



CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 6 LOTTI, PER LA FORNITURA SOPRA SOGLIA
COMUNITARIA DI RADIOFARMACI, GENERATORI DI RADIONUCLIDI, KIT FREDDI
PER MARCATURA E MATERIALE PER IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DELLE
APPARECCHIATURE PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE
DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI
DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

– PARTE TECNICA –

Sommario

Elenco lotti	3
Acronimi e definizioni.....	4
Premessa	4
Esecuzione della fornitura	4
Cessata produzione dei prodotti aggiudicati.....	5
Indisponibilità temporanea radiofarmaci.....	5
Innovazioni tecnologiche.....	5
Ordinativi e consegne	6
Controlli qualitativi/quantitativi	7
Descrizione lotti.....	7
Lotto 1	7
Lotto 2	9
Lotto 3	10
Lotto 4	11
Lotto 5 (5a, 5b).....	13
Lotto 6 (6a, 6b).....	15

Elenco lotti

Lotto 1: Capsule di Iodio-131 per terapia

Lotto 2: Generatori di radioisotopi $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$

Lotto 3: Kit per la preparazione di $^{99\text{m}}\text{Tc}$]Tc-Sestamibi

Lotto 4: Sorgenti solide sigillate di $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ per calibrazione tomografo PET/TC

Lotto 5: Sorgenti solide sigillate per impiego e calibrazione gammacamere

a) Cobalto-57: sorgente piana uniforme (“flood”)

b) Cobalto-57: kit di sorgenti di calibrazione QSPECT, composto da sorgenti di Cobalto-57, per la calibrazione del sistema di quantificazione XSPECT Quant e XPECT Bone per Tecnezio-99m, in dotazione alla gammacamera Siemens Symbia Intevo 6

Lotto 6: Sorgenti di calibrazione per controlli di qualità degli attivimetri

a) Cobalto-57 in vial

b) Cesio-137 in vial

Acronimi e definizioni

AIC = Autorizzazione all'Immissione in Commercio

GMP = Good Manufacturing Practice (AP)

PRC = Purezza Radiochimica

RCP = Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Premessa

Le disposizioni previste dal presente Capitolato riguardano la fornitura di radiofarmaci, generatori di radionuclidi, kit freddi per marcatura 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 di prodotti radioattivi. Devono, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto di presentazione 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.

Qualora nel corso di 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.

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.;
- Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187, modificato dall'art. 39, Legge 1 marzo 2002, n. 39 “Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche” e ss.mm.ii.;
- Decreto Legislativo 101 del 2020 “Attuazione della Direttiva 2013/59/Euratom” e ss.mm.ii.;
- ogni altra disposizione legislativa nazionale e comunitaria emanata nel periodo di validità del contratto;

- Farmacopea Ufficiale, edizione corrente.

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 tempestivo confronto sulla qualità.

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, entro 15 giorni dalla variazione pubblicata in Gazzetta Ufficiale, via pec (apss@pec.apss.tn.it) al Servizio Acquisti e gestione contratti e via mail all'U.O.C. di Medicina Nucleare (medicinanucleare@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 un'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 di 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 radiofarmaci

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti radiofarmaceutici aggiudicati, l'Appaltatore evade la fornitura con prodotti alternativi previo parere 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-radiofarmaceutico, secondo quanto specificato nel presente Capitolato speciale d'appaltotecnico 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 5 (cinque) giorni lavorativi prima della prevista consegna presso APSS per i lotti 1 e 3 e almeno 20 (venti) giorni lavorativi prima della prevista consegna presso APSS per il lotto 2. In caso di mancato preavviso nei tempi sopraindicati, si applicano le penali di cui all'art. 24 del Capitolato speciale d'appalto – parte amministrativa.

Le comunicazioni devono avvenire per iscritto agli indirizzi e-mail indicati nel paragrafo "Esecuzione della fornitura" 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 che dovessero rendersi 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 e, per gli operatori economici aventi sede in Italia, obbligatoriamente attraverso il Nodo Smistamento Ordini (NSO).

Le richieste d'acquisto sono anticipate all'Appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare, con le tempistiche indicate nel dettaglio per ciascun 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.

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, ove non diversamente concordato con la U.O.C. di Medicina Nucleare.

La consegna deve essere effettuata esclusivamente presso le sedi specificate per ciascun lotto, nel giorno ed ora previsti nella fornitura programmata o nella specifica richiesta della U.O.C. di Medicina Nucleare. 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.

L'Appaltatore deve impegnarsi alla sostituzione gratuita, comprese le spese di trasporto, del materiale non idoneo o difettoso. Un radiofarmaco (lotti 1, 2, 3) 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 delle penali di cui all'art. 24 del Capitolato Speciale d'Appalto - parte amministrativa. Analogamente, una sorgente (lotti 4, 5, 6) è ritenuta "non idonea" quando non è utilizzabile per difetti di qualità o per caratteristiche di forma o attività tali da renderne incompatibile l'utilizzo con l'apparecchiatura per la quale è stata richiesta o pervenga a destinazione in ritardo, quando ciò comporti, per il decadimento della radioattività l'impossibilità del suo impiego. La consegna di prodotti inidonei o difettosi è soggetta all'applicazione di penali di cui all'art. 24 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 di APSS, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti articoli della fornitura e sostituire quelli difettosi.

Il prodotto in consegna, se radioattivo, deve essere provvisto di schermatura adeguata alle vigenti normative nazionali ed internazionali per quanto attiene il trasporto e la conservazione all'interno della U.O.C. di Medicina Nucleare.

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 del Capitolato Speciale d'Appalto - parte amministrativa.

Controlli qualitativi/quantitativi

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 a proprie spese il ritiro mediante vettore autorizzato con modalità e tempi concordati con l'U.O. di Fisica Sanitaria.

L'Appaltatore si impegna a sostituire la merce con altra della qualità prescritta, entro i giorni specificati all'art. 24 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, 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 APSS le modalità del ritiro; in caso contrario, 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.

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

Descrizione lotti

Lotto 1

Descrizione: capsule di Iodio-131 per terapia.

Pezzature (attività in MBq) e quantità triennale presunta: 66 capsule, con la seguente attività alla data e ora di taratura che deve essere il giorno di somministrazione alle ore 10:00, generalmente il venerdì:

MBq	Numero capsule
185	3
370	3
555	60

Requisiti tecnici e operativi minimi

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

1. radiofarmaco rispondente ai requisiti minimi di Farmacopea;
2. radiofarmaco monouso, monopaziente;
3. purezza radionuclidica alla data di taratura $\geq 99,9\%$;
4. purezza radiochimica $\geq 95\%$;
5. deviazione massima possibile dell'attività rispetto all'ordinata $\leq \pm 10\%$;
6. attività specifica alla data e ora di taratura $\geq 185 \text{ GBq/mg}$;
7. regime autorizzativo: AIC o Decreto Ministeriale del 13/12/1991 art. 1 (radiofarmaci pre 1992-pending);
8. radiofarmaco prodotto in GMP, in stabilimento con Autorizzazione alla Produzione;
9. trasporto nel rispetto della vigente normativa radioprotezionistica. Il trasporto deve avvenire a temperatura controllata, se previsto dal produttore;
10. temperatura di conservazione del prodotto integro: temperatura ambiente ($T < 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$);
11. schermatura adeguata alle vigenti normative nazionali ed internazionali per trasporto e conservazione;
12. etichetta e/o foglio di accompagnamento riportante esatta e chiara indicazione di: prodotto contenuto, numero di lotto, attività espressa in MBq alla calibrazione, giorno e ora di calibrazione, modalità di conservazione, giorno e ora di scadenza;
13. 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).

Documentazione da presentare nell'offerta tecnica

1. Dichiarazione attestante:
 - a) per la purezza radionuclidica: tipo e quantità massima dei radioisotopi presenti indicando il metodo impiegato;
 - b) per la purezza radiochimica: tipo e quantità massima delle specie presenti, indicando il metodo impiegato;
 - c) giorni ed ora possibili di fornitura e taratura (oltre a quelli specificatamene richiesti).
 - d) sede dello stabilimento di produzione;
 - e) le condizioni di trasporto rispetto al controllo della temperatura;
 - f) le condizioni di conservazione prima dell'uso;
 - g) le caratteristiche della schermatura;
 - h) la composizione quali-quantitativa completa della formulazione, inclusi tutti gli eccipienti;
2. Facsimile di: etichetta e/o foglio di accompagnamento, RCP, foglio illustrativo, certificato di analisi e scheda di sicurezza (se presenti).

Ordinativi di fornitura, consegne e disdette

Le richieste di acquisto sono anticipate via mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare almeno 5 giorni prima della data di consegna prevista. Gli ordinativi di fornitura sono emessi dalla struttura deputata di APSS, precedentemente alla consegna della merce.

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

Possibilità di fornitura di radiofarmaco con taratura in giorni lavorativi diversi dal venerdì.

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 del giorno di taratura.

Lotto 2

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

Quantità triennale presunta: 3 generatori da 1.850 MBq

Requisiti tecnici e operativi minimi

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

1. attività alla data ed ora di calibrazione: 1.850 MBq;
2. temperatura controllata, se previsto dal produttore;
3. compatibilità per dimensione, forma e peso con le apparecchiature installate presso l'U.O.C. di Medicina Nucleare (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.;
4. il generatore deve essere compatibile con il modulo di sintesi in dotazione alla struttura (modello MiniAio, ditta Trasis). In particolare, l'appaltatore deve assicurarsi, all'avvio dell'esecuzione del contratto, che il modulo consenta di eluire il generatore in modalità completamente automatizzata per eluizioni sia di lavaggi, sia finalizzate alla sintesi. L'appaltatore deve assicurare, a proprie spese, le eventuali modifiche e/o nuove impostazioni del software e/o hardware del modulo di sintesi necessarie a eluire in modalità completamente automatica.
5. fornitura di accessori per l'eluizione;
6. resa di eluizione > 50%;
7. purezza radiochimica $^{68}\text{Ga}^{3+}$ > 95%;
8. validità radiofarmaceutica: 12 mesi dal giorno di calibrazione;
9. purezza radionuclidica per Gallio-68 $\geq 99,9\%$, Germanio-68 breakthrough < 0,001%;
10. purezza chimica dell'eluato: concentrazione Ferro < 10 ug/GBq, Zinco < 10 ug/GBq;
11. condizioni di conservazione dell'eluato: temperatura ambiente (< 25 °C);
12. altre misure disponibili: possibilità di fornitura di generatori con diverse attività di Germanio-68, diverse per attività rispetto a quelle offerte in sede di gara;
13. regime autorizzativo: AIC;
14. l'eluato deve essere sterile, con contenuto di endotossine < 175 IU/V, e rispondente ai requisiti minimi come da monografia di Farmacopea Europea;
15. condizioni di conservazione (temperatura/luce) del prodotto nel confezionamento integro: temperatura di conservazione del generatore: temperatura ambiente (< 25 °C);
16. temperatura di conservazione del generatore in uso: temperatura ambiente (< 25 °C);
17. schermatura adeguata alle vigenti normative nazionali ed internazionali per trasporto e conservazione;
18. trasporto nel rispetto della vigente normativa radioprotezionistica. Il trasporto deve avvenire a temperatura controllata, se previsto dal produttore;
19. 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, modalità di conservazione, giorno e ora di scadenza;
20. 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);

21. Assistenza tecnica in situ di tecnico specializzato durante l'installazione del generatore nuovo e le prime eluizioni.

Documentazione da presentare nell'offerta tecnica

1. Dichiarazione attestante:
 - a) stabilimento/i autorizzato/i alla produzione;
 - b) le caratteristiche del generatore: dimensione, forma e peso;
 - c) le caratteristiche della schermatura;
 - d) le modalità tecniche di messa in funzione, eluizione e mantenimento del generatore;
 - e) l'elenco completo degli eccipienti e delle impurezze;
 - f) per la purezza radionuclidica dell'eluato: tipo e quantità massima dei radioisotopi presenti indicando il metodo impiegato;
 - g) per la purezza radiochimica dell'eluato: tipo e quantità massima delle specie presenti, indicando il metodo impiegato;
 - h) le possibilità di alloggiamento del generatore all'interno delle apparecchiature installate presso l'U.O.C. di Medicina Nucleare (cella di manipolazione modello NMC-PRI, ditta Tema Sinergie);
 - i) la tipologia e le caratteristiche degli accessori per l'eluizione forniti;
 - j) la procedura di ritiro di generatori esausti, nel rispetto della normativa vigente indicando tempistiche, frequenza, modalità, etc.;
 - k) il numero di giorni lavorativi, dopo opportuna segnalazione da parte della U.O.C di Medicina Nucleare, entro i quali viene garantito il reintegro di generatori difettosi o che non abbiano soddisfatto i criteri di qualità in fase di accettazione;
 - l) l'elenco dei generatori con diverse attività di Germanio-68 disponibili, sia maggiori sia minori di quella offerta in sede di gara e uno schema sintetico riportante tutte le possibilità per: attività alla data e ora di calibrazione, giorno settimanale e ora di consegna;
 - m) le caratteristiche della schermatura supplementare esterna da posizionare sul piano di lavoro. Indicare: materiale, spessore, geometria, fattore di schermatura e peso;
 - n) le caratteristiche del contenitore per l'alloggiamento sicuro dell'eluato, che assicuri la radioprotezione dell'operatore durante le fasi di eluizione. Indicare le caratteristiche della schermatura: dimensioni, forma, spessore, materiale.
2. facsimile di: etichetta e/o foglio di accompagnamento, RCP, foglio illustrativo certificato di analisi e scheda di sicurezza (se presenti).

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. Gli ordinativi di fornitura sono emessi dalla struttura deputata di APSS precedentemente alla consegna della merce.

Le consegne devono essere eseguite tramite vettore autorizzato all'U.O. di Fisica Sanitaria presso l'Ospedale S. Chiara di Trento nell'orario 8:00-15:00 prima della data di calibrazione.

Lotto 3

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

Quantità triennale presunta: n. 252 vial

Requisiti tecnici e operativi minimi

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

1. regime autorizzativo: AIC o Decreto Ministeriale del 13/12/1991 art. 1 (radiofarmaci pre 1992-pending);
2. radiofarmaco prodotto in GMP, in stabilimento con Autorizzazione alla Produzione;
3. il radiofarmaco ottenuto dopo marcatura del kit deve essere iniettabile per uso endovenoso e rispondente ai requisiti minimi come da monografia di Farmacopea Europea;
4. il kit deve essere multidose;
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);
9. 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);
10. possibilità di impiego per la marcatura di eluati di sodio pertecnetato (Tecnezio-99m) ottenuti ad intervalli di tempo superiore alle 24h.

Documentazione da presentare nell'offerta tecnica

1. Dichiarazione attestante:
 - a) sede dello stabilimento di produzione;
 - b) le condizioni di trasporto rispetto al controllo della temperatura;
 - c) per la determinazione della purezza radiochimica: tipo e quantità massima delle specie presenti, indicando il metodo impiegato;
 - d) la composizione quali-quantitativa completa della formulazione, inclusi tutti gli eccipienti;
 - e) il numero di vial (kit) contenuti in ciascuna confezione.
2. Facsimile di: RCP, foglio illustrativo, certificato di analisi e scheda di sicurezza (se presenti).

Ordinativi di fornitura e consegne

Gli ordinativi di fornitura sono emessi dalla struttura deputata di APSS, precedentemente alla consegna della merce.

Le consegne devono essere effettuate all'U.O. di Fisica Sanitaria presso l'Ospedale S. Chiara di Trento nell'orario 8:00-15:30 entro 10 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 giorni lavorativi dalla richiesta.

Lotto 4

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

Tipologia (Attività in MBq) e quantità triennale presunta

Descrizione	Quantità triennale presunta
Sorgente sigillata cilindrica di $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ avente attività nominale compresa tra 74.0 e 92.5 MBq*	3
Kit composto da n. 2 sorgenti sigillate lineari di $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ con attività nominale di 37 MBq ciascuna	2 kit
Sorgente sigillata puntiforme (test tube) di $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ con attività nominale di 0.007 MBq	2

* Saranno accettate in maniera equivalente sorgenti cilindriche di attività compresa tra 74.0 e 92.5 MBq al medesimo prezzo.

Requisiti tecnici e operativi minimi

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

- attività nominale alla data ed ora di taratura:
 - per la sorgente cilindrica: compresa tra 74,0 – 92,5 MBq;
 - per le sorgenti lineari: 37 MBq ciascuna;
 - per la sorgente puntiforme (test tube): 0,007 MBq;
- accuratezza della attività nominale della sorgente alla data e ora di taratura $< \pm 5\%$; tracciabilità NIST;
- purezza radiochimica Germanio-68 $> 98\%$;
- compatibilità per dimensione, forma e peso con l'apparecchiatura installata presso l'U.O.C. (Siemens Biograph64 HD TruePoint w/TrueV). L'U.O.C. di Medicina Nucleare ha già a disposizione l'ideale schermatura per alloggiare la sorgente sigillata cilindrica;
- conformità alla normativa vigente nazionale e comunitaria in merito alle autorizzazioni alla fabbricazione, all'importazione e alla detenzione di materiale radioattivo utilizzato per attività svolte in ambito sanitario;
- possesso dei requisiti di cui alle norme UNI ISO 2919-2015 (se pertinente);
- trasporto conforme alla normativa nazionale e internazionale vigente;
- compatibilità con le apparecchiature in dotazione presso la struttura, specificate in ciascun lotto;
- dotazione di idonea schermatura, conforme alla normativa vigente, per quanto riguarda il trasporto e la conservazione;
- ad ogni fornitura, deve essere allegato il relativo foglio descrittivo e il certificato di taratura che ne attestino le caratteristiche (in termini di attività espressa in MBq, accuratezza dell'attività nominale, caratteristiche fisiche della sorgente, impurità presenti e loro percentuale di presenza), la scheda di sicurezza e la classificazione ISO;
- garanzia di reintegro delle sorgenti difettose o non idonee;
- ritiro e smaltimento delle sorgenti esauste, quotato in offerta, anche non contestuale alla fornitura delle nuove, concordando il giorno di ritiro con l'U.O. di Fisica Sanitaria. Con lo 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;

13. le sorgenti devono poter essere acquistate anche singolarmente, in funzione delle esigenze dell'U.O.C. di Medicina Nucleare.

Documentazione da presentare nell'offerta tecnica

Dichiarazione attestante:

- a) le caratteristiche del prodotto, in termini di attività (espressa in MBq), accuratezza dell'attività nominale, caratteristiche fisiche della sorgente, impurità presenti e loro percentuale di presenza;
- b) la procedura di ritiro delle sorgenti esauste, nel rispetto della normativa vigente indicando tempistiche, frequenza, modalità, ecc..

Ordinativi di fornitura, consegne e disdette

Le richieste di acquisto sono anticipate all'Appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare, almeno un mese prima della data di consegna del prodotto. Gli ordinativi di fornitura sono emessi dalla struttura deputata di APSS precedentemente alla consegna della merce.

Le consegne sono eseguite almeno 7 giorni naturali e consecutivi prima della data di calibrazione all'U.O. 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 almeno tre settimane prima della data di consegna prevista.

Lotto 5 (5a, 5b)

Lotto 5a

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

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

Requisiti tecnici e operativi minimi

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

1. ad ogni fornitura, deve essere allegato il relativo foglio descrittivo e il certificato di taratura che ne attestino le caratteristiche (in termini di attività espressa in MBq, accuratezza dell'attività nominale, caratteristiche fisiche della sorgente, impurità presenti e loro percentuale di presenza), la scheda di sicurezza e la classificazione ISO (se pertinente).
2. attività nominale alla data ed ora di calibrazione: 740 MBq;
3. impurità radiochimiche complessive presenti (Cobalto-56 e Cobalto-58) < 2% rispetto all'attività nominale di Cobalto-57;
4. non uniformità integrale: < 5%;
5. non uniformità differenziale: < 5%;

6. conformità alla normativa vigente nazionale e comunitaria in merito alle autorizzazioni alla fabbricazione, all'importazione e alla detenzione di materiale radioattivo utilizzato per attività svolte in ambito sanitario;
7. possesso dei requisiti di cui alle norme UNI ISO 2919-2015 (se pertinente);
8. trasporto conforme alla normativa nazionale e internazionale vigente;
9. compatibilità con le apparecchiature in dotazione presso la struttura (gammacamera Siemens Symbia Intevo6 e Symbia T16);
10. dotazione di idonea schermatura, conforme alla normativa vigente, per quanto riguarda il trasporto;
11. garanzia di reintegro delle sorgenti difettose o non idonee;
12. ritiro e smaltimento delle sorgenti esauste, anche non contestuale alla fornitura delle nuove, concordando il giorno di ritiro con l'U.O. di Fisica Sanitaria. Con lo 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;
13. compatibilità per dimensione, forma e peso 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;
14. la sorgente deve essere sigillata, con geometria rettangolare e un'area attiva di dimensioni non inferiori a 530 mm x 380 mm;
15. conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Flood Sources".

Documentazione da presentare nell'offerta tecnica

Dichiarazione attestante:

- a) le caratteristiche del prodotto, in termini di attività (espressa in MBq), accuratezza dell'attività nominale, caratteristiche fisiche della sorgente, impurità presenti e loro percentuale di presenza;
- b) la procedura di ritiro delle sorgenti esauste, nel rispetto della normativa vigente indicando tempistiche, frequenza, modalità, ecc..

Ordinativi di fornitura, consegne e disdette

Le richieste di acquisto sono anticipate all'Appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare, almeno un mese prima della data di consegna del prodotto. Gli ordinativi di fornitura sono emessi dalla struttura deputata di APSS precedentemente alla consegna della merce.

Le consegne sono eseguite prima della data di calibrazione all'U.O. 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 almeno tre settimane prima della data di consegna prevista.

Lotto 5b

Descrizione: kit di sorgenti di calibrazione QSPECT, composto da sorgenti di Cobalto-57, per la calibrazione del sistema di quantificazione XSPECT Quant e XPECT Bone per Tecnezio -99m, in dotazione alla gammacamera Siemens Symbia Intevo 6.

Tipologia (Attività in MBq) e quantità triennale presunta: 1 kit composto da una sorgente di

⁵⁷Co con attività nominale di 117 MBq e da una “peaking source” di ⁵⁷Co con attività nominale di 1,49 MBq, per una attività nominale complessiva alla data e ora di calibrazione di circa 118 MBq.

Requisiti tecnici e operativi minimi

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

1. conformità alla normativa vigente nazionale e comunitaria in merito alle autorizzazioni alla fabbricazione, all'importazione e 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. trasporto conforme alla normativa nazionale e internazionale vigente;
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 riguarda il trasporto;
6. garanzia di reintegro 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 l'U.O. di Fisica Sanitaria. Con lo 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. ad ogni fornitura, deve essere allegato il relativo foglio descrittivo e il certificato di taratura che ne attestino le caratteristiche (in termini di attività espressa in MBq, accuratezza dell'attività nominale, caratteristiche fisiche della sorgente, impurità presenti e loro percentuale di presenza), la scheda di sicurezza e la classificazione ISO (se pertinente).
9. attività nominale alla data ed ora di calibrazione: 117 MBq;
10. compatibilità per dimensione, forma e peso con l'apparecchiatura installata presso l'U.O.C. di Medicina Nucleare (Siemens Symbia Intevo6).

Documentazione da presentare nell'offerta tecnica

Dichiarazione attestante:

- c) le caratteristiche del prodotto, in termini di attività (espressa in MBq), accuratezza dell'attività nominale, caratteristiche fisiche della sorgente, impurità presenti e loro percentuale di presenza;
- d) la procedura di ritiro delle sorgenti esauste, nel rispetto della normativa vigente indicando tempistiche, frequenza, modalità, ecc..

Ordinativi di fornitura, consegne e disdette

Le richieste di acquisto sono anticipate all'Appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare, almeno un mese prima della data di consegna del prodotto. Gli ordinativi di fornitura sono emessi dalla struttura deputata di APSS precedentemente alla consegna della merce.

Le consegne sono eseguite prima della data di calibrazione all'U.O. 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 almeno tre settimane prima della data di consegna prevista.

Lotto 6 (6a, 6b)

Lotto 6a

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

Tipologia (attività in MBq) e quantità triennale presunta: una sorgente sigillata in vial di attività nominale alla data ed ora di calibrazione di 185 MBq.

Requisiti tecnici e operativi minimi

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

1. conformità alla normativa vigente nazionale e comunitaria in merito alle autorizzazioni alla fabbricazione, all'importazione e 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. trasporto conforme alla normativa nazionale e internazionale vigente;
4. compatibilità con le apparecchiature in dotazione presso la struttura (attivimetri CAPINTEC - Mod. CRC25R e CRC25PET);
5. dotazione di idonea schermatura, conforme alla normativa vigente, per quanto riguarda il trasporto e la conservazione;
6. garanzia di reintegro 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 l'U.O. di Fisica Sanitaria. Con lo 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. ad ogni fornitura, deve essere allegato il relativo foglio descrittivo e il certificato di taratura che ne attestino le caratteristiche (in termini di attività espressa in MBq, accuratezza dell'attività nominale, caratteristiche fisiche della sorgente, impurità presenti e loro percentuale di presenza), la scheda di sicurezza e la classificazione ISO (se pertinente);

Documentazione da presentare nell'offerta tecnica

Dichiarazione attestante:

- a) le caratteristiche del prodotto, in termini di attività (espressa in MBq), accuratezza dell'attività nominale, caratteristiche fisiche della sorgente, impurità presenti e loro percentuale di presenza;
- b) le caratteristiche delle sorgenti (attività, accuratezza, geometria) e del contenitore schermato fornito per lo stoccaggio della sorgente durante l'uso presso la struttura (dimensioni, forma, peso, ...).
- c) la procedura di ritiro delle sorgenti esauste, nel rispetto della normativa vigente indicando tempistiche, frequenza, modalità, ecc..;

Ordinativi di fornitura, consegne e disdette

Le richieste di acquisto sono anticipate all'Appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare, almeno un mese prima della data di consegna del prodotto. Gli ordinativi di fornitura sono emessi dalla struttura deputata di APSS precedentemente alla consegna della merce.

Le consegne sono eseguite prima della data di calibrazione all'U.O. 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 almeno tre settimane prima della data di consegna prevista.

Lotto 6b

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

Tipologia (Attività in MBq) e quantità triennale presunta: 1 fornitura; sorgente sigillata in vial di attività nominale alla data ed ora di calibrazione di 7.4 MBq.

Requisiti tecnici e operativi minimi

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

1. conformità alla normativa vigente nazionale e comunitaria in merito alle autorizzazioni alla fabbricazione, all'importazione e 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. trasporto conforme alla normativa nazionale e internazionale vigente;
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 riguarda il trasporto e la conservazione;
6. garanzia di reintegro 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 l'U.O. di Fisica Sanitaria. Con lo 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. ad ogni fornitura, deve essere allegato il relativo foglio descrittivo e il certificato di taratura che ne attestino le caratteristiche (in termini di attività espressa in MBq, accuratezza dell'attività nominale, caratteristiche fisiche della sorgente, impurità presenti e loro percentuale di presenza), la scheda di sicurezza e la classificazione ISO (se pertinente);
9. accuratezza della attività nominale della sorgente alla data e ora di taratura $< \pm 5\%$; tracciabilità NIST;
10. compatibilità per dimensione, forma e peso con le apparecchiature installate presso l'U.O.C. (attivimetri CAPINTEC - Mod. CRC25R e CRC25PET);
11. dotazione di idonea schermatura, conforme alla normativa nazionale e internazionale vigente per trasporto e per la conservazione della sorgente durante l'uso presso la struttura.

Documentazione da presentare nell'offerta tecnica

Dichiarazione attestante:

- a) le caratteristiche del prodotto, in termini di attività (espressa in MBq), accuratezza dell'attività nominale, caratteristiche fisiche della sorgente, impurità presenti e loro percentuale di presenza;

- b) le caratteristiche delle sorgenti (attività, accuratezza, geometria) e del contenitore schermato fornito per lo stoccaggio della sorgente durante l'uso presso la struttura (dimensioni, forma, peso, ...).
- c) la procedura di ritiro delle sorgenti esauste, nel rispetto della normativa vigente indicando tempistiche, frequenza, modalità, ecc..

Ordinativi di fornitura, consegne e disdette

Le richieste di acquisto sono anticipate all'Appaltatore via e-mail dalla U.O.C. di Medicina Nucleare, almeno un mese prima della data di consegna del prodotto. Gli ordinativi di fornitura sono emessi dalla struttura deputata di APSS precedentemente alla consegna della merce.

Le consegne sono eseguite prima della data di calibrazione all'U.O. 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 almeno tre settimane prima della data di consegna prevista.