



U.O.C. Economato e Gestione della Logistica

Treviso, 24/05/21

prot. n. 97046

OGGETTO: AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UNA CELLA SCHERMATA A FLUSSO LAMINARE PER MANIPOLAZIONE E PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI GAMMA E BETA EMITTENTI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI TREVISO DELL'AZIENDA ULSS N.2 MARCA TREVIGIANA.

L'Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana, intende verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire **UNA CELLA SCHERMATA A FLUSSO LAMINARE PER MANIPOLAZIONE E PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI GAMMA E BETA EMITTENTI** da destinare all'UOC di Medicina Nucleare del P.O. di Treviso dell'Azienda Ulss n.2 Marca trevigiana le cui caratteristiche prestazionali sono di seguito riportate:

Oggetto dell'indagine di mercato:

PER LA FORNITURA DI UNA CELLA SCHERMATA A FLUSSO LAMINARE PER MANIPOLAZIONE E PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI GAMMA E BETA EMITTENTI

SPECIFICHE TECNICHE E DESCRIZIONE - CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIATURE

La fornitura ha come oggetto:

1. un isolatore schermato a Flusso Laminare Verticale in classe "A" adatto per processi di frazionamento aseptico di un radio farmaco PET o SPECT, in particolare studiato per ottimizzare i processi (sintesi e dispensazione) di prodotti a base di Gallio 68 estratto da generatore 68Ga/68Ge e adatto alla marcatura o al frazionamento di diversi radioisotopi anche beta emittenti come 177Lu e 90Y in condizioni di sterilità e tenuta con la massima sicurezza per l'operatore e per il prodotto manipolato in conformità alle "Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare (Decreto Ministero della Salute del 30.03.2005 - pubblicato sulla GU n.ro 168 del 21.07.2005).
2. un frazionatore automatico compatto adatto ad essere riposto dentro alla cella di manipolazione, utilizzabile per radiofarmaci PET e SPECT in siringhe schermate.

La fornitura deve pertanto disporre delle seguenti caratteristiche tecniche di minima.

1. La cella schermata dovrà essere provvista di:
 - Precamera a tenuta in classe "B" per l'esecuzione di tutte le operazioni di routine (introduzione ed estrazione dei materiali di lavoro, dei kit monouso e dei preparati, inserimento dei contenitori schermati, estrazione dei rifiuti ecc...), di cui almeno una schermata (con almeno 50 mm Pb) per l'alloggiamento di un generatore Ge-68/Ga-68 cilindrico o parallelepipedo
 - Vano rifiuti radioattivi (air-lock) a tenuta d'aria accessibile dall'esterno, schermato con 50 mm Pb.
 - Box principale con:
 - parete frontale dotata di ampia visiva di sicurezza anti-X con schermatura di almeno 50 mm Pb eq. e con dimensioni tali da assicurare la visione ottimale della zona di lavoro
 - n°2 portelli schermati incernierati (almeno 50 mm Pb) sulla parete frontale, per permettere l'accesso alla zona di manipolazione attraverso guanti di materiale resistente e decontaminabile



fissati su flange

- n° 2 flange per guanti fissate su pannello in materiale plastico trasparente, chiudibile a tenuta sulla box interna, in modo da garantire le operazioni "a freddo" (portello in Pb aperto) ma in condizioni di tenuta d'aria (pannello trasparente chiuso).

- Vano tecnico specifico per l'alloggiamento di contenitori e/o materiali
- Pozzetto a tenuta d'aria per l'alloggiamento del calibratore di dose, con ascensore che collega il piano di lavoro e la camera di ionizzazione e di un attuatore dedicato che consenta il trasferimento di siringhe e vials all'interno della camera di misura
- Calibratore di attività idoneo alla misura dei radionuclidi PET, con sistema di calcolo automatico del decadimento e dei volumi delle soluzioni da preparare, con database informatico degli eventi; dotato di programmi per il controllo di qualità e report stampabile adesivo per l'identificazione delle siringhe. Deve inoltre essere compatibile con il sistema Astrim già in possesso dell'ente.
- PC con pannello di controllo esterno, facilmente decontaminabile, per la gestione del calibratore, la visualizzazione delle dosi paziente, la gestione della scheda paziente e il trasferimento e la tracciabilità dei dati su gestionale del reparto (Astrim)

Dovrà inoltre avere le seguenti caratteristiche:

- l'area di lavoro deve essere dotata di filtro di tipo assoluto in ingresso, e di filtro di tipo assoluto ed a carboni attivi in uscita
 - l'area di lavoro interna deve avere superfici in acciaio inossidabile facilmente decontaminabile e con bordi rialzati, per agevolare la pulizia di tutte le pareti interne
 - l'apertura della porta frontale e del pannello trasparente deve garantire il completo ed agevole accesso all'area di lavoro per garantire le operazioni di pulizia e manutenzione.
 - le dimensioni esterne indicative devono essere (l x p x h): 1000 mm x 950 mm x 2500 mm
 - il box principale deve essere predisposto per poter far alloggiare il frazionatore di dose semi-automatico di cui al punto 2
2. Il frazionatore semi-automatico autoschermato deve essere un dispensatore di dosi:
- con dimensioni e peso adeguati per poter essere posizionato all'interno della cella schermata di cui al punto 1
 - che permetta di eseguire, in modalità automatica, la determinazione dell'attività specifica della soluzione madre e il suo frazionamento e diluizione per la preparazione automatica delle dosi da iniettare al paziente già poste in siringhe schermate
 - compatibile con le diverse tipologie di contenitori (vials) per flacone madre con sistema il caricamento dei vials di semplice accesso e facile utilizzo
 - con adeguata schermatura per limitare l'esposizione degli operatori (almeno 3mm Pb)

Il fornitore dovrà indicare quanto sopra richiesto fornendo precise informazioni per ogni punto dell'elenco.

Non sono ammessi generici rinvii a prestampati o deplianti illustrativi, che non permettano una rapida individuazione e cognizione delle caratteristiche della apparecchiatura proposta.

In conformità con quanto previsto dalla legislazione vigente possono essere presentati prodotti corrispondenti a quanto richiesto ovvero soluzioni alternative ritenute equivalenti o migliorative. In sede di proposta il Concessionario dovrà provare tramite apposita relazione che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente indagine di mercato dovranno far pervenire entro il **03 giugno 2021** a mezzo PEC protocollo.aulss2@pecveneto.it contenente le seguenti informazioni:



- la manifestazione dell'interesse a partecipare alla procedura con l'indicazione di essere iscritta, o meno, al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) e alla Piattaforma Sintel, secondo il modello di cui all'**ALLEGATO 1**;
- Il modulo denominato **ALLEGATO 2**, debitamente compilato con indicazione del proprio prodotto (dovrà essere indicato il relativo codice articolo Fornitore e il nome commerciale del prodotto).
- una dichiarazione contenente le aggiudicazioni di analoghe forniture compatibili con le caratteristiche tecniche indicate, intercorse nell'intervallo temporale dell'ultimo biennio erogate a favore di Enti appartenenti al Servizio Sanitario, in particolare dovrà essere indicato l'importo di aggiudicazione ed il modello proposto, nonché la composizione dell'offerta ed i prezzi unitari.
Si chiede, inoltre, alle ditte di indicare gli eventuali requisiti previsti come **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME** che non siano soddisfatti dalla loro proposta/fornitura.
- le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti, corredate dall'indicazione del codice articolo della Ditta, dal codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) e dal numero di inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM), oltre a quanto altro necessario al fine della valutazione tecnica di quanto offerto e salva la facoltà per l'Azienda di chiedere idoneo campionamento.

La suddetta manifestazione di interesse ha unicamente fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori, da considerare anche ai fini di una eventuale procedura di acquisto.
Inoltre, la suddetta manifestazione d'interesse, non vincola o impegna in alcun modo la scrivente Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana nei confronti degli operatori economici, i quali non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Per eventuali chiarimenti e/o informazioni, si indicano i seguenti contatti:

tel. 0422/322303-311 ingegneriaclinica@aulss2.veneto.it UOS Ingegneria Clinica P.O. Treviso
tel. 0422/323024 stefano.zocchi@aulss2.veneto.it. UOC Economato e Gestione della Logistica - Treviso

IL DIRETTORE UOC ECONOMATO
E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Dott. Sergio Andres

ALLEGATO n. 1

Richiesta di partecipazione alla consultazione preliminare del mercato, ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di UNA CELLA SCHERMATA A FLUSSO LAMINARE PER MANIPOLAZIONE E PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI GAMMA E BETA EMITTENTI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI TREVISO DELL'AZIENDA ULSS N.2 MARCA TREVIGIANA.

Il/La sottoscritto/a _____

nato a _____

in qualità di _____

della Ditta _____

con sede in via/piazza _____ N. _____ Comune _____

Provincia _____

Codice Fiscale _____ Partita IVA _____

Tel. _____ Fax _____

1) Manifesta il proprio interesse a partecipare alla procedura per la fornitura di

“ _____ ”

2) Dichiaro di essere iscritto o meno al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA)

SI NO (barrare)

3) Dichiaro di essere iscritto o meno alla Piattaforma Sintel SI NO (barrare)

Se SI il Bando di riferimento che comprende l'oggetto della presente procedura è

“ _____ ”

e la relativa Categoria Merceologica è _____

Si autorizza espressamente la Stazione Appaltante ad inviare eventuali comunicazioni relative alla procedura in oggetto al seguente indirizzo di posta elettronica certificata _____ o al seguente numero di fax _____

Letto, confermato e sottoscritto.

(Luogo e data) _____

FIRMA (per esteso)
