

CAPITOLATO

OGGETTO: Specifiche tecniche per la fornitura in acquisto di n.1 modulo di sintesi, con materiale di consumo per 24 mesi, da destinare all'attività radiofarmaceutica della S.C. Medicina Nucleare

1. Introduzione

Le seguenti specifiche tecniche definiscono i requisiti per l'acquisizione di un modulo per la sintesi di per la sintesi di radiofarmaci marcati con Fluoro-18 e con Gallio-68 da destinare all'attività di radiofarmacia della S.C. Medicina Nucleare di questa Azienda, presso i locali siti al piano terra del padiglione principale dell'Ospedale Sant'Andrea della Spezia.

Le apparecchiature e i prodotti offerti dovranno avere, a pena di esclusione, le caratteristiche di minima sotto indicate, salvo quanto disposto dall'art. 69 del D.lgs. n. 36/2023 relativamente a soluzioni che ottemperano in maniera equivalente le caratteristiche richieste.

2. Requisiti del Modulo di Sintesi

Il modulo di sintesi dovrà soddisfare i seguenti requisiti tecnici:

- sistema automatico, aperto, per la preparazione di radiofarmaci, in accordo con le norme GMP, da impiegare in PET mediante l'utilizzo di cassette monouso;
- sistema automatico in grado di preparare, in accordo con le norme GMP, radiofarmaci marcati con Fluoro-18, ottenuto mediante ciclotrone in forma di soluzione acquosa, per via di sintesi nucleofila, tra cui FDG, FLT, NaF, FMISO, FET, FES, F-PSMA-1007, preferibilmente FDOPA e radiofarmaci marcati con Gallio-68, ottenuto da generatore, tra cui DOTA-peptidi e PSMA;
- lo strumento dovrà essere "up to date" per quanto concerne le soluzioni tecnologiche adottate e di performance. Quest'ultima potrà essere valutata prendendo come riferimento una procedura per la preparazione, purificazione e formulazione di un radiofarmaco di utilità clinico-diagnostica riconosciuta (ad es. FDG);
- in particolare l'apparecchiatura dovrà avere le seguenti caratteristiche:
 - una unità base (il modulo di sintesi) in cui alloggiare le "cassette" contenenti tutti i reagenti necessari alla preparazione dei radiofarmaci;

- un PC portatile per il controllo/archiviazione delle operazioni, display di almeno 15", scheda ethernet per il collegamento in rete;
 - software di controllo contenente tutti i protocolli necessari per la sintesi automatica dei radiofarmaci riportati nel paragrafo Requisiti del Modulo di Sintesi.
Inoltre deve avere le seguenti caratteristiche: archiviazione dei file di produzione possibilità di eseguire operazioni con controllo manuale creazione e stampa dei report di produzione.
- ulteriori requisiti tecnici del modulo di sintesi
- tracciabilità del lotto di sintesi;
 - elevato automatismo nelle fasi preliminari e nell'assemblaggio del modulo con minor intervento dell'operatore (minor tempo e minor manualità) riducendo conseguentemente eventuali errori;
 - Software di gestione aperto per modifiche da parte dell'utente, in grado di fornire un report personalizzato che dovrà comunque sempre contenere: 1) orario di inizio e fine del processo, 2) attività iniziale e a fine sintesi, 3) resa radiochimica a fine sintesi e decay corrected;
 - Possibilità di sintetizzare diversi radiofarmaci marcati con Fluoro-18 e Gallio-68 (Ga-DOTA-peptidi, Ga-PSMA-11, FDG, FLT, NaF, FMISO, FET, FES, F-PSMA-1007 e preferibilmente FDOPA);
 - Alta resa di sintesi: preferibilmente > 70% (non corretta) per FDG.
 - Ripetibilità della sintesi: up-time.
 - Presenza di un sistema con almeno 3 punti di monitoraggio dell'attività nelle varie fasi della reazione
 - Possibilità di effettuare lavaggio automatico a fine sintesi .
 - Possibilità di effettuare più sintesi nella giornata
 - La gestione delle procedure di sintesi deve seguire le norme GMP.
 - Garanzia di fornitura della cassetta e dei reagenti per la sintesi dei radiofarmaci oggetto della presente procedura per almeno anni 10 dal collaudo del modulo di sintesi. Possesso dei Protocolli di IQ (Installation Qualification) e OQ (Operational Qualification), da allegare all'offerta tecnica
 - Ridotto ingombro complessivo del modulo di sintesi e relativi accessori componenti il sistema offerto;

3. Assistenza Tecnica nel periodo di garanzia

Il fornitore dovrà garantire, per un periodo di garanzia di 12 mesi a far data dal collaudo, un servizio di assistenza tecnica remota e on-site per la manutenzione del modulo di sintesi. L'assistenza tecnica dovrà essere pronta e efficace per risolvere qualsiasi problema tecnico che possa emergere durante l'utilizzo del modulo dovrà prevedere i seguenti servizi:

- esecuzione della manutenzione preventiva periodica secondo la frequenza e le modalità dichiarate dal fabbricante del sistema offerto ai fini del mantenimento delle condizioni funzionali e prestazionali del sistema medesimo. In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa;

- call center per ricezione richieste di intervento di manutenzione correttiva: attivo nella fascia oraria 8:30 – 17:30 da lunedì al venerdì, festivi esclusi, per almeno 8 ore lavorative complessive nella giornata di riferimento;
- tempo massimo di primo intervento da remoto, per manutenzione correttiva: 8 ore lavorative dalla richiesta. Sarà possibile accedere da remoto alla rete aziendale per attività di manutenzione e/o tele assistenza sulle apparecchiature installate, tale connessione dovrà rispettare le policy aziendali ICT.
- tempo massimo di primo intervento on-site, per manutenzione correttiva (qual ora necessario al fine di risolvere una problematica non risolvibile da remoto): 32 ore lavorative dalla richiesta;
- tempo massimo di risoluzione del guasto: 48 ore lavorative dalla richiesta;
- illimitati interventi a fronte di richiesta di manutenzione correttiva su guasto, compresa manodopera, trasferta e spese di spedizione. Restano escluse le spese sostenute per interventi di riparazione resisi necessari a seguito di guasti accidentali o dolosi. A tal proposito, sarà onere del fornitore accertare e dimostrare l'accidentalità dell'evento o il dolo (esempio: guasto causato da utilizzo non conforme alle istruzioni d'uso).
- tutte le parti di ricambio incluse nel servizio, nulla escluso, fatta eccezione per l'eventuale materiale di consumo. A tal proposito l'operatore economico dovrà precisare in offerta tecnica l'eventuale materiale di consumo escluso dal servizio di assistenza, con oneri a carico di questa Azienda, con relativa quotazione economica valida per tutto il periodo contrattuale;
- La Ditta concorrente dovrà inoltre garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio (del quale dovrà fornire, annualmente, il listino prezzi) per tutte le parti della fornitura per almeno 10 anni dalla data di collaudo della stessa fornitura in contraddittorio. Nel caso la Ditta concorrente non sia anche la Ditta costruttrice del sistema oggetto della fornitura, deve essere allegata all'offerta tecnica apposita dichiarazione rilasciata dalla casa costruttrice.

4. Fornitura di Kit Consumabili

E' richiesta la fornitura dei kit consumabili necessari per la produzione dei radiofarmaci a base di gallio. I kit dovranno essere conformi alle normative di settore e garantire la qualità e la purezza richieste per la sintesi dei radiofarmaci. Il fornitore dovrà garantire, per un periodo di 24 mesi dall'avvio della fornitura, la fornitura di cassette monouso sterili e kit reagenti per la sintesi di radiofarmaci a base di Gallio-68, prevedendo il seguente consumo annuo stimato:

- Ga DOTA-peptidi (cassette + reagenti): n. 50/anno;
- Ga PSMA (cassette + reagenti): n. 110/anno.

5. Tempi di esecuzione della fornitura

- CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DEL MODULO DI SINTESI: Il tempo di fornitura del sistema modulo di sintesi non dovrà essere superiore a 60 giorni naturali e consecutivi, dalla data dell'ordine. Restano esclusi i tempi di collaudo in contraddittorio, finalizzati all'accettazione della fornitura.
- MATERIALE DI CONSUMO (CASSETTE E KIT): entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta;

6. Corsi di addestramento del personale

L'Impresa concorrente dovrà fornire un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale utilizzatore del modulo di sintesi e interessato alla gestione in genere della fornitura in argomento.

L'addestramento dovrà essere svolto per un numero di giorni adeguato anche non continuativi, presso il luogo di installazione dell'apparecchiatura e relativamente a tutte le parti fornite.

Tale addestramento dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti.

Il concorrente dovrà allegare all'offerta tecnica un documento descrittivo del contenuto dei corsi, che dovrà comprendere almeno l'illustrazione delle funzionalità dell'apparecchiatura e dei suoi dispositivi accessori, compresi i software in ogni loro funzione, l'addestramento all'uso, le eventuali procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti e le modalità di comunicazione con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza.

L'impresa dovrà rilasciare attestato di partecipazione ai corsi. Il rilascio dell'attestato è condizione necessaria ai fini del collaudo del modulo di sintesi.

7. Importo stimato dell'appalto

Importo complessivo per l'acquisto del modulo di sintesi e del materiale di consumo su indicato per 24 mesi: **€ 215.000,00 oltre IVA**

8. Modalità di aggiudicazione

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta Tecnica	70
Offerta Economica	30
TOTALE	100

Il punteggio totale per ciascuna offerta sarà così determinato: Punteggio totale (PTOT) = PT + PE, dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'Offerta Tecnica;

PE = somma dei punti attribuiti all'Offerta Economica.

Di seguito si riportano i criteri di valutazione ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico:

Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura (max 22 punti)	Punteggio massimo
Livello di automatismo, monitoraggio attività di sintesi e numero di detector (numero minimo 3 detector)	9
Possibilità di sintesi del radiofarmaco FDOPA	3
Metodo di purificazione finale	4
Ergonomicità e facilità di utilizzo (max 20 punti);	
Numero di sintesi di FDG e di altri radiofarmaci (sperimentali inclusi) con singola cassetta	5
Possibilità di utilizzo di cassette preassemblate per FDG e altri radiofarmaci	5
Possibilità di composizione di cassette e kit per sintesi di radiofarmaci sperimentali	5
Tracciabilità del lotto di sintesi e possibilità di produzione di report di sintesi	5
Possibilità di modifiche del software sui protocolli di sintesi dei radiofarmaci e formulazione di nuovi protocolli	5
Performance delle sintesi (max punti 16)	
% della resa di sintesi per FDG (non corretta) e per altri radiofarmaci	8
grado farmaceutico delle cassette e dei reagenti (utilizzo nell'uomo)	3
grado di qualità e certificato unico di Analisi (CoA) delle cassette	3
livello di automatismo delle cassette per produzione di radiofarmaci sperimentali	3
Servizio di assistenza tecnica (max punti 12)	
Tempistiche di fornitura, installazione e collaudo	3
Specificare per quanti anni è garantita la fornitura dei reagenti	3
Modalità e tempistiche del servizio di intervento tecnico	3
Supporto tecnico, scientifico e di ricerca per la sintesi di nuovi radiotraccianti sperimentali	3
Punteggio Totale	
70	

9. Disposizioni in materia di sicurezza

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 s.m.i. il datore di lavoro committente promuove la cooperazione ed il coordinamento al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze. Con riferimento al comma 3 del citato articolo, tali disposizioni non si applicano per i rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi presenti nell'espletamento del contratto, e pertanto la ditta aggiudicataria dovrà svolgere direttamente sue azioni di direzione e sorveglianza. In tal senso l'impresa aggiudicataria dovrà attuare tutte le misure di prevenzione e protezione previa redazione del DUVRI in contraddittorio con questa stazione appaltante a seguito di aggiudicazione e preventivamente all'avvio delle attività previste.

Il personale della ditta aggiudicataria sarà tenuto a rispettare le indicazioni fornite da questa Azienda in relazione ai rischi legati ai luoghi di lavoro in cui si troverà ad operare. In particolare, per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti si intendono a carico della Ditta aggiudicataria gli obblighi di ottemperare ai disposti dell'art. 62 del D.Lgs. n. 230/95, se applicabili.

La ditta aggiudicataria dovrà curare che il proprio personale che abbia accesso a questa Azienda abbia sempre con sé un documento di identità personale e sia munito di cartellino di riconoscimento, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, rilasciato dalla ditta corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore, la qualifica e l'indicazione del datore di lavoro; i lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento.

Il Direttore della S.C. Medicina Nucleare
Prof. Andrea Ciarmiello



Il Direttore S.C. Ingegneria Clinica
Dott. Ing. Massimo Canevari

