

Allegato 1

Capitolato Tecnico

Procedura aperta telematica per la fornitura biennale di Radiofarmaci, Radioisotopi e controlli qualità per le necessità di mesi 24 della U.O.C. Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini

Indice

ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO	3
ART. 2 DURATA E AMMONTARE DELL'APPALTO	3
ART. 3 DESCRIZIONE FORNITURA	3
ART. 4 CONSEGNA DEL MATERIALE	5
ART. 5 PENALI E INADEMPIMENTI	6
ART. 6 CORRISPETTIVO	7

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato tecnico disciplina la fornitura biennale di Radiofarmaci, Radioisotopi e controlli qualità per le necessità di mesi 24 della U.O.C. Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini.

La fornitura è articolata in n. 38 lotti ed è suddivisa per macrocategorie nel seguente modo:

dal lotto 1 al lotto 2 : “Generatori di Tecnezio”

dal lotto 3 al lotto 14 “Radioisotopi e Radiofarmaci”

dal lotto 15 al lotto 24 “Molecole di Marcatura (Kit Freddi)”

dal lotto 25 al lotto 26: “Controlli di Qualità”

dal lotto 27 al lotto 38: “Kit Controlli di Qualità della purezza radiochimica dei Radiofarmaci”

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad assumersi gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di tutela della salute e della sicurezza del suo personale dipendente. Per operare in completa sicurezza, il personale addetto della Ditta aggiudicataria dovrà concordare con il Responsabile di ogni U.O. le modalità di accesso alle stesse.

Art. 2 Durata e ammontare dell'appalto

La durata dell'appalto è fissata in 24 mesi con decorrenza dalla data di invio della lettera di aggiudicazione della fornitura.

L'Amministrazione appaltante si riserva la facoltà di procedere alla proroga tecnica della fornitura per il periodo previsto dalla normativa vigente per permettere l'espletamento di un nuovo procedimento di gara per l'individuazione del nuovo contraente.

L'ammontare complessivo stimato dell'appalto per l'intera durata dell'affidamento (mesi 24) risulta di € **656.110,00 IVA esclusa**.

Tale ammontare deve considerarsi base d'asta complessiva non superabile in sede di offerta.

Non sono ammesse varianti o alternative al prodotto offerto: sarà pertanto cura delle Ditte offerenti scegliere un unico prodotto da fornire tra quelli eventualmente presenti nel proprio listino. Eventuali alternative non saranno valutate e saranno escluse.

Art. 3 Descrizione fornitura

I lotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della presentazione dell'offerta e per tutta la durata del contratto.

Per ogni singolo prodotto dovrà essere fornita, oltre alla scheda tecnica, la relativa scheda di sicurezza, ove prevista.

Di seguito le caratteristiche specifiche, il CIG e l'importo a base di gara per ogni Lotto:
i fabbisogni sono espressi su base annua

lotto	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA	U.M.	Totale biennale s/IVA	CIG
GENERATORI DI TECNEZIO					
1	Generatori di Tecnezio (attività riferita in Tecnezio) da 17 GBq – con arrivo il lunedì con precalibrazione di almeno sei giorni, eventualmente incluso il giorno di consegna	52	generatori	€ 124.800,00	85996049B6
2	Generatori di Tecnezio (attività riferita in Tecnezio) da 12 GBq – con arrivo il giovedì con precalibrazione di almeno sei giorni, eventualmente incluso il giorno di consegna	52	generatori	€ 112.000,00	8599608D02
NB. La Ditta aggiudicataria dei Generatori di Tecnezio dovrà fornire gratuitamente due schermature esterne della misura dei generatori offerti, che verranno rese a fornitura ultimata. Dovrà ugualmente farsi carico gratuitamente dello smaltimento dei generatori esausti.					
RADIOISOTOPI E RADIOFARMACI					
lotto	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA	U.M.	Totale biennale s/IVA	CIG
3	<u>Iodio-131</u> capsule NaI per os da 15-20 µCi (0,592 MBq) arrivo Lunedì taratura minima sei giorni dopo, eventualmente incluso il giorno di consegna (i quantitativi settimanali da fornire saranno concordati con la Ditta aggiudicataria)	200	Capsule	€ 4.800,00	8599611F7B
4	<u>Iodio-131</u> capsule NaI per os da 5 mCi (185 MBq) con taratura concordata per ogni consegna	30	Capsule	€ 10.800,00	8599619618
5	<u>Iodio-131</u> flaconi di soluzione liquida NaI da 15 mCi (555 MBq) con taratura concordata per ogni consegna	50	Flacone	€ 22.000,00	85996217BE
6	<u>Iodio-131</u> flaconi di soluzione liquida NaI da 20 mCi (740 MBq) con taratura concordata per ogni consegna	30	Flacone	€ 14.600,00	8599626BDD
7	<u>Iodio-123</u> MetalodoBenzilGuanidina (MIBG) marcata con ¹²³ I da 120-170 MBq ad alta attività specifica (i quantitativi settimanali da fornire saranno concordati con la Ditta aggiudicataria)	15	Fiale	€ 14.500,00	85996331A7
8	<u>Iodio-123</u> fiale di Ioflupane I123 da 185 MBq	30	Fiale	€ 44.000,00	8599639699
9	<u>Tallio-201</u> fiale TlCl iniettabile da 170 – 200 MBq arrivo Lunedì taratura minima tre giorni dopo, eventualmente incluso il giorno di consegna (i quantitativi settimanali da fornire saranno concordati con la Ditta aggiudicataria)	15	Fiale	€ 6.600,00	8599644AB8
10	Fiale di HYNIC-[D-Phe1, Tyr-octreotide] sale di TFA, EDDA marcabile con ^{99m} Tc	24	Fiale	€ 33.600,00	8599649ED7
11	Fiale di besilesomab anticorpo monoclonale anti-granulociti (BW 250/183)marcabile con ^{99m} Tc	12	Fiale	€ 33.600,00	8599651082

12	<u>Gallio-67</u> fiale di citrato di gallio iniettabile da 170 – 200 MBq arrivo il Mercoledì taratura al Venerdì successivo (i quantitativi settimanali da fornire saranno concordati con la Ditta aggiudicataria)	15	Fiale	€ 6.800,00	85996564A1
13	<u>Selenio 75</u> - compresse 75 Se-Acido Taurosercolico	20	compresse	€ 16.000,00	85996732A9
14	Kit per separazione e marcatura dei Leucociti Autologhi	50	kit	€ 16.000,00	8599685C8D
MOLECOLE DI MARCATURA (Kit Freddi)					
lotto	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA	U.M.	Totale biennale s/IVA	CIG
15	Kit per scintigrafia ossea (molecola difosfonato)	250	Fiale	€ 16.000,00	8599689FD9
16	Kit per scintigrafia polmonare di perfusione (macro-aggregati di albumina umana testati per HbsAg, HCV, HIV)	150	fiale	€ 9.600,00	8599703B68
17	Kit per linfoscintigrafia (nanocolloide (0.1-1 micron) di albumina umana testati per HbsAg, HCV, HIV)	300	Fiale multidose	€ 24.600,00	8599711205
18	Kit per marcatura tomoscintigrafia cerebrale perfusionale Bicisato marcabile con 99 mTc	25	fiale	€ 15.000,00	859971989D
19	Kit per marcatura tomoscintigrafia cerebrale perfusionale Esametazina marcabile con 99 mTc	30	Fiale	€ 7.200,00	8599724CBC
20	Kit per scintigrafia miocardica marcabile con tecnezio 99m	500	Fiale	€ 68.850,00	859972800D
21	Kit per scintigrafia renale sequenziale (molecola DTPA)	100	Fiale	€ 6.400,00	85997301B3
22	Kit per scintigrafia renale sequenziale (MAG-3 mercapto-acetil-triglicina)	30	fiale	€ 3.500,00	85997366A5
23	Kit per scintigrafia renale (molecola DMSA)	30	Fiale	€ 2.040,00	8599741AC4
24	Kit Agente Stannoso per marcatura globuli rossi	20	Fiale	€ 1.920,00	8599745E10
CONTROLLI DI QUALITA'					
lotto	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA	U.M.	Totale biennale s/IVA	
25	<u>cobalto -57</u> -Flacone con sorgente solida -attività circa 10 MBq- diametro 24 mm circa.	1	flacone	€ 1.640,00	8599750234
26	<u>cobalto -57</u> -Flacone con sorgente omogenea piana per controllo uniformità di campo gammacamera attività 370 MBQ - dimensioni 610X420 mm.	1	Flacone	€ 4.000,00	8599754580
KIT CONTROLLI DI QUALITA' DELLA PUREZZA RADIOCHIMICA DEI RADIOFARMACI: caratteristiche: -Operatore indipendente -monouso -associati a materiali necessari alla loro esecuzione					
lotto	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA	U.M.	Totale biennale s/IVA	CIG

27	KIT C.Q. DMSA	20	Kit	€ 560,00	8599763CEB
28	KIT C.Q. ESAMETAZINA	20	Kit	€ 480,00	859976810F
29	KIT C.Q. ETILCISTEINA DIMERO	30	Kit	€ 660,00	85997767A7
30	KIT C.Q. HMDP	200	Kit	€ 8.800,00	8599785F12
31	KIT C.Q. MACROAGGREGATI	100	Kit	€ 2.800,00	8599795755
32	KIT C.Q. MAG3	25	Kit	€ 600,00	85997978FB
33	KIT C.Q. SESTAMIBI	400	Kit	€ 8.800,00	8599803DED
34	KIT C.Q. DTPA	60	Kit	€ 1.320,00	8599808211
35	KIT C.Q. NANOCOLLOIDI	300	Kit	€ 7.800,00	859981148A
36	KIT C.Q. EDOTREOTIDE/DOTA-TOC	10	Kit	€ 540,00	8599814703
37	KIT C.Q. TEKROTID	10	Kit	€ 500,00	8599820BF5
38	KIT MEDIAFILL per controllo sterilità per processi in asepsi con le seguenti caratteristiche: - Vials con individuazione di singola provetta; - Individuazione di ogni step in correlazione con l'operatore; - Report finale e analisi dedicato		Kit	€ 2.400,00	8599825019

I prodotti da fornire devono essere integralmente conformi e rispondenti a quanto descritto analiticamente nel presente Capitolato Speciale.

Tutti i prodotti devono possedere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) e devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni italiane e comunitarie vigenti in materia, ivi inclusa la Farmacopea Ufficiale ultima edizione e successivi aggiornamenti, nonché garantire il rispetto delle normative ambientali circa le modalità d'uso e modalità operative.

Le Ditte dovranno allegare:

Schede tecniche del prodotto, redatte in lingua italiana, approvate dal Ministero della Salute, riportanti l'indicazione del numero di registrazione presso il Ministero della Salute, ove previsto per legge, ampiamente dettagliate e dalle quali risultino la descrizione tecnica e tutte le ulteriori caratteristiche tecniche ritenute necessarie per la valutazione di conformità e idoneità di quanto offerto;

Deplianti illustrativi, dai quali risultino particolari tecnico-costruttivi meritevoli di maggiore considerazione, eventuali certificazioni di qualità dei prodotti, nonché copia delle certificazioni CE in corso di validità;

Copia del Decreto e/o dichiarazione sostitutiva attestante il rilascio di regolare A.I.C. per il medicinale offerto;

Indicazione del numero di repertorio e relativo codice e descrizione della ATC/CND, per ciascun prodotto offerto.

La Ditta dovrà inoltre indicare le condizioni ottimali di conservazione, ove non segnalate nelle relative schede tecniche

Art. 4 Consegna del materiale

La consegna della merce dovrà essere effettuata presso le UU.OO. di destinazione, entro 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche trasmesso via fax, nelle quantità e qualità descritte, frazionatamente ove richiesto, anche in abbonamento laddove previsto; l'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico della Ditta fornitrice e resterà di proprietà dell'Azienda Ospedaliera.

Il controllo quali-quantitativo della merce è esclusivamente quello accertato dagli addetti della Farmacia aziendale entro 10 (dieci) giorni dalla consegna e dovrà essere riconosciuto ad ogni effetto della Ditta fornitrice che provvederà ad integrare la fornitura nel caso di non corrispondenza.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a segnalare tempestivamente alla Farmacia tutte le disposizioni ministeriali o altre disposizioni relative ai prodotti offerti che intervenissero in corso di fornitura

Sarà cura della Farmacia aziendale segnalare oltre che alla Ditta fornitrice anche al Ministero della Salute eventuali difformità evidenziate nel corso dell'uso dei prodotti.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e consegna. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari, da attuare per la conservazione dei prodotti, dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di produzione e quella di scadenza. Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, si procederà nei seguenti modi:

- restituzione della merce alla Ditta fornitrice;
- ritiro della stessa entro cinque giorni e sostituzione con altra merce idonea;
- restituzione della merce senza chiederne la sostituzione, risoluzione del contratto ed incameramento del deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Le bolle di consegna, presentate in duplice copia, dovranno obbligatoriamente indicare:

- a) quantità dei singoli prodotti consegnati;
- b) luogo di consegna della merce;
- c) data e numero d'ordine;
- d) data del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- e) data di scadenza dei prodotti.

In mancanza di tali dati, non saranno accettati reclami da parte della Ditta fornitrice qualora la merce venisse respinta.

Per il rilascio delle ricevute di consegna verrà tenuto conto dei quantitativi riscontrati all'atto del ricevimento della merce; la firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati e non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che dovessero insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal D.L. n.81/2008 e s.m.i.

In osservanza dell'art. 1510 del codice civile, il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce non sarà consegnata.

Fino al momento della consegna presso le UU.OO. di destinazione, i beni restano di proprietà della Ditta fornitrice; qualora la Ditta effettui consegne tramite terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori.

Saranno respinte consegne effettuate al di fuori di orari o in luoghi diversi da quanto richiesto; resta peraltro inteso che non potrà addebitarsi all'Azienda Ospedaliera responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento di merce.

Art. 5 Penali e inadempimenti

Fatta salva la responsabilità della Ditta da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., la Ditta sarà tenuta a corrispondere all'Azienda Ospedaliera le seguenti penali.

Per ogni tipo di ritardo nelle consegne dei reattivi fino a gg.5, anche se non imputabile a colpa, sarà applicata una penale pari all' 1 per mille al netto dell'aliquota Iva per ciascun giorno sull'ammontare della fornitura richiesta con il singolo ordine e non consegnata o consegnata in ritardo. Tale penale sarà raddoppiata per i successivi gg.5 di ritardo.

Se il ritardo si protrae oltre i 10 giorni l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto *ipso jure*, previa comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria, e di affidare a terzi la fornitura in danno della Ditta inadempiente.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria, per motivi imprevedibili e sopravvenuti, si trovi nella

impossibilità temporanea di adempiere alla obbligazione della consegna di beni e/o della loro sostituzione e, qualora sussistano per l'approvvigionamento comprovati motivi di urgenza, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i beni da altre Ditte fornitrici, nelle quantità strettamente necessarie, in danno della Ditta inadempiente.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili alla Ditta.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini avrà diritto di procedere alla risoluzione del contratto nel caso di applicazione, nel corso della sua durata, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale.

La Ditta prende atto ed accetta che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Ospedaliera di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso la Ditta, alla quale la stessa potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

L'ammontare delle penalità è addebitato sui crediti della Ditta dipendenti dal contratto cui si riferiscono, ovvero, qualora non vi sia capienza, sui crediti derivanti da altri contratti che la Ditta ha in corso con l'Azienda, ovvero sulla cauzione. In quest'ultimo caso, la cauzione deve essere reintegrata dalla Ditta entro 15 gg. dalla richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera. L'applicazione delle penalità ed il relativo ammontare, sono comunicati, escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ovvero ogni altro atto di natura giudiziale, e addebitati, di regola, al momento del pagamento della fattura/e.

A tal fine, la Ditta autorizza sin d'ora la Stazione Appaltante, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad essa dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Stazione Appaltante a titolo di penale.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso la Ditta dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto, al verificarsi anche di una sola delle seguenti condizioni:

- a) in caso di fallimento della Ditta;
- b) in caso di cessione del contratto senza il consenso dell'Azienda Ospedaliera e solo nei casi ammessi dall'art. 106 D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.;
- c) in caso di subappalto dell'esecuzione in tutto o in parte della fornitura oggetto del presente appalto;
- d) in caso di applicazione di almeno n. 4 penali per gravi inadempimenti di cui al presente Capitolato tecnico.
- e) negli altri casi espressamente previsti dal Capitolato tecnico.

E' assolutamente vietato il subappalto anche parziale della fornitura, pena la perdita della cauzione e la risoluzione *ipso jure* del contratto, fatta salva ogni ulteriore azione per danni da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Il contratto sarà inoltre risolto *ipso jure* nei seguenti casi:

- a) sospensiva della fornitura per colpa dell'aggiudicatario;
- b) recidiva nel fornire prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti;
- c) recidiva nei ritardi delle consegne, nonché nelle eventuali sostituzioni;
- d) recidiva nei ritardi per l'effettuazione degli interventi di assistenza tecnica.

Al verificarsi di tali condizioni, l'Azienda Ospedaliera comunicherà la risoluzione del contratto alla controparte a mezzo lettera raccomandata A.R. e provvederà ad incamerare il deposito cauzionale a titolo di penalità; la Ditta sarà tenuta a risarcire l'Azienda Ospedaliera di ogni maggior onere e spesa per l'esecuzione in danno della fornitura, salvo il diritto dell'Azienda di richiedere il risarcimento del danno conseguente all'inadempimento.

Art. 6 Corrispettivo

Il prezzo offerto si intende comprensivo di tutto quanto previsto e richiesto nel presente Capitolato tecnico nonché all'offerta presentata.

Nessuna variazione economica in aumento potrà essere richiesta dalla Ditta fornitrice per tutta la durata della fornitura, compresa l'eventuale proroga, poiché trattasi di una fornitura a prestazione unica con previsione di consegne frazionate o differite (contratto ad esecuzione istantanea).