



Procedura aperta, ai sensi dell'art.60 D. Lgs. 2016 n. 50, ai fini dell'aggiudicazione della fornitura di radiofarmaci, suddivisa in 29 lotti, comprensiva delle spese di trasporto, destinata alle esigenze del Servizio di Medicina Nucleare, per il periodo di due anni

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, in MBq (mCi), il lotto di produzione e la scadenza.

Per i kit inattivi si richiede la presenza del lotto e della data di scadenza, su tutte le confezioni

Sede Legale:

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

Contatti:

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

 facebook.com/Aoucagliari

 twitter.com/AOUCagliari

 [Youtube: Aou Cagliari TV](https://www.youtube.com/AouCagliariTV)



Le ditte fornitrici devono fornire i kit per i controlli di qualità, come indicato 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 la ditta fornitrice dovrà fornire 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.

Il soggetto aggiudicatario dovrà fornire gratuitamente anche i contenitori schermanti per le marcature.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Lotto 1

Abbonamento settimanale per **Colonna di ^{99}Mo**

- Generatore a secco ^{99}Mo di fissione per ottenere soluzione sterile, apirogena di $^{99\text{m}}\text{Tc}$ - pertecnetato di sodio. Volume di eluizione variabile da 2 a 10 ml.
- Generatore di attività pari a $\sim 10 \text{ GBq}$ di $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 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 cm19 x 39 h
- Arrivo il giovedì con taratura al mercoledì della settimana successiva del giorno di arrivo
- Impegno da parte della ditta aggiudicataria di fornire gratuitamente eventuali schermature aggiuntive al generatore, kit per i controlli dell'allumina e a richiesta, vials sottovuoto di almeno 20 cc
- Impegno della ditta aggiudicataria al ritiro mensile, gratuito, dei generatori decaduti

Lotto 2

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

- Arrivo il giovedì e taratura al venerdì della settimana successiva alla data di arrivo
- Garanzia di tollerabilità e assorbimento

Lotto 3

Capsule di **^{131}I -ioduro di sodio** da 185 MBq

Sede Legale:

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

Contatti:

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

 facebook.com/Aoucagliari

 twitter.com/AOUCagliari

 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTV)



- Arrivo il lunedì e taratura a richiesta
- Garanzia di tollerabilità e assorbimento

Lotto 4

Capsule di **^{131}I -ioduro di sodio** da 296 MBq

- Arrivo il lunedì e taratura a richiesta
- Garanzia di tollerabilità e assorbimento

Lotto 5

Capsule di **^{131}I -ioduro di sodio** da 370 MBq

- Arrivo il lunedì e taratura a richiesta
- Garanzia di tollerabilità e assorbimento

Lotto 6

Capsule di **^{131}I -ioduro di sodio** da 555 MBq

- Arrivo il lunedì e taratura a richiesta
- Garanzia di tollerabilità e assorbimento

Lotto 7

^{67}Ga citrato da 185 MBq

- Soluzione acquosa, sterile, apirogena con purezza radionuclidica e purezza radiochimica >95% e con attività specifica elevata
- Arrivo il lunedì e taratura al giovedì

Lotto 8

^{131}I – ^{123}I -metaiodobenzilguanidina (MIBG),

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

8a) ^{123}I - MIBG arrivo e taratura il giovedì

8b) ^{123}I - MIBG ad alta attività specifica taratura alla data di arrivo

8 c) ^{131}I - MIBG arrivo il venerdì e calibrato al lunedì della settimana successiva la data di arrivo

Lotto 9

Sede Legale:

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

Contatti:

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

 facebook.com/Aoucagliari

 twitter.com/AOUCagliari

 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTV)



¹³¹I - Iodionorcolesterolo

- Soluzione acquosa, sterile, apirogena con purezza radionuclidica dichiarata e purezza radiochimica >90% e con attività specifica elevata
- Iodiocolesterolo non superiore a 2.0 mg
- Arrivo il lunedì e taratura al mercoledì della settimana d'arrivo
- Arrivo con confezionamento idoneo alle prescrizioni di utilizzo

Lotto 10

51Cr-sodiocromato

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

Lotto 11

111In-octreoscan da 122 Mbq arrivo il lunedì e calibrato al giovedì della settimana di arrivo

Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 12

Octreotide da marcare con ^{99m}TcO₄

Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 13

123I-Datscan Extended da consegnare entro le ore 8,00 del giorno d'arrivo

Lotto 14

Metilenedifosfonato (MDP)

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

Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 15

Macroaggregati di albumina

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

Sede Legale:

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

Contatti:

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

 facebook.com/Aoucagliari

 twitter.com/AOUCagliari

 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 16

Microcolloidi di albumina per scintigrafia epatica

- Kit inattivo per marcatura con ^{99m}Tc Diametro particelle 0.2-3 μ

Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 17

Nanocolloidi di albumina per linfo-scintigrafia

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

Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 18

Acido dimercaptosuccinico (DMSA)

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

Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 19

Mercaptoacetiltriglicina (MAG3)

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

Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 20

Acido dietilentriaminopentaacetico (DTPA) flaconi

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

Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 21

Pirofosfato stannoso

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

Sede Legale:

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

Contatti:

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

 facebook.com/Aoucagliari

 twitter.com/AOUCagliari

 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 22

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

Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 23

Tetrafosmin

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

Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 24

Regadenoson

flaconcino da 5 ml : 400 microgrammi di regadenoson (80 microgrammi/ml).
vasodilatatore coronarico selettivo ideale per stress-test farmacologico nella miocardio scintigrafia in pazienti impossibilitati ad eseguire sforzo fisico.

Lotto 25

HMPAO esametil-propilen-aminoossime

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

Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 26

ECD Bicisato

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

Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 27

Sede Legale:

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

Contatti:

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

 facebook.com/Aoucagliari

 twitter.com/AOUCagliari

 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



KIT per radio aerosol

- Disposable per scintigrafia polmonare ventilatoria

Lotto 28

Tilmanocept.

- Kit inattivo per marcatura con ^{99m}Tc contenente 250 microgrammi di tilmanocept.

indicato per la ricerca linfonodi sentinella in tumori

Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

Lotto 29

Anticorpi anti-granulociti

- Kit inattivo per marcatura con ^{99m}Tc , fiale di anticorpo antigranulocita

Si precisa che ogni kit fornito deve essere completo dei relativi test per i controlli di qualità in relazione al numero di vials del kit stesso

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 spedizioni con consegna entro le 12:00, ed € 235,00 per le spedizioni con consegna entro le 8:00.

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 nell' "**Offerta economica dettagliata**".

Sede Legale:

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

Contatti:

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

 facebook.com/Aoucagliari

 twitter.com/AOUCagliari

 Youtube: Aou Cagliari Tv

FABBISOGNO RADIOFARMACI

LOTTO	SUBLO TTO	DESCRIZIONE	UM	FABBISOGNO ANNUO	FABBISOGNO BIENNALE	TOTALE AANUALE IVA ESCLUSA	TOTALE BIENNALE IVA ESCLUSA
1		Colonna di ⁹⁹ Mo	nr	52	104	41 600.00 €	€ 83 200.00
2		131I-ioduro di sodio da 600KBq/caps	cps	520	1040	5 460.00 €	€ 10 920.00
3		Capsule di 131I-ioduro di sodio da 185 MBq	cps	150	300	14 250.00 €	€ 28 500.00
4		Capsule di 131I-ioduro di sodio da 296 MBq	cps	50	100	5 000.00 €	€ 10 000.00
5		Capsule di 131I-ioduro di sodio da 370 MBq	cps	50	100	5 500.00 €	€ 11 000.00
6		Capsule di 131I-ioduro di sodio da 555 MBq	cps	50	100	6 000.00 €	€ 12 000.00
7		⁶⁷ Ga citrato da 185 MBq	fl	5	10	2 750.00 €	€ 5 500.00
8		¹³¹ I - ¹²³ I -metaiodobenzilguanidina (MIBG),					€ -
	A	¹²³ I -MIBG arrivo e taratura il giovedì	nr	15	30	12 450.00 €	€ 24 900.00
	B	¹²³ I -MIBG ad alta attività specifica taratura alla data di arrivo	nr	20	40	19 920.00 €	€ 39 840.00
	C	¹³¹ I -MIBG arrivo il venerdì e calibrato al lunedì della settimana successiva la data di arrivo	nr	15	30	4 890.00 €	€ 9 780.00
9		¹³¹ I - Iodionorcolesterolo	nr	8	16	10 400.00 €	€ 20 800.00
10		51Cr-sodiocromato	fl	5	10	1 500.00 €	€ 3 000.00
11		111In-octreoscan da 122 Mbq	fl	15	30	10 125.00 €	€ 20 250.00
12		Octreotide da marcare con ^{99m} TcO4	fl	30	60	22 500.00 €	€ 45 000.00
13		123 I-Datscan Extended da consegnare entro le ore 8,00 del giorno d'arrivo	fl	160	320	136 160.00 €	€ 272 320.00
14		Metilenedifosfonato (MDP)	fl	100	200	36 500.00 €	€ 73 000.00
15		Macroaggregati di albumina	fl	20	40	2 000.00 €	€ 4 000.00
16		Microcolloidi di albumina	fl	15	30	3 750.00 €	€ 7 500.00
17		Nanocolloidi di albumina	fl	100	200	29 000.00 €	€ 58 000.00
18		Acido dimercaptosuccinico (DMSA)	fl	15	30	2 730.00 €	€ 5 460.00
19		Mercaptoacetiltriglicina (MAG3)	fl	20	40	6 600.00 €	€ 13 200.00
20		Acido dietilentriaminopentaacetico (DTPA)	fl	40	80	18 662.00 €	€ 37 324.00
21		Pirofosfato stannoso	fl	15	30	4 798.80 €	€ 9 597.60
22		Sestamibi	fl	120	240	40 320.00 €	€ 80 640.00
23		Tetrofosmin	fl	150	300	22 200.00 €	€ 44 400.00
24		Regadenoson	fl	50	100	7 500.00 €	€ 15 000.00
25		HMPAO esametil-propilen-aminoossime	fl	30	60	22 500.00 €	€ 45 000.00
26		ECD Bicisato	fl	40	80	13 200.00 €	€ 26 400.00
27		KIT per radio aerosol	kit	20	40	1 800.00 €	€ 3 600.00
28		Tilmanocept.	fl	30	60	21 000.00 €	€ 42 000.00
29		Anticorpi anti-granulociti	fl	30	60	16 800.00 €	€ 33 600.00
30		Spese trasporto	nr	40		9 400.00 €	€ 18 800.00
			nr	70		9 800.00 €	€ 19 600.00
						567 065.80 €	€ 1 134 131.60