

**U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO ECONOMATO E LOGISTICA**

Prot. n. 93749

Legnago, il 14 Giugno 2017

SITO INTERNETwww.aulss9.veneto.itwww.aulsslegnago.it**A tutte le ditte interessate****AVVISO****INDAGINE DI MERCATO – MANIFESTAZIONE DI INTERESSE ai sensi dell'art. 36 – comma 2 lettera b) del D.Lgs.vo 50/2016 - PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI SORGENTI, RADIOFARMACI E KIT DI MARCATURA PER MEDICINA NUCLEARE**

Con il presente avviso si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se vi sono operatori economici interessati a partecipare alla procedura negoziata in oggetto, **per la fornitura di sorgenti, radiofarmaci e kit di marcatura per medicina nucleare e aventi le caratteristiche indicate in allegato.** E' da intendersi esplicita la clausola di equivalenza ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a manifestare il proprio interesse facendo pervenire **unicamente** la richiesta, indirizzata **all'U.L.S.S. 9 Scaligera – Servizio Provveditorato Economato e Logistica di Legnago – Sezione Gare e Contratti tel. 0442-622604-622239 a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo protocollo.aulss9@pecveneto.it** con riferimento al presente avviso entro il **30.6.2017**.

Nell'invito a presentare offerta verrà successivamente richiesto che gli operatori economici non si trovino nelle condizioni di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016 e che siano in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura) ai sensi del comma 1 lettera a) e comma 3 dell'art. 83 del D.lgs. 50/2016.

Si prega di indicare nella richiesta se la ditta è presente eventualmente nel M.E.P.A. per la fornitura in oggetto, sempre che la relativa categoria/metaprodotto sia presente in uno dei bandi M.E.P.A..

E' richiesta l'iscrizione alla piattaforma SINTEL utilizzando le guide e i manuali disponibili nel portale Arca sotto la sezione:

<http://www.arca.regione.lombardia.it/wps/portal/ARCA/Home/help/guide-manuali>

--> Operatore economico --> Sintel --> Guide per l'utilizzo (N.B.: è necessario qualificarsi selezionando tra gli enti l'ULSS 9 Scaligera).

E' richiesta anche l'iscrizione all'Elenco Fornitori aziendali accedendo al link https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ulslegnago.

Il presente avviso non vincola in alcun modo l'Aulss 9 che si riserva di invitare alla procedura anche altre ditte conosciute sul mercato.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO
DIRETTORE U.O.C. Servizio Provveditorato Economato e Logistica
F.to Dott. Marco Molinari



CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA:

ART. 1 - OGGETTO E QUANTITA' DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto la fornitura di sorgenti, radiofarmaci e kit di marcatura per medicina nucleare per un periodo di mesi 24, come segue:

GRUPPO A - GENERATORI

LOTTO N. 1: Colonna di ^{99m}Mo per generare ^{99m}Tc

| | Descrizione generica e caratteristiche tecniche prodotto | Unità di Misura | Quantità biennale |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|
| Lotto 1 | GENERATORE DI SODIO PERTECNETATO DA 10 GBQ al giorno d'arrivo Lunedì entro le ore 9,00 | n. | n. 104 |

Requisiti Tecnici Specifici

Il generatore di Molibdeno 99 (^{99m}Mo) per la produzione di Tecnezio 99m (^{99m}Tc) dovrà essere in grado di fornire eluati di ^{99m}Tc-pertecnetato rispondenti alle caratteristiche della farmacopea ufficiale vigente e con i seguenti requisiti che, se non posseduti, rendono inidonea l'offerta tecnica a pena d'esclusione.

1. Il prodotto dovrà essere costituito da un generatore contenete sodio molibdato-^{99m}Tc adsorbito su una colonna di ossido di alluminio (Al² O₃) che per eluizione produce pertecnetato di sodio in soluzione iniettabile. Il pertecnetato di sodio è utilizzato principalmente nella diagnostica per la marcatura dei kits freddi o somministrato direttamente in vivo;
2. Possibilità di alloggiare il generatore nelle celle schermate e negli eventuali sistemi automatici di mobilizzazione esistenti in Medicina Nucleare di questa AULSS. La ditta deve farsi carico di eventuali necessità di adeguamento del sistema per rendere compatibili le colonne con le attrezzature per la manipolazione di cui è dotata la Medicina Nucleare. Le ditte interessate dovranno eseguire un sopralluogo obbligatorio, nella persona del Legale Rappresentante o suo incaricato munito di apposita delega, presso i locali dove dovranno essere collocati i generatori, al fine di verificare ogni circostanza che possa influire sull'installazione e la messa in funzione degli stessi. Il sopralluogo dovrà avvenire previo appuntamento con il Servizio di Medicina Nucleare sede di Legnago (n. telefono 0442*622427). Al termine di tale sopralluogo sarà rilasciato, dal Responsabile della Medicina Nucleare, un attestato che la ditta dovrà presentare tra i documenti di gara.
3. L'Azienda dovrà produrre una relazione descrittiva delle procedure attuate al fine di garantire la continuità di fornitura, nonché, un elenco dei siti di backup.

Le attività dovranno essere riferite alle ore 12.00 del giorno di arrivo di ogni prodotto.

Il Servizio di Medicina Nucleare si riserva di annullare l'invio programmato del generatore in caso di temporanea inattività del Servizio, con preavviso di gg. 10 (dieci).

Caratteristiche specifiche della fornitura

1. Luogo e orario di consegna: consegna prevista dalle ore 8.00 e le ore 9.00 presso la Medicina Nucleare;
2. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la continuità della fornitura;
3. Il generatore proposto per ciascun lotto dovrà avere un'attività, riferita al giorno previsto di consegna, compresa tra il 95% e il 150% dell'attività; dovrà essere concordata preventivamente alla stessa UO la consegna di qualsiasi attività differente da quella richiesta;
4. Dovrà essere corredato di idonea quantità di flaconi sottovuoto e flaconi di soluzione fisiologica per eluizione tali da consentire eluizioni di 5, 10, 15 e 25 ml, volumi da concordare con l' U.O. interessata;



5. Dovrà essere fornito per ogni U.O. un porta flaconi schermato/lotto/anno;
6. I generatori dovranno essere confezionati in modo da rispondere alle normative vigenti per il trasporto (ultimo accordo ADR) ed essere adeguatamente schermati in modo da ridurre l'irraggiamento agli operatori durante l'impiego;
7. Dovrà essere garantito il reintegro entro il minor tempo possibile e comunque entro 24 ore dei generatori guasti o difettosi ed il ritiro gratuito di tali generatori, contestuale alla consegna di reintegro;
8. La ditta dovrà fornire, a occasionale richiesta, generatori di attività differente da quella contrattuale, con calcolo del costo proporzionale al costo/MBq dei lotti di cui trattasi;
9. All'atto della consegna il generatore dovrà avere almeno 2 settimane di validità;
10. Indicare il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento dell'eluizione.

GRUPPO B - RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA (3 lotti)

Requisiti Tecnici Specifici

I seguenti radiofarmaci dovranno rispondere ai requisiti previsti per l'utilizzo iniettabile per via endovenosa ed essere forniti in confezionamento singolo.

| | Descrizione generica e caratteristiche tecniche prodotto | Unità di Misura | Quantità biennale |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|
| Lotto n. 2 | GALLIO 67 - citrato - 185 MBq | flaconi | n. 6 |
| Lotto n. 3 | IODIO 123 - mibg (metaiodobenzilguanidina) - 185 MBq | flaconi | n. 4 |
| Lotto n. 4 | IODIO 131 per la terapia radio metabolica dell' ipertiroidismo - 550 mbq | cps | n. 12 |

Le attività dovranno essere riferite alle attività fornite alle ore 12.00 del giorno di arrivo di ogni prodotto.

Caratteristiche specifiche della fornitura

1. Luogo e orario di consegna: consegna prevista tra le ore 8.00 e le ore 9.00 presso UO Medicina Nucleare, salvo diversa indicazione delle strutture stesse. Giorni presunti di spedizione: da lunedì al venerdì compreso;
2. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la continuità della fornitura;
3. L'attività del radionuclide proposto per ciascun lotto dovrà essere riferita al giorno previsto di consegna, compresa tra il 95% e il 150% dell'attività. dovrà essere concordata preventivamente alla stessa UO la consegna di qualsiasi attività differente da quella richiesta;
4. All'atto della consegna il radiofarmaco dovrà avere almeno i 2/3 della validità totale del prodotto;
5. Indicare il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento del primo utilizzo.

GRUPPO C - KIT INATTIVI PER MARCATURA (10 lotti)

Requisiti Tecnici Specifici

I kit inattivi dovranno avere i seguenti requisiti:

1. I kit inattivi oggetto della gara devono essere prodotti e commercializzati nel rispetto delle normative specifiche per la produzione e la commercializzazione. Copia delle autorizzazioni deve essere allegata.
2. Le caratteristiche tecniche dei kit inattivi dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Farmacopea Europea ed Italiana in vigore alla data della presente lettera d'invito e dai successivi aggiornamenti.



| | Descrizione generica e caratteristiche tecniche prodotto | Unità di Misura | Quantità biennale |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|
| Lotto n. 5 | DMSA (acido dimercaptosuccinico) per scintigrafia renale statica per lo studio della morfologia renale | FI. | n. 4 |
| Lotto n. 6 | Indicatore Per Perfusioni Miocardica | FI. | n. 10 |
| Lotto n. 7 | Indicatore Per Marcatura Cellulare e per la diagnostica neurologica(esametazina) | FI. | n. 6 |
| Lotto n. 8 | Agente Stannoso per Marcatura Globuli Rossi | FI. | n. 10 |
| Lotto n. 9 | Indicatore Per Scintigrafia Paratiroidea e per la diagnosi cardiologica(sestamibi) | FI. | n. 20 |
| Lotto n. 10 | Indicatore Per Scintigrafia Ossea (fosfonati) | FI. | n. 200 |
| Lotto n. 11 | Macroaggregati di albumina umana per Scintigrafia Polmonare Perfusionale | FI. | n. 100 |
| Lotto n. 12 | Indicatore Per Scintigrafia Renale Per Calcolo Della VFG - DTPA (acido dietiltetraaminopentacetico) per lo studio della funzionalità renale | FI. | n. 30 |
| Lotto n. 13 | Indicatore Per Scintigrafia Renale Delle Uropatie Ostruttive (MAG3).Fornitura gratuita di specifico bollitore schermato del radiofarmaco | FI. | n. 100 |
| Lotto n. 14 | Nanocolloide Per Linfoscintigrafia | FI. | n. 150 |

Caratteristiche specifiche della fornitura

1. Indicare il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento della preparazione (modalità di conservazione dopo marcatura)
2. Deve essere indicato come viene garantita la sterilità/integrità del prodotto.

GRUPPO D - SORGENTI DI TARATURA E CONTROLLO (2 lotti)

| | Descrizione generica e caratteristiche tecniche prodotto | Quantità biennale |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Lotto n. 15 | Sorgente flood di Co 57 da 370 MBq per controllo omogeneità – dimensione 61x45 cm. – disomogeneità non superiore al 2% | n. 2 |
| Lotto n. 16 | Sorgente di Cs 137 per taratura del Gamma-cromatografo | n. 1 |

Le sorgenti scadute verranno ritirate contestualmente all' arrivo delle sorgenti a reintegro.

Il lotto 16 è subordinato all' Autorizzazione Regionale della detenzione.