



## **Procedura aperta per la fornitura triennale di Radiofarmaci destinati alle esigenze dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.**

### **CAPITOLATO TECNICO**

#### **– OGGETTO DELLA FORNITURA**

**RADIOFARMACI**, ad uso esclusivamente diagnostico, da usarsi presso:

- Dipartimento di Diagnostica per immagini –Medicina Nucleare- del **Polo di Monserrato**
- Unità semplice di Medicina Nucleare Cardiologia del **P.O. “S. Giovanni di Dio”**

**I quantitativi sotto indicati sono da ritenersi presunti nel triennio.**

**Gli importi presunti sotto indicati sono riferiti al triennio e sono compresi dei costi di spedizione da effettuarsi nel rispetto della normativa vigente.**

**Importo presunto dei 33 lotti € 1.622.867,00**



## LOTTE RICHIESTE –

**LOTTO 1:** COLONNA DI  $^{99}\text{Mo}/\text{Tc}$ , a secco o equivalente, con spedizione in **abbonamento settimanale, destinate al P. O. di Monserrato, (156 spedizioni)** con **arrivo** garantito entro le ore 13,00 del venerdì in grado di erogare, alle ore 8 del lunedì mattina successivo, l'effettiva attività di 14,8 GBq di  $^{99}\text{mTc}$  per impiego clinico, ( $\pm 10\%$ )

### caratteristiche richieste:

- Eluato con purezza radionuclidica  $> 99\%$  e purezza radiochimica  $> 95\%$ .
- **dimensioni del generatore**, comprensive della schermatura, non superiori a 20x40 cm;
- impegno da parte della ditta aggiudicatrice di **fornire gratuitamente** eventuali schermature aggiuntive al generatore;
- impegno da parte della ditta aggiudicatrice al **ritiro mensile, gratuito**, dei generatori scaduti.  
*Importo presunto triennale € 160.348,00* **Lotto CIG n. [0421261392]**,

**LOTTO 2:** COLONNA DI  $^{99}\text{Mo}/\text{Tc}$ , a secco o equivalente, in **abbonamento settimanale destinato al P.O. S. Giovanni di Dio**, con **arrivo** garantito entro le ore 12,00 del lunedì con attività e taratura tali da garantire, alle ore 8 del martedì mattina successivo, l'effettiva attività di 26 GBq di  $^{99}\text{mTc}$  per impiego clinico ( $\pm 10\%$ )

- la ditta, contestualmente all'offerta relativa al generatore di  $^{99}\text{Mo}/\text{Tc}$ , deve impegnarsi al ritiro gratuito, con scadenza massima bimestrale, dei generatori esausti.
- **fabbisogno preventivato: 156 invii**  
*Importo presunto triennale € 180.219,00* **Lotto CIG n. [042128575F]**,

**LOTTO 3**  $^{201}\text{Tl}$ , in **abbonamento settimanale destinato al P.O. S. Giovanni di Dio**

- Spedizione in abbonamento settimanale, arrivo garantito entro le ore 12,00 del giovedì ed attività alle ore 12,00 del venerdì successivo pari a **370 MBq**.
- **fabbisogno preventivato: n° 156 invii**.

*Importo presunto triennale € 91.200,00*

**LOTTO 4**  $^{201}\text{Tl}$ , in **abbonamento settimanale destinato al P.O. S. Giovanni di Dio**

- Spedizione in abbonamento settimanale, arrivo garantito entro le ore 12,00 del venerdì ed attività alle ore 12,00 del lunedì successivo pari a **370 MBq**.
- **fabbisogno preventivato: n° 156 invii**.

*Importo presunto triennale € 91.200,00*

**LOTTO 5:** CAPSULE DI **131 I**-Ioduro di sodio da 600 KBq/cps:

- abbonamento settimanale di 10 cps con arrivo il martedì e taratura al lunedì precedente.
- garanzia di tollerabilità ed assorbimento .
- **fabbisogno preventivato annuo 520 cps: n° 156 invii**

*Importo presunto triennale € 20.000,00*



**LOTTO 6: CAPSULE DI 131 I** ioduro di sodio da 185 MBq :

- arrivo il martedì e taratura al mercoledì
- garanzia di tollerabilità e assorbimento
- **fabbisogno** preventivato: **390 cps**; per n. 156 spedizioni.  
*Importo presunto triennale € 37.500,00*

**LOTTO 7: CAPSULE DI 131 I** ioduro di sodio da 296 MBq:

- arrivo il martedì e taratura al mercoledì;
- Garanzia di tollerabilità e assorbimento.
- **fabbisogno** preventivato: **90 cps**;  
*Importo presunto triennale € 13.400,00*

**LOTTO 8: CAPSULE DI 131 I** ioduro di sodio da 370 MBq:

- arrivo il martedì e taratura al mercoledì
- garanzia di tollerabilità e assorbimento.
- **fabbisogno** preventivato: **180 cps** ; per n. 156 spedizioni  
*Importo presunto triennale € 30.500,00*

**LOTTO 9: CAPSULE DI 131 I** ioduro di sodio da 555 MBq:

- arrivo il martedì e taratura al mercoledì
- garanzia di tollerabilità e assorbimento.
- **fabbisogno** preventivato. **60 cps**  
*Importo presunto triennale € 8.400,00*

**LOTTO 10: DOSI di 67 GA CITRATO** da 185 MBq:

- Soluzione acquosa, sterile, apirogena con purezza radionuclidica e purezza radiochimica > 95% e con attività specifica elevata.
- arrivo il martedì e taratura al mercoledì;
- **fabbisogno** preventivato: **60 forniture**  
*Importo presunto triennale € 11.400,00*

**LOTTO 11: DOSI di 67 GA CITRATO** da 111 MBq

- Soluzione acquosa, sterile, apirogena con purezza radionuclidica e purezza radiochimica > 95% e con attività specifica elevata.
- arrivo il lunedì e taratura al giovedì;
- **fabbisogno** preventivato: **60 forniture**  
*Importo presunto triennale € 8.000,00*

**LOTTO 12: DOSI di -123 I-** metaiodobenzilguanidina (MIBG)

- Soluzione acquosa, sterile, apirogena con purezza radionuclidica dichiarata e purezza radiochimica > 90% e con attività specifica elevata.
- **123 I MIBG** arrivo e taratura il giovedì ;



- **fabbisogno preventivato: 30 forniture**  
*Importo presunto triennale € 29.000,00*

**LOTTO 13: DOSI di 131- I- metaiodobenzilguanidina (MIBG)**

- Soluzione acquosa, sterile, apirogena con purezza radionuclidica dichiarata e purezza radiochimica > 90% e con attività specifica elevata.
- **131 I MIBG** arrivo il martedì e taratura al mercoledì.
- **fabbisogno preventivato: 30 forniture**  
*Importo presunto triennale € 15.000,00*

**LOTTO 14: DOSI DI 131 I iodionorcolesterolo :**

- Soluzione acquosa, sterile, apirogena con purezza radionuclidica dichiarata e purezza radiochimica > 90% e con attività specifica elevata;
- Iodicolesterolo non superiore a 2.0 mg;
- arrivo il martedì e taratura al mercoledì;
- **fabbisogno preventivato: 45 forniture.**  
*Importo presunto triennale € 25.400,00*

**LOTTO 15: DOSI di 51 Cr-sodiocromato:**

- Soluzione acquosa, sterile, apirogena contenente non oltre 0,3 mg/ml di cromato di sodio esavalente;
- **fabbisogno preventivato: 9 forniture**  
*Importo presunto triennale € 2.400,00*

**LOTTO 16: DOSI di 111 In-oetreoscan da 122 MBq:**

- **fabbisogno preventivato: 120 forniture**  
*Importo presunto triennale € 97.700,00*

**LOTTO 17 : DOSI di 123 I - iomazenil :**

- **fabbisogno preventivato: 30 forniture.**  
*Importo presunto triennale € 28.000,00*

**LOTTO 18: DOSI DI 123 I Datscan Extendid:**

- **Fabbisogno preventivato. 150 forniture**  
*Importo presunto triennale € 137.200,00*

**LOTTO 19: DOSI DI 123 I-IBZM :**

- **fabbisogno preventivato: 30 conf. da 1 flacone**  
*Importo presunto triennale € 20.000,00*



### **RADIOFARMACI INATTIVI:**

#### **LOTTO 20:** (MDP): Metilenedifosfonato

- kit inattivo per marcatura con 99 mTc;
- contenuto minimo di MDP non inferiore a 20 mg/flacone;
- **fabbisogno preventivato: 120 kits da 5 flaconi = 600 flaconi.**

*Importo presunto triennale € 56.000,00*

#### **LOTTO 21:** Macroaggregati di albumina:

- kit inattivo per marcatura con 99 mTc;
- dimensioni delle particelle non superiore a 45 $\mu$ ;
- **fabbisogno preventivato per il P.O. di Monserrato: 60 kits da 5 flaconi = 300 flaconi.**
- **fabbisogno preventivato per il P.O. S. Giovanni di Dio: 60 kits da 5 flaconi = 300 flaconi.**
- **Totale fornitura 120 Kits da 5 flaconi**

*Importo presunto triennale € 17.500,00*

#### **LOTTO 22:** Microcolloidi di albumina per scintigrafia epatica:

- kit inattivo per marcatura con 99mTc;
- diametro particelle 0,2-3  $\mu$ .;
- **fabbisogno preventivato: 15 kits da 5 flaconi = 75 flaconi.**

*Importo presunto triennale € 9.000,00*

#### **LOTTO 23:** nanocolloidi di albumina per linfo-scintigrafia:

- kit inattivo per marcatura con 99 mTc;
- diametro particelle non superiore a 50 nm;
- **fabbisogno preventivato: 30 kits da 5 fiale = 150 fiale.**

*Importo presunto triennale € 42.500,00*

#### **LOTTO 24:** (DMSA):Acido dimercaptosuccinico

- kit inattivo per marcatura con 99 mTc.
- **fabbisogno preventivato: 15 kits da 5 flaconi/anno = 75 flaconi.**

*Importo presunto triennale € 11.500,00*

#### **LOTTO 25:** (MAG3):Mercaptoacetiltriglicina

- kit inattivo per marcatura con 99 mTc;
- **fabbisogno preventivato: 6 kits da 5 fiale/anno = 30 fiale.**

*Importo presunto triennale € 9.000,00*

#### **LOTTO 26:** Acido dietiliminodiacetico/simili:

- kit inattivo per marcatura con 99 mTc;
- **fabbisogno preventivato: 15 kits da 5 fiale/anno = 75 fiale.**

*Importo presunto triennale € 10.000,00*



**LOTTO 27: (DTPA):** Acido dietilentriaminopentacetico

- kit inattivo per marcatura con 99 mTc;
- **fabbisogno preventivato. 60 kits da 5 flaconi/anno = 300 flaconi.**  
*Importo presunto triennale € 25.000,00*

**LOTTO 28: NEUROLITE** bicisato dicloruro:

- kit inattivo per marcatura con 99 mTc.
- **fabbisogno preventivato: 165 conf. da un flacone;**  
*Importo presunto triennale € 71.000,00*

**LOTTO 29: HMPAO** esametil-propilen-aminoossine

- Kit inattivo per marcatura con 99 Mt
- **fabbisogno preventivato: 15 kits da 5 flaconi = 75 flaconi**  
*Importo presunto triennale € 22.000,00*

**LOTTO 30: CARDIOLITE** metossi-isobutil-isonitrile:

- kit inattivo per marcatura con 99 mTc.
- **Fabbisogno preventivato per il P. O. di Monserrato: 30 kits da 5 flaconi=**
- **Fabbisogno preventivato per il P. O del S. Giovanni di Dio: 120 Kits da 5 flaconi =**  
**Fabbisogno totale 150 Kit da 5 flaconi**

*Importo presunto triennale € 186.000,00*

**Lotto CIG n.** [0421508F63].

**LOTTO 31: Tetrofosmina,**

- da utilizzarsi, **previa marcatura con <sup>99m</sup>Tc, quale tracciante di flusso miocardio.**
- **Fabbisogno preventivato 120 confezioni, da 5 flaconi cadauna (pari a 200 grammi):**

*Importo presunto triennale € 143.000,00*

**LOTTO 32: Pirofosfato stannoso,** da utilizzarsi **per la marcatura in vivo delle emazie con <sup>99m</sup>Tc.**

**Fabbisogno preventivato 15 confezioni da 5 flaconi cadauna (pari a 25 grammi):**

*Importo presunto triennale € 2.500,00*

**LOTTO 33: Kit per l'esecuzione di scintigrafia polmonare ventilatoria,**

**Fabbisogno preventivato: 100 conf. monouso; 10 spedizioni da 10 pz.**

*Importo presunto triennale € 11.000,00*



## **– CONDIZIONI DI FORNITURA**

1. I quantitativi triennali sopra indicati sono presunti e non sono impegnativi per la stazione appaltante; la fornitura dovrà quindi essere assicurata anche per quantitativi maggiori o minori ed impegnerà la ditta alle stesse condizioni. Gli invii saranno subordinati alle richieste inoltrate dall'acquirente.
2. I radiofarmaci e i relativi imballaggi dovranno essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente:
  - La singola confezione dovrà essere etichettata con l'esatta indicazione del prodotto contenuto, delle modalità di conservazione, della data di calibrazione, del numero di lotto di appartenenza, giorno di taratura, i MBq e la scadenza e dovrà essere accompagnata dalla scheda di controllo di qualità.
3. La ditta offerente deve garantire un servizio di assistenza continua, in tempo reale con eventuale immediata verifica del controllo di qualità di un prodotto dello stesso lotto sulla base del colloquio tra il medico nucleare e l'operatore che compie il controllo in ditta; essenziale, pertanto, la presenza e l'indicazione del centro cui far riferimento per l'assistenza tecnica e per la verifica del controllo di qualità e, se esclusivamente rivenditrice, la ragione sociale e la sede della ditta produttrice.
4. Le ditte fornitrici di materiale radioattivo somministrabile endovena, devono garantire un servizio di assistenza continua e in tempo reale, con eventuale immediata verifica del controllo di qualità di un prodotto dello stesso lotto sulla base del colloquio tra il medico nucleare e l'operatore, che compie il controllo in ditta.
5. Nell'offerta dovrà essere indicata la percentuale di sconto sui prezzi di listino da praticare per forniture di ulteriori prodotti di cui si dovesse rendere necessario l'impiego e non compresi nel presente capitolato; pertanto, pena esclusione, la ditta dovrà presentare i listini nazionali delle ditte produttrici.
6. Nell'offerta economica, oltre al prezzo totale per singolo lotto della fornitura triennale, dovrà essere specificato il prezzo del prodotto nella confezione minima vendibile di farmaco radioattivo e le spese di trasporto sino a domicilio.
7. E' fondamentale che la ditta fornitrice si impegni a rispettare la massima puntualità nelle consegne a domicilio, sia per quanto riguarda la cadenza settimanale che l'arrivo di ogni prodotto entro il termine richiesto.
8. La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi alla sostituzione gratuita, comprese le spese di trasporto, del materiale non idoneo, difettoso o pervenuto a destinazione in ritardo, quando ciò comporti, per la decadenza della radioattività, l'impossibilità del suo utilizzo o anche un uso solo parziale; è inoltre opportuno che venga prevista la possibilità di sospendere temporaneamente, per esigenze di servizio, l'invio del materiale radioattivo.
9. La ditta aggiudicataria dovrà fornire lo stesso prodotto per tutta la durata della fornitura, salvo il casi di miglioramento dello stesso, che in ogni modo dovrà essere valutato ed accettato dall'utente.



10. E' indispensabile che l'offerta di ciascun prodotto sia accompagnata da una scheda tecnica e dal controllo di qualità , con l'indicazione e l'ubicazione del centro di riferimento.
11. I prezzi dei kits dovranno essere riferiti a confezioni convenzionali da 5 vials e a ciascun vial preso singolarmente.
12. La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente garantire, senza interruzione alcuna, la fornitura del materiale aggiudicato per tutto il periodo di valenza contrattuale.