieste:

111 MBq 20 cps

185 “ 15 “

222 “ 10 “

259 “ 20 “

296 “ 20 “

333 “ 20 “

370 “ 15 “

Totale 30525 MBq (825mCi)

Capsule varie tarature: tot. 30525 MBq (825mCi)

**N.B.** Per le capsule sarà data preferenza alla formulazione farmaceutica che rende maggiormente disponibile la forma terapeutica e limita la formazione di Iodio volatile per la presenza di agenti riducenti (migliore biodisponibilità per le finalità terapeutiche e ottimale radioprotezione per l'operatore).

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 34.500,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 5 - <sup>131</sup>Iodio capsule diagnostiche**

**<sup>131</sup>Iodio-sodio Ioduro capsule (uso diagnostico)**

taglie da 2 MBq e da 3.7 MBq (confezioni da 10 capsule), taratura ad almeno 5gg dalla consegna

100 cps da 2 MBq + 100 cps da 3.7 MBq per totali 570 MBq

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 6.000,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 6 - <sup>131</sup>Iodio METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG)**

soluzione iniettabile, taglie disponibili da 37 MBq, taratura ad almeno 2gg dalla consegna - 40 dosi da 37 MBq per un totale di 1480 MBq

**<sup>131</sup>Iodio METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG)**

1480 MBq (40mCi)

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 25.200,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 7 - <sup>123</sup>Iodio METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG)**

soluzione iniettabile, taglie disponibili da 74 a 185 MBq, taratura massima nello stesso giorno di consegna per un totale di 1110 MBq

**<sup>123</sup>Iodio METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG)**

370 MBq (10mCi)

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 21.600,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 8 - <sup>90</sup>Y –microsfere**

**Y90 – microsfere di vetro.** Microsfere di vetro marcate con Ittrio-90 per il trattamento localizzato di pazienti affetti da epatocarcinoma avanzato (HCC).

N° 21 dosi in tre anni

**Base d’asta triennale Euro 210.000,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 9 - <sup>90</sup>Ysilicato /citrato colloidale**

Soluzione sterile iniettabile di particelle colloidali per terapia intrarteriosa e intrasinoviale. Soluzione suddivisa in consegne di fiale da 37-370 MBq; Purezza radiochimica non inferiore a 98%; Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

**Y90 silicato/citrato colloidale**

Totale 105 mCi (3885MBq)

N° 15 fiale da 5 mCi (185MBq) per totale 75mCi  
N°10 fiale da 3 mCi (111MBq) per totale 30mCi

**Base d’asta complessiva triennale di Euro 25.500,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 10 - <sup>131</sup>Iodio-norcolesterolo**

soluzione iniettabile, taglie da 37 e 74 MBq, taratura ad almeno 2gg dalla consegna - 35 dosi da 37 MBq + 5 dosi da 74 MBq per un totale di 1665 MBq

**<sup>131</sup>Iodio-norcolesterolo**

1665 MBq (45 mCi = 35 dosi da 1 mCi e 5 dosi da 2 mCi)

**Base d’asta complessiva triennale di Euro 66.900,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 11- <sup>51</sup>Cromo-sodio-cromato**

soluzione per marcature cellulari, taglie da 37 MBq, taratura ad almeno 5gg dalla consegna, 10 dosi per un totale di 370 MBq

**<sup>51</sup>Cromo-sodio-cromato**

370 MBq (10mCi)

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 3.000,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 12- <sup>111</sup>Indio Pentetreotide**

(<sup>111</sup>In-Cl<sub>3</sub> 122 MBq + pentetreotide 10ug ) taratura a 3 gg dalla consegna - 35 dosi da 122 MBq per un totale di 4270 MBq.

**<sup>111</sup>Indio Pentetreotide**

4270 MBq (115mCi = 35 dosi) -annui

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 90.000 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N.13- <sup>153</sup>Samarium**

soluzione iniettabile per terapia radiometabolica palliativa del dolore da metastasi ossee.

**<sup>153</sup>Samarium-EDTMP**

29600 MBq (800mCi) -annui

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 37.500,00 (esclusa IVA)**

---

**GRUPPO C**

**LOTTE KIT "FREDDI" DI MARCATURA con <sup>99m</sup>Tc**

- La consegna non deve subire ritardi, in caso di ritardi o di mancata consegna a ragione del danno arrecato ai pazienti ed all'immagine stessa dell'Azienda, quest'ultima si riserva di rivalersi sulla ditta aggiudicataria ed in subordine la U.O. potrà richiedere, a spese della ditta aggiudicataria, la consegna del prodotto alla seconda aggiudicataria.

- Le quantità sono riferite a Kit di 5 fiale ad eccezione dei monoprodotti .
- In base alle norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare sarà obbligatorio eseguire costantemente i controlli di qualità; a tale scopo, la ditta aggiudicataria dovrà fornire (nelle quantità richieste dall'Azienda per adempiere agli obblighi di legge) il materiale necessario per i controlli di qualità sul kit di marcatura una volta ricostituito, previsti nel foglietto illustrativo del prodotto e secondo norme BNP ed a richiesta di almeno un kit a semestre per effettuare tali controlli.

**LOTTO N. 14 - Acido dietilentriaminopentacetico DTPA**

kit da 5 fl per scintigrafia renale sequenziale e per scintigrafia polmonare ventilatoria (radioaereosol) n.ro 30 kit.

**Acido dietilentriaminopentacetico DTPA**

35 kit da 5 fl

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 8.700,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 15 - Acido Dimercaptosuccinico (DMSA)**

kit da 5 fl. per scintigrafia renale statica n.ro 10 kit

**Acido Dimercaptosuccinico (DMSA)**

10 kit da 5 fl

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 3.300,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 16 - Anticorpi antigranulociti (IMMU-MN3 murino Fab'-SH sulesomab)**

kit monodose per scintigrafia focolai di infezione ossea n.ro 35 kit

**Anticorpi antigranulociti (sulesomab)**

35 kit monodose

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 42.000,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 17 - Anticorpi Antigranulociti MAb BW 250/183 murino**

kit da 2 dosi (2 x 2 fl) per scintigrafia midollo osseo e scintigrafia focolai di infezione n.ro 20 kit

**Anticorpi Antigranulociti Mab BW 250/183 murino**

20 confezioni da 2 fiale

40 Kit ANTI HAMA

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 51.000,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 18 - HMDP (Idrossimetilendifosfonato)**

kit da 5 fl. per scintigrafia ossea n.ro 70 kit

**HMDP (Idrossimetilendifosfonato)**

70 kit da 5 fl

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 19.500,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 19 - Macroaggregati di Albumina umana (MAA)**

Kit da 5 fl. per scintigrafia polmonare perfusionale, particelle di dimensioni comprese tra 10 e 100 um per almeno il 90%, n.ro 40 kit

**Macroaggregati di Albumina umana (MAA)**

70 kit da 5 fl

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 12.000,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 20- Nanocolloidi di albumina umana**

Kit da 5 fl. per linfo-scintigrafia –scintigrafia midollo osseo . particelle al 95% di diametro  $\leq$  80 nm, n.ro 35 kit. **Nanocolloidi di albumina umana**

35 kit da 5 fl

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 43.500,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 21- ECD (Bicisato)**

Kit monodose per scintigrafia cerebrale perfusionale n.ro 25 kit

**ECD (Bicisato)**

25 kit da 5 fl

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 24.750,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 22- Mebrofenina o equivalenti**

Kit da 5 fl. Per scintigrafia epatobiliare n.ro 7 kit

**Mebrofenina o equivalenti**

7 kit da 5 fl

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 6.600,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 23-SESTAMIBI ( 2-Metossi-isobutil-isonitrile )**

**SESTAMIBI** Kit da 5 fl. per scintigrafia perfusionale miocardica/ scintigrafia paratiroidea/ mammoscintigrafia n.ro 30 kit

38 kit da 5 fl

NB fornitura di adeguato bollitore, a richiesta dell'U.O.; stabilità kit  $\geq$  10 ore; principio attivo 1 mg; vial  $\geq$  15 ml;

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 102.000,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 24- Pirofosfato stannoso o equivalenti**

kit da 5 fl. per marcatura globuli rossi, n.ro 8 kit

**a. Pirofosfato stannoso o equivalenti**



8 kit da 5 fl

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 1.950,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 25- MAG 3** (Mercaptoacetiltriglicina)

MAG-3 (Ac. Mercapto-acetiltriglicinico) : per lo studio del flusso plasmatico renale

Kit da 5 fl per scintigrafia renale sequenziale, n° 5 kit

5 kit da 5 fl (annui)

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 15.000,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 26- etilendicisteina**

Etilendicisteina. Per la scintigrafia renale sequenziale per la valutazione di nefropatie ed uropatie, della funzione renale relativa, della morfologia renale e della perfusione renale.

N° 5 kit da 4 fl (annui)

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 15.000,00 (esclusa IVA)**

## **GRUPPO D**

### **LOTTI KIT di RADIOIMMUNODIAGNOSTICA**

**FUNZIONALITA' TIROIDEA**

**LOTTO N. 27 : ANTICORPI ANTITIROIDEI / TIREOGLOBULINA**

**a. Anticorpi antitireoglobulina(anti-Tg)**

dosaggio RIA, one step, sistema *coated tubes* per ricerca quantitativa anti-Tg su siero con utilizzazione di Tg di origine nativa, 6 punti standard calibrati su IRP MRC 65/93.

N. tubi 3200

**b. Anticorpi antiperoxidasi tiroidea (anti-TPO),**

dosaggio RIA, one step, sistema *coated tubes* per ricerca quantitativa anti-TPO su siero, con utilizzazione di TPO di origine nativa, 6 punti standard calibrati su MRC NIBSC 66/387.

N. tubi 2000

**c. Anticorpi anti-recettore TSH (TRAb)**

dosaggio radio recettoriale quantitativo di seconda generazione, two steps, sistema *coated tubes*, per la ricerca degli anticorpi anti-recettore TSH su siero, con utilizzo di recettore ricombinante umano, con elevata specificità (no cross reazione con antiTg e antiTPO), 6 punti standard calibrati su WHO 90/672.

N. tubi 700 ( kit da 50 tubi)

**d. Tireoglobulina (Tg)**

dosaggio IRMA, two steps, per la determinazione quantitativa della tireoglobulina nel siero, sistema *coated tubes* con anticorpo antiTg umana policlonale e anticorpo monoclonale marcato; standard calibrati su IS CRM 457; elevata sensibilità analitica < 0.1 ng/ml; disponibilità di test di recupero della Tg.

N. tubi 4000

NB: per kit Tg→ siero senza Tg per diluizioni dei campioni (secondo fabbisogno)  
tampone per recupero Tg (secondo fabbisogno)

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 78.000,00 (esclusa IVA)**

**LOTTO N.28 – MARCATORI TUMORALI**

**a. CA-125**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 1500.

Quantitativo 1500 tubi

**b. CA-15-3**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 1500.

Quantitativo 1500 tubi

**c. CA-19-9**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 1500.

Quantitativo 1500 tubi

**d. CA-50**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 1000.

Quantitativo 1000 tubi

**e. PSA**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 2000.

Quantitativo 2000 tubi

**f. Free PSA**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).  
N. totale tubi 1500.

Quantitativo 1500 tubi

**g. Cyfra 21**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).  
N. totale tubi 500.

Quantitativo 500 tubi

**h. Ca 72-4**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).  
N. totale tubi 500.

Quantitativo 500 tubi

**i. Beta HCG (Gonadotropina corionica)**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).  
N. totale tubi 1500.

Quantitativo 1500 tubi

**l. Alfa-Fetoproteina**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).  
N. totale tubi 1500.

Quantitativo 1500 tubi

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 171.000,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N.29 - IPERTENSIONE**

**a. Aldosterone**

Dosaggio RIA, sistema *coated tubes*, per la determinazione su siero, plasma e urine, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).  
N. totale tubi 1200.

Quantitativo 1200 tubi

**b. Angiotensina (PRA) \*\***

Dosaggio RIA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).  
N. totale tubi 1200.

Quantitativo 1200 tubi

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 6.600,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 30 – CALCITONINA**

**Calcitonina (CT)**

dosaggio IRMA, fase solida → sistema *coated tubes*, con utilizzo anticorpi policlonali, standard calibrati su WHO 2nd IS 89/620, con ampio range di dosaggio (ultimo punto della curva => 1000 pg/ml), assenza effetto gancio fino a 1000 pg/ml; antisiero ad elevata specificità (no cross reazioni con PTH, TSH, CGRP); elevata sensibilità < 1pg/ml  
N.tubi 1200

Quantitativo 1200 tubi

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 13.500,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N.31– PARATORMONE**

**Paratormone (PTH)**

dosaggio IRMA del PTH intatto totale 1-84 e dei frammenti PTH N-troncati, sistema in fase solida → *coated tubes*, impiego di due anticorpi policlonali anti PTH 1-84: 1-34 marcato e 39-84 adeso ai CT, con elevata specificità → no cross reazione con i vari frammenti; standard in siero umano con ampio range di misura (ultimo punto della curva > 2000 pg/ml); assenza effetto gancio per campioni con PTH elevato oltre l'ultimo standard; elevata sensibilità analitica < 1.3 pg/ml.

No necessità di utilizzo di provette in vetro.

N.tubi 2200

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 25.500,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 32- ACTH Adrenocorticotropo**

**Ormone adrenocorticotropo (ACTH )** dosaggio IRMA, fase solida → sistema *coated tubes* con riconoscimento ACTH intatto 1-3 con utilizzo anticorpi monoclonali, standard di ACTH umano intatto calibrati su MRC 74/55, con ampio range di dosaggio (ultimo punto della curva > 1200 pg/ml); elevata sensibilità analitica < 1.5 pg/ml.

N.tubi 2200

Quantitativo 2200 tubi

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 25.500,00 (esclusa IVA)**

---

**LOTTO N. 33- Cromogranina A (CgA)**

**Cromogranina A (CgA)**

dosaggio IRMA, fase solida → sistema *coated tubes*, con utilizzo di anticorpi monoclonali, standard di CgA umana ricombinante già predisposti, con ampio range di dosaggio (ultimo punto della curva > 1000 ng/ml); no interferenze da anticorpi umani antimurini HAMA.

N.tubi 1000

dosaggio IRMA, fase solida → sistema *coated tubes*, con utilizzo di anticorpi monoclonali,

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 36.000,00 (esclusa IVA)**

**LOTTO N.34 - TPA**

**TPA**

Dosaggio IRMA, fase solida, sistema *coated tubes*, con utilizzo di anticorpi monoclonali, one step.

N. totale tubi 2500.

Quantitativo 2500 tubi

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 14.000,00 (esclusa IVA)**

**GRUPPO E**

**SORGENTI DI TARATURA**

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione generica prodotto</b>	<b>Unità di Misura</b>	<b>Quantità Presunta / Destinatario</b>
35	<b>SORGENTE a flacone di 57-Co (370 MBq) per controlli di qualità calibratori di attività + Smaltimento sorgente esausta (circa 1800 euro/pezzo/sostituzione)</b>		n. 1 in <i>tre anni</i> / A.O.O.R. Villa Sofia Cervello – U.O. Medicina Nucleare
36	<b>SORGENTE di 68-Ge (55 MBq) per tarature quotidiane su Tomografo PET/TC GE Discovery + Smaltimento sorgente esausta (circa 10000 euro/pezzo/sostituzione)</b>		n. 2 in <i>tre anni</i> / A.O.O.R. Villa Sofia Cervello – U.O. Medicina Nucleare

**Importo base d'asta triennale Euro 21.800,00 (esclusa IVA)**

## GRUPPO F

### LOTTO N.37 - Kit per frazionatore di dose

Kit necessario per frazionare/dispensare le dosi della radioattività nelle siringhe utilizzate per la somministrazione del radio farmaco in esami PET.

Caratteristiche:

kit A Gemini compatibile con frazionatore Comecer tipo modello Althea (deflussori)

Kit B Gemini compatibile con frazionatore Comecer tipo modello Althea (siringhe)

Quantitativo annuo:

n° 300 del Kit A

n° 3000 del kit B

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 37.500,00 (esclusa IVA)**

---

## GRUPPO G

### LOTTO N. 38 – TSH Umano ricombinante

Per preparazione alla scintigrafia total-body con Iodio 131

n.5 Confezioni da 2 fiale

**Base d'asta complessiva triennale di Euro 19.500,00 (esclusa IVA)**

---

**Per quanto attiene ai gruppi A,B, ed E, le Ditte aggiudicatrici dovranno farsi carico, senza ulteriori oneri economici aggiuntive per l'Azienda appaltante del ritiro dei generatori esauriti (lotto 1) e dei contenitori schermati (di piombo o altro), vuoti utilizzati per il trasporto e la conservazione del prodotto radioattivo (gruppo B ed E), provvedendo, a tal fine, alla preventiva fornitura di idonei contenitori, che ne facilitino la raccolta ed il trasporto. Il ritiro dovrà avvenire nei tempi concordati con il Responsabile U.O.C di Medicina Nucleare o di un Dirigente delegato.**

---