



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA

AREA NEGOZIALE

Servizio gare - Settore programmazione e gare per affidamenti di servizi e forniture

Via Balbi, 5 16126 Genova

tel. 010/2095523- email - areapatrimonio@pec.unige.it

AVVISO

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di un modulo di sintesi automatico per la produzione dei radiofarmaci , previsto nel "Progetto dipartimenti di eccellenza" del Dipartimento di Neuroscienze, Riabilitazione, Oftalmologia, Genetica e Scienze materno-infantili (DINOEMI), da collocare presso la U.O. Medicina nucleare del Policlinico San Martino di Genova.

Con il presente avviso si dà avvio ad una indagine di mercato al fine di individuare, nel rispetto dei principi di libera concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza, gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura in oggetto.

1. Oggetto delle prestazioni

Questa Amministrazione intende procedere all'affidamento mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) di un modulo di sintesi automatico per la produzione dei radiofarmaci occorrente alla U.O. Medicina nucleare del Policlinico San martino di Genova.

Vengono di seguito indicate, le prestazioni minime che il modulo dovrà fornire:

- Effettuare la produzione automatizzata di un ampio ventaglio di radiofarmaci PET marcati con Fluoro-18 via sostituzione nucleofila, con Gallio-68 e facoltativamente con C11;
- Permettere la produzione di Radiofarmaci sperimentali;
- Integrare tutti i componenti necessari per portare a termine in modo automatico tutte le operazioni coinvolte nella sintesi e nella purificazione del radiofarmaco che deve essere gestita da un software dedicato in modo da non richiedere alcun intervento manuale;
- Utilizzare cassette monouso precaricate o corredate da kit reagenti di grado farmaceutico, certificati GMP;
- Avere una resa non corretta per la produzione del radiofarmaco 18F-FDG maggiore o uguale al 65%;

- Disporre di un sistema di lavaggio e di trasferimento delle soluzioni waste che abbatta l'attività presente sul modulo a fine sintesi in modo da poter accedere ad esso per la preparazione di una nuova sintesi nella stessa giornata lavorativa.

Il sistema automatico, aperto, per la preparazione di Radiofarmaci PET secondo le GMP dovrà essere così composto:

1. Il modulo di sintesi radiochimica a cassette monouso da alloggiare dentro cella schermata già presente in laboratorio e dotata delle utenze necessarie
2. Un PC portatile o desk-top per il controllo e l'archiviazione delle operazioni con hard disk di almeno 500 GByte, memoria RAM di almeno 4 GByte, lettura\scrittura CD|DVD, monitor 15.4", schede ethernet per il collegamento su rete locale (LAN) e internet (per assistenza remota)
3. Software applicativo di controllo del modulo di sintesi certificato GMP per esecuzione automatica sintesi GMP ed esecuzione a controllo manuale di sintesi sperimentali, con possibilità di tracciare l'intero processo di sintesi, inclusa la documentazione di tutti i parametri e processi. Il software deve permettere la modifica, la personalizzazione e la creazione di ricette di sintesi da parte dell'utente.

Il sistema automatico deve essere in grado di effettuare la sintesi con processo pre-validato di almeno i seguenti traccianti marcati con ^{18}F via sostituzione nucleofila:

1. FDG Dual run (senza apertura cella e con intervallo tra i due run fino a 24 ore)
2. FLT
3. NaF
4. F-MISO
5. FET
6. FES

Sarà valutato come criterio aggiuntivo di qualità l'eventuale possibilità di effettuare la sintesi con processo pre-validato dei seguenti traccianti:

7. Fluoro-metil-colina (Esclusiva ? trasis e oraneptis si, fastlab no)
8. F-DOPA (con sostituzione nucleofila)
9. ^{18}F -PSMA
 1. ^{68}Ga -DOTA-TOC
 2. ^{68}Ga -HBED-PSMA

Requisiti standard:

- elevato automatismo nello smontaggio e nuovo caricamento del modulo con la cassetta in modo da ridurre la dose all'operatore durante queste procedure e la possibilità di errori.

- Possibilità per l'utilizzatore di aggiungere al software di gestione ulteriori programmi di sintesi, anche forniti da terze parti, senza compromettere alcuna forma di garanzia ed assistenza.
- Disponibilità di cassette monouso e reagenti per la produzione di radiofarmaci sperimentali a scopo di ricerca in ambito neurologico, oncologico e cardiologico, e di radiofarmaci con monografia in Farmacopea per cui non sia stata prodotta cassetta e kit reagenti dedicata, preferibilmente di grado farmaceutico.
- Disponibilità di cassette monouso e reagenti di grado farmaceutico per la produzione dei radiofarmaci precedentemente elencati.
- Per valutare la performance del modulo si valuterà nel dettaglio la procedura di preparazione, purificazione e formulazione del radiofarmaco FDG che dovrà avere alta resa di sintesi >65% non corretta e durata <35 minuti e si richiederà al produttore di dichiarare rese non corrette e durate delle sintesi per tutti gli altri traccianti parte del portfolio del modulo di sintesi offerto.
- Ripetibilità della sintesi up-time.
- Presenza di un sistema di monitoraggio a lettura calibrabile in mCi o MBq della radioattività composto da sensori disposti nelle varie parti del modulo accessibili al radiofarmaco in modo che sia possibile anche monitorare l'output del ciclotrone.
- Lavaggio automatico a fine sintesi con attività residua nel modulo e nella cella <1% dell'attività precedentemente ricevuta, possibilità di allontanare il liquido di lavaggio in maniera automatica dalla cella prima della riapertura.
- Possibilità di effettuare più sintesi nella giornata (il tempo minimo che deve intercorrere tra due sintesi consecutive non potrà superare i 60 minuti).
- Garanzia della possibilità di fornitura delle cassette e dei reagenti per le sintesi per almeno 10 anni.
- Possibilità di effettuare IQ, OQ e PQ.

2. Ammontare del contratto

L'ammontare presunto della fornitura è di **€ 150.000**. Nel suddetto importo è compresa la garanzia di 12 mesi comprensiva di manutenzione "full risk" e l'installazione presso i locali del Policlinico San Martino.

Tale servizio dovrà prevedere le seguenti attività:

Deve essere prevista la possibilità di avere un contratto di manutenzione Full Risk con intervento anche "in loco" entro due giorni lavorativi e con la copertura per pezzi di ricambio.

3. Subappalto

Si applica l'art. 105 del Codice.

4. Requisiti minimi di ammissione:

Possono presentare manifestazione di interesse i soggetti di cui all'art. 45 del Codice che, alla data della successiva richiesta della documentazione, siano in possesso dei requisiti di seguito indicati.

1. REQUISITI DI ORDINE GENERALE

È richiesto il possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice.

2. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

È richiesto il possesso del requisito di cui all'art. 83 comma 3 del Codice ed in particolare il l'iscrizione, per attività inerenti l'oggetto della procedura al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato U.E., in conformità con quanto previsto dall'art. 83 c.3, D.Lgs. 50/2016;

3. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICO FINANZIARIA

È richiesto il possesso del requisito di cui all'art. 83 comma 5 del Codice ed in particolare l'aver conseguito complessivamente negli ultimi tre esercizi un fatturato globale non inferiore a € 300.000

4. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICO PROFESSIONALE

È richiesto il possesso del requisito di cui all'art. 83 comma 6 del Codice ed in particolare l'aver stipulato contratti nell'ultimo quinquennio per la fornitura di strumenti analoghi a soggetti pubblici o privati aventi sede sul territorio nazionale non inferiori a 5.

Il fornitore dovrà essere altresì in possesso:

- dei requisiti di idoneità tecnico - professionale di cui all'allegato XVII del d.lgs. 81/08, ai sensi e per gli effetti dell'art. 26, comma 1, lett. a), n. 2) del medesimo decreto;
- di adeguata polizza assicurativa RCT e RCO.

Prima della eventuale stipula del contratto verrà richiesto all'operatore affidatario la dimostrazione dei predetti requisiti di esecuzione. Non si procederà alla stipulazione del contratto in caso di mancato possesso, in capo agli esecutori, dei requisiti sopra prescritti.

5. Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

I soggetti interessati alla presente indagine di mercato dovranno far pervenire l'istanza sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o da persona abilitata ad impegnare il soggetto di cui all'art. 45 del Codice (Modulo A allegato al presente avviso) esclusivamente a mezzo di posta elettronica certificata (PEC), a questa Amministrazione all'indirizzo areapatrimonio@pec.unige.it, **non oltre le ore 23:59 (ora locale) del 14 marzo 2019.**

La PEC deve riportare il seguente oggetto: **Manifestazione d'interesse - fornitura di un modulo di sintesi automatico per la produzione dei radiofarmaci.**

Alla documentazione sopra indicata non dovrà essere allegata alcun preventivo.

6. Selezione delle candidature

Al termine della presente fase di indagine di mercato, l'amministrazione inviterà tutti i soggetti che hanno manifestato interesse, a presentare la documentazione necessaria per valutare l'affidamento mediante procedura telematica svolta su ME.P.A. o SINTEL <https://www.sintel.regione.lombardia.it/fwep/>

Si precisa tuttavia che l'amministrazione si riserva la facoltà di svolgere attività istruttorie di accertamento, anche mediante richieste di chiarimenti e integrazioni, su quanto dichiarato dagli operatori con il "Modulo A", in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi sui contenuti della dichiarazione. In tutti i casi in cui dovesse emergere l'inefficienza rispetto ai requisiti richiesti o al fabbisogno dell'amministrazione, agli operatori non idonei non saranno ammessi alla successiva fase di negoziazione.

Resta inteso che la manifestazione di interesse inviata non costituisce prova del possesso dei requisiti richiesti per l'affidamento della fornitura, che invece dovranno essere dichiarati dall'interessato, ed accertati dalla stazione appaltante in capo al soggetto individuato per l'affidamento.

7. Indicazioni conclusive

Si evidenzia che il presente avviso, finalizzato unicamente ad una ricerca di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Università che sarà libera di avviare altre procedure. L'Università si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che l'operatore economico possa vantare alcuna pretesa.

Tutte le comunicazioni con gli operatori economici e l'invio di documentazione relativa alla presente indagine e relativi alla successiva procedura di affidamento saranno effettuate utilizzando l'indirizzo di posta elettronica certificata indicato dagli operatori in sede di manifestazione di interesse, ai sensi degli art. 52 Codice e dell'art. 5-bis del d.Lgs. 82/2005, o tramite la piattaforma telematica di negoziazione prescelta, ovvero, nei casi in cui è previsto dalla normativa vigente, mediante pubblicazione di idoneo avviso sul profilo del committente <http://www.unige.it/bandi/>

La successiva procedura di affidamento avverrà mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), previo invito agli operatori economici come sopra individuati. Si procederà al successivo affidamento applicando il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

Per informazioni sulla procedura: Dott. Fabio Fasce (+39) 010 2095523

Il presente avviso viene pubblicato sul profilo del committente <http://www.unige.it/bandi/> sul sito informatico presso l'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture della Regione Liguria all'indirizzo <http://www.appaltiliguria.it> nonché sul sito del Ministero delle Infrastrutture e di Trasporti all'indirizzo <https://www.serviziocontrattipubblici.it>.

Il Dirigente

Firmato digitalmente: Dott.ssa Roberta Cicerone