

## Capitolato Tecnico

**Procedura aperta telematica per fornitura di Radiofarmaci, Radioisotopi e controlli qualità per le necessità triennali dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini**

**Indice**

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

### **Art. 1 Oggetto dell'appalto**

Il presente Capitolato tecnico disciplina la fornitura di Radiofarmaci, Radioisotopi e controlli qualità per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini per mesi 36.

La fornitura è articolata in 46 Lotti ciascuno indivisibile dovendo la Ditta offrire obbligatoriamente tutto quanto al loro interno richiesto e specificato.

### **Art. 2 Durata e ammontare dell'appalto**

La durata dell'appalto è fissata in 36 mesi con decorrenza dalla data di invio della lettera di aggiudicazione della fornitura.

L'Amministrazione appaltante alla scadenza della fornitura si riserva la facoltà di procedere alla proroga tecnica 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 36) risulta il seguente:

**€ 1.348.905,00 IVA esclusa**

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

### **Art. 3 Descrizione fornitura**

La fornitura oggetto della presente procedura di gara, con tutte le caratteristiche generali e i requisiti tecnici minimi, viene descritta nell'Allegato A del presente Capitolato .

Non sono ammesse varianti o alternative ai prodotti offerti: sarà pertanto cura delle Ditte offerenti scegliere per ciascuna voce un unico prodotto da fornire tra quelli presenti nel proprio listino. Eventuali alternative non saranno valutate e saranno escluse.

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

Tutti i prodotti, classificati "FARMACI" 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.

**I seguenti Documenti dovranno essere inseriti nella Busta Documentazione Tecnica, seguendo le modalità indicate nell'articolo 16 del Disciplinare di gara.**

**Le Ditte offerenti dovranno predisporre e allegare uno schema tecnico riepilogativo del/i Lotto/i presentato/i riportante i dati indicati nell'Allegato A (SCHEMA TECNICO RIEPILOGATIVO SENZA INDICAZIONE DEI PREZZI).**

Lo schema tecnico riepilogativo dei radiofarmaci/radioisotopi e controlli qualità (da produrre e allegare senza indicazione dei prezzi) dovrà essere formulato tenendo conto del confezionamento offerto al fine di coprire le effettive esigenze

inoltre produrre :

- **Riepilogo sintetico** nel quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti , redatto in modo da rispondere espressamente (singolarmente per ciascuno degli elementi indicati), seguendo la medesima sequenza evidenziata nell'Allegato A.

- **Schede tecniche dei prodotti**, redatte in lingua italiana, approvate dal Ministero della Salute se del caso, 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 di quanto offerto;

- **Depliant 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 il aziendale, entro 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, 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 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 tutte le disposizioni ministeriali o altre disposizioni relative ai prodotti offerti che intervenissero in corso di fornitura

Sarà cura 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 i, 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 l'Azienda Ospedaliera, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad essa dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti all'Azienda 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:

in caso di fallimento della Ditta;

in caso di cessione del contratto senza il consenso dell'Azienda Ospedaliera e solo nei casi ammessi dall'art. 120 D.Leg.vo n. 36/2023;

in caso di subappalto dell'esecuzione in tutto o in parte della fornitura oggetto del presente appalto;

in caso di applicazione di almeno n. 4 penali per gravi inadempimenti di cui al presente Capitolato tecnico.

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 nel presente Capitolato tecnico nonché nell'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).