



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Struttura Complessa Servizio Provveditorato ed Economato

Direttore Dott.ssa Piras Maria Teresa

via Ospedale 54

09124 Cagliari

tel. 070.6092130

email: mariapiras@aoucagliari.it

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 95, D.Lgs. 2016, n. 50, ai fini dell'aggiudicazione di una fornitura biennale di radiofarmaci, comprensiva delle spese di trasporto, destinata alle esigenze del Servizio di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

LOTTO	PRODOTTO	FABBISOGNO ANNUO	FABBISOGNO BIENNALE
1	Colonna di 99Mo	52	104
2	J131 CPS 16 UCI	520	1040
3	J 131 CPS 5 MCI 185MBq	180	360
	J 131 CPS 8 MCI 296 MBQ	40	80
	J 131 CPS 10 MCI 370MBq	60	120
	J 131 cps 15 MCI	30	60
4	GALLIO 67 CITRATO MCI 5	5	10
5	OCTREOSCAN	50	100
6	I-123 DATSCAN	100	200
7	METILENEDIFOSFONATO	50 kits x 5 fl	100
8	MICROCOLLOIDI DI ALBUMINA	4 kits x 5 fl	8
9	SULESOMAB	15 kits x 5 fl	30
10	DISPOSABLE MONOUSO PER RADIOAEROSOL	20 Kits anno	40
11	ECD Etil Cisteina Dimero	30 kits monouso	60

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Tel. 070.6092343/2599 ñ Fax: 070.6092344
email: dir.generale@aoucagliari.it
email pec: dir.generale@pec.aoucagliari.it

Web: www.aouca.it ñ www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



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'ammissione 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. 187/00 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'ammissione 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.

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Tel. 070.6092343/2599 ñ Fax: 070.6092344
email: dir.generale@aoucagliari.it
email pec: dir.generale@pec.aoucagliari.it

Web: www.aouca.it ñ www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



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 **Generatore di 99Mo/99mTc**

- Generatore di fissione preferibilmente a secco all'arrivo, per ottenere una soluzione sterile, apirogena di 99mTc-pertecnetato di sodio, con possibilità di eseguire eluizioni variabili da 2 a 10 ml.
- Eluato con purezza radionuclidica >99% e purezza radiochimica >95%
- Compatibilità immediata del generatore con lo stoccaggio nella cella di manipolazione, di forma preferibilmente cilindrica con dimensioni, comprensive della schermatura, non superiori a 15 cm. Ø e 33 cm. h.
- Arrivo preferibilmente giovedì entro le ore 13,00 che garantisca alle ore 8,00 del lunedì successivo una attività di 99mTc pertecnetato di sodio pari a 370 mCi $\pm$ il 5%
- Impegno da parte della ditta aggiudicatrice di consegnare il generatore tutti i giorni lavorativi della settimana.
- Disponibilità da parte della ditta aggiudicatrice di fornire gratuitamente un elutore automatico idoneo a garantire l'utilizzo clinico del primo eluato.
- Impegno da parte della ditta aggiudicatrice a fornire in caso di necessità del reparto, 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 giovedì e taratura al venerdì della settimana successiva.
- Garanzia di tollerabilità e assorbimento



Lotto 3

Capsule di **131I-ioduro di sodio** da 100 MBq a 600 Mbq di attività, con possibilità di fornitura personalizzata per ogni singola capsula.

- Arrivo il martedì
- Garanzia di tollerabilità e assorbimento
- Sicurezza e confort nella somministrazione per il paziente e gli operatori

Lotto 4

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 5

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

Lotto 6

Dosi di **123I-Datscan Extended**

Lotto 7

Metilenedifosfonato (MDP)

- Kit inattivo per marcatura con 99mTc. Contenuto minimo di MDP non inferiore a 20 mg per flacone



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Struttura Complessa Servizio Provveditorato ed Economato

Direttore Dott.ssa Piras Maria Teresa

via Ospedale 54

09124 Cagliari

tel. 070.6092130

email: mariapiras@aoucagliari.it

Lotto 8

Microcolloidi di albumina per scintigrafia epatica

- Kit inattivo per marcatura con 99mTc. Diametro particelle 0.2-3μ

Lotto 9

Sulesomab per marcatura dei leucociti con 99mTc

- Kit inattivo per marcatura con 99mTc

Lotto 10

Disposable monouso per scintigrafia polmonare ventilatoria.

- Impegno della ditta aggiudicatrice a fornire l'accessoristica di radioprotezione atta alla esecuzione dell'indagine.

Lotto 11

- ECD Etil Cisteina Dimero, kit inattivo per marcatura con 99 mTc.

SPESE DI TRASPORTO

Per questa tipologia di prodotti, oltre al prezzo di aggiudicazione, saranno riconosciute anche le spese di trasporto, una sola volta a spedizione, indipendentemente dal numero di prodotti consegnati, nella misura indicativa presunta di €. 140,00 per le consegne ordinarie ed €. 235,00 per le consegne del Datscan .

Le spese di trasporto addebitate dovranno far riferimento ad ogni viaggio anche se riferito a più prodotti inerenti anche a ordini diversi.

Si chiede pertanto alle ditte offerenti di indicare l'importo del trasporto offerto nello schema di offerta economica

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Tel. 070.6092343/2599 ñ Fax: 070.6092344
email: dir.generale@aoucagliari.it
email pec: dir.generale@pec.aoucagliari.it

Web: www.aouca.it ñ www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv