



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0031766  
DATA: 21/03/2023  
OGGETTO: Indagine di mercato per la realizzazione e fornitura di una soluzione progettuale per la dispensazione automatizzata di radiofarmaci PET mediante un isolatore schermato con sistema robotico per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-07]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0031766_2023_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	6A89AFA8F92113D460360AC8E5B8B5503 F3B9958872C67AAE5990D891538762F
PG0031766_2023_Allegato1.pdf:		D42239D904D89C85B422F1543EA38E085 B111B81F0C99D1B79C5EAA51C4F528B



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.  
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

**OPERATORI ECONOMICI VARI  
LORO SEDI**

**OGGETTO:** Indagine di mercato per la realizzazione e fornitura di una soluzione progettuale per la dispensazione automatizzata di radiofarmaci PET mediante un isolatore schermato con sistema robotico per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Con riferimento alla necessità di esperire una successiva gara pubblica, con la presente si richiede a Codesta ditta se produce e/o commercializza l'attrezzatura indicata in oggetto, e che dovrà avere le seguenti caratteristiche indispensabili:

Il sistema richiesto deve consentire la dispensazione in rapida successione di più traccianti attraverso linee di produzione separate e indipendenti senza rischio di cross-contamination. Tutte le operazioni dovranno essere automatizzate attraverso un sistema robotico che consenta di minimizzare il più possibile qualsiasi tipo di intervento da parte dell'operatore. costo indicativo per la fornitura dell'isolatore oggetto dell'indagine di mercato.

L'impiego di tale sistema ha come obiettivi:

- L'aumento della produttività in termini di dosi erogabili. In particolare negli ultimi anni si è assistito ad un notevole aumento nella richiesta di radiofarmaci marcati con Ga-68 la cui produttività è fortemente limitata dall'attività eluibile dai generatori Ga68/Ge68. La possibilità di effettuare più sintesi in parallelo, inviando il prodotto su più linee separate e indipendenti verso un unico isolatore, aumenterebbe il numero di prestazioni giornaliere erogabili senza la necessità di aumentare il numero di celle schermate installate.
- La possibilità di diversificare le produzioni giornaliere per rispondere alle esigenze cliniche e alla sempre maggior versatilità dell'imaging PET. La dispensazione in rapida successione di più traccianti permetterebbe in particolare di incrementare l'attività di ricerca garantendo elevati standard per lo studio e lo sviluppo di radiofarmaci innovativi senza interferire sull'attività di routine.
- La preparazione all'interno dello stesso isolatore sia di siringhe che di vial rendendo possibile non solo l'utilizzo interno dei traccianti prodotti ma anche il trasporto verso altri centri.
- La riduzione drastica della dose all'operatore.
- L'aumento dell'affidabilità del processo minimizzando le possibilità di errore umano.

**Caratteristiche tecniche di minima**

Il sistema richiesto deve possedere i seguenti requisiti tecnici di minima:

**Angela Melucci**

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)  
051/6079690  
angela.melucci@ausl.bologna.it

**Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



- dimensioni esterne dell'isolatore indicative di 140 cm x 140 cm x 260 cm;
- isolatore schermato a flusso laminare di classe A (GMP-grade) a pressione differenziale negativa rispetto all'ambiente circostante;
- schermatura esterna dell'isolatore non inferiore a 50 mm di Pb e presenza di schermature interne nei punti più radio-esposti;
- presenza di opportune precamere in classe B per entrata ed uscita del materiale dalla cella schermata;
- presenza di un calibratore di attività schermato dotato di un sistema di movimentazione automatica di vial e siringhe;
- presenza di almeno tre linee di trasferimento indipendenti e dei relativi contenitori caldi schermati indipendenti;
- presenza di soluzioni progettuali che garantiscano l'assenza di cross-contamination;
- presenza di una unità di frazionamento e dispensazione di vial e siringhe robotizzata in grado di gestire fino a 3 linee separate di prodotto in maniera personalizzabile in termini di volumi e di tipologie di prodotti erogati;
- presenza di manipolatori robotici che permettano la completa automazione dei processi di dispensazione radiofarmaceutica e lo sviluppo di soluzioni personalizzabili;
- Le soluzioni di automazione robotica dovranno permettere:
  - la preparazione automatizzata di siringhe ( $\approx 80$ /giorno) e vial ( $\approx 10$ /giorno);
  - la preparazione automatizzata di più traccianti in rapida sequenza;
  - la preparazione automatizzata di più prodotti di sintesi dello stesso tracciante in rapida sequenza;
  - procedure automatizzate di diluizione, omogeneizzazione e sterilizzazione;
  - la dispensazione automatizzata con doppio sistema di misura (volume-attività/peso-attività);
  - presenza di soluzioni di backup in caso di malfunzionamento, in particolare il sistema deve garantire la possibilità di dispensazione manuale da parte dell'operatore;
  - Assenza di cross-contamination;
- Il sistema dovrà essere in grado di frazionare/dispensare non solo radiofarmaci prodotti in loco (mediante ciclotrone e celle di sintesi) ma anche radiofarmaci pronti all'uso acquisiti da fornitori esterni;
- Predisposizioni per effettuare il test di Buble Point ed i controlli microbiologici secondo quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare (NBP-MN, D.M. 30 Marzo 2005 GU 168 del 21/07/2005);
- Tutte le superfici interne all'isolatore, nonché le superfici esterne che si affacciano verso il laboratorio di radiofarmacia, devono essere lisce, facilmente pulibili, con spigoli arrotondati, e le superfici orizzontali devono essere perfettamente drenabili;
- All'interno dell'isolatore, dovrà essere prevista una adeguata soluzione tecnica che consenta l'eliminazione in sicurezza dei rifiuti della produzione;
- fornitura di protocolli di qualificazione IQ/OQ;
- fornitura di un PC o di una unità di controllo con software dedicato per il controllo e gestione delle operazioni di dispensazione/frazionamento in grado di colloquiare con il sistema RIS aziendale.

**Angela Melucci**

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

051/6079690

angela.melucci@ausl.bologna.it

**Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna

Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923

Codice fiscale e partita Iva 02406911202



Qualora Codesta ditta produca e/o commercializzi il prodotto sopra descritto dovrà inviare la sola documentazione tecnica, unitamente all'Allegato A, e il costo indicativo per la fornitura dell'isolatore, alla scrivente Servizio Acquisti Area Vasta all'indirizzo di posta elettronica [angela.melucci@ausl.bologna.it](mailto:angela.melucci@ausl.bologna.it) entro e non oltre le ore 9 del giorno 4.4.2023.

A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:  
Antonia Crugliano

**Angela Melucci**

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)  
051/6079690  
[angela.melucci@ausl.bologna.it](mailto:angela.melucci@ausl.bologna.it)

**Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

**Allegato A**

Caratteristiche tecniche di minima  
Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte

**Indagine di mercato per la realizzazione e fornitura di una soluzione progettuale per la dispensazione automatizzata di radiofarmaci PET mediante un isolatore schermato con sistema robotico per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna**

**Caratteristiche Generali**

Produttore (Indicare)	
Fornitore (Indicare)	
Nome commerciale/Modello (Indicare)	
Numero di repertorio/CND (Indicare)	

<b>Caratteristiche Tecniche di Minima (come descritte nell'indagine di mercato)</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Se SI, specificare e indicare la pagina di riferimento alla relazione tecnica</b>
dimensioni esterne dell'isolatore indicative di 140 cm x 140 cm x 260 cm			
isolatore schermato a flusso laminare di classe A (GMP-grade) a pressione differenziale negativa rispetto all'ambiente circostante			
schermatura esterna dell'isolatore non inferiore a 50 mm di Pb e presenza di schermature interne nei punti più radio-esposti			
presenza di opportune precamere in classe B per entrata ed uscita del materiale dalla cella schermata			
presenza di un calibratore di attività schermato dotato di un sistema di movimentazione automatica di vial e siringhe			
presenza di almeno tre linee di trasferimento indipendenti e dei relativi contenitori caldi schermati indipendenti			
presenza di soluzioni progettuali che garantiscano l'assenza di cross-contamination			
presenza di una unità di frazionamento e dispensazione di vial e siringhe robotizzata in grado di gestire fino a 3 linee separate di prodotto in maniera personalizzabile in termini di volumi e di tipologie di prodotti erogati			
presenza di manipolatori robotici che permettano la completa automazione dei processi di dispensazione radiofarmaceutica e lo sviluppo di soluzioni personalizzabili			
Le soluzioni di automazione robotica dovranno permettere:			
<i>la preparazione automatizzata di siringhe (=80/giorno) e vial (=10/giorno);</i>			
<i>la preparazione automatizzata di più traccianti in rapida sequenza</i>			
<i>la preparazione automatizzata di più prodotti di sintesi dello stesso tracciante in rapida sequenza</i>			
<i>la dispensazione automatizzata con doppio sistema di misura (volume-attività/peso-attività)</i>			
<i>presenza di soluzioni di backup in caso di malfunzionamento, in particolare il sistema deve garantire la possibilità di dispensazione manuale da parte dell'operatore</i>			
<i>Assenza di cross-contamination</i>			
Il sistema dovrà essere in grado di frazionare/dispensare non solo radiofarmaci prodotti in loco (mediante ciclotrone e celle di sintesi) ma anche radiofarmaci pronti all'uso acquistati da fornitori esterni			
Predisposizioni per effettuare il test di Buble Point ed i controlli microbiologici secondo quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare (NBP-MN, D.M. 30 Marzo 2005 GU 168 del 21/07/2005)			
Tutte le superfici interne all'isolatore, nonché le superfici esterne che si affacciano verso il laboratorio di radiofarmacia, devono essere lisce, facilmente pulibili, con spigoli arrotondati, e le superfici orizzontali devono essere perfettamente drenabili			
All'interno dell'isolatore, dovrà essere prevista una adeguata soluzione tecnica che consenta l'eliminazione in sicurezza dei rifiuti della produzione			
fornitura di protocolli di qualificazione IQ/OQ			
Fornitura di un PC o di una unità di controllo con software dedicato per il controllo e gestione delle operazioni di dispensazione/frazionamento in grado di colloquiare con il sistema RIS aziendale			