



Viale Tre Martiri, 89 – 45100 ROVIGO
 Partita IVA e codice fiscale n. 010134797
 P.E.C. protocollo.aulss5@pecveneto.it

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
 Direttore f.f. UOC Ing. Emanuela Terribile
 Ref. Maria Teresa Merlo

Tel. 0425-3933692 – fax 0425-3693641
 e-mail: mariateresa.merlo@aulss5.veneto.it

Rovigo, li 06/10/2023

Prot. n. 94571 TM/pp

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Indagine di mercato per l'individuazione di Operatori Economici per l'affidamento della fornitura, suddivisa in n. 2 lotti, di Kit per il controllo di qualità sui radiofarmaci, per la UOC Medicina Nucleare, per il periodo di 24 mesi.

Si rende noto che con Deliberazione del Direttore Generale n. 1292 del 27/09/2023 l'Azienda Ulss 5 Polesana ha indetto procedura di gara sottosoglia, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, da espletare tramite piattaforma Sintel di Aria Spa, per la fornitura di Kit per il controllo di qualità sui radiofarmaci, suddivisa in n. 2 lotti, per il periodo di 24 mesi e per un importo complessivo stimato di € 71.000,00, come di seguito specificato:

LOTTO 1:

Materiale di consumo per l'esecuzione dei controlli di qualità sui radiofarmaci allestiti nel laboratorio di radiochimica della UOC Medicina Nucleare dell'Azienda ULSS5 Polesana di Rovigo:

ELENCO DEI CONTROLLI DI QUALITA' RICHIESTI:

Rif.	Descrizione	Stima biennale numero test per controlli qualità
1	KIT CONTROLLO ALLUMINA SUL PRIMO ELUATO DEL GENERATORE DI Tc99m (soluzione standard con concentrazione di Allumina pari a 5µg/ml)	208
2	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso PULMOCIS (MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA) da marcare con 99mTc per la scintigrafia polmonare perfusoria.	300
3	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso Technescan HDP (SODIO OSSIDRONATO) da marcare con 99mTc per la scintigrafia ossea	600
4	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso RENOCIS (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO –DMSA) da marcare con 99mTc per la scintigrafia renale statica.	20
5	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso Technescan DTPA (ACIDO DIETILEN TRIAMMINO-PENTACETICO- DTPA) da marcare con 99mTc per la scintigrafia renale sequenziale con calcolo della clearance glomerulare.	40

6	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso MEDI-SPECT (SESTAMIBI) da marcare con Tc99m per la scintigrafia delle paratiroidi e miocardica	200
7	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso MEDI-RENOSCINT (dimercaptoacetiltriglicina) da marcare con Tc99m per la scintigrafia renale sequenziale	400
8	Kit controllo qualità per il radiofarmaco: OCTREOSCAN da marcare con 111In per lo studio di tumori neuroendocrini.	40
9	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso NANOALBUMON (NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA) da marcare con Tc99m per la linfo-scintigrafia	500
10	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso tetrofosmina ROTOP da marcare con Tc99m per scintigrafia miocardica di perfusione	240
11	Indicatore pH 1-11 (cartine tornasole)	2
12	Soluzioni tampone a PH4 e PH7 per la taratura PH-metro	4

Importo biennale presunto Lotto 1: € 31.000,00 Iva n.c.

LOTTO 2:

Servizio di convalida e riconvalida microbiologica degli operatori e delle condizioni di asepsi dei processi mediante procedura che utilizza idonei terreni di coltura (Media Fill Test), compresi i controlli microbiologici delle aree di lavoro durante le simulazioni, definendo un processo di simulazione che riassume tutti i passaggi operativi critici (definizione di livelli di criticità e worst case).

Il test ha lo scopo di valutare, dal punto di vista microbiologico, l'idoneità del processo di marcatura e/o frazionamento in asepsi dei radiofarmaci sterili secondo quanto disposto dalle Norme di Buona preparazione dei radiofarmaci per Medicina Nucleare FUI XII Ed. Obiettivo è quello di simulare le operazioni di allestimento/frazionamento/ripartizione dei radiofarmaci (manuale con utilizzo di dispositivi medici), riproducendo le varie fasi della preparazione del radiofarmaco in singole dosi. Il radiofarmaco di partenza è un preparato sterile apirogeno (industriale o galenico); scopo del test è dimostrare che durante le operazioni connesse all'allestimento e alla dispensazione in singola dose le caratteristiche microbiologiche non vengano alterate.

Per ottemperare alla normativa, devono essere convalidati il processo e gli operatori addetti alle attività di preparazione radiofarmaci/allestimento dosi al paziente, mediante Media Fill test: la convalida/riconvalida del Media Fill Test prevede le fasi operative di simulazione dell'allestimento del radiofarmaco e le fasi di trasporto, incubazione e rilascio del rapporto di controllo.

Servizio di convalida e riconvalida semestrale per n. 8 (otto) operatori per le seguenti 2 tipologie di Test:

1. Tipologia 1: MEDIAFILL TEST PER RADIOFARMACI in KIT:

- a) Simulazione Eluizione Generatore 99Mo/99mTc
- b) Simulazione Preparazione radiofarmaco in KIT
- c) Simulazione Frazionamento radiofarmaco

secondo indicazioni / procedure AIMN

operazioni da effettuarsi nella cella di manipolazione MNC30PRI installata presso il laboratorio di radiochimica della UOC Medicina Nucleare

Numero di test/anno complessivo: 16 test annui per 8 operatori

Si precisa che gli 8 operatori devono sottoporsi inizialmente a fase di Convalida iniziale (ripetizione per 3 volte punti a, b, c.); successivamente verrà effettuata Riconvalida (ripetizione 1 volta punti a, b, c.)

CADENZA: semestrale

2. Tipologia 2: MEDIAFILL TEST PER RIPARTIZIONE DI RADIOFARMACI PET MEDIANTE DISPENSATORE AUTOMATICO IN SIRINGHE (secondo Allegato 2 alle Linee Guida Media Fill Test – GICR, 2021)

Operazioni effettuate nell'isolatore NMC-50-DSI, mediante sistema automatizzato (modello µDDS-A).

Numero test / anno: complessivi 16 per 8 operatori

Si precisa che gli 8 operatori devono sottoporsi inizialmente a fase di Convalida iniziale (ripetizione per 3 volte punti a, b, c.); successivamente verrà effettuata Riconvalida (ripetizione 1 volta punti a, b, c.)
CADENZA: semestrale.

Importo biennale presunto Lotto 2: € 40.000,00 Iva n.c.

Si chiede pertanto agli Operatori Economici, eventualmente interessati a partecipare alla procedura di gara, che sarà espletata tramite la Piattaforma Sintel successivamente alla scadenza del presente avviso, di manifestare interesse ad essere invitati, tramite PEC: protocollo.aulss5@pecveneto.it entro **e non oltre il giorno 16/10/2023**, riportando nell'oggetto: *“Avviso volontario per la trasparenza, per fornitura Kit per il controllo di qualità sui radiofarmaci, suddivisa in n. 2 lotti, per il periodo di 24 mesi”*.

Le Imprese devono obbligatoriamente essere qualificate nella Piattaforma Aria Sintel per l'Azienda ULSS 5 Polesana – Partita IVA 01013470297.

Il Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) per l'espletamento della procedura telematica sottosoglia in argomento, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 è Maria Teresa Merlo Funzionario UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica.

Ogni ulteriore informazione potrà essere assunta presso la UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica (tel. 0425/393692 – 393827), e-mail: mariateresa.merlo@aulss5.veneto.it – patrik.penolazzi@aulss5.veneto.it

Il presente avviso è stato pubblicato sul sito internet aziendale e sul MIT il giorno **06/10/2023**

IL R.U.P.

Maria Teresa Merlo



