



RADIOFARMACI E SORGENTI RADIOATTIVE

ALLEGATO 2

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1.PREMESSA.....	2
2.CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	2
3.CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	3
4.MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA	3
5.SPESE DI TRASPORTO	5
6.CONTROLLI SULLE FORNITURE E RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI	5
7.SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI ED INNOVAZIONE TECNOLOGICA	5
8.VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	6
TABELLA A - CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI.....	6

.

1. PREMESSA:

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di **radiofarmaci e sorgenti radioattive** per le esigenze delle Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regione Emilia Romagna, i cui quantitativi presunti stimati ai fini del presente appalto sono indicati in tabella A “Caratteristiche specifiche dei prodotti e relativi quantitativi”.

Il presente documento definisce le caratteristiche per la fornitura dei singoli prodotti e dei relativi servizi connessi.

La fornitura è divisa in 27 Lotti

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

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 e all’uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all’atto dell’offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare:

- **radiofarmaci:** devono essere conformi ai requisiti di cui al D.Lgs. 219/2006 (in possesso di AIC) o al D.M. del 13/12/1991 art. 1 (radiofarmaci pre 1992- pending). I radiofarmaci “pending” sono equiparati ai radiofarmaci con AIC.
- **prodotti GMP** devono soddisfare i requisiti riferiti alle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia ed alle disposizioni di legge in vigore e successive.
- **Controlli di qualità:** I prodotti per controllo di qualità devono permettere l’effettuazione dei controlli medesimi secondo le indicazioni della Farmacopea Ufficiale e della normativa NBP
- **sorgenti radioattive:** devono essere conformi alla normativa vigente nazionale e comunitaria in merito alle autorizzazioni alla fabbricazione, all’importazione ed alla detenzione di materiale radioattivo utilizzato per attività svolte in ambito sanitario.
- **sorgenti sigillate** devono possedere i requisiti di cui alle norme UNI ISO 2919 -2015; le sorgenti non sigillate per taratura devono essere corredate di certificato di un laboratorio accreditato e tracciabile al sistema metrologico internazionale BIPM .

Qualora nel corso della validità della Convenzione, 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, il Fornitore è tenuto a

conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

3.CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Il confezionamento dei prodotti offerti dovrà essere, fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, conformi alle prescrizioni di cui al D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e da tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura: in particolare, sia l'etichettatura sia il confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovrà riportare:

- Denominazione e codice interno del prodotto
- A.I.C. e/o nome commerciale
- Nome ed indirizzo del fabbricante e distributore
- Lotto di preparazione
- Data di scadenza
- Condizioni di stoccaggio
- Eventuali specifiche, precauzioni d'uso o rischi associati.
- Data ed ora di produzione (se radioattivi)
- Data, ora di taratura ed dosaggio in Mbq/mCi all'ora di taratura
- Data ed ora scadenza

4. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

L'attività di consegna di prodotti dovrà essere effettuata dal fornitore, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, ad eccezione delle spese di trasporto per alcuni lotti a carico dell'Azienda Sanitaria richiedente (vedi punto 5 del presente capitolato tecnico), a mezzo vettore autorizzato, (ADR vigente - ADR 2013 – Direttiva 2012/45/UE), ed accompagnata da un documento di trasporto (DDT) in duplice copia.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Il DDT o altra documentazione allegata dovrà indicare: numero e data DDT, riferimento collo, vettore, riferimento ordine (numero e data), causale di vendita, descrizione e codice prodotto, quantità, isotopo, stato fisico, attività alla data di calibrazione, data di calibrazione, data di scadenza, sorgente sigillata/sorgente non sigillata, lotto di produzione.

Ogni collo spedito dovrà essere accompagnato da un certificato di calibrazione indicante il n° del lotto, l'attività, la data ed ora di calibrazione e la data di scadenza. Le medesime indicazioni devono comparire sulla etichetta dei singoli prodotti, nonché le modalità di conservazione;

I radiofarmaci devono essere consegnati, in vials idoneamente schermati, alle date ed alle ore richieste, con le calibrazioni e nelle confezioni indicate espressamente negli ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie.

Le sorgenti di taratura dovranno essere inviate entro 5-6 settimane dal momento dell'ordine ed accompagnate da un certificato di calibrazione conforme agli standard internazionali, con il codice di riferimento, l'attività, la data e l'ora di calibrazione, l'incertezza massima, l'impurità, i riferimenti identificativi della sorgente e del contenitore (holder).

Le sorgenti esauste dovranno essere ritirate, senza alcun aggravio di spesa in quanto il costo del ritiro è già compreso nel prezzo della nuova sorgente installata.

Le consegne dei generatori avranno la seguente articolazione::

- ogni confezione deve essere completa di un numero sufficiente di flaconi in vetro sterili per eluizione durante un periodo d'uso di 2 settimane (non meno di 10 fiale).
- la fornitura deve inoltre comprendere l'invio una volta al mese ad ogni Azienda di una confezione di flaconi in vetro sterili per eluizione in volume compreso fra 25 e 30 ml
- la fornitura deve inoltre comprendere l'invio una volta per anno ad ogni Azienda di n. 2 flaconi schermati idonei a contenere in maniera ottimale i flaconi sottovuoto durante l'eluizione del generatore

I generatori esausti, saranno ritirati con una frequenza almeno mensile.

Le consegne dei materiali dovranno essere garantiti entro i tempi (data ed orari tassativi, per alcuni indicati nella tabella A), nelle modalità, nelle quantità e nei luoghi indicati, negli ordinativi emessi delle singole Aziende Sanitarie.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare al ricevimento dell'ordine all'Amministrazione richiedente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione. In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

5. SPESE DI TRASPORTO

Per i kit freddi e controlli di qualità (lotti dall'1 al 10 compreso), la soluzione iniettabile 18F-FDG (lotto 17), l'Itrio90 (AIC e GMP) ed il Lutezio 177 (AIC e GMP) (lotti dal 18 al 21 compreso) il prezzo del prodotto è comprensivo delle spese di spedizione.

Per tutti gli altri lotti radiofarmaci e sorgenti, contenenti sostanze radioattive, ove le spese di spedizione sono calcolate a parte cioè separate dal prezzo del prodotto, la fatturazione delle spese di trasporto deve essere computata una sola volta, in caso di un' unica consegna per più colli.

6. CONTROLLI SULLE FORNITURE E RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro i termini indicati dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

7. SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI - INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora, durante il periodo contrattuale, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti analoghi, sostitutivi anche a seguito di modifiche normative, che presentino migliori caratteristiche di rendimento, la Ditta aggiudicataria, previo parere tecnico favorevole dell'Agenzia e degli Utilizzatori, si impegna a fornire tali nuovi prodotti, alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

8. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione non si potrà dar corso all'aggiudicazione dello specifico lotto, se il pronunciamento arriva prima della stipula della Convenzione, non si potrà stipulare la relativa Convenzione.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Amministrazioni di riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione o dall'Ordinativo di Fornitura.

TABELLA A CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI E RELATIVI QUANTITATIVI

N. LOTTI	VOCE/RIF	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITÀ 36 MESI
1		Fiala per la preparazione di ossidronato (HDP) per l'esecuzione di scintigrafia scheletrica dopo la marcatura con 99mTc. Fiale per marcatura contenenti non meno di 2.5 mg di principio attivo, per la preparazione di almeno 5 dosi unitarie dopo l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 10 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 7 ore.	FIALA	5.235
2		Fiala per la preparazione di Acido Proionato Dicarbossilico per la esecuzione di scintigrafia scheletrica dopo la marcatura con 99mTc. Fiale per marcatura contenenti non meno di 10 mg di principio attivo, per la preparazione di almeno 5 dosi unitarie dopo l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 10 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 7 ore.	FIALA	2.895
3		Fiala per la preparazione di Acido Dietil Triammino Pentacetico (DTPA) per la esecuzione di scintigrafia renale dinamica o ventilazione polmonare, dopo la marcatura con 99mTc. Fiale per marcatura contenenti non meno di 20 mg di principio attivo, per la preparazione di almeno 5 dosi unitarie dopo l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 10 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 7 ore.	FIALA	780
4		Fiala per la preparazione di Macroaggregati di Albumina serica umana per la esecuzione di scintigrafia polmonare perfusionale, dopo la marcatura con 99mTc. Fiale per marcatura contenenti non meno di 1.5 mg di principio attivo, ovvero almeno 1.5×10^6 particelle, dimensioni 10 - 100 micrometri, dopo l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 2.5 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 5 ore.	FIALA	3.780
5		Fiala per la preparazione di Acido Dimercaptosuccinico (DMSA) per la esecuzione di scintigrafia renale statica, dopo la marcatura con 99mTc. Fiale per marcatura contenenti non meno di 1 mg di principio attivo, per l'aggiunta di un'attività massima non inferiore a 1.1 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 4 ore.	FIALA	954

6		Fiala per la preparazione di Sestamibi per la esecuzione di scintigrafia perfusionale miocardica, dopo la marcatura con 99mTc. Fiale per marcatura contenenti non meno di 1 mg di principio attivo, per l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 10 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 8 ore.	FIALA	3.789
7		Fiala per la preparazione di Pirofosfato di sodio – agente stannoso per la marcatura in vivo di globuli rossi, dopo la marcatura con 99mTc. Fiale per marcatura contenenti non meno di 10 mg di principio attivo, per l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 3 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 4 ore.	FIALA	765
8		Fiala per la preparazione di nanoparticelle di sieroalbumina umana per l'infoscintigrafia, dopo la marcatura con 99mTc. Diametro delle particelle inferiore a 80 nanometri. Fiale per marcatura contenenti non meno di 0.5 mg di principio attivo, per l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 5 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 4 ore.	FIALA	6.300
9		Fiala per la preparazione di Mercaptoacetiltriglicina (MAG3) per la esecuzione di scintigrafia renale dinamica, dopo la marcatura con 99mTc. Fiale per marcatura contenenti non meno di 0.5 mg di principio attivo, per la preparazione di almeno 5 dosi unitarie dopo l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 3.7 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 4 ore.	FIALA	1.635
10		Controllo di purezza radiochimica dei radiofarmaci marcati con 99mTc corrispondenti alle NBP, comprensivi di fase fissa e fase mobile, nonché di tutti gli accessori per la semina e lo sviluppo, per tutti i prodotti di cui ai lotti dall' 1 al 9 + lotto 11 generatori.	FIALA	28.620

N. LOTTI	VOCE/RIF	DESCRIZIONE	U.M.	QUANATITA' 36 MESI
		GENERATORI DI ⁹⁹ Mo / ⁹⁹ Tc		
11	1)	23GBq al giorno di consegna	Unità	468
	2)	30 GBq al giorno di consegna	Unità	156
	3)	35 GBq al giorno di consegna	Unità	312
	4)	47GBq al giorno di consegna	Unità	312
	5)	52 GBq al giorno di consegna	Unità	468
	6)	90GBq al giorno di consegna	Unità .	1.092
	7)	Spese di spedizione – Il valore unitario per le spese di trasporto – deve essere indicato ma non concorre nel calcolo dell'offerta economica ai fini della parametrizzazione/aggiudicazione	Unità	2.808

Il lotto è costituito dalla fornitura di generatori caricati con Molibdeno-99 (^{99}Mo) prodotto per fissione, dotati di AIC ed in grado di fornire eluati di $^{99\text{m}}\text{Tc}$ rispondenti alle caratteristiche della Farmacopea Ufficiale, in grado di garantire l'eluizione dei livelli di attività di $^{99\text{m}}\text{Tc}$, sopra indicati, al giorno di consegna. Ai valori di attività di $^{99\text{m}}\text{Tc}$ eluita sopra indicati si applica un livello di tolleranza del - 5 % - +15 %.

Nel caso di livello di attività pari a 90 Gbq potranno essere forniti due generatori anziché uno.

I generatori devono inoltre essere in possesso dei seguenti requisiti aggiuntivi:

- Possibilità di consegna dei generatori in almeno quattro giorni lavorativi per settimana (dal Lunedì al Venerdì), consegna tassativa entro le ore 8,30.
- I generatori devono essere alloggiati in modo sicuro nelle celle schermate in dotazione. Nel caso i generatori offerti non si adattino alle celle, la Ditta offerente dovrà farsi carico dell'adattamento delle celle schermate esistenti presso tutte le Aziende, in modo da renderle atte ad alloggiare i generatori, senza alcun costo aggiuntivo per le Aziende stesse. I tipi di celle ed alloggiamenti sono riportati nella tabella riassuntiva seguente.
- in termini migliorativi rispetto ai limiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale, il tasso di impurezza di ^{99}Mo negli eluati dovrà essere di norma inferiore allo 0.015 %
- ogni confezione deve essere completa di un numero sufficiente di flaconi in vetro sterili per eluizione durante un periodo d'uso di 2 settimane (non meno di 10 fiale).
- la fornitura deve inoltre comprendere l'invio una volta al mese ad ogni Azienda di una confezione di flaconi in vetro sterili per eluizione in volume compreso fra 25 e 30 ml
- la fornitura deve inoltre comprendere l'invio una volta per anno ad ogni Azienda di n. 2 flaconi schermati idonei a contenere in maniera ottimale i flaconi sottovuoto durante l'eluizione del generatore
- la fornitura deve prevedere il ritiro dei generatori esausti, con una frequenza dei ritiri almeno mensile

I quantitativi previsti ed i possibili diversi schemi di consegna sono descritti nella tabella seguente che illustra una "settimana tipo"; sono riportate le attività in $^{99\text{m}}\text{Tc}$ che i generatori consegnati devono essere in grado di fornire al giorno di consegna (tolleranza -5 % - +15 %)

	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Tipo di cella adottata	Forma alloggiamento
AOSP Ferrara	90					Mec Murphil	cilindrico
AUSL Bologna	90			90		Maspres mod. C803/30/FL	cilindrico
AOSP Bologna	90			90		TemaSinergie mod.NMC VF	cilindrico
AUSL Forlì	23			30		TemaSinergie mod.NMC VF	cilindrico
AUSL Cesena	23			52		TemaSinergie mod.NMC	cilindrico

					VF	
AUSL Faenza	47			35	TemaSinergie mod.NMC VF	cilindrico
IRST Meldola	23				Comecer mod. Manuela	cilindrico
AOSP Modena	35			52	Comecer mod. Eliza	cilindrico
IRCS Reggio Emilia				90	Comecer mod. Eliza	cilindrico
AOSP Parma	47			52	TemaSinergie mod.NMC VF	cilindrico
AUSL Piacenza				90	Comecer mod. Eliza	cilindrico

N. LOTTI	VOCE/RIF	DESCRIZIONE	U.M.	QUANATITA' 36 MESI
		Capsule I131 per terapia delle seguenti ATTIVITA', calibrazione e giorno di spedizione come da ordine		
	1)	148 MBQ	CPS.	492
	2)	185 MBQ	CPS.	1.944
	3)	222 MBQ	CPS.	30
	4)	259 MBQ	CPS.	30
	5)	296 MBQ	CPS.	78
	6)	333 MBQ	CPS.	48
12	7)	370 MBQ	CPS.	840
	8)	444 MBQ	CPS.	81
	9)	555 MBQ	CPS.	315
	10)	1110 MBQ	CPS.	2.130
	11)	1850 MBQ	CPS.	810
	12)	2590 MBQ -	CPS.	90
	13)	3700 MBQ	CPS.	1.710
	14)	Spese di spedizione – Il valore unitario per le spese di trasporto – deve essere indicato ma non concorre nel calcolo dell'offerta economica ai fini della parametrizzazione/aggiudicazione	Unità	1.680

Il lotto è costituito dalla fornitura di capsule di gelatina contenenti Iodio-131 (¹³¹I) per somministrazione orale, per i livelli di attività nominale specificati e rispondenti alle caratteristiche della Farmacopea Ufficiale ed inoltre ai seguenti requisiti aggiuntivi:

Per ogni livello di attività nominale sopra specificati, entro un intervallo di -10%/+10%, l'attività ordinata potrà essere specificata ad intervalli di almeno 37 MBq (ad esempio, alle stesse condizioni di fornitura del prodotto indicato nominalmente come capsula da 3700 MBq, si potrà ordinare una capsula da 3780 MBq, ovvero capsule aventi attività compresa fra 3330 e 4070 MBq, ad intervalli di almeno 37 MBq)

L'accuratezza dei valori attività del prodotto riferito alla data di calibrazione deve essere compresa fra -5 % e +5 % rispetto all'attività specificata;

tempo di dissoluzione < 15 minuti; purezza radionuclidica riferita all'attività totale alla data di calibrazione: impurezze gamma emittenti < 0.1 % .

Ogni capsula, entro la sua confezione schermata, dovrà inoltre essere contenuta in flacone o vial di materiale a perdere. Quest'ultimo deve poter essere facilmente rimosso dal contenitore schermato al fine di consentire la raccolta differenziata dei rifiuti radioattivi dai rottami di Piombo, che non devono risultare contaminati.

N. LOTTI	VOCE/RIF	DESCRIZIONE	U.M.	QUANATITA' 36 MESI
13		Soluzione iniettabile di 131 Iodio - per terapia, delle seguenti ATTIVITA', calibrazione e giorno di spedizione come da ordine		
	1)	attività da 370 MBQ	FLC.	15
	2)	attività da 1110 MBQ	FLC.	36
	3)	attività da 1850 MBQ	FLC.	120
	4)	Spese di spedizione – Il valore unitario per le spese di trasporto – deve essere indicato ma non concorre nel calcolo dell'offerta economica ai fini della parametrizzazione/aggiudicazione	Unità.	111

Soluzione iniettabile di 131 Iodio - per terapia, delle attività, sopra indicate, calibrazione e giorno di spedizione come da ordine, tolleranza -10%/+10%.

Soluzione iniettabile pronta per l'uso, sterile, isotonica, apirogena di Iodio-131 (131I) in forma di Ioduro di Sodio, con i seguenti livelli di attività nominale; 370, 1110 e 1850 MBq, rispondente alle caratteristiche della Farmacopea Ufficiale ed inoltre ai seguenti requisiti aggiuntivi:

- l'accuratezza dei valori attività del prodotto riferito alla data di calibrazione deve essere compresa fra – 5 % e +5 % rispetto all'attività specificata;
- purezza radionuclidica riferita all'attività totale alla data di calibrazione: impurezze gamma emittenti < 0.1 % .
- i contenitori schermati di protezione non devono risultare contaminati al fine di consentire la raccolta differenziata dei rifiuti radioattivi dai rottami di piombo.

N. LOTTI	VOCE/RIF	DESCRIZIONE	U.M.	QUANATITA' 36 MESI
14	1)	131I-6-Iodometil-norcolesterolo. Soluzione sterile iniettabile con purezza radionuclidica non inferiore al 98%. Attività 37 MBq, spedizione in ghiaccio secco. Tolleranza -5%/+15%	FLC.	132

	2)	131I-6-Iodometil-norcolesterolo.Soluzione sterile iniettabile con purezza radionuclidica non inferiore al 98%. Attività 74 MBq, spedizione in ghiaccio secco. Tolleranza -5%/+15%	FLC.	3
	3)	Spese di spedizione – Il valore unitario per le spese di trasporto – deve essere indicato ma non concorre nel calcolo dell’offerta economica ai fini della parametrizzazione/aggiudicazione	Unità.	69
15		67-Gallio Citrato soluzione sterile iniettabile con purezza radiochimica non inferiore al 98% delle seguenti ATTIVITA', <u>calibrazione e giorno di spedizione come da ordine, tolleranza -5%/+15%</u> :		
	1)	attività da 74 Mbq circa	FLC.	15
	2)	attività da 111 MBQ circa	FLC.	75
	3)	attività da 185 Mbq circa	FLC.	51
	4)	Spese di spedizione – Il valore unitario per le spese di trasporto – deve essere indicato ma non concorre nel calcolo dell’offerta economica ai fini della parametrizzazione/aggiudicazione	Unità	141
16		Metaiodobenzilguanidina I 123, preparazione sterile iniettabile con purezza radionuclidica non inferiore al 98%, delle seguenti <u>ATTIVITA e tempi di consegna</u> : <u>Consegna tassativa AUSL BO dalle ore 8,00 alle10,00</u> <u>Consegna tassativa AOUE entro le ore 10,30</u> <u>Consegna tassativa AOUPR entro le 10,30 e calibrazione ore 18</u> <u>Tolleranza -10%/+15%</u>		
	1)	attività da 74 Mbq circa	FLC.	18
	2)	attività da 148 Mbq circa	FLC	108
	3)	attività da 222 MBq	FLC.	480
	4)	attività da 370 Mbq circa	FLC.	15
	5)	Spese di spedizione – Il valore unitario per le spese di trasporto – deve essere indicato ma non concorre nel calcolo dell’offerta economica ai fini della parametrizzazione/aggiudicazione	Unità	240

N. LOTTI	VOCE/RIF	DESCRIZIONE	U.M.	QUANATITA' 36 MESI
17		Soluzione iniettabile di 18F-FDG relativa ai diversi livelli di attività e consegne giornaliere tassative . L'attività, con un livello di tolleranza di -5%/+15%, si intende riferita al giorno di consegna in ciascuna sede di utilizzo nelle ore sotto riportate:		
	1)	<u>Attività 6500 Mbq = 175 mCi</u> <u>260 giorni di consegna</u>	mCi	136.500
	2)	<u>Attività 7400 Mbq = 200 mCi</u> <u>50 giorni di consegna</u>	mCi	30.000
	3)	<u>Attività 9250 Mbq = 250 mCi</u> <u>170 giorni di consegna</u>	mCi	127.500
	4)	<u>Attività 12.210 Mbq = 330 mCi</u> <u>20 giorni di consegna</u>	mCi	19.800

L'attività, con un livello di tolleranza di -5%/+15%, si intende riferita al giorno di consegna in ciascuna sede di utilizzo nelle ore sotto riportate, relativa ai diversi livelli di attività e consegne giornaliere.

AZIENDE	gg. anno	ORA CONSEGNA	ATTIVITA in Mbq	ATTIVITA in mCi
AOUFE	150	consegna giornaliera tassativa entro le ore 7,45 e taratura entro le ore 8,30	6.475	175
AOUBO	5	back-up	6.475	175
AOUMO	50	2 consegne al giorno mattina - consegna tassativa entro le ore 7,30 e taratura entro le ore 8,30 pomeriggio - consegna tassativa entro le ore 13,30 e taratura entro le ore 14,00	6.475	175
IRST RE	5	back-up	6.475	175
AOUMO	50	consegna giornaliera tassativa entro le ore 7,30 e taratura entro le ore 8,30	7.400	200
AOUMO	150	consegna giornaliera tassativa entro le ore 7,30 e taratura entro le ore 8,30	9.250	250
AOUPR	20	consegna giornaliera tassativa entro le ore 7,30 e taratura entro le ore 8,30	9.250	250
AOUPR	20	consegna giornaliera tassativa entro le ore 7,30 e taratura entro le ore 8,30	12.210	330

N. LOTTI	VOCE/RIF	DESCRIZIONE	U.M.	QUANATITA' 36 MESI
18		Ittrio 90 Cloruro per terapia radiometabolica con AIC con un rapporto attività Sr-90 / Y-90 alla calibrazione < 10-6 per tutti consegna tassativa entro lunedì ore 8,30 e taratura giorno successivo, accompagnato da certificato con dati tecnici lotto specifico.	mCi	2.103
19		Ittrio 90 Cloruro per terapia radiometabolica con GMP con un rapporto attività Sr-90 / Y-90 alla calibrazione < 10-6 per tutti consegna tassativa entro lunedì ore 8,30 e taratura giorno successivo accompagnato da certificato con dati tecnici lotto specifico.	mCi	81.300
20		Lutezio 177 cloruro per terapia radiometabolica con AIC con una % di Lu-177m < del 0.01 e attività specifica > 1000 GBq/mg per tutti consegna tassativa entro lunedì ore 8,30 e taratura giorno successivo, accompagnato da certificato con dati tecnici lotto specifico.	mCi	46.500
21		Lutezio 177 cloruro per terapia radiometabolica con GMP con una % di Lu-177m < del 0.01 e attività specifica > 1000 GBq/mg per tutti consegna tassativa entro lunedì ore 8,30 e taratura giorno successivo, accompagnato da certificato con dati tecnici lotto specifico.	mCi	208.500
22		90-Y COLLOIDALE PER RADIOSINOVORTESI nelle seguenti attività: tolleranza -5%/+15%		
	1)	VIAL DA 15 mCi= 555 Mbq	FL	15
	2)	VIAL DA 5 mCi = 185 Mbq	FL	15
	3)	VIAL DA 25 mCi= 925 Mbq	FL	135
	4)	VIAL DA 10 mCi = 370 Mbq	FL	30
	5)	Spese di spedizione – Il valore unitario per le spese di trasporto – deve essere indicato ma non concorre nel calcolo dell’offerta economica ai fini della parametrizzazione/aggiudicazione	Unità	195

La fornitura delle sorgenti comporta anche il ritiro di quelle esauste.

N. LOTTI	VOCE/RIF	DESCRIZIONE	U.M.	QUANATITA' 36 MESI
23		<u>Sorgenti di Co-57 per controllo apparecchiature, ordinabili singolarmente:</u>		
	1)	Sorgente di Co-57 tipo piana uniforme (“flood”), rettangolare, dimensioni della parte attiva non inferiori a 41x 60 cm; tolleranza uniformità 1% , tolleranza attività 10% attività a 370 Mbq	Unità	30
	2)	sorgente di Co-57 tipo Matita/Penna per contorno organi su scintigrafia. Attività nominale 3.7 Mbq	Unità	33

	3)	Sorgente puntiforme attività circa 370 kBq - incertezza $\leq 5\%$ - diametro zona attiva ≤ 3 mm - diametro pastiglia ≤ 25 mm	Unità	27
	4)	Spese di spedizione concorreranno nel calcolo dell'offerta economica	Unità	90
24		Sorgenti sigillate per controllo calibratori di attività, di diversi radionuclidi, ordinabili singolarmente:		
	1)	Cs-137 attività circa 7.4 MBq incertezza minore o uguale al 5%	Unità	27
	2)	Co-57 attività circa 185 MBq incertezza minore o uguale al 5%	Unità	30
	3)	Co-60 attività circa 1.85 MBq incertezza minore o uguale al 5%	Unità	3
	4)	Ba-133 attività circa 9,25 MBq incertezza minore o uguale al 5%	Unità	3
	5)	Ge-68/Ga-68 sorgente simulata anche per F-18, attività circa 37 MBq incertezza minore o uguale al 5%	Unità	18
	6)	Spese di spedizione concorreranno nel calcolo dell'offerta economica	Unità	81
25		Sorgenti poliradionuclidiche per calibrazione spettrometri gamma. Spettro energetico compreso fra 60-1836 keV, incertezza misura inferiore $\pm 4.5\%$ (3 sigma), di diversi tipi, ordinabili singolarmente:		
	1)	Soluzione poliradionuclidica in ampolla di vetro, volume 5 cm ³ , attività nominale 185 kBq. Comprensiva di flacone soluzione carrier.	Unità	6
	2)	Sorgente quasi puntiforme. Diametro parte attiva < 3 mm. Attività nominale 40 kBq.	Unità	6
	3)	Spese di spedizione concorreranno nel calcolo dell'offerta economica	Unità	12
26		Sorgenti planari estese per taratura contaminamenti. Dimensione area attiva almeno 100 mm x 100 mm. Attività nominale 3.7 kBq. Incertezza $\pm 15\%$. Sorgenti di diverso radionuclidi, ordinabili singolarmente: - Cs-137 - Cl-36 - Co-60 - I-129 - Pr-147 - Sr-90/Y-90	Unità	21
		Spese di spedizione concorreranno nel calcolo dell'offerta economica	Unità	21
27		Sorgenti di Ge-68/Ga-68 per controllo tomografi PET-CT, di diverso tipo, ordinabili singolarmente:		

Procedura aperta per la fornitura di radiofarmaci e sorgenti radioattive

1)	GE68 sorgente lineare per tomografo GE Discovery LS attività 60 MBq , tolleranza 10%	Unità	6
2)	GE68 sorgente lineare per tomografo GE Discovery LS attività 400 MBq , tolleranza 10%	Unità	12
3)	GE68 sorgente lineare per tomografo GE Discovery STE attività 55 MBq , tolleranza 10%	Unità	15
4)	GE68 sorgente lineare per tomografo GE Discovery 710 attività 18.5 MBq , tolleranza 10%	Unità	9
5)	GE68 sorgente cilindrica per tomografo Siemens Biograph, fantoccio lungo \geq a 27 cm , attività 74 MBq, tolleranza 10%	Unità	12
6)	Spese di spedizione concorreranno nel calcolo dell'offerta economica	Unità	54