



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI



Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55, D.Lgs. 2006, n. 163, ai fini dell'aggiudicazione di una fornitura biennale di radiofarmaci, comprensiva delle spese di trasporto, destinata alle esigenze del Servizio di Medicina Nucleare

CAPITOLATO TECNICO

CARATTERISTICHE GENERALI

I prodotti oggetto della presente 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 ed il trasporto; in particolare dovranno rispondere 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. 187/100 e D. Lgs. 46/97, D. M. 21/12/2001 (ADR 2001) e successive integrazioni e modifiche, nonché ad ogni altra disposizione legislativa nazionale emanata nel periodo di validità del contratto.

Le ditte offerenti dovranno far pervenire la seguente documentazione tecnica per ciascuno dei prodotti offerti:

- Nome commerciale e codice
- scheda tecnica
- scheda di sicurezza
- foglio illustrativo
- determina di autorizzazione all'immissione in commercio (ove previsto)
- istruzioni per l'uso
- eventuali avvertenze e precauzioni d'uso
- dichiarazione di conformità
- ogni altra informazione utile alla valutazione del prodotto offerto.

I confezionamenti e le etichettature devono essere conformi alla normativa vigente.

I radiofarmaci e i relativi imballaggi dovranno essere conformi a quanto previsto dalle leggi e regolamenti in materia che ad ogni effetto vengono richiamati come facenti parte integrante del presente capitolato.

Sulle confezioni dei radiofarmaci dovranno essere chiaramente indicate tutte le caratteristiche atte a classificare correttamente la sostanza attiva oltre al giorno di taratura, i MBq (mCi) e la scadenza.

Per i kit inattivi si richiede la presenza sulle confezioni del lotto e della data di scadenza.

Le ditte fornitrici devono fornire i kit per i controlli di qualità, come previsto dalle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali e comunque dalla normativa vigente.

Deve essere fornito un servizio di assistenza continua, con verifica in tempo reale del controllo di qualità, tramite colloquio tra referente indicato dalla ditta fornitrice e il Medico Nucleare.

I quantitativi di seguito indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno di un anno, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo quelli che l'Azienda chiederà, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno, senza sollevare eccezioni al riguardo e pretendere compensi o indennità di sorta.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Lotto 1

Abbonamento settimanale per **Colonna di 99Mo**

- Generatore a secco di fissione per ottenere soluzione sterile, apirogena di 99mTc-pertecnetato di sodio. Volume di eluizione variabile da 2 a 10 ml.
- Generatore di attività pari a g ~ **6 GBq** alla data di taratura che non deve essere precedente alla data di arrivo al Servizio
- Eluato con purezza radionuclidica >99% e purezza radiochimica >95%
- Dimensioni del generatore, comprensive della schermatura, non superiori a 19x39 cm
- Arrivo al venerdì con taratura al venerdì successivo
- Impegno da parte della ditta aggiudicatrice di fornire gratuitamente eventuali schermature aggiuntive al generatore
- Impegno della ditta aggiudicatrice al ritiro mensile, gratuito, dei generatori scaduti.

Lotto 2

Abbonamento settimanale di n° **10 capsule di 131I-ioduro di sodio** da 600KBq/caps

- Arrivo il martedì e taratura al lunedì precedente
- Garanzia di tollerabilità e assorbimento

Lotto 3

Capsule di **131I-ioduro di sodio** da 185 MBq

- Arrivo il martedì e taratura il mercoledì
- Garanzia di tollerabilità e assorbimento

Lotto 4

Capsule di **131I-ioduro di sodio** da 296 MBq

- Arrivo il martedì e taratura al mercoledì
- Garanzia di tollerabilità e assorbimento

Lotto 5

Capsule di **131I-ioduro di sodio** da 370 MBq

- Arrivo il martedì e taratura al mercoledì
- Garanzia di tollerabilità

Lotto 6

Capsule di **131I-ioduro di sodio** da 555 MBq

- Arrivo il martedì e taratura al mercoledì
- Garanzia di tollerabilità e assorbimento

Lotto 7

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 giovedì

Lotto 8

Dosi di **131-123I-metaiodobenzilguanidina (MIBG)**,

Soluzione acquosa sterile, apirogena con purezza radionuclidica dichiarata e purezza radiochimica >90% e con attività specifica elevata

8a) 123I MIBG arrivo e taratura il giovedì

8 b) 131I MIBG arrivo il martedì e taratura al mercoledì

Lotto 9

Dosi di **131I-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

Lotto 10

Dosi di **51Cr-sodiocromato**

Soluzione acquosa, sterile, apirogena contenente non oltre 0.3 mg/ml di cromato di sodio esavalente

Lotto 11

Dosi di **111In-octreoscan** da 122 MBq

Lotto 12

Dosi di **123I-Datscan Extended**

Lotto 13

Metilenedifosfonato (MDP)

- Kit inattivo per marcatura con ^{99m}Tc . Contenuto minimo di MDP non inferiore a 20 mg per flacone

Lotto 14

Macroaggregati di albumina

- Kit inattivo per marcatura con ^{99m}Tc . Dimensioni delle particelle non superiore a 45μ

Lotto 15

Microcolloidi di albumina per scintigrafia epatica

- Kit inattivo per marcatura con ^{99m}Tc . Diametro particelle $0.2-3\mu$

Lotto 16

Nanocolloidi di albumina per linfo-scintigrafia

- Kit inattivo per marcatura con ^{99m}Tc , Diametro particelle non superiore a 50 nm

Lotto 17

Acido dimercaptosuccinico (DMSA)

- Kit inattivo per marcatura con ^{99m}Tc

Lotto 18

Mercaptoacetiltriglicina (MAG3)

- Kit inattivo per marcatura con ^{99m}Tc

Lotto 19

Acido dietilentriaminopentaacetico (DTPA) flaconi

- Kit inattivo per marcatura con ^{99m}Tc

Lotto 20

Pirofosfato stannoso

- Kit inattivo per marcatura in vivo delle emazie con ^{99m}Tc

Lotto 21

Tc 99 Sestamibi

- Kit inattivo per marcatura con ^{99m}Tc

Lotto 22

HMPAO esametil-propilen-aminoossime

- Kit inattivo per marcatura con ^{99m}Tc

Lotto 23

VENTICIS II, disposable per scintigrafia polmonare

Lotto 24

I123 MIBG ad alta attività specifica