

FORNITURA DI PRODOTTI RADIOISOTOPICI E KIT FREDDI PER MARCATURA PER IMPIEGO MEDICO “IN VIVO” PER LE UNITA’ OPERATIVE DI MEDICINA NUCLEARE DEL SSR MARCHE.

CAPITOLATO TECNICO

Premessa

Lo scopo che si prefigge il presente capitolato tecnico, è l'approvvigionamento di prodotti necessari per la diagnostica in vivo e terapia, per rispondere alle esigenze dell'Unità Operativa Complessa di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord”, di quella dell'AV1-AV3-AV5 dell'ASUR MARCHE, del POR di Ancona, dell'Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Umberto I - Lancisi - Salesi” di Ancona.

Con la presente procedura, attraverso la ridefinizione dell'attività produttiva nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, della sicurezza, dell'efficacia del servizio, si vogliono ottenere i seguenti obiettivi:

- Ottenere la massima efficienza operativa dell'intero sistema
- Impegno alla qualificazione e formazione delle risorse umane
- Utilizzo corretto delle risorse umane impiegate
- Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs 81/08 e s.m.i.)
- Contenimento dei costi operativi diretti ed indiretti
- Utilizzo corretto delle risorse e riduzione degli impatti ambientali dell'organizzazione

L'appalto avrà durata di sessanta mesi.

Normativa di riferimento

I prodotti offerti devono, pena l'esclusione:

- possedere, ove del caso, marcatura CE o numero di AIC ed 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 al trasporto, ai relativi confezionamenti, etichette e foglietti illustrativi;
- essere conformi ai requisiti previsti dal D. Lgs. 219-2006 “*Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario contenente i medicinali per uso umano, nonché alla direttiva 2003-94/CE*” e successive modifiche ed integrazioni, dal D.M. 13 dicembre 1991 “*Disposizioni sui radio farmaci e sugli allergeni*”;
- essere conformi ai requisiti previsti dalla Farmacopea Europea e/o Ufficiale Italiana, ultima edizione;
- essere conformi ad ogni altra disposizione legislativa nazionale e comunitaria emanata nel periodo di validità del contratto.

Confezionamento ed Etichettatura, a pena di esclusione:

Il confezionamento deve essere tale da garantire la corretta conservazione del prodotto anche durante le fasi di trasporto, in conformità alla normativa vigente in materia.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs.219-2006 “Attuazione della Direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario contenente i medicinali per uso umano, nonché alla direttiva 2003-94/CE” (in particolare art. 83 “Disposizioni particolari per l'etichettatura dei medicinali contenenti radionuclidi” e art. 84 “Foglio illustrativo di radiofarmaci, generatori di radionuclidi, kit di radionuclidi, precursori di radio farmaci”) e successive modifiche ed integrazioni.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa. L'imballaggio esterno ed il contenitore dei medicinali contenenti radionuclidi devono essere tali da garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo e i radionuclidi devono essere etichettati in conformità alle norme di sicurezza del trasporto dei materiali radioattivi emanate dall'Agenzia Internazionale dell'Energia Atomica.

L'etichettatura del contenitore deve riportare le seguenti informazioni:

- il nome o il codice del medicinale, compreso il nome o il simbolo del radionuclide
- l'identificazione del lotto e la data di scadenza
- le condizioni di conservazione/manipolazione
- il simbolo internazionale della radioattività (se il contenuto è un radionuclide)
- il nome e l'indirizzo del produttore
- la quantità di radioattività totale o unitaria contenuta nel flaconcino (se il contenuto è un radionuclide)

L'etichettatura del contenitore schermato di protezione, deve riportare le indicazioni richieste dall'art.73 del D.Lgs. 219-2006 e deve elencare dettagliatamente tutti i codici contenuti nel flaconcino, indicando, se occorre, per una determinata ora e data, la quantità totale o unitaria di radioattività ed il numero di capsule o, per i liquidi, il numero di millilitri contenuti nel contenitore.

Documentazione tecnica richiesta

Le Ditte offerenti, per ciascuno dei prodotti richiesti, dovranno allegare la seguente documentazione tecnica in lingua italiana:

- il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP/SPC) e, se del caso, scheda tecnica del prodotto dalla quale evincere il nome commerciale, confezionamento e codice del prodotto, nome del produttore, ogni caratteristica tecnica oggetto di valutazione (contenuto in mg di principio attivo per vial, eccipiente, volume di marcatura, MBq per marcatura, stabilità in ore della marcatura, tempo di validità, ulteriori configurazioni disponibili oltre quelle richieste nella scheda fabbisogno ecc)
- il numero di AIC rilasciato dall'AIFA/EMA, ove del caso
- copia della certificazione del possesso della marcatura CE, ove del caso
- numero di registrazione da parte del ministero della Salute, ove del caso
- il foglietto illustrativo con le istruzioni per la preparazione e controllo di qualità
- le condizioni di conservazione
- elenco dei centri utilizzatori sia regionali sia nazionali per ogni prodotto offerto

Inoltre le Ditte dovranno compilare i **questionari in allegato (all.Q)** per i lotti previsti e dovranno presentare eventuale ulteriore **documentazione a supporto di quanto dichiarato negli stessi**, entrambi sottoscritti dal legale rappresentante. Si richiede di dettagliare nell'allegato anche l'organizzazione di vendita e di supporto tecnico, la logistica della produzione e delle spedizioni, i tempi di sostituzione di eventuali prodotti non conformi.

In caso di prodotti senza AIC, la Ditta dovrà specificare la normativa vigente e le relative autorizzazioni che ne permettono la commercializzazione sul territorio italiano.

Le Ditte nel partecipare alla presente gara, si impegnano a fornire i prodotti richiesti muniti di tutte le previste certificazioni di legge, comprese quelle relative all'attività isotopica.

Trasporto e Consegne

Per quanto attiene il trasporto:

- per i prodotti NON isotopici, l'onere è a carico della Ditta Fornitrice,

- per il materiale isotopico, l'onere è a carico dell'Aormn/Asur/POR di Ancona/AOU Ancona;

Alla Ditta Fornitrice, è assegnata la competenza e la responsabilità del trasporto ed ogni rischio che ne conseguirà, sino alla consegna diretta al Presidio Ospedaliero, nei termini che saranno specificati in ogni singolo ordine.

Si precisa che la consegna deve essere effettuata:

- per l'Aormn presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare, Presidio Ospedaliero di Muraglia, Via Lombroso 1, 61122 Pesaro;
- per il POR di Ancona presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare, Presidio Ospedaliero di Ricerca di Ancona, Via della Montagnola 81, Ancona.
- per l'Asur AV5 presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare, Ospedale di Ascoli Piceno Via Iris 1 (telefono: 0736 358328; fax 0736 358319; mail: Av5.nucleare@sanita.marche.it;
- per l'AOU Ancona presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare 071/596410-fax 071/5964137, mail: mednucl@ospedaliriuniti-marche.it;
- per l'Asur AV1 presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare, Ospedale Santa Maria della Misericordia viale Comandino, Urbino;
- per l'Asur AV 3 presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare, Ospedale Generale Provinciale, Via Santa Lucia, Macerata.

La Ditta aggiudicataria, si impegna a consegnare i prodotti nella data ed ora che sarà indicata di volta in volta nell'ordine trasmesso dalla UOC Farmacia dell'AORMN/ASUR/POR di Ancona /AOU Ancona, unico ufficio ordinante.

Eventuali diversi termini di consegna dovranno essere preventivamente concordati con il Direttore della UOC Medicina Nucleare o suo delegato (specificato nell'ordine). La mancata consegna dei prodotti nel termine stabilito, comporterà la **NON** accettazione dello specifico prodotto senza alcun onere aggiuntivo per l'AORMN/ASUR/POR di Ancona/AOU Ancona o, nel caso in cui questo venga comunque accettato a totale discrezione dell'AORMN/ASUR/ POR di Ancona /AOU Ancona, verrà pagata solamente la quantità di attività pervenuta e misurata al momento della consegna ed ancora utilizzabile per gli esami programmati.

Le Stazioni appaltanti si riservano comunque la facoltà di applicare una penale per ogni giorno di ritardo secondo quanto previsto dal capitolato speciale di gara.

La presa in consegna non esonera comunque la ditta aggiudicataria dalla responsabilità per eventuali difetti e/o imperfezioni che, non emersi al momento della consegna, vengono accertati al momento dell'impegno. I prodotti forniti alla Medicina Nucleare utilizzatrice che non risultino conformi agli standard qualitativi convenuti e presi in esame in sede di gara, ovvero siano scaduti o prossimi alla scadenza, o non rispettino i termini di marcatura specificati nell'ordine, dovranno essere immediatamente sostituiti dalla Ditta fornitrice, la quale dovrà altresì accollarsi l'onere del ritiro.

La Ditta aggiudicataria dei lotti nei quali sono richieste, o necessarie, attrezzature od altro materiale specifico, indispensabile per l'utilizzo dei prodotti proposti, si impegna con la consegna dell'offerta, in caso di aggiudicazione, a fornire le attrezzature od il materiale richiesto, svincolando l' AORMN/ASUR/POR di Ancona/AOU Ancona da qualsiasi onere per il loro funzionamento o manutenzione.

Modalità di consegna

Le ditte aggiudicatarie devono garantire la consegna dei prodotti, a seguito d'emissione da parte dell'AORMN/ASUR/POR di Ancona/AOU Ancona di appositi ordinativi, nel luogo e con le modalità indicate negli ordinativi stessi, entro il termine perentorio di sette (7) giorni dall'invio per il materiale non isotopico, ed entro la data ed ora richiesta nell'ordinativo,

confermato per accettazione, per il materiale isotopico; ordine che potrà essere inviato anche solo a mezzo fax.

Per i prodotti isotopici, di cui ai lotti dall'1 al 25, per i radiofarmaci per PET, di cui al lotto dal 42 al 43 e per le sorgenti e kit controllo (lotti 44-45-47-48-49), viene indicato nella Scheda fabbisogno il numero di consegne annuali indicativamente previste.

Risoluzione del contratto: è prevista la risoluzione del contratto a seguito del non rispetto dei termini di taratura e di consegna dei prodotti richiesti nei tempi e modi stabiliti.

Quantità richieste

Le quantità richieste devono intendersi puramente indicative e non vincolanti per le Aziende del SSR, che quindi si riservano la facoltà di emettere ordinativi, in maniera frazionata nell'arco del periodo di validità della fornitura, al verificarsi delle effettive necessità. I quantitativi potranno essere variati in più od in meno in base alle effettive esigenze diagnostiche delle Aziende, e/o le risorse economiche a disposizione, ciò senza che la Ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere, impegnandosi fin d'ora a mantenere le condizioni contrattuali di aggiudicazione.

Caratteristiche tecniche

I requisiti richiesti per ciascun lotto, sono da ritenersi requisiti che i prodotti devono obbligatoriamente possedere per ogni singola tipologia di prodotto, come requisiti di minima a pena di esclusione.

Il mancato possesso anche di una sola delle caratteristiche minime indicate nel presente capitolato comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.

Fanno parte delle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione, anche quanto richiesto e dichiarato dalle Ditte offerenti nei questionari specifici per ogni lotto (allegati Q).

Per quanto riguarda i lotti 42 e 43, l'offerta dovrà corrispondere inoltre alle seguenti ulteriori caratteristiche minime, pena l'esclusione:

- la sede di produzione dovrà corrispondere ad uno dei siti autorizzati nell'AIC
- ciascuna consegna dovrà essere corredata del certificato attestante l'idoneità del lotto (superamento del controllo di qualità), la percentuale di purezza chimica, radiochimica e radionuclidica nonché l'attività specifica (MBq di F18 per unità di massa di FDG/FCH) al momento del confezionamento e l'ora dello stesso.

Le caratteristiche e la qualità dei prodotti aggiudicati dovranno restare immutate per tutta la durata dell'appalto. Tutti i prodotti offerti devono essere disponibili sul mercato al momento della presentazione dell'offerta.

I prodotti oggetto del bando di gara, sono suddivisi in lotti come di seguito indicato:

- GRUPPO A - Prodotti Isotopici: Lotti dall'1 al 25
- GRUPPO B - Prodotti non Isotopici: Lotti dal 26 al 41
- GRUPPO C - Radiofarmaci PET: Lotti dal 42 al 43
- GRUPPO D – Sorgenti e kit controllo qualità: Lotti dal 44 al 49

L'aggiudicazione avverrà per lotti interi. Si procederà ad aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

Per ogni lotto in cui viene richiesto, la Ditta partecipante deve specificare nei questionari dei lotti (allegati Q): le possibilità di ricezione ordini, spedizioni e

calibrazioni, i confezionamenti/configurazioni con le specifiche attività all'arrivo e deve indicare inoltre le ulteriori attività disponibili.

Clausola di equivalenza

Per i prodotti per i quali viene specificato un nome commerciale, questo deve ritenersi puramente indicativo e utile solo al fine di chiarire meglio la tipologia di prodotto richiesto. Resta inteso che le ditte partecipanti potranno indicare in offerta un prodotto con nome commerciale diverso ma avente caratteristiche tecniche e funzionali minime rispondenti a quelle descritte nel singolo lotto.

Innovazione tecnologica

Eventuali introduzioni di prodotti migliorativi, in sostituzione e/o integrazione degli aggiudicati, dovrà avvenire senza aggravio di costi e previa espressa accettazione da parte dei Direttori delle UOC Medicina Nucleare dell'AORMN/ASUR/POR di Ancona/AOU Ancona.

GRUPPO A: Prodotti Isotopici (Lotti dall'1 al 25)

CARATTERISTICHE TECNICHE di MINIMA, a PENA di ESCLUSIONE

LOTTO 1 - GENERATORI DI ^{99m}Tc - TECNEZIO ^{99m}Tc

- 1- **Per AORMN:** Generatori di ^{99m}Tc , a secco, sterili ed apirogeni, da ^{99}Mo . Dovrà essere proposta una configurazione di fornitura con cadenza settimanale, di 2 generatori, tale da rendere disponibile, nei giorni dal Lunedì al Venerdì, una attività totale minima giornaliera di ^{99m}Tc pari a 450 mCi – 16,65 GBq; di cui almeno 250 mCi – 9,25 GBq, derivanti da un'unica eluizione di un singolo generatore, disponibili in un volume massimo di 5cc. Nei valori di attività minima precedentemente riportati, **NON** deve essere considerata l'attività ottenibile da eventuali doppie eluizioni, ed escludendo dal computo l'attività ottenibile dal generatore il giorno della sua consegna (primo eluato).

Consegna generatori, categorica entro le ore 12.00 dal Lunedì al Venerdì.

Il ritiro dei generatori esausti, obbligatoriamente mensile da effettuarsi dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle 13.00, dovrà essere concordato nei dettagli (definizione del giorno ed ora del ritiro) con la UOC Fisica Medica. La Ditta aggiudicataria sarà quindi tenuta al rigoroso rispetto del giorno ed orario preventivamente stabilito per il ritiro, e non saranno accettate differenti modalità.

La ditta dovrà presentare una relazione circa le procedure da seguire per il ritiro, la documentazione da fornire, l'attività massima presente al momento del ritiro ed il nominativo della ditta autorizzata che effettuerà il ritiro stesso.

- 2- **Per POR di Ancona:** Generatori di ^{99m}Tc , a secco, sterili ed apirogeni, da ^{99}Mo con attività in ^{99m}Tc alla consegna di 650 mCi – 24 GBq ($\pm 10\%$). Dovrà essere proposta una configurazione di fornitura con cadenza settimanale, di 1 generatore, tale da rendere un'attività disponibile di ^{99m}Tc al lunedì di circa 600mCi, al martedì di circa 420 mCi, al mercoledì di circa 325 mCi, al giovedì di circa 260 mCi, al venerdì di circa 200 mCi. Nei valori di attività minima precedentemente riportati **NON** deve essere considerata l'attività ottenibile da eventuali doppie eluizioni.

Consegna generatore, categorica entro le ore 8.00 del Lunedì.

Il ritiro dei generatori esausti, obbligatoriamente ogni due mesi da effettuarsi dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle 13.00, dovrà essere concordato nei dettagli (definizione del giorno ed ora del ritiro) con la UOC Fisica Medica del POR di Ancona. La Ditta aggiudicataria sarà quindi tenuta al rigoroso rispetto del giorno ed orario preventivamente stabilito per il ritiro, e non saranno accettate differenti modalità.

La ditta dovrà presentare una relazione circa le procedure da seguire per il ritiro, la documentazione da fornire, l'attività massima presente al momento del ritiro ed il nominativo della ditta autorizzata che effettuerà il ritiro stesso.

- 3- **Per ASUR AV5-Ascoli Piceno** Generatore di ^{99m}Tc , a secco, sterile ed apirogeno, da ^{99}Mo . Dovrà essere proposta una configurazione di fornitura con cadenza settimanale, di 1 generatore, con attività nominale di ^{99m}Tc di 12,5 GBq ($\pm 10\%$) con consegna il lunedì entro le ore 12.00 e taratura al sabato successivo. Nei valori di attività minima precedentemente riportati, NON deve essere considerata l'attività ottenibile da eventuali doppie eluizioni.

L'UOC si riserva di ordinare in sostituzione con l'attività sopra riportata, almeno 8 forniture di generatore con attività nominale di 10 GBq (consegna lunedì e taratura sabato successivo).

Il ritiro dei generatori esausti, obbligatoriamente mensile da effettuarsi dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle 13.00, dovrà essere concordato nei dettagli (definizione del giorno ed ora del ritiro) con la UOC Fisica Medica. La Ditta aggiudicataria sarà quindi tenuta al rigoroso rispetto del giorno ed orario preventivamente stabilito per il ritiro, e non saranno accettate differenti modalità.

La ditta dovrà presentare una relazione circa le procedure da seguire per il ritiro, la documentazione da fornire, l'attività massima presente al momento del ritiro ed il nominativo della ditta autorizzata che effettuerà il ritiro stesso.

- 4- **Per ASUR AV1- Urbino:** Generatore di ^{99m}Tc , a secco, sterile ed apirogeno, da ^{99}Mo con attività in ^{99m}Tc alla consegna di 400 mCi – 14.8 GBq ($\pm 10\%$). Dovrà essere proposta una configurazione di fornitura con cadenza settimanale, di 1 generatore, tale da rendere un'attività disponibile di ^{99m}Tc al giovedì di circa 400 mCi, al lunedì di circa 150 mCi, al martedì di circa 120 mCi, al mercoledì di circa 90 mCi. Nei valori di attività minima precedentemente riportati NON deve essere considerata l'attività ottenibile da eventuali doppie eluizioni.

Consegna generatore, categorica entro le ore 12.00 del Giovedì.

Il ritiro dei generatori esausti, obbligatoriamente ogni mese da effettuarsi dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle 13.00, dovrà essere concordato nei dettagli (definizione del giorno ed ora del ritiro) con i referenti del reparto di Medicina Nucleare dell'Ospedale di Urbino. La Ditta aggiudicataria sarà quindi tenuta al rigoroso rispetto del giorno ed orario preventivamente stabilito per il ritiro, e non saranno accettate differenti modalità.

La ditta dovrà presentare una relazione circa le procedure da seguire per il ritiro, la documentazione da fornire, l'attività massima presente al momento del ritiro ed il nominativo della ditta autorizzata che effettuerà il ritiro stesso

- 5- **Per ASUR AV3- Macerata** Generatori di ^{99m}Tc , a secco, sterili ed apirogeni, da ^{99}Mo . Dovrà essere proposta una configurazione di fornitura con cadenza settimanale, di 2 generatore: un generatore con consegna in reparto il lunedì entro le ore 9:00 ed attività di ^{99m}Tc di 15 GBq ($\pm 10\%$) il venerdì successivo ed un generatore con consegna il giovedì entro le ore 9:00 ed attività di ^{99m}Tc di 12,5 GBq ($\pm 10\%$) il mercoledì successivo. Nei valori di attività minima precedentemente

riportati, NON deve essere considerata l'attività ottenibile da eventuali doppie eluizioni.

Il ritiro dei generatori esausti, obbligatoriamente mensile da effettuarsi dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle 13.00, dovrà essere concordato nei dettagli (definizione del giorno ed ora del ritiro) con la UO Medicina Nucleare. La Ditta aggiudicataria sarà quindi tenuta al rigoroso rispetto del giorno ed orario preventivamente stabilito per il ritiro, e non saranno accettate differenti modalità.

La ditta dovrà presentare una relazione circa le procedure da seguire per il ritiro, la documentazione da fornire, l'attività massima presente al momento del ritiro ed il nominativo della ditta autorizzata che effettuerà il ritiro stesso.

- 6- **Per AOU Ancona:** Generatori di ^{99m}Tc , a secco, sterili ed apirogeni, da ^{99}Mo . Dovrà essere proposta una configurazione di fornitura con cadenza settimanale, di 2 generatori, tale da rendere disponibile, nei giorni dal Lunedì al Venerdì, una attività totale minima giornaliera di ^{99m}Tc pari a 450 mCi – 16,65 GBq; di cui almeno 250 mCi – 9,25 GBq, derivanti da un'unica eluizione di un singolo generatore, disponibili in un volume massimo di 5cc. Nei valori di attività minima precedentemente riportati, NON deve essere considerata l'attività ottenibile da eventuali doppie eluizioni, ed escludendo dal computo l'attività ottenibile dal generatore il giorno della sua consegna (primo eluato).

Consegna generatori, categorica entro le ore 8.30 il lunedì ed il giovedì con tassativa.

Il ritiro dei generatori esausti, obbligatoriamente mensile da effettuarsi dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle 13.00, dovrà essere concordato nei dettagli (definizione del giorno ed ora del ritiro) con la UOC Fisica Medica. La Ditta aggiudicataria sarà quindi tenuta al rigoroso rispetto del giorno ed orario preventivamente stabilito per il ritiro, e non saranno accettate differenti modalità.

La ditta dovrà presentare una relazione circa le procedure da seguire per il ritiro, la documentazione da fornire, l'attività massima presente al momento del ritiro ed il nominativo della ditta autorizzata che effettuerà il ritiro stesso.

La fornitura dovrà essere comprensiva di tutto l'occorrente per poter effettuare almeno una eluizione giornaliera di ciascun generatore, sia in un volume finale di eluato di 10 ml sia di 5 ml; tale fornitura oltre al materiale di uso giornaliero dovrà prevedere tutto il necessario per la protezione di uso specifico per la tipologia del generatore fornito. In particolare i generatori dovranno essere almeno corredati, solamente per la prima fornitura e senza ulteriori oneri per l'Ente, di n°3 contenitori schermati in piombo, adatti a contenere i flaconi di eluizione da 10 ml e di n°3 contenitori schermati in piombo adatti a contenere le provette di eluizione da 5 ml.

I generatori ed i materiali per le eluizioni dovranno essere compatibili con le attrezzature in dotazione al reparto di Medicina Nucleare (celle di manipolazione, calibratori, ecc.). Eventuali modifiche dovranno essere effettuate dalle ditte produttrici delle attrezzature o da ditte autorizzate affinché le celle mantengano la rispondenza alle specifiche e alle normative in vigore. Qualunque costo per l'eventuale adeguamento e successive manutenzioni delle sopracitate attrezzature sarà a carico esclusivo della Ditta aggiudicataria. (**OBBLIGATORIO** un sopralluogo per presa visione e presentazione di una progettualità dettagliata, necessaria nell'eventualità di adeguamenti che, qualora necessari, dovranno poi avere il consenso del Direttore della UOC Medicina Nucleare, del Direttore della UOC Fisica Medica e dell'Esperto Qualificato dell'AORMN/POR di Ancona/ASUR/AOU Ancona).

Le Ditte dovranno indicare l'attività in ^{99m}Tc alla consegna di ogni singolo generatore proposto e dovranno presentare, inoltre, una simulazione completa dell'attività e della sua concentrazione effettivamente disponibile giornalmente, in relazione della specifica soluzione proposta.

LOTTO 2 - SODIO IODURO 123 SOLUZIONE INIETTABILE - IODIO 123

Consegna entro le ore 9,00 del giorno richiesto, attività minima alla consegna

- 2.1 Iodio 123 Sodio Ioduro soluzione iniettabile (0,5 mCi-18,5 MBq)
- 2.2 Iodio 123 Sodio Ioduro soluzione iniettabile (1 mCi-37 MBq)
- 2.3 Iodio 123 Sodio Ioduro soluzione iniettabile (5 mCi-185 MBq)
- 2.4 Iodio 123 Sodio Ioduro soluzione iniettabile (8 mCi-296 MBq)

LOTTO 3 - IODIO 123 MIBG

Consegna entro le ore 9,00 (entro le 9,30 per POR di Ancona) del giorno richiesto, attività minima alla consegna

- 3.1 Iodio 123 MIBG soluzione iniettabile (3 mCi-111 MBq)
- 3.2 Iodio 123 MIBG soluzione iniettabile (5 mCi-185 MBq)
- 3.3 Iodio 123 MIBG soluzione iniettabile (10 mCi-370 MBq)
- 3.4 Iodio 123 MIBG soluzione iniettabile (15 mCi-555 MBq)

LOTTO 4 - IODIO 123 DATSCAN

Consegna entro le ore 9,00 del giorno richiesto (entro le ore 8.30 per AOU Ancona, entro le ore 9,30 per POR di Ancona), attività minima alla consegna

- 4 DATSCAN Ioflupano Iodio 123 fiala da (5 mCi-185 MBq)

LOTTO 5 - IODIO 131 SODIO IODURO CAPSULE PER TERAPIA - IODIO 131

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto, attività minima alla consegna

- 5.1 Iodio 131 per terapia Capsule da (3 mCi-111 MBq) specificare confezionamento
- 5.2 Iodio 131 per terapia Capsule da (5 mCi-185 MBq) specificare confezionamento
- 5.3 Iodio 131 per terapia Capsule da (10 mCi-370 MBq) specificare confezionamento
- 5.4 Iodio 131 per terapia Capsule da (15 mCi-555 MBq) specificare confezionamento
- 5.5 Iodio 131 per terapia Capsule da (20 mCi-740 MBq) specificare confezionamento
- 5.6 Iodio 131 per terapia Capsule da (25 mCi-925 MBq) specificare confezionamento
- 5.7 Iodio 131 per terapia Capsule da (30 mCi-1,1 GBq) specificare confezionamento
- 5.8 Iodio 131 per terapia Capsule da (40 mCi-1,48 GBq) specificare confezionamento
- 5.9 Iodio 131 per terapia Capsule da (50 mCi-1,85 GBq) specificare confezionamento
- 5.10 Iodio 131 per terapia Capsule da (80 mCi-2,96 GBq) specificare confezionamento
- 5.11 Iodio 131 per terapia Capsule da (100 mCi-3,70 GBq) specificare confezionamento
- 5.12 Iodio 131 per terapia Capsule da (150 mCi-5,55 GBq) specificare confezionamento
- 5.13 Iodio 131 per terapia Capsule da (200 mCi-7,4 GBq) specificare confezionamento
- 5.14 Iodio 131 per terapia Capsule da (250 mCi-9,25 GBq) specificare confezionamento

LOTTO 6 - IODIO 131 SODIO IODURO SOLUZIONE INIETTABILE

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto, attività minima alla consegna

- 6.1 Iodio 131 Sodio Ioduro soluzione iniettabile da (5 mCi-185 MBq)
- 6.2 Iodio 131 Sodio Ioduro soluzione iniettabile da (10 mCi-370 MBq)
- 6.3 Iodio 131 Sodio Ioduro soluzione iniettabile da (20 mCi-740 MBq)
- 6.4 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (30 mCi-1,1 GBq)

- 6.5 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (50 mCi-1,85 GBq)
- 6.6 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (100 mCi-3,7 GBq)
- 6.7 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (150 mCi-5,55 GBq)
- 6.8 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (200 mCi-7,4 GBq)
- 6.9 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (250 mCi-9,25 GBq)

LOTTO 7 - IODIO 131 SODIO IODURO SOLUZIONE ORALE

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto, attività minima alla consegna

- 7.1 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (1 mCi-37 MBq)
- 7.2 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (2 mCi-74 MBq)
- 7.3 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (5 mCi-185 MBq)
- 7.4 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (10 mCi-370 MBq)
- 7.5 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (15 mCi-555 MBq)
- 7.6 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (30 mCi-1,1 GBq)
- 7.7 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (50 mCi-1,85 GBq)
- 7.8 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (100 mCi-3,7 GBq)
- 7.9 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (150 mCi-5,55 GBq)
- 7.10 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (200 mCi-7,4 GBq)
- 7.11 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (250 mCi-9,25 GBq)
- 7.12 Iodio 131 Sodio Ioduro per terapia soluzione orale da (300 mCi-11,1 GBq)

LOTTO 8 CAPSULE IODIO 131 PER DIAGNOSTICA

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto, attività minima alla consegna

- 8.1 Iodio 131 per Diagnosi Capsule da (0,1 mCi-3,7 MBq)
- 8.2 Iodio 131 per Diagnosi Capsule da (0,05 mCi-2 MBq)
- 8.3 Iodio 131 per Diagnosi Capsule da (0,015 mCi-0,6 MBq)

LOTTO 9 MIBG IODIO 131 PER DIAGNOSTICA

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto, attività minima alla consegna

- 9 Iodio 131 MIBG per Diagnosi da (1 mCi-37 MBq)

LOTTO 10 MIBG IODIO 131 TERAPEUTICO

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto, attività minima alla consegna

- 10.1 Iodio 131 MIBG terapeutico soluzione iniettabile da (30 mCi-1,11 GBq)
- 10.2 Iodio 131 MIBG terapeutico soluzione iniettabile da (50 mCi-1,85 GBq)
- 10.3 Iodio 131 MIBG terapeutico soluzione iniettabile da (100 mCi-3,70 GBq)

LOTTO 11 - IODIO 131 IODOCOLESTEROLO

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto, attività minima alla consegna

- 11 IODIO 131 IODOCOLESTEROLO Iodio Colesterolo conf da (1 mCi – 37 MBq)

LOTTO 12 - TALLIO 201

- 12 Tallio 201 cloruro (Precalibrazione di 2 giorni dall'arrivo, consegna entro ore 10,00 del giorno stabilito) (2 mCi-74 MBq)

LOTTO 13 - GALLIO 67

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto, attività minima alla consegna

- 13.1 Gallio 67 Citrato da (2 mCi-74 MBq)
- 13.2 Gallio 67 Citrato da (3 mCi-111 MBq)

13.3 Gallio 67 Citrato da (5 mCi-185 MBq)

LOTTO 14 - STRONZIO 89 METASTRON

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto, attività minima alla consegna

14 STRONZIO 89 METASTRON fiale monodose da (4 mCi - 148 MBq)

LOTTO 15 - SAMARIO 153 PER TERAPIA

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto, attività minima alla consegna

15 Samario 153 fiale per Terapia (54 mCi - 2 GBq)

LOTTO 16 - INDIO 111 OCTREOSCAN

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto (entro le ore 8,00 per AOU Ancona)

16 INDIO 111 OCTREOSCAN Pentetreotide fiale

LOTTO 17 - INDIO 111 OXINATO

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto

17 INDIO 111 OXINATO fiale

LOTTO 18 - INDIO 111 CLORURO

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto

18 INDIO 111 CLORURO fiale

LOTTO 19 - CROMO 51

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto

19 CROMO 51 fiale

LOTTO 20- LUTEZIO 177

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto

20 Lutezio 177 cloruro fiale monodose (200mCi-7,4 GBq)

LOTTO 21- RADIO 223

21 Radio 223 dicloruro fiale monodose (1100 kBq/ml- 6ml)

Consegna entro le ore 12,00 del giorno richiesto

LOTTO 22- sfere di resina veicolanti ITTRIO 90 SIR-SPHERES

22 Ittrio 90 microsfele in resina da 3 GBq

LOTTO 23- sfere di vetro veicolanti ITTRIO 90 THERASPHERE

23.1 Ittrio 90 microsfele in vetro da 3 GBq

23.2 ittrio 90 microsfele in vetro da 5 GBq

23.3 Ittrio 90 microsfele in vetro da 7 GBq

23.4 Ittrio 90 microsfele in vetro da 10 GBq

23.5 Ittrio 90 microsfele in vetro da 15 GBq

23.6 Ittrio 90 microsfele in vetro da 20 GBq

LOTTO 24 – ITTRIO 90 per neuroendocrini

24 Ittrio 90 Cloruro da (200mCi - 7.4 GBq)

LOTTO 25 – IBRITUMOMAB TIUXETANO ZEVALIN

25 kit per radiomarcare Ibritumomab tiuxetano liofilizzato con Itrio 90 per terapia 1,6 mg/ml 2ml

Il prezzo, indicato da ciascuna Ditta, dovrà contenere l'indicazione separata del costo del prodotto e del costo delle spese di consegna, che verranno applicate alla singola consegna indifferentemente dal numero di colli.

Il prezzo complessivo, di ognuno dei Lotti, indicato da ciascuna Ditta, dovrà comprendere anche le spese di trasporto (tenuto conto del numero di consegne stimato indicato per ciascun lotto), e pertanto su questo importo verranno effettuati i calcoli del punteggio inerente il prezzo.

GRUPPO B: Prodotti non Isotopici (Lotti dal 26 al 41)
CARATTERISTICHE TECNICHE di MINIMA, a PENA di ESCLUSIONE

LOTTO 26

Agente per scintigrafie epato-spleniche per marcature con Tc-99m

LOTTO 27

MDP, HDP o simili, agente per scintigrafia ossea per marcatura con Tc-99m

LOTTO 28

Agente stannoso per marcature con Tc-99m

LOTTO 29

DMSA kit per marcatura con Tc-99m

LOTTO 30

DTPA kit per marcatura con Tc-99m

LOTTO 31

HIDA kit per marcatura con Tc-99m

LOTTO 32

Macroaggregati di albumina umana kit per marcatura con Tc-99m (10-100um)

LOTTO 33

Pirofosfato kit per marcatura con Tc-99m

LOTTO 34

Sodio fitato kit per marcatura con Tc-99m

LOTTO 35

MAG3 Mercaptoglicina kit per marcature con Tc-99m

LOTTO 36

Dispositivo medico per separazione e marcature leucociti, comprensivo di eventuale sistema d'uso in service gratuito.

E' necessario fornire la quotazione anche dei singoli componenti del kit.

LOTTO 37

NEUROLITE Bicisate diidroclore kit per marcatura con Tc-99m

LOTTO 38

HMPAO Esametazina da utilizzare per marcature con Tc-99m

LOTTO 39

MIBI Metossi-isobutil-isonitrile per marcature con Tc-99m

LOTTO 40

MYOVUE Tetrafosmina per marcature con Tc-99m

LOTTO 41

kit nanocolloidi di albumina per marcature con Tc-99m

I prezzi dei prodotti non isotopici si intendono comprensivi dei costi di consegna; ciascuna Ditta dovrà inoltre indicare le relative aliquote IVA, applicabili al singolo Prodotto. Se i prodotti offerti richiedono, per la loro preparazione o dispensazione, attrezzature specifiche ed esclusive (come riscaldatori od altro) dovranno essere forniti a corredo, a titolo gratuito, ivi inclusi gli eventuali specifici materiali di consumo.

GRUPPO C: Radiofarmaci PET (Lotti dal 42 al 43)

CARATTERISTICHE TECNICHE di MINIMA, a PENA di ESCLUSIONE

LOTTO 42 - ^{18}F -fluoro-desossi-glucosio (FDG) - FLUORO 18

42 ^{18}F -fluoro-desossi-glucosio (FDG), soluzione iniettabile,

- **per AORMN** quantità 9,25 GBq (250 mCi), con certificazione AIC, in un singolo flacone multi dose, da utilizzarsi direttamente con le attrezzature in dotazione ai reparti di Medicina Nucleare; consegna tassativa entro le ore 8.00 con precalibrazione di 30 min sull'ora di arrivo richiesta, (fornitura quotidiana per 5 gg lavorativi a settimana);
- **per AOU Ancona** quantità 11 GBq (300 mCi), con certificazione AIC, in un singolo flacone multi dose, da utilizzarsi direttamente con le attrezzature in dotazione ai reparti di Medicina Nucleare; consegna entro le ore 7,30, con precalibrazione di 30 min sull'ora di arrivo richiesta (fornitura quotidiana 3/5 gg lavorativi a settimana);
- **per ASUR AV5 ASCOLI** quantità massima 7,4 GBq (200 mCi), ovvero di 5.55 GBq (150 mCi), con certificazione AIC, in un singolo flacone multi dose, da utilizzarsi direttamente con le attrezzature in dotazione ai reparti di Medicina Nucleare; consegna entro le ore 8,00, con precalibrazione di 30 min sull'ora di arrivo richiesta (fornitura quotidiana 3 gg lavorativi a settimana);

Per tutti gli enti del SSR Marche, il prodotto dovrà rispondere alle seguenti condizioni di minima:

- Il radiofarmaco proposto, dovrà essere in possesso dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) valida, rilasciata dall'EMA/AIFA, e la sede di produzione dovrà corrispondere ad uno dei siti autorizzati nell'AIC.

- Validità radiofarmaceutica minima utile complessiva, non inferiore a sei ore, intesa come validità residua alla consegna, compresa anche la validità dopo la prima apertura del flacone.
- Le caratteristiche tecniche del ^{18}F -Fluorodeossiglucosio dovranno rispettare in toto quanto previsto dalla monografia "Fludeoxyglucosi (^{18}F) solutio iniectionis", pubblicata nella più recente edizione della Farmacopea Europea e dai successivi aggiornamenti.
- Il prodotto oggetto del presente capitolato ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi dovranno essere conformi alle norme di legge in vigore.
- L'Azienda produttrice dovrà trasmettere via fax, per ogni consegna di radiofarmaco, il certificato attestante l'idoneità del lotto (superamento del controllo di qualità) tassativamente entro l'ora di consegna stabilita, in tale certificato dovrà inoltre essere dichiarata: la percentuale di purezza chimica, radiochimica, radionuclidica, e l'attività specifica del radiofarmaco (MBq di [^{18}F] per unità di massa di FDG) al momento del confezionamento e l'ora dello stesso, l'attività all'arrivo ed il volume della soluzione.
- Il confezionamento primario (vial madre e le relative schermature) dovrà risultare idoneo all'utilizzo con la cella di manipolazione ed il dispensatore automatico in dotazione presso la Unità Operativa Complessa di Medicina Nucleare dell'AORM (cella *TEMA Sinergie* modello NMC DSI; dispensatore *TEMA Sinergie* modello Micro DDS-A) e ASUR Area Vasta 5 (cella MECMURPHIL modello PET 50; dispensatore MECMURPHIL modello FASTDOSE) e AOU Ancona (frazionatore TEMA modello NMC 50 DSIC).
- L'AORMN/ASUR/AOU Ancona, si riservano la facoltà di richiedere successivamente differenti quantità e differenti orari di consegna del radiofarmaco al variare delle esigenze dei singoli Servizi, previo accordo con le ditte fornitrici.

La Ditta dovrà dare disponibilità alla ricezione e cancellazione degli ordini fino al giorno prima della consegna e, preferibilmente, fino alle ore 17.00; saranno valutate le condizioni proposte in funzione delle necessità specifiche del Servizio.

Ulteriori informazioni saranno richieste nell'allegato questionario tecnico, che la Ditta offerente si impegna a compilare in ogni sua parte nei modi e nei formati richiesti a pena di esclusione.

LOTTO 43 - ^{18}F -fluoro-colina (FCH)

43 ^{18}F -fluoro-colina (FCH), soluzione iniettabile,

- **per AORMN** quantità 925 MBq (25 mCi), completo di certificazione AIC, in un singolo flacone multi dose, da utilizzarsi direttamente con le attrezzature in dotazione al reparto di Medicina Nucleare; consegna tassativa con precalibrazione di 30 min sull'ora di arrivo richiesta. La Ditta si impegna a garantire la consegna dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 13.30 in base alle esigenze del centro.
- **per ASUR AV5 ASCOLI** quantità 1.850 GBq (50 mCi), completo di certificazione AIC, in un singolo flacone multi dose, da utilizzarsi direttamente con le attrezzature in dotazione al reparto di Medicina Nucleare; consegna tassativa con precalibrazione di 30 min sull'ora di arrivo richiesta. La Ditta si impegna a garantire la consegna dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00.
- Il radiofarmaco proposto, dovrà essere in possesso dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) valida, rilasciata dall'EMA/AIFA, e l'AIC proposta dovrà essere unica per il Lotto Offerto.

- Validità radiofarmaceutica minima utile complessiva, non inferiore a sei ore, intesa come validità residua alla consegna, compresa anche la validità dopo la prima apertura del flacone.
- Il prodotto oggetto del presente capitolato ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi dovranno essere conformi alle norme di legge in vigore.
- L'Azienda produttrice dovrà trasmettere via fax, per ogni consegna di radiofarmaco, il certificato attestante l'idoneità del lotto (superamento del controllo di qualità) tassativamente entro l'ora di consegna stabilita, in tale certificato dovrà inoltre essere dichiarata: la percentuale di purezza chimica, radiochimica, radionuclidica, e l'attività specifica del radiofarmaco (MBq di [^{18}F] per unità di massa di FMC) al momento del confezionamento e l'ora dello stesso, l'attività all'arrivo ed il volume della soluzione.
- Il confezionamento primario (vial madre e le relative schermature) dovranno risultare idonee all'utilizzo con la cella di manipolazione ed il dispensatore automatico in dotazione presso la Unità Operativa Complessa di Medicina Nucleare dell'AORM (cella *TEMA Sinergie* modello NMC DSI; dispensatore *TEMA Sinergie* modello Micro DDS-AL'AORMN) e dell'ASUR AV5 ASCOLI (cella MERCMURPHIL modello PET 50, dispensatore MECMURPHIL modello FASTDOSE).
- si riservano la facoltà di richiedere successivamente differenti quantità che potranno essere necessarie alla UOC Medicina Nucleare con l'evolversi delle esigenze del Servizio medesimo.
- L'AORMN e l'ASUR AV5 ASCOLI si riservano la facoltà di richiedere successivamente differenti orari di consegna del radiofarmaco.

La Ditta dovrà dare disponibilità alla ricezione e cancellazione degli ordini fino al giorno prima della consegna e, preferibilmente, fino alle ore 17.00; saranno valutate le condizioni proposte in funzione delle necessità specifiche del Servizio.

Ulteriori informazioni saranno richieste nell'allegato questionario tecnico, che la Ditta offerente si impegna a compilare in ogni sua parte nei modi e nei formati richiesti a pena di esclusione.

Il prezzo, indicato da ciascuna Ditta, dovrà contenere l'indicazione separata del costo del prodotto e del costo delle spese di consegna, che verranno applicate alla singola consegna indifferentemente dal numero di colli.

Il prezzo complessivo, di ognuno dei Lotti, indicato da ciascuna Ditta dovrà comprendere le spese di trasporto (tenuto conto del numero di consegne stimato indicato per ciascun lotto e pertanto su questo importo verranno effettuati i calcoli del punteggio inerente il prezzo. Ciascuna Ditta dovrà inoltre indicare le relative aliquote IVA.

GRUPPO D: SORGENTI E KIT CONTROLLO QUALITA' (Lotti dal 44 al 49) CARATTERISTICHE TECNICHE di MINIMA, a PENA di ESCLUSIONE

LOTTO 44 – Penna Radioattiva

Sorgente puntiforme Co-57, attività circa 100 μCi

LOTTO 45 – Penna Radioattiva

Sorgente puntiforme Co-57, attività circa 150 μ Ci

LOTTO 46 – Kit per controllo di qualità marcatura, purezza radionuclidica

Per verifica della purezza radiochimica di specifici radiofarmaci, ed in particolare di determinarne la resa di marcatura, la percentuale legata, rispetto alla percentuale libera, e alla eventuale percentuale idrolizzata. Kit specifici per marcati con Tc.

Si richiede:

- Kit per HSA diosfonati DMSA Nanocolloidi albumina
- Kit per DTPA Esametazina
- Kit per Iodometilnorcolesterolo ibritumomab tiuxetano
- Kit per Medronato
- Kit per Tetrofomina
- Kit per Gallio Citrato
- Kit per MAA macroaggregati di albumina umana
- Kit per INDIO 111 Pentetreotide
- Kit per rilevazione Mo-99 nell'eluato DTC-99M
- Kit per Tallio Cloruro

LOTTO 47 –Sorgente Co 57

Sorgente puntiforme Co-57 (370 kBq) per controlli di qualità sonda intraoperatoria, comprensivo per lo smaltimento sorgente esausta in modalità gratuita, con ritiro della stessa sorgente esausta 1v/anno alla consegna della sorgente nuova.

LOTTO 48 – Sorgente Ge 68

Sorgente verifica calibratore di attività Ge68 37 MBq, comprensivo per lo smaltimento sorgente esausta in modalità gratuita , con ritiro della stessa sorgente esausta 1v/anno alla consegna della sorgente nuova.

LOTTO 49 – Sorgente Cs 137

Sorgente verifica calibratore di attività Cs 137 7,4 MBq minimo, comprensivo per lo smaltimento sorgente esausta in modalità gratuita, con ritiro della stessa sorgente esausta 1v/anno alla consegna della sorgente nuova.

Criteri di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione sarà quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art.95 del D.Lgs 50/2016 e smi.

La valutazione delle offerte in relazione ai criteri di natura qualitativa sarà effettuata dalla commissione giudicatrice che attribuirà, a proprio insindacabile giudizio, i punteggi sulla base dei criteri sotto indicati.

Tenuto conto della tipologia dei prodotti, si procederà ad una valutazione in base alla documentazione presentata, in particolare alle schede tecniche dei prodotti fornite dalle Ditte concorrenti, ai questionari tecnici, se previsti per lo specifico lotto e alla documentazione a supporto del questionario e, se necessario, sulla base dell'esperienza dei componenti esperti della commissione o mediante informazioni reperite presso altre Unità Operative di Medicina Nucleare.

Il prezzo complessivo indicato da ciascuna Ditta dovrà comprendere le spese di trasporto, pertanto su questo importo complessivo, verranno effettuati i calcoli del punteggio inerente

il prezzo. Ciascuna Ditta dovrà comunque indicare la quota parte del prezzo presentato imputabile al prodotto ed al trasporto e le relative aliquote IVA.

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto intero e dovranno essere rispettate le singole basi d'asta degli eventuali sub lotti.

Si procederà ad aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

L'AORMN/ASUR/POR Ancona/AOU Ancona si riservano la facoltà, a proprio insindacabile giudizio e senza che le ditte partecipanti e/o aggiudicatarie possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo, di non procedere all'aggiudicazione qualora non ritengano congrui i prezzi e di adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca e non aggiudicazione.

L'aggiudicazione della fornitura verrà effettuata valutando i seguenti parametri:

➤ **Prezzo massimo punti 35**

➤ **Qualità e Servizio post vendita massimo punti 65**

Le suddivisioni del punteggio sono meglio specificate nelle tabelle seguenti.

LOTTO 1 Generatori di Tecnezio

Qualità	Tot. Max 55
Tipologia e tecnologia del Generatore	Max 18
Compatibilità con esigenze logistiche e organizzazione lavoro	Max 12
Manualità	Max 8
Attività all'arrivo - Attività specifica - Resa di eluizione	Max 7
Tipologia di confezionamento - Misure protezionistiche	Max 4
Calibrazione	Max 3
Purezza: Radiochimica e Radionuclidica	Max 3
Servizio post-vendita	Tot. Max 10
Logistica e spedizione	Max 4
Supporto tecnico e scientifico	Max 2
Tempi di evasione ordini o sostituzione prodotto difettoso	Max 4
	Tot. 65 punti

LOTTI dal 2 al 25 Prodotti Isotopici

Qualità	Tot. Max 55
Attività specifica	Max 13
Attività e Calibrazione	Max 11
Manualità	Max 7
Purezza: Radiochimica e Radionuclidica	Max 8
Compatibilità con le necessità logistiche ed organizzative, Resa Iconografica	Max 10

Tipologia di confezionamento - Misure protezionistiche	Max 6
Servizio post-vendita	Tot. Max 10
Logistica, spedizione e consegne	Max 5
Supporto tecnico e scientifico	Max 2
Modalità operative di ricezione delle richieste/ordine e organizzazione per informazioni relative a possibili problemi/ritardi nelle consegne	Max 3
	Tot. 65 punti

LOTTE dal 26 al 41 Prodotti non Isotopici

Qualità	Tot. Max 55
Principio Attivo e quantità dello stesso, Composizione	Max 12
Resa di marcatura; Attività massima e minima di marcatura	Max 8
Tempi di Stabilità e condizioni di conservazione dopo ricostituzione	Max 7
Compatibilità con le necessità organizzative, Resa Iconografica	Max 7
Manualità sia della preparazione, sia dell'esecuzione dell'esame	Max 7
Tempi di Stabilità e condizioni di conservazioni prodotto integro	Max 4
Documentazione scientifica comprovante la validità del prodotto nell'uso clinico/diagnostico routinario o esperienza specifica	Max 4
Tempi per la preparazione e per l'esecuzione	Max 4
Tipologia di confezionamento	Max 2
Servizio post-vendita	Tot. Max 10
Supporto tecnico e scientifico	Max 5
Logistica e spedizione	Max 3
Modalità operative di ricezione delle richieste/ordine e organizzazione per informazioni relative a possibili problemi/ritardi nelle consegne	Max 2
	Tot. 65 punti

LOTTE dal 42 al 43 Prodotti Isotopici diagnostica PET

Qualità	Tot. Max 50
Caratteristiche prodotto, Purezza, Sterilizzazione, F18 libero, Attività specifica	Max 18
Tempo intercorso tra sintesi e consegna, Validità residua minima complessiva	Max 11
Siti Back-up, Gestioni per garantire la regolarità delle consegne	Max 10
Indicazioni cliniche	Max 4
Compatibilità con esigenze e organizzazione lavoro	Max 3
Tipologia di confezionamento, Protezionistica, Manualità, Praticità d'uso	Max 4
Servizio post-vendita	Tot. Max 15
Logistiche di consegna e spedizione	Max 7

Supporto tecnico e scientifico	Max 4
Modalità operative di ricezione delle richieste/ordine e organizzazione per informazioni relative a possibili problemi/ritardi nelle consegne	Max 4
	Tot. 65 punti

LOTTE dal 44 al 49 Sorgenti e kit controllo qualità: Il criterio di aggiudicazione sarà quello del minor prezzo offerto, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del D.Lgs. 50/2016.

Per ogni lotto, non saranno ammesse alla fase di valutazione economica, le offerte giudicate non rispondenti alle proprie esigenze così come evidenziate nelle descrizioni tecniche e nei parametri di valutazione e quelle la cui valutazione qualitativa (per i lotti 1-43) non abbia superato la soglia di 33 punti.