SPECIFICHE TECNICHE - ALLEGATO 3)

INDAGINE DI MERCATO
PER LA FORNITURA DI UN RADIOCROMATOGRAFO DA DESTINARE ALL'UNITA' OPERATIVA MEDICINA NUCLEARE DELL'OSPEDALE DI BELLUNO DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI

Art. 1 – OGGETTO

Fornitura di un sistema radiocromatografico su strato sottile (Radio-TLC Scanner), comprensivo di detector, workstation dedicata di acquisizione/elaborazione, accessori e software analitico, destinato ai controlli di qualità giornalieri propedeutici all'utilizzo clinico dei radiofarmaci (determinazione della purezza radiochimica, identificazione delle impurezze e verifica dei radiofarmaci marcati).

Il sistema deve essere specificamente idoneo per:

- Determinazione rapida ed accurata della purezza radiochimica (% RCP) dei radiofarmaci marcati con gamma-emettitori ad uso diagnostico convenzionale (in primis Tecnezio-99m a 140 keV, Indio-111, Iodio-131, Tallio-201);
- Compatibilità con le principali tipologie di supporti per cromatografia su strato sottile (strisce ITLC-SG, ITLC-SA, gel di silice su alluminio/plastica o fibra di vetro);
- Eventuale espandibilità per radioisotopi PET (es. Gallio-68, Fluoro-18) ed emettitori beta/terapici (es. Lutezio-177, Ittrio-90, Radio-223).

L'apparecchiatura dovrà essere nuova di ultimissima generazione e fornita completa di tutti gli accessori, cavi di alimentazione, adattatori, raccorderia, consumabili (parti usurabili) necessari al corretto e regolare funzionamento, NULLA ESCLUSO.

L'apparecchiatura dovrà essere coperta da garanzia full risk di 24 mesi comprensiva di ogni onere come meglio specificato all'Art. 3. L'impresa aggiudicataria dovrà eseguire, alla presenza del personale del Servizio di Ingegneria Clinica e della Unità Operativa coinvolta, il collaudo di accettazione come specificato all'Art. 6 e la formazione come indicato all'Art. 7.

L'apparecchiatura dovrà essere integrata, mediante protocollo HL7, al software NucleoPro presente presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare pertanto dovranno essere parte integrante e sostanziale tutte le componenti hardware e software necessarie per garantire il seguente flusso dati:

"NucleoPro fornisce il radiofarmaco con il suo numero di lotto, il numero di lotto viene inviato via HL7 al radiocromatografo che effettua il controllo qualità e invia l'esito via HL7 a NucleoPro che in base al codice lotto ricevuto aggancia le informazioni automaticamente su Nucleo. Nucleo può gestire in ingresso sia dati strutturati sia report PDF."

Qualora si intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 79 e dell'Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero si intenda dimostrare che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà essere allegata una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.

Art. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE

Meccanica e struttura del lettore TLC:

- Struttura compatta da banco (benchtop), idonea all'installazione in spazi contenuti di laboratorio o all'interno di cappa schermata per radiofarmacia;
- Piano di scansione lineare per alloggiamento di strisce cromatografiche standard (lunghezza utile di scansione fino ad almeno 20 cm, larghezza fino a 5 cm);

- Sistema di trattenimento delle strisce rapido e sicuro (preferibilmente magnetico o a guida rapida), tale da non richiedere nastri adesivi che possano provocare contaminazioni o spostamenti del campione;
- Superficie del letto di scansione e piano inferiore realizzati in materiale chimicamente inerte, non poroso e facilmente decontaminabile (es. acciaio inossidabile o vetro sigillato a filo per un rapido controllo e pulizia delle contaminazioni accidentali);
- Movimentazione lineare del gruppo di scansione ad elevata precisione e riproducibilità meccanica, con range di velocità e tempi di scansione selezionabili dall'operatore.

Sistema di Rilevazione e Collimazione:

- Rilevatore a scintillazione NaI(Tl) (indicativamente con cristallo da 1" x 1" o analogo a geometria ottimizzata), ad elevata efficienza per le energie diagnostiche gamma standard (140 keV di Tc-99m);
- Meccanismo di connessione e cambio rapido del rivelatore ("Smart Detector"), privo di cablaggi esterni volanti soggetti ad usura o falsi contatti, con riconoscimento automatico del rivelatore e dei parametri operativi da parte del software;
- Sistema di stabilizzazione termica / controllo attivo della temperatura del rivelatore per garantire l'assenza di derive di conteggio al variare delle condizioni ambientali;
- Set di collimatori intercambiabili in piombo o tungsteno (collimatore standard, collimatore ad alta risoluzione con fessura micrometrica per picchi ravvicinati, collimatore ad alta sensibilità per campioni a bassa attività);
- Elevata linearità di conteggio sull'intero intervallo di attività utilizzato nei controlli di qualità di routine, con ridotto tempo morto e correzione automatica delle perdite di conteggio.

Workstation e Hardware di controllo:

- Workstation PC dedicata di ultima generazione fornita a corredo, con sistema operativo Windows aggiornato, monitor LCD ad alta risoluzione da almeno 24", tastiera e mouse;
- Gruppo di Continuità (UPS) dedicato, dimensionato per salvaguardare le sessioni analitiche e l'integrità del database in caso di sbalzi o microinterruzioni di rete;
- Possibilità di collegarsi a Stampante a colori di rete per emissione diretta dei certificati e report analitici di rilascio del radiofarmaco (inserire in offerta, come opzione, la fornitura della stampante);
- Interfaccia di comunicazione digitale ad alta velocità (Ethernet LAN e/o USB) ed integrazioni con i Sistemi Informativi Ospedalieri (esplicitare tutte le opzioni necessarie/possibili).

Piattaforma Software di Gestione, Analisi e Data Integrity:

- Piattaforma software analitica pienamente conforme ai requisiti di Good Laboratory Practice (GLP), Good Radiopharmacy Practice (NBP-MN) e normative internazionali sulla Data Integrity (FDA 21 CFR Part 11, EU Annex 11, principi ALCOA+);
- Gestione multi-livello degli utenti con accessi protetti da credenziali univoche e permessi differenziati (Operatore, Responsabile, Amministratore);
- Funzione di Audit Trail completo, automatico, cronologico e non modificabile, in grado di tracciare ogni creazione di metodo, acquisizione, elaborazione, modifica o ricalcolo manuale dei picchi;
- Archiviazione protetta e sicura dei dati grezzi e dei risultati su database relazionale dedicato;
- Funzione/integrazione con firma elettronica per convalida e rilascio formale del controllo di qualità;
- Algoritmo di riconoscimento ed integrazione automatica dei picchi cromatografici (Automatic Peak Finder), con possibilità di regolazione manuale tracciata;
- Calcolo automatico della percentuale di purezza radiochimica (% RCP), del fattore di ritenzione, dell'area netta, del fondo e del rapporto segnale/rumore;

- Configurazione di criteri automatici di accettabilità (pass/fail) personalizzabili in base alle specifiche delle monografie della Farmacopea Ufficiale / Europea (EP);
- Correzione automatica per il decadimento radioattivo (half-life correction) in base al radionuclide selezionato da libreria preimpostata;
- Generazione di report analitici completi e non alterabili, esportabili in formato PDF protetto e con possibilità di esportazione dei dati in formati standard (CSV/Excel).

Caratteristiche avanzate e migliorative (opzionali / premianti):

- Predisposizione hardware/software o convertitore analogico-digitale integrato per il collegamento e la gestione di rivelatori radio-HPLC a flusso;
- Funzionalità integrata di Analisi Multicanale (MCA / spettrometria gamma) per verifiche di purezza radionuclidica ed identificazione energetica;
- Disponibilità a catalogo di ulteriori rivelatori dedicati intercambiabili:
- Rivelatore plastico o SiPM per beta-emettitori ad alta energia (es. teranostica: Lu-177, Y-90, Ra-223);
- Rivelatore BGO o NaI(Tl) a pozzetto per emettitori di positroni (PET: F-18, Ga-68) o misure a bassissima attività;
- Software integrabile o compatibile con i principali sistemi di gestione della radiofarmacia (LIMS / radiopharmacy management system).

Accessori minimi inclusi:

- Cavo di alimentazione e cavi di connessione schermati;
- Letto/piastra magnetica porta-strisce completa di guide di allineamento graduate;
- Set completo di collimatori intercambiabili (almeno 2 fenditure a diversa risoluzione/sensibilità);
- Kit di consumabili e standard per collaudo, calibrazione iniziale e primo avviamento.

Art. 3 – GARANZIA

Durante i 24 mesi di garanzia di tipo “FULL RISK” dovranno essere eseguite le attività di:

- Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità e/o qualifica ove previsto dalla normativa vigente e/o di settore e/o della struttura), messa a punto, taratura/calibrazione, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati – unitamente al piano per l’esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore – al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);
- Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento) NULLA ESCLUSO. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente (CEI EN 61010-1);
- Interventi di manutenzione evolutiva comprensiva di upgrade software e/o hardware previsti dal fabbricante.

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva (check list) debitamente compilato.

Saranno valutati positivamente sistemi di assistenza remota, sistemi pro-attivi, servizi di supporto telefonico e servizi di monitoraggio delle prestazioni. Si tenga presente che l’Azienda ULSS 1 Dolomiti intende la giornata

lavorativa nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia, si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 24 mesi già inclusi.

Si tenga presente che per politica aziendale dal 01/04/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature, al termine del periodo di garanzia, è in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale, pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente ULSS ma da ditta terza.

Art. 4 – NORME E DIRETTIVE

Il concorrente dovrà presentare, per tutti i sistemi e/o parti componenti offerti:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
- Conformità alle disposizioni di legge (per questo requisito non è applicabile l'art. 79 e Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023 del principio di equivalenza);
- Marcatura CE ai sensi delle direttive/regolamenti europei applicabili (Direttiva Bassa Tensione 2014/35/UE; Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 2014/30/UE; Direttiva RoHS 2011/65/UE e s.m.i.);
- Norme tecniche di settore per la sicurezza degli apparecchi da laboratorio: CEI EN 61010-1 e CEI EN 61326-1;
- Rispondenza ai requisiti tecnici della Farmacopea Ufficiale / European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) e delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare (NBP-MN);
- Conformità agli standard di integrità del dato e tracciabilità informatica (FDA 21 CFR Part 11 / EU Annex 11 / GAMP).

Art. 5 – VALUTAZIONE E DOCUMENTAZIONE

La valutazione si baserà sulle caratteristiche tecniche desumibili dal questionario tecnico, dalla relazione tecnica descrittiva e/o da eventuali richieste integrative.

Per la valutazione qualitativa ed economica l'impresa dovrà fornire:

- Questionario tecnico debitamente compilato sia in formato PDF che Excel;
- Una breve relazione descrittiva di massimo 5 facciate in formato A4 che riporti le informazioni richieste in termini di:
  - composizione del sistema;
  - caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura;
  - programmi/servizi di gestione durante il periodo di garanzia (senza costi aggiuntivi);
  - altro/migliorie;
- Manuale d'uso in lingua italiana;
- Proposta economica.

Sarà onere del gruppo di valutazione verificare la necessità di procedere con una prova pratica/incontro con le imprese per meglio verificare/chiarire le caratteristiche del sistema offerto e le eventuali migliorie, incluse senza oneri aggiuntivi, rispetto a quanto richiesto.

La valutazione dell'apparecchiatura avverrà secondo i seguenti criteri in ordine decrescente di importanza:

- **CARATTERISTICHE TECNICHE:**
  - Accuratezza, sensibilità, linearità di conteggio e risoluzione spaziale del sistema di scansione e rivelazione;
  - Ergonomia, facilità di decontaminazione e compattezza dello strumento;
  - Completezza, intuitività e livello di automazione del software analitico (calcolo automatico % RCP, criteri

pass/fail, libreria radionuclidi);
  - Acquisizione cromatografica automatizzata: esecuzione di cromatogrammi standard con il minimo grado di dipendenza dall'operatore;
  - Elaborazione dati: calcolo automatico dell'area dei picchi e della percentuale di impurezze radiochimiche;
  - Gestione dati e reportistica: funzionalità di archiviazione digitale conforme e generazione/stampa dei report analitici;
  - Usabilità: interfaccia software intuitiva e di semplice utilizzo per l'operatore.
  - Piena conformità alle normative su Data Integrity (21 CFR Part 11, Audit Trail, gestione profili utenti, firma elettronica);
- **ELEMENTI OPZIONALI / MIGLIORATIVI:**
  - Modularità e disponibilità di detector opzionali intelligenti (smart detectors senza fili per beta-emettitori, PET, ecc.);
  - Possibilità di integrazione con canali radio-HPLC o spettrometria multicanale (MCA);
  - Funzioni avanzate di esportazione ed integrazione verso sistemi informativi gestionali;
- **RISPONDENZA NORMATIVA ai sensi dell'Art. 4;**
- **ASSISTENZA TECNICA full risk ed eventuale estensione del periodo di garanzia;**
- **TEMPI DI CONSEGNA;**
- **PROPOSTA ECONOMICA.**

Art. 6 – COLLAUDO DEI DISPOSITIVI

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della Unità Operativa di riferimento; tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, sorgenti di taratura/controllo, manodopera, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore. Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto.

In fase di collaudo, prima della data stabilita per la messa in funzione, dovranno essere forniti:

- manuale d'uso in lingua italiana per ogni componente/apparecchiatura in formato elettronico (file PDF);
- manuale di service e tutto quanto necessario per permettere ai servizi tecnici la completa gestione, in termini manutentivi, dell'apparecchiatura;
- check list della manutenzione preventiva con relativa periodicità per ogni apparecchio fornito;
- documentazione attestante la conformità come specificato nell'Art. 4 ed in particolare: dichiarazione di conformità e relativo certificato univocamente riferibile all'apparecchiatura consegnata;
- protocolli di qualifica dell'installazione e operativa (IQ/OQ) eseguiti e firmati, ove applicabile;
- eventuali supporti software originali e relative licenze d'uso/chiavi di accesso;
- calendario per l'esecuzione delle manutenzioni preventive per il periodo di garanzia e relativi protocolli redatti dal produttore/fabbricante.

Il verbale di collaudo, su carta intestata del fornitore, dovrà essere sottoscritto, al termine della formazione come specificato nel successivo Art. 7, dai rappresentanti dell'impresa, dall'Unità Operativa destinataria dell'apparecchiatura, dal Servizio di Ingegneria Clinica, dal DEC e dovrà riportare tutti i dati identificativi delle apparecchiature fornite (numero di serie, marca, modello, codici identificativi, ecc.).

Art. 7 – FORMAZIONE

La formazione dovrà essere eseguita contestualmente alla fornitura e messa in funzione dei dispositivi. L'impresa dovrà organizzare corsi di formazione al personale della ULSS n. 1 Dolomiti sull'utilizzo, la gestione e la manutenzione di primo livello di tutti i dispositivi. I corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e saranno volti a:

- fornire tutte le nozioni necessarie per un corretto e sicuro uso del dispositivo. Dovranno essere illustrate tutte le funzioni e modalità operative: configurazione dei metodi analitici, posizionamento delle strisce cromatografiche, acquisizione dei conteggi, calibrazione, correzione del fondo, gestione dell'Audit Trail, elaborazione e rilascio dei report di purezza radiochimica;
- illustrare le attività di pulizia, decontaminazione ordinaria e manutenzione a carico dell'operatore sanitario con le relative periodicità;
- fornire al personale del Servizio di Ingegneria Clinica le istruzioni per le verifiche periodiche, la manutenzione di primo livello e la diagnostica di base dei guasti.