

Fornitura di un sistema automatizzato per la preparazione di radiofarmaci marcati con gallio-68 e altri radiometalli

CIG assegnato alla gara: 8838860A02

Verifica di conformità

Oggetto: Fornitura di un sistema automatizzato per la preparazione di radiofarmaci marcati con gallio-68 e altri radiometalli.

Impresa fornitrice: Gamma Servizi S.r.l.

Contratto stipulato il 22.09.2021.

Aggiudicazione: con determina del Direttore Generale prot. N. 41/2021 del 04.09.2021 per un importo netto di € 48.800,00.

Ultimazione della fornitura: la consegna del sistema automatizzato è stata effettuata in data 24/11/2021, nel rispetto della tempistica e delle modalità disposte dal contratto.

Il responsabile dell'esecuzione

Firma: 

(In stampatello: nome e cognome SERGIO TODE))

Monza, .. 3/12/2021

VERBALE DI COLLAUDO

1. Il sistema automatizzato è stato consegnato in data 23/11/2021
2. Il giorno 1 Dicembre 2021 è stata effettuata con successo l'installazione del sistema automatizzato all'interno della cella MIP24P posta nel locale n. 044, laboratorio preparazione radiofarmaci. In proposito sono stati predisposti ed eseguiti idonei protocolli di Installation Qualification e Operational Qualification (IQ/OQ).
3. Nei giorni 1-3 Dicembre 2021 sono state effettuate n. 4 prove di preparazione del radiofarmaco [⁶⁸Ga]Dotatoc, per il quale sono stati forniti i necessari kit reagenti e le relative cassette, finalizzate all'esecuzione del protocollo di Performance Qualification (PQ). Su tutti i lotti sono stati eseguiti i controlli di qualità previsti da Farmacopea. La resa radiochimica media è stata pari 71%, non corretta per il decadimento, e quindi in linea con le attese. Per quanto riguarda i CQ, tutti i parametri sono risultati essere in specifica, ad eccezione della percentuale di Ga-68 in forma colloidale a seguito della prima preparazione, probabilmente come conseguenza di un ancora non ottimale condizionamento della colonna del generatore, e risoltasi in tutte le successive preparazioni. Nel complesso si valutano comunque come pienamente soddisfacenti le prestazioni del sistema automatizzato.
4. Hanno collaborato alle attività di cui sopra Stefano Stucchi, Elia Turolla ed Elisa Vino per la Fondazione e Nicolaemanuele Misceo per Gamma Servizi.
5. I menzionati soggetti hanno verificato quanto qui verbalizzato; il collaudo può intendersi regolarmente e positivamente eseguito.

Si attesta la veridicità di quanto sopra verbalizzato e si trasmette il presente verbale alla Segreteria della Fondazione Tecnomed per l'adozione degli atti di competenza.

Monza, 03/12/2021

Per Gamma Servizi

Firma:

(In stampatello: nome e cognome NICOLAEMANUELE MISCEO

Per Tecnomed, Fondazione dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca

Firma:

(In stampatello: nome e cognome STEFANO STUCCHI