

REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

QUESTIONARIO TECNICO

Modelli M5 e M5 BIS

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di:

LOTTO 1: GENERATORI DI GALLIO

occorrenti alle AA.SS., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria e alla Ausl della Valle d'Aosta per un periodo di 18 mesi (con opzione di proroga per ulteriori 18 mesi).

LOTTO 2: GENERATORI DI TECNEZIO

occorrenti alle AA.SS., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria e alla Ausl della Valle d'Aosta per un periodo di 24 mesi (con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi).



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Completare le schede sotto per i lotti di interesse, indicando sì/no o i dati relativi ai prodotti offerti:

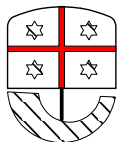
LOTTO 1 GENERATORE DI GALLIO ⁶⁸Ga

<u>CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE</u>	Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (specificare dove reperire nella documentazione tecnica quanto affermato)
dotati di codice AIC	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	
compatibilità con i moduli di sintesi presenti nelle Medicine Nucleari della Regione Liguria e della Regione Val d'Aosta; nel caso in cui i moduli di sintesi non fossero compatibili, le spese di adeguamento agli stessi saranno a carico dell'aggiudicatario	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	
l'attività eluita dovrà essere \geq al 60% dell'attività di germanio presente;	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	
la taratura del prodotto dovrà avvenire contemporaneamente alla settimana di consegna o nella settimana successiva e dovrà essere \geq 90% di quanto richiesto	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO	
<u>CARATTERISTICHE VALUTABILI A PUNTEGGIO</u>			
Resa di eluizione \geq 60% (sulla base delle schede tecniche)	Q3	Punti 10	
Numero di eluizioni possibili per ogni generatore come desumibile da scheda tecnica o RCP	Q3*	Punti 20	
Contenuto in impurezze metalliche di Ferro alla taratura ($<10 \mu\text{g/GBq}$)	Q4	Punti 5	
Contenuto in impurezze metalliche di Zinco alla taratura ($<10 \mu\text{g/GBq}$)	Q4	Punti 5	



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Purezza radionuclidica dell'eluato di ^{68}Ga (>999‰)	Q3	Punti 10	
Contenuto in endotossine batteriche (<175 UI/volume massimo della singola dose)	Q4	Punti 20	



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

LOTTO 2

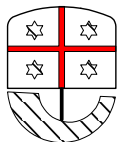
GENERATORE DI TECNEZIO (^{99m}Tc)

<u>CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE</u> Il generatore di ^{99m}Tc dovrà essere in grado di fornire eluati di Tc^{99m} -pertechnetato rispondenti alle caratteristiche della farmacopea ufficiale e con i seguenti requisiti a pena di esclusione:	Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (specificare dove reperire nella documentazione tecnica quanto affermato)
Dotato di codice AIC	SI	NO	
Il prodotto dovrà essere costituito da un generatore contenente sodio molibdato- Tc^{99m} adsorbito su una colonna di ossido di alluminio che, per eluizione, produce pertechnetato di sodio in soluzione iniettabile.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Compatibilità del generatore con le attrezzature per la manipolazione di cui sono dotate le Unità Operative di Medicina Nucleare richiedenti della Regione Liguria e della Ausl Valle d'Aosta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ciascun generatore dovrà fornire un'attività nominale di ^{99m}Tc alla taratura, compresa tra il 90% e il 110% rispetto a quanto ordinato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dovrà essere corredato da un minimo di 14 kit completi per eluizione tali da consentire eluizioni con volumi diversi compresi nel range da 5 a 25 ml da concordare con le U.O. ordinanti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dovranno essere forniti per ogni U.O. due porta flaconi schermati all'anno.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dovrà essere garantito il reintegro entro il minor tempo possibile e comunque entro al massimo 48 ore (senza oneri aggiuntivi) dei generatori guasti o difettosi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La ditta dovrà farsi carico del ritiro e del trasporto dei generatori esausti, compresa la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto, almeno ogni 30 giorni.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La ditta dovrà fornire un sistema di eluizione automatico solo se non è garantita l'iniettabilità del prodotto per	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

eluizioni precedute da un intervallo superiore alle 72 ore. Questo sistema dovrà essere conforme alle norme CE e dotato di tutti i consumabili necessari senza costi aggiuntivi.			
La validità del generatore è di 9 giorni dalla data e ora di calibrazione..	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE