



**FORNITURA DI GENERATORE DEL RADIONUCLIDE GALLIO-68 ( $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ )  
IN FABBISOGNO ALL'U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DELL'AZIENDA ULSS N. 8  
BERICA**

COD. APPALTO "GENERATORE-GALLIO\_2026"

CIG BBA9F2D426

CAPITOLATO TECNICO

## 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto avrà ad oggetto la fornitura del generatore Germanio Cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio Cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) ( $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ) da 1850 MBq (50 mCi) da destinare all'UOC Medicina Nucleare dell'Azienda Ulss n. 8 Berica.

Il generatore  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  è necessario per fornire il radionuclide Gallio-68, a sua volta utilizzato per la preparazione di radiofarmaci per uso in diagnostica PET (es. [ $^{68}\text{Ga}$ ]Ga-DOTA-TOC, [ $^{68}\text{Ga}$ ]Ga-PSMA-11, etc.) ottenuti preferibilmente, se non esclusivamente, attraverso l'impiego di kit radiofarmaceutici con A.I.C.

La fornitura dovrà comprendere anche:

- soluzione sterile di eluizione (HCl 0,1 mol/l ultrapuro) almeno per il numero minimo di eluizioni presunte;
- accessori per l'eluizione (set tubi e connessioni sterili per eluitore automatico) nella quantità sufficienti a garantire il numero di eluizioni programmate dall'U.O.C. di Medicina Nucleare;
- sistema di eluizione automatico e programmabile, per eluizioni possibili anche in assenza dell'operatore.

Dovrà inoltre essere garantito quanto di seguito riportato:

- assistenza tecnica in situ di tecnico specializzato durante l'installazione e disinstallazione di ogni generatore e le prime eluizioni/marcature;
- personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 9:00 alle ore 14:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi);
- reintegro in tempi brevi di generatori difettosi o che non abbiano soddisfatto i criteri di qualità in fase di accettazione, senza oneri aggiuntivi;
- ritiro e smaltimento alla scadenza, senza oneri aggiuntivi.

Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà dell'A.U.L.S.S. 8 Berica provvedere alla restituzione o smaltimento addebitando le relative spese al Contraente.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni descritte nel presente capitolato (pena esclusione) o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste.

## 2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Per le caratteristiche di impiego e per rispondere alle necessità produttive dell'U.O.C. richiedente il generatore deve possedere almeno le proprietà di seguito elencate:

- attività alla data ed ora di calibrazione: 1.850 MBq;
- resa di eluizione almeno pari al 50%, o superiore, riscontrabile da RCP;
- $^{68}\text{Ge}$  breakthrough  $\leq 0,001$  %;
- elevato numero di eluizioni possibili per ogni generatore. Il numero di eluizioni possibili deve essere almeno pari ai giorni lavorativi (lun-sab) nell'anno (ovvero 365 giorni meno domeniche e altre festività) stimati in ca. 300 giorni lavorativi presunti;
- possibilità di non eseguire l'eluizione tutti i giorni lavorativi;
- possibilità di utilizzo diretto dell'eluato almeno fino a 72h dall'ultima eluizione;
- scadenza uguale o superiore a 12 mesi;
- compatibilità per dimensione, forma e peso (*descrivere le caratteristiche*) con i più diffusi modelli di isolatore (*specificare possibilità di alloggiamento proposte*);
- il generatore deve essere utilizzabile sia per la marcatura dei kit radiofarmaceutici con A.I.C. attualmente disponibili che con tutti i moduli di sintesi attualmente in commercio.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto medesimo.

Si precisa che il numero dichiarato di eluizioni effettuabili con ciascuna confezione di prodotto sarà verificato dall'Unità Operativa utilizzatrice. Nel caso in cui sorgesse un contenzioso sull'effettivo numero di eluizioni effettuate ed effettuabili, farà fede la documentazione prodotta e sottoscritta dal Direttore dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Verranno escluse le offerte i cui prodotti non siano in possesso dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio per l'Italia (AIC).

**Le caratteristiche tecniche minime del generatore sopra riportate devono essere completamente soddisfatte pena esclusione dalla valutazione tecnica.**

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'allegato II.5 del D.lgs. 36/2023.

### **3. QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA**

Descrizione	Fabbisogno 24 mesi
Generatore di radionuclide Gallio-68 ( <sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Ga) da 1850 MBq (50 mCi) comprensivi di soluzione sterile e accessori	2
Eluitore automatico	1

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i fabbisogni presunti trasmessi dall'UOC richiedente; pertanto le quantità stimate sono da ritenersi come fabbisogno indicativo.

Di fatto l'entità della fornitura sarà determinata dall'effettivo fabbisogno clinico, in quanto il reale consumo è subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non espressamente predeterminabili.

Tali quantità sono determinate ai soli fini dell'aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo stabilito del quadro economico contrattuale, come definito nel Disciplinare di gara.

### **4. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

I prodotti offerti devono essere, per caratteristiche tecniche, modalità d'impiego, sicurezza e conformità, idonei agli usi per cui ne è stata autorizzata l'immissione in commercio, vigenti all'atto dell'offerta, nonché alle disposizioni vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

In particolare devono essere conformi ai requisiti previsti da:

- D.Lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario contenente i medicinali per uso umano", D.Lgs. 178/1991 "Recepimento delle direttive della

Comunità economica europea in materia di specialità medicinali” nonché alla direttiva 2003/94/CE e successive modifiche ed integrazioni,

- D.Lgs. 101/2020 concernente la legislazione in materia di radioprotezione;
- la normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro di cui al D.Lgs, 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella monografia (Gallium Chloride solution for radiolabelling, n. 2464E) di Farmacopea Europea;
- ogni altra disposizione legislativa nazionale e comunitaria (europea) emanata nel periodo di validità del contratto.

Le caratteristiche di cui al precedente punto del presente Capitolato dovranno essere desumibili dalla documentazione tecnica presentata in sede di gara e comunque sono parte integrante dell’oggetto contrattuale e la Ditta aggiudicataria, a seguito dell’espletamento della procedura di gara, sarà vincolata al loro rispetto in sede di esecuzione della fornitura.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale effetto avverso e/o danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del Contraente che, rendendosene garante, è tenuto all’osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell’affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.