



Sede Legale  
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo  
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827  
U.O.C. Provveditorato

Prot. 7016/5

Palermo 23.07.2019

**AVVISO: INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI GENERATORI <sup>99m</sup> Tc, RADIOFARMACI, KIT DI MARCATURA, KITS PER DOSAGGI RADIOIMMUNOLOGICI, KITS PER FRAZIONATORE DI DOSE PER CELLA DI FRAZIONAMENTO PET, SORGENTI RADIOATTIVE PER CALIBRAZIONE O REPERAGE, KIT CONTROLLO DI QUALITA' RADIOFARMACI PER L'UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO .**

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO – UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO – VIALE STRASBURGO n°233 – 90146 PALERMO TELEFONO 091/7808321 – PEC:[appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it](mailto:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it) intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato per l'affidamento della fornitura di **GENERATORI <sup>99m</sup> Tc , RADIOFARMACI, KIT DI MARCATURA, KITS PER DOSAGGI RADIOIMMUNOLOGICI, KITS PER FRAZIONATORE DI DOSE PER CELLA DI FRAZIONAMENTO PET, SORGENTI RADIOATTIVE PER CALIBRAZIONE O REPERAGE, KIT CONTROLLO DI QUALITA' RADIOFARMACI** per l'Unità Operativa di Medicina Nucleare.

Al fine di fornire il contributo richiesto, si allega al presente avviso la documentazione redatta in bozza e disponibile sul sito [www.ospedaliriunitipalermo.it](http://www.ospedaliriunitipalermo.it) sezioni bandi.

La Stazione appaltante invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla “consultazione” fornendo i contributi ritenuti necessari. In particolare, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione allegata al presente avviso.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

Si evidenzia che per la fornitura in oggetto, per le specifiche tecniche richieste in ragione delle peculiari esigenze da soddisfare, si rappresenta che:

- la procedura di gara sarà suddivisa in lotti;
- i fabbisogni e gli strumenti per farvi fronte sono rilevabili dalla documentazione allegata;
- la Stazione appaltante valuterà le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte nel contesto dei contributi forniti;

- la stazione appaltante, infine, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, "*a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza*" (art. 66 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016)

Tutti i soggetti interessati a concorrere alla presente procedura sono invitati, (indicare nell'oggetto: **"Indagine di mercato per la fornitura di radiofarmaci"** – ed il numero di protocollo del presente avviso), a presentare apposita istanza di partecipazione alla procedura in oggetto sottoscritta dal Legale Rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l'Impresa e presentare la documentazione di seguito indicata, da far pervenire entro **e non oltre il 10 agosto 2019**:

1. il prezzo orientativo di mercato (non di listino) per la fornitura completa di cui sopra e il prezzo di trasporto del radio farmaco. Si prega di indicare separatamente il prezzo orientativo di mercato del radio farmaco ed il prezzo del relativo trasporto.
2. relativo stralcio dei prezzi di listino in vigore;
3. Sintetica presentazione dell'impresa e dati di riferimento ed elenco delle principali forniture analoghe effettuate nell'ultimo triennio con rispettivo importo, data e destinatario.
4. Schede tecniche del produttore che ovranno essere complete delle informazioni in merito alla composizione e caratteristiche dei prodotti offerti.

A tal fine l'Impresa concorrente è pregata di **acquisire il riscontro di cui all'allegato capitolato tecnico, (non è richiesto in tale fase di indagine di mercato l'invio di manuali, o altra documentazione voluminosa). Qualora le caratteristiche dei beni offerti e le modalità di gestione del servizio richieste nel capitolato tecnico non fossero collimanti, si chiede cortesemente di segnalare le stesse accompagnando, nel caso, le eventuali incongruenze con le relative e motivate considerazioni.**

Le domande e la documentazione ad esse allegata dovranno essere inoltrate con una delle seguenti modalità:

- 1) consegna a mano all'Ufficio Protocollo dell'Azienda sito in Viale Strasburgo, 233, cap 90146 Palermo;
- 2) mediante casella di posta elettronica certificata (PEC), intestata al candidato, al seguente indirizzo [PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it](mailto:PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it)

L'invio deve avvenire in un'unica spedizione, (non superiore a 25 MB) con i seguenti allegati solo in formato PDF bianco e nero:

- 1.manifestazione di interesse;
- 2.elenco dei documenti richiesti e sopraindicati;
- 3.cartella (zippata) con tutta la documentazione.

In caso di file PDF ottenuti da scansioni, si consiglia, per limitare la dimensione degli allegati, di impostare lo scanner ad una risoluzione massima di 100dpi.

Le ditte sono invitate altresì a sintetizzare aspetti migliorativi delle caratteristiche tecniche del software richiesto.

Si precisa che tale indagine è finalizzata alla raccolta di informazioni di carattere tecnico ed economico in funzione di un'eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste, nell'ottica della futura procedura di gara.

Qualora codesta ditta dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute, voglia cortesemente segnalare le eventuali discrasie, supportando se del caso, con motivate considerazioni da specificare in apposita relazione.

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura in argomento.

Per ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso potranno essere richieste direttamente all'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera nella persona del Responsabile del Procedimento Dott. Aldo ALBANO e- mail [aldo.albano@villasofia.it](mailto:aldo.albano@villasofia.it) od in assenza Sig.ra Salvina Di Gangi telefono 091/7808761 e mail [salvina.digangi@villasofia.it](mailto:salvina.digangi@villasofia.it).

.IL RESPONSABILE  
AREA PROVVEDITORATO  
F.TO (Dott. Aldo ALBANO)



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Aldo Albano".





**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”**  
**UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO**  
**90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**

\*\*\*\*\*

## **DISCIPLINARE TECNICO**

**FORNITURA QUINQUENNALE DI GENERATORI  $^{99m}\text{Tc}$ , RADIOFARMACI, KIT DI MARCATURA, KITS PER DOSAGGI RADIOIMMUNOLOGICI, KITS PER FRAZIONATORE DI DOSE PER CELLA DI FRAZIONAMENTO PET, SORGENTI RADIOATTIVE PER CALIBRAZIONE O REPERAGE, KIT CONTROLLO DI QUALITA’ RADIOFARMACI PER U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO”.**

## DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

### -CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

#### Art. 1.(Oggetto dell'appalto e fabbisogno)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di generatori  $^{99m}\text{Tc}$ , radiofarmaci, kit di marcatura, kits per dosaggi radioimmunologici, kits per frazionatore di dose per cella di frazionamento pet, sorgenti radioattive per calibrazione o reperage, kit controllo di qualità radiofarmaci, per un periodo di cinque anni, necessari allo svolgimento delle attività dell'U.O.C. di Medicina Nucleare nelle seguenti tipologie costituenti lotti:

#### GRUPPO A.

##### LOTTO N.1 GENERATORE $^{99m}\text{Tc}$

- Presidio Ospedaliero Villa Sofia: N. 52 generatori (1 a settimana) di  $^{99}\text{Molibdeno-}^{99m}\text{Tecnezio}$ .
- Consegna il lunedì con taratura ( $^{99m}\text{Tc}$ ) almeno al sabato successivo.
- Alla consegna del lunedì l'attività dell'eluato, espressa in  $^{99m}\text{Tc}$ , del generatore deve essere tale da garantire la disponibilità al sabato successivo di almeno 8 GBq.
- La ditta aggiudicataria si dovrà attenere in maniera rigorosa al giorno di consegna indicato.
- Onde non superare i limiti di attività detenibile autorizzata, sarà consentito al massimo un giorno lavorativo di consegna anticipata, anticipazioni superiori comporteranno la mancata accettazione del prodotto.
- La ditta aggiudicataria avrà l'obbligo del ritiro di max n° 10 generatori contestualmente alla consegna del nuovo. Le spese di smaltimento saranno a carico della ditta Aggiudicataria. Questa Azienda Ospedaliera si riserva di acquisire la documentazione relativa all'avvenuto smaltimento.
- Trattandosi di rifiuti radioattivi, il ritiro e lo smaltimento devono avvenire nel pieno rispetto della vigente normativa in merito. Subito dopo l'aggiudicazione, un funzionario responsabile della ditta dovrà concordare con il Responsabile della U.O., le modalità di fruizione della fornitura, con particolare riferimento ai giorni ed orari di consegna dei generatori ed al ritiro di quelli esausti.

Si precisa che:

- ❖ I generatori dovranno essere compatibili con i vani di alloggiamento e con i meccanismi di innalzamento automatici delle celle di manipolazione in dotazione alle U.O.C. di Medicina Nucleare dei P.O. Villa Sofia, in assenza di compatibilità la ditta aggiudicataria dovrà fare eseguire a proprie spese le opportune modifiche e/o integrazioni a dette celle, reversibili, in modo da renderle idonee alla ricezione dei generatori.
- ❖ Le consegne non dovranno subire ritardi, nel caso di ritardi o di mancata consegna dei generatori, a ragione del danno arrecato ai pazienti ed all'immagine stessa dell'Azienda, quest'ultima si riserva di rivalersi sulla ditta aggiudicataria ed in subordine la U.O. potrà richiedere, a spese della ditta aggiudicataria, la consegna di un generatore che garantisca la attività di Reparto alla seconda aggiudicataria.
- ❖ Nel caso di consegna di generatori con attività (espressa in  $^{99m}\text{Tc}$ ) ridotta rispetto a quanto aggiudicato il costo addebitato dovrà tenere conto del ribasso offerto in sede di gara.
- ❖ Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea.

- ❖ Il generatore deve possedere caratteristiche tecniche e autorizzative che permettano l'utilizzo del primo eluato, **resa di eluizione >90%** espressa in  $^{99m}\text{Tc}$ , purezza radiochimica  $\geq 95\%$ , purezza radionuclidica  $\geq 99\%$ , contenuto di allumina  $< 5$  ppm, validità del generatore non inferiore a 18 giorni, stabilità chimico fisica dell'eluato  $\geq 8$  ore, volume dell'eluato (fiale sottovuoto) di 5-10-15 ml.
- ❖ Devono essere presentate le schede tecniche certificate/registrate che documentano tutte le caratteristiche tecniche richieste.
- ❖ Verrà favorito il generatore che avrà una maggiore resa di eluizione **espressa in  $^{99m}\text{Tc}$**
- ❖ Verrà preso in considerazione il prezzo più basso per singolo mCi di  $^{99m}\text{Tc}$  (**rapporto prezzo colonna offerta/quantità mCi**).

**GRUPPO B**  
**LOTTO RADIOFARMACI**

LOTTO N. 2-  $^{131}\text{I}$ iodio sodio ioduro

**soluzione iniettabile e.v.**

Taglie disponibili da 111 MBq e 185 MBq per totali 1850 MBq (50mCi)/anno

LOTTO N. 3-  $^{131}\text{I}$ iodio sodio ioduro

**soluzione orale**

soluzione orale, taratura a 5 giorni dalla consegna, taglie da 370MBq e 740MBq:

- 26 forniture a 370MBq

Totale 9620 MBq (260mCi)

LOTTO N. 4 -  $^{131}\text{I}$ iodio sodio ioduro

**capsule per terapia**

capsule, taratura ad almeno 2 gg dalla consegna, taglie richieste:

111 MBq 20 cps

185 " 15 "

222 " 10 "

259 " 20 "

296 " 20 "

333 " 20 "

370 " 15 "

Totale 30525 MBq (825mCi)

Capsule varie tarature: tot. 30525 MBq (825mCi)/anno

**N.B.** Per le capsule sarà data preferenza alla formulazione farmaceutica che rende maggiormente disponibile la forma terapeutica e limita la formazione di Iodio volatile per la presenza di agenti riducenti (migliore biodisponibilità per le finalità terapeutiche e ottimale radioprotezione per l'operatore).

LOTTO N. 5 -  $^{131}\text{I}$ iodio capsule diagnostiche

$^{131}\text{I}$ iodio-sodio Ioduro capsule uso diagnostico

taglie da 2 MBq e da 3.7 MBq (confezioni da 10 capsule), taratura ad almeno 5gg dalla consegna

100 cps da 2 MBq + 100 cps da 3.7 MBq per totali 570 MBq/anno

**LOTTO N. 6 – <sup>131</sup>Iodio METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG)**

soluzione iniettabile, taglie disponibili da 37 MBq, taratura ad almeno 2gg dalla consegna – 40 dosi da 37 MBq per un totale di 1480 MBq

**<sup>131</sup>Iodio METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG)**

1480 MBq (40mCi)/anno

**LOTTO N. 7 – <sup>123</sup>Iodio METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG)**

soluzione iniettabile, taglie disponibili da 74 a148 MBq, taratura massima nello stesso giorno di consegna per un totale di 1480 MBq

**<sup>123</sup>Iodio METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG)**

370 MBq (10mCi)/anno

**LOTTO N. 8 - <sup>90</sup>Y –microsfere (trattasi di prodotto esclusivo)**

Microsfere di Resina marcate con Itrio-90 per il trattamento localizzato di pazienti affetti da epatocarcinoma avanzato (HCC).

n° 15 dosi /anno (totale in tre anni: 45 dosi)

**LOTTO N. 9 – <sup>131</sup>Iodio-norcolesterolo**

soluzione iniettabile, taglie da 37 e 74 MBq, taratura ad almeno 2gg dalla consegna – 35 dosi da 37 MBq + 5 dosi da 74 MBq per un totale di 1665 MBq

**<sup>131</sup>Iodio-norcolesterolo**

1665 MBq (45 mCi = 35 dosi da 1 mCi e 5 dosi da 2 mCi)/anno

**GRUPPO C**

**LOTTI KIT “FREDDI” DI MARCATURA con <sup>99m</sup>Tc**

- La consegna non deve subire ritardi, in caso di ritardi o di mancata consegna a ragione del danno arrecato ai pazienti ed all’immagine stessa dell’Azienda, quest’ultima si riserva di rivalersi sulla ditta aggiudicataria ed in subordine la U.O. potrà richiedere, a spese della ditta aggiudicataria, la consegna del prodotto alla seconda aggiudicataria.
- Le quantità sono riferite a Kit di 5 fiale ad eccezione dei monoprodotti .
- In base alle norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare sarà obbligatorio eseguire costantemente i controlli di qualità; a tale scopo, la ditta aggiudicataria dovrà fornire (nelle quantità richieste dall’Azienda per adempiere agli obblighi di legge) il materiale necessario per i controlli di qualità sul kit di marcatura una volta ricostituito, previsti nel foglietto illustrativo del prodotto e secondo norme BNP ed a richiesta di almeno un kit a semestre per effettuare tali controlli.

**LOTTO N. 10 - Acido dietiltriainopentacetico DTPA**

kit da 5 fl per scintigrafia renale sequenziale e per scintigrafia polmonare ventilatoria (radioaereosol)

**Acido dietiltriainopentacetico DTPA**

35 kit da 5 fl./anno



**LOTTO N. 11- Acido Dimercaptosuccinico (DMSA)**

kit da 5 fl. per scintigrafia renale statica

**Acido Dimercaptosuccinico (DMSA)**

10 kit da 5 fl./anno

**LOTTO N. 12 - Anticorpi Antigranulociti MAb BW 250/183 murino**

kit da 2 dosi (2 x 2 fl) per scintigrafia midollo osseo e scintigrafia focolai di infezione

**Anticorpi Antigranulociti Mab BW 250/183 murino**

n° 20 confezioni da 2 fiale/anno

n° 32 Kit ANTI HAMA

**LOTTO N. 13 - HMDP (Idrossimetilendifosfonato)**

**HMDP (Idrossimetilendifosfonato)** kit da 5 fl. per scintigrafia ossea

n° 70 kit da 5 fl./anno

**LOTTO N. 14 - HDP (Idrossimetilendifosfonato)**

**HMDP (Idrossimetilendifosfonato)** kit da 5 fl. per scintigrafia ossea

n° 20 kit da 5 fl./anno

**LOTTO N. 15 - Macroaggregati di Albumina umana (MAA)**

Kit da 5 fl. per scintigrafia polmonare perfusionale, particelle di dimensioni comprese tra 10 e 100 um per almeno il 90%,

n° 70 kit da 5 fl./anno

**LOTTO N. 16- Nanocolloidi di albumina umana**

Kit da 5 fl. per linfo-scintigrafia -scintigrafia midollo osseo . particelle al 95% di diametro  $\leq$  80 nm,

n° 35 kit da 5 fl./anno

**LOTTO N. 17 - ESAMETAZINA(HMPAO)**

Kit da 5 fl. Per scintigrafia cerebrale e per scintigrafati con granulociti marcati

**Esametazima (HmPAO)**

n° 5 kit da 5 fl./anno

**LOTTO N. 18-SESTAMIBI ( 2-Metossi-isobutil-isonitrile )**

Kit da 5 fl. per scintigrafia perfusionale miocardica/ scintigrafia paratiroidea/ mammoscintigrafia

40 kit da 5 fl./anno

NB fornitura di adeguato bollitore, a richiesta dell'U.O.; stabilità kit  $\geq$  10 ore a temperatura ambiente (20-25°) ; **principio attivo 1 mg**; vial  $\geq$  10 ml;

**LOTTO N. 19-SESTAMIBI ( 2-Metossi-isobutil-isonitrile )**

Kit da 5 fl. per scintigrafia perfusionale miocardica/ scintigrafia paratiroidea/ mammoscintigrafia

n° 10 kit da 5 fl./anno

NB fornitura di adeguato bollitore, a richiesta dell'U.O.; stabilità kit  $\geq 10$  ore a temperatura ambiente (20-25°) ; principio attivo 0.5 mg; vial  $\geq 10$  ml;

**LOTTO N. 20 Tetrafosmina**

kit da 5 fl. Per scintigrafia perfusionale miocardica e scintigrafia mammaria stabilità dopo marcatura non inferiore a 12 ore a temperatura +/- 25C° e conservazione a 2-8 C°

n°12 Kit da 5 fl./anno.

**LOTTO N. 21- Pirofosfato stannoso o equivalenti**

kit da 5 fl. per marcatura globuli rossi,

n° 6 kit da 5 fl/anno

**LOTTO N. 22 - MAG 3 (Mercaptoacetiltriglicina)**

MAG-3 (Ac. Mercato-acetiltriglicinico) : per lo studio del flusso plasmatico renale

Kit da 5 fl per scintigrafia renale sequenziale,

n° 6 kit da 5 fl /anno

**LOTTO N. 23- TEKTROTYDE (tilmanocept)**

Radiofarmaco marcato con <sup>99m</sup>Tc analogo della somatostatina per lo studio in pazienti con Tumori neuroendocrini del tratto gastro-entero-pancreatico .

N° 25 kit monodose/anno

**LOTTO N.24- KITS Controllo di qualità sui radiofarmaci**

In base alle norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare sarà obbligatorio eseguire costantemente i controlli di qualità; a tale scopo, si richiede KIT per controlli di qualità per i seguenti radiofarmaci:

- a) Kit per Nano-Colloid, MAA, DTPA (Pentacis), MDP, HDP, HMDP, Osteocis, Pulmocis, Pyrophosphate (PYP), Diphosphonate, Glucoheptonate, Medronate :  
Ordinativo n° 4 confezioni da almeno 50 strisce/anno
- b) Kit per Sestamibi / Technemibi / Adamibi / Stamicis (Cardiolite, Miraluma).  
Ordinativo n° 2 confezioni da almeno 50 strisce /anno
- c) Kit per Tetrofosmin (Myoview).  
Ordinativo n° 1 confezione da almeno 50 strisce/anno
- d) Kit per DMSA, Renocis.  
Ordinativo n° 1 confezione da almeno 50 strisce/anno
- e) Kit per I-123 Datscan  
Ordinativo n° 1 confezione da almeno 50 strisce/anno

- f) Kit per Esametazine (Cerotec)  
Ordinativo n° 1 confezione da almeno 50 strisce/anno
- g) Kit per MAG3  
Ordinativo n° 1 confezione da almeno 50 strisce/anno
- h) Kit per Anticorpi Monoclonali Marcati (Scintinum Granulocyte, Leukoscan), In-111 Octreotide (Ocreoscan).  
Ordinativo n° 1 confezione da almeno 50 strisce/anno
- i) Kit per Tilmanocept  
Ordinativo n° 1 confezione da almeno 50 strisce/anno
- l) Kit Aluminum  
Ordinativo n° 5 confezioni da almeno 50 strisce/anno

**GRUPPO D**  
**LOTTE KIT di RADIOIMMUNODIAGNOSTICA**

**FUNZIONALITA' TIROIDEA**

**LOTTO N. 25 : ANTICORPI ANTITIROIDEI / TIREOGLOBULINA**

**a. Anticorpi antitireoglobulina(anti-Tg)**

dosaggio RIA, one step, sistema *coated tubes* per ricerca quantitativa anti-Tg su siero con utilizzazione di Tg di origine nativa, 6 punti standard calibrati su IRP MRC 65/93.

Quantitativo tubi n° 3200/anno

**b. Anticorpi antiperossidasi tiroidea (anti-TPO),**

dosaggio RIA, one step, sistema *coated tubes* per ricerca quantitativa anti-TPO su siero, con utilizzazione di TPO di origine nativa, 6 punti standard calibrati su MRC NIBSC 66/387.

Quantitativo tubi n° 2000/anno

**c. Anticorpi anti-recettore TSH (TRAb)**

dosaggio radio recettoriale quantitativo di seconda generazione, two steps, sistema *coated tubes*, per la ricerca degli anticorpi anti-recettore TSH su siero, con utilizzo di recettore ricombinante umano, con elevata specificità (no cross reazione con antiTg e antiTPO), 6 punti standard calibrati su WHO 90/672.

Quantitativo tubi n°700 ( kit da 50 tubi)/anno

**d. Tireoglobulina (Tg)**

dosaggio IRMA, two steps, per la determinazione quantitativa della tireoglobulina nel siero, sistema *coated tubes* con anticorpo antiTg umana policlonale e anticorpo monoclonale marcato; standard calibrati su IS CRM 457; elevata sensibilità analitica < 0.1 ng/ml; disponibilità di test di recupero della Tg.

Quantitativo tubi n°4000/anno

NB: per kit Tg→ siero senza Tg per diluizioni dei campioni (secondo fabbisogno)  
tamponi per recupero Tg (secondo fabbisogno)

**LOTTO N. 26 : ORMONI TIROIDEI**

**a. FT3 (fino a espletamento gara service in essere)**

dosaggio RIA, one step, per la determinazione quantitativa della triiodotironina libera nel siero umano, sistema *coated tubes*, almeno n° 7 punti di curva

N. totale tubi 3000.

Quantitativo 3000 tubi/anno

**b. FT4** (*fino a espletamento gara service in essere*)

dosaggio RIA, one step, per la determinazione quantitativa della tiroxina libera nel siero umano, sistema *coated tubes*, almeno n° 7 punti di curva

N. totale tubi 3000.

Quantitativo 3000 tubi/anno

**c. TSH** (*fino a espletamento gara service in essere*)

dosaggio IRMA per la determinazione quantitativa della tireotropina nel siero umano, sistema *coated tubes*, almeno n° 7 punti di curva

N. totale tubi 3000.

Quantitativo 3000 tubi/anno

**LOTTO N.27 – MARCATORI TUMORALI**

**a. CA-125**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 1000

Quantitativo 1500 tubi/anno

**b. CA-15-3**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 1000.

Quantitativo 1500 tubi/anno

**c. CA-19-9**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 1500.

Quantitativo 1500 tubi/anno

**d. PSA**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 2000.

Quantitativo 2000 tubi/anno

**e. Free PSA**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 1500.

Quantitativo 1500 tubi/anno

**i. Beta HCG (Gonadotropina corionica)**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 1000.

Quantitativo 1500 tubi/anno

**LOTTO N. 28 – IPERTENSIONE**

**a. Aldosterone**

Dosaggio RIA, sistema *coated tubes*, per la determinazione su siero, plasma e urine, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 1200.

Quantitativo 1200 tubi/anno

**b. Angiotensina (PRA)**

Dosaggio RIA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 1200.

Quantitativo 1200 tubi/anno

LOTTO N. 29 – FUNZIONALITA' PANCREATICA

**a. Insulina**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità standard calibrati contro lo standard internazionale WHO IRP 66304 (no cross reazione).

N. totale tubi 2100.

Quantitativo 2100 tubi/anno

**b. C-peptide**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità s, standard calibrati contro lo standard internazionale WHO IRR C-PEP 84/510 (no cross reazione).

N. totale tubi 500.

Quantitativo 500 tubi/anno

**c. I. A. 2 Kit da 50 tubi**

Dosaggio RIA, elevata sensibilità e specificità utilizzo di tirosina fosfatasi ricombinante (no cross reazione).

N. totale tubi 300.

Quantitativo 300 tubi (6 Kit da 50 )

**d. GAD**

Dosaggio RIA, utilizzo di GAD ricombinante umana marcata, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 300.

Quantitativo 300 tubi/anno

**N.B.:** per il suddetto prodotto si richiede ove esistente confezioni da 50 tubi

**e. CA - 50**

Dosaggio Irma, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità ( non cross reazione ).

N. totale tubi 1000.

Quantitativo 1.000 tubi/anno

LOTTO N.30 – Fertilità

**b. Testosterone libero**

Dosaggio RIA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione), almeno 6 punti di curva di calibrazione.

N. totale tubi 1500.

Quantitativo 900 tubi

**c. Testosterone totale**

Dosaggio RIA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione), almeno 6 punti di curva di calibrazione.

N. totale tubi 1500.

Quantitativo 1500 tubi

**d. SHBG**

Dosaggio RIA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

N. totale tubi 500.

Quantitativo 500 tubi/anno

LOTTO N. 31 – 17-OH-progesterone

**17-OH-progesterone (17OHP)**

dosaggio RIA diretto, fase solida, sistema *coated tubes*, antisiero ad elevata specificità, (minime cross reazioni con progesterone e 17OH- pregnenolone ).

N. totale tubi 700.

Quantitativo 700 tubi (7 kit)/anno

LOTTO N. 32 –  $\Delta$ 4-androstenedione

**$\Delta$ 4-androstenedione ( $\Delta$ 4-ASD)**

dosaggio RIA diretto, fase solida, sistema *coated tubes*, antisiero ad elevata specificità (minime cross reazioni con 17 OH progesterone – androsterone).

N. totale tubi 600.

Quantitativo 600 tubi (6 kit)/anno

N. totale tubi 1300.

Quantitativo tubi n°1300/anno

LOTTO N. 33 – CALCITONINA

**Calcitonina (CT)**

dosaggio IRMA, fase solida → sistema *coated tubes*, con utilizzo anticorpi policlonali, standard calibrati su WHO 2nd IS 89/620, con ampio range di dosaggio (ultimo punto della curva =/> 1000 pg/ml), assenza effetto gancio fino a 1000 pg/ml; antisiero ad elevata specificità (no cross reazioni con PTH, TSH, CGRP); elevata sensibilità < 1pg/ml

N.tubi 1200

Quantitativo tubi n° 1200 /anno

LOTTO N. 34 – PARATORMONE

**Paratormone (PTH)**

dosaggio IRMA del PTH intatto totale 1-84 e dei frammenti PTH N-troncati, sistema in fase solida → *coated tubes*, impiego di due anticorpi policlonali anti PTH 1-84: 1-34 marcato e 39-84 adeso ai CT, con elevata specificità → no cross reazione con i vari frammenti; standard in siero umano con ampio range di misura (ultimo punto della curva > 2000 pg/ml); assenza effetto gancio per campioni con PTH elevato oltre l'ultimo standard; elevata sensibilità analitica < 1.3 pg/ml.

No necessità di utilizzo di provette in vetro.

Quantitativo tubi n° 2.000/anno

LOTTO N. 35 – OSTEOCALCINA

**Osteocalcina (OC)**

dosaggio IRMA, fase solida, sistema *coated tubes*, riconoscimento molecola intatta e utilizzo di anticorpi monoclonali, elevata specificità (no cross reazione con frammenti 7-19, 25-37, 37-49)

Quantitativo tubi n° 900/anno

NB. preferibilmente, se disponibili, confezioni da 50 tubi.

LOTTO N. 36 – 25-OH Vit. D totale

**Vit. D**

Kit radioimmunologico per la determinazione della 25 OH Vit. D (D3- D2) nel siero; coated tubes, almeno 5 punti standard e 2 controlli; no interferenze con emolisi e bilirubina, ac. Ascorbico e trigliceridi .

N. totale tubi 900.

Quantitativo tubi n° 900

LOTTO N. 37 - ACTH Adrenocorticotropo

**Ormone adrenocorticotropo (ACTH )** (fino a espletamento gara service in essere) dosaggio IRMA, fase solida→ sistema *coated tubes* con riconoscimento ACTH intatto1-3 con utilizzo anticorpi monoclonali, standard di ACTH umano intatto calibrati su MRC 74/55, con ampio range di dosaggio (ultimo punto della curva > 1200 pg/ml); elevata sensibilità analitica < 1.5 pg/ml.

Quantitativo tubi n° 2200

LOTTO N. 38 - Cortisolo

**Cortisolo**

Dosaggio RIA o IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione), almeno 6 punti di curva di calibrazione. Esso deve presentare caratteristiche che permettano il dosaggio del cortisolo urinario con metodo diretto (senza estrazione).Standard calibrati contro la preparazione di riferimento ERM-Da 192 e 193

Quantitativo tubi n° 2500/anno

LOTTO N.39 – Fattori di Crescita

**a. HGH per uso pediatrico ed adulto**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione), almeno 6 punti di curva di calibrazione. Esso deve presentare caratteristiche che permettano il dosaggio in età pediatrica.

Quantitativo tubi n° 6000 (60 kit)/anno

**b. IGF-1 (Somatomedina) Kit da 96 tubi**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione).

Quantitativo tubi n° 2500 (26 kit)/anno

LOTTO N. 40 - ACHRA-B anticorpi antiacetilcolina

**ACHRA-B anticorpi antiacetilcolina**

Dosaggio IRMA, sistema *coated tubes*, elevata sensibilità e specificità (no cross reazione), con curva di calibrazione quantitativa.

N. totale tubi 350 kit 50 tubi

Quantitativo tubi n°350 (7 kit)/anno

**LOTTO N. 41 - Gastrina**

**Gastrina**

dosaggio RIA fase liquida, DA, standard calibrati su IRP 68/439, elevata specificità per “little gastrina G-17”.

N. totale tubi 900 (Kit 100 tubi)

Quantitativo tubi n° 900 ( 9 kit)/anno

**LOTTO N. 42- Enolasi Neurone Specifica (NSE)**

**Enolasi Neurone Specifica (NSE)**

dosaggio IRMA, fase solida, con utilizzo di anticorpi monoclonali, specifico per subunità gamma. Preferibilmente se disponibili kit da 50 tubi.

N. totale tubi 400 .

Quantitativo tubi n° 400 (8 kit)/anno

**LOTTO N. 43- Cromogranina A (CgA)**

**Cromogranina A (CgA) (fino a espletamento gara service in essere)**

dosaggio IRMA, fase solida→ sistema *coated tubes*, con utilizzo di anticorpi monoclonali, standard di CgA umana ricombinante già predisposti, con ampio range di dosaggio (ultimo punto della curva > 1000 ng/ml); no interferenze da anticorpi umani antimurini HAMA.

Quantitativo n°tubi 1000/anno

**LOTTO N. 44 - Metanefrina-Normetanefrina**

**Metanefrina/Normetanefrina plasmatica**

dosaggio RIA delle frazioni libere, dopo precipitazione; antisiero specifico per le forme

L

delle metanefrine (assenza cross reazioni con adrenalina e nor-adrenalina); separazione con doppio anticorpo/PEG.

Quantitativo tubi n°1200 ( 6 kit)/anno

**GRUPPO E  
SORGENTI DI TARATURA**

Lotto	Descrizione generica prodotto	Unità di Misura	Quantità Presunta / Destinatario
45	SORGENTE a flacone di 57-Co (370 MBq) per controlli di qualità calibratori di attività + Smaltimento sorgente esausta (circa 1800 euro/pezzo/sostituzione)		n. 1 in tre anni / A.O.O.R. Villa Sofia Cervello – U.O. Medicina Nucleare
46	SORGENTE di 68-Ge (55 MBq) per tarature quotidiane su Tomografo PET GE Discovery + Smaltimento sorgente esausta (circa 10000 euro/pezzo/sostituzione)		n. 2 in tre anni / A.O.O.R. Villa Sofia Cervello – U.O. Medicina Nucleare



## GRUPPO F

### LOTTO N.47 - Kit per frazionatore di dose

Kit necessario per frazionare/dispensare le dosi della radioattività nelle siringhe utilizzate per la somministrazione del <sup>13</sup>radio farmaco in esami PET.

Caratteristiche:

kit A Gemini compatibile con frazionatore Comecer modello Althea cod. 3821402005 (deflussori)

Kit B Gemini compatibile con frazionatore Comecer modello Althea cod. 3821402004 (siringhe)

Quantitativo annuo:

- n° 300 kit A

- n° 3000 kit B

## GRUPPO G

### LOTTO N. 48 – TSH Umano ricombinante

Per preparazione alla scintigrafia total-body con Iodio 131

## GRUPPO H

### LOTTO N. 49 – Test Media Fill

La richiesta in oggetto deriva dalla necessità di essere conformi alla Norme di Buona Preparazione (NBP) dei radiofarmaci in Medicina Nucleare, che prevedono una esecuzione periodica (semestrale) , fino a negativizzazione del test, per ogni operatore. La metodologia di convalida , atta a simulare i processi di preparazione dei radiofarmaci, dalla eluizione del generatore, alla ricostituzione del kit freddo, fino alla ali quotazione del prodotto radioattivo, impiegando terreni di coltura sterili, al fine di verificare che gli ambienti e le procedure operative (POS) impiegate garantiscano il mantenimento delle condizioni di sterilità nella preparazione finale (radiofarmaco da iniettare e.v. al paziente) .

Mediafill per i Kit liofili

**Per quanto attiene ai gruppi A,B, ed E, le Ditte aggiudicatarie dovranno farsi carico, senza ulteriori oneri economici aggiuntive per l'Azienda appaltante del ritiro dei generatori esauriti (lotto 1) e dei contenitori schermati (di piombo o altro), vuoti utilizzati per il trasporto e la conservazione dei prodotto radioattivi (gruppo B ed E), provvedendo , a tal fine, alla preventiva fornitura di idonei contenitori, che ne facilitino la raccolta ed il trasporto.**

#### Art. 2.( Caratteristiche tecnico-qualitative dei dispositivi )

Le caratteristiche tecniche-qualitative dei prodotti oggetto del presente capitolato devono corrispondere alle descrizioni tecniche-qualitative indicate nell'articolo 1 del presente capitolato.

La tipologia, le quantità sono indicati nell'articolo 1 del presente capitolato.

I radiofarmaci per le attività cliniche di tipo diagnostico e terapeutico di cui alla presente procedura, dovranno essere conformi alla normativa comunitaria e nazionale UNI, CEI, EN, per quanto attiene le autorizzazioni, produzione, importazione ed immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione e relativi aggiornamenti, dal D. Lgs. 219-2006 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario contenente i medicinali per uso umano, nonché alla direttiva 2003-94/CE” e successive modifiche ed integrazioni, dal D.M. 13 dicembre 1991 “Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni”, dal D.Lgs. n.230 del 17 marzo 1995, così come modificato dal D.Lgs n.187 del 26 maggio 2000, dal D.Ls n. 241 del 26 maggio 2000 , dal D.Lgs. 257 del 9 maggio 2001, e da ultimo dalla Legge n.39 del 1 marzo 2002 emanati in attuazione della direttive 89/618/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti per la tutela dei lavoratori, della popolazione e delle persone sottoposte ad esami e trattamenti medici., nonché ad ogni altra disposizione legislativa nazionale e comunitaria emanata nel periodo di validità del contratto.

**I prodotti devono rispondere alla normativa specifica di riferimento o avere l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'ente regolatorio nazionale italiano (AIFA) per i radiofarmaci.**

**Le forniture dei prodotti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative CEE, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.**

### Art. 3.( Condizioni particolari di fornitura )

#### PER TUTTI I LOTTI

Nelle specifiche di ogni radiofarmaco deve essere descritta la procedura operativa per il controllo di qualità, costantemente aggiornata ed eventuale fornitura per eseguirlo qualora esso non fosse più disponibile commercialmente.

Le Imprese aggiudicatarie dovranno farsi carico di consegnare il prodotto richiesto in qualsiasi giorno della settimana in relazione alle esigenze dell'Unità Operativa di Medicina Nucleare.

Qualora utilizzati, le Imprese aggiudicatarie dovranno farsi carico, senza ulteriori oneri economici aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera, del ritiro dei contenitori utilizzati per il trasporto e la conservazione dei prodotti radioattivi, provvedendo, tal fine, alla fornitura di idonei contenitori che ne facilitino la raccolta e la consegna.. Il ritiro dovrà avvenire con tempi e modalità concordate con il Responsabile dell'Unità Operativa di Medicina Nucleare.

Qualora la preparazione del radiofarmaco o l'esecuzione dei Kit preveda l'utilizzazione di apparecchiature speciali ( bollitori, agitatori ) la ditta aggiudicataria deve impegnarsi ad offrili in uso gratuito. Le ditte aggiudicatarie sono tenute a presentare le schede di sicurezza dei prodotti a ciascuna aggiudicati, se previste dalla normativa vigente, nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento dei prodotti scaduti.

I controlli di qualità vengono svolti da parte del personale dell'Azienda Ospedaliera come previsto dal D.M. 30 marzo 2005, secondo le procedure riportate dal foglio illustrativo ufficiale di ciascun prodotto.

In caso di esito negativo l'Impresa aggiudicataria sarà interpellata per effettuare ulteriori verifiche ed in caso di esito negativo del contraddittorio con il fornitore, quest'ultimo dovrà intervenire per il ripristino della qualità entro 48 ore ed in caso in mancato intervento entro tale termine l'Azienda Ospedaliera potrà procedere all'acquisizione del prodotto ad altro fornitureo con addebito dell'eventuale differenza di prezzo all'Impresa aggiudicataria.

## PER IL LOTTO 1

- a) L'Impresa aggiudicataria del generatore dovrà farsi carico di tutti gli interventi tecnici e di tutte le spese per l'adattamento della cella di manipolazione dei radio-farmaci esistente presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera, rispetto alla geometria ed alla volumetria del generatore fornito, qualora lo stesso sia geometricamente e volumetricamente non compatibile con gli alloggi della citata cella di manipolazione. Tutti gli interventi tecnici sulla predetta cella dovranno essere effettuati, a regola d'arte, esclusivamente dai tecnici dell'Impresa costruttrice della stessa cella ( *COMECER modello Eliza* ) entro 20 giorni dall'aggiudicazione della gara.
- b) L'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere all'invio, unitamente ad ogni generatore, di n.40 vial sottovuoto e, nel caso di generatore a secco, anche di n.20 vial contenenti 10 ml di soluzione fisiologica e n. 20 vial contenenti 5 ml di soluzione fisiologica, oltre a tutto il materiale necessario ( copri-ago, disinfettanti, ecc) per l'effettuazione di almeno 20 eluizioni.
- c) L'Impresa aggiudicataria dovrà farsi carico, senza ulteriori oneri economici aggiuntivi, per l'Azienda Ospedaliera, della fornitura gratuita della schermatura aggiuntiva al generatore per garantire, a contatto, una intensità massima di esposizione di 3 Gy/h e del ritiro dei generatori esauriti. Il ritiro dovrà avvenire con tempi e modalità concordate con il Responsabile dell'Unità Operativa di Medicina Nucleare. L'Impresa concorrente dovrà esplicitare se il ritiro verrà effettuato direttamente o tramite ditta autorizzata precisando il limite di radioattività residua accettato e la periodicità con cui avviene.
- d) Nelle specifiche del prodotto deve essere descritta la procedura operativa per il controllo di qualità, costantemente aggiornata ed eventuale fornitura per eseguirlo qualora esso non fosse più disponibile commercialmente

Ad ogni invio di radiofarmaci, l'Impresa aggiudicataria dovrà fornire all'Unità Operativa di Medicina Nucleare, entro i termini dell'orario di consegna, l'attestazione di idoneità all'impiego del prodotto, sulla quale dovranno essere obbligatoriamente specificati l'ora di produzione, i risultati del controllo di qualità, l'attività del prodotto all'ora di calibrazione ( che dovrà essere conforme all'A.I.C. se posseduta), l'ora di inizio del trasporto e l'ora stimata della consegna.

### Art. 4.( **Equivalenza** )

Qualora la descrizione del dispositivo messo a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "**o equivalente**".

Pertanto l'Impresa concorrente può presentare un dispositivo anche non conforme alle specifiche riportare in allegato tecnico purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

## Art. 5.( Sterilizzazione )

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/42.

Qualora il prodotto fosse risterilizzabile dovrà essere fornita documentazione specifica che indichi il protocollo di sterilizzazione utilizzato ed i cicli di sterilizzazione sopportabili dal Dispositivo medico.

In particolare:

- ☞ Per i prodotti sterilizzati ad ossido di etilene la quantità di gas residuo non deve essere superiore a quanto indicato dalla Circolare n. 56 del 22.6.83 del Ministero Sanità e dalla FU Vigente (2ppm). Di ciò deve essere prodotta, ad ogni invio, relativa certificazione.
- ☞ Se la sterilizzazione è stata fatta a raggi gamma è importante che i materiali, se importati, siano sterilizzati in accordo alla FU IX, X, XI Edizione e successivi aggiornamenti (2,5 MRad) e non in accordo con le disposizioni in vigore nel paese di produzione e ciò deve essere indicato in etichetta o in dichiarazione allegata ai lotti inviati.

## Art. 6.( Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico )

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
  - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
  - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria o della Direzione Medica di Presidio, degli utilizzatori e dell'Unità Operativa di Medicina Nucleare aziendale competente.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DI RADIOFARMACI - LOTTO NR. \_\_\_\_\_ - INNOVAZIONI TECNOLOGICHE/AFFIANCAMENTO”** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;

➤ condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

#### **Art. 7.( Variazione di titolarità )**

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

#### **Art. 8.( Garanzia ed assistenza tecnica)**

I dispositivi medici devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici-

L'Azienda Ospedaliera non assume alcuna responsabilità per i danni che dovessero derivare ai pazienti per difetti dei prodotti oggetto della presente gara.

Eventuali danni causati da prodotti viziati o con difetti di qualità ricadranno sotto la responsabilità della Ditta fornitrice.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto. In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000 e similari.

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi come disciplinato nell'articolo 101 del presente capitolato.

**Assistenza tecnica:** l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

#### **Art. 9.( Autorizzazione all'immissione in commercio )**

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei prodotti oggetto della presente gara, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato di quanto giacente, provvedendo, nel minor tempo possibile, alla sostituzione con eventuale prodotto identico per il quale vi sia valido decreto autorizzativo o ad emettere nota di credito per l'importo relativo ai prodotti ritirati.

#### **Art. 10.( Indisponibilità temporanea di prodotti)**

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti equivalenti che consistono in contenitore primario, dose, forma, caratteristiche chimiche, fisiche e di purezza identici, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera .

#### **Art. 11.( Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini )**

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione

e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

## Art. 12.( **Periodo di prova** )

### **Fase di prova**

Tenuto conto della natura del contratto, l'aggiudicazione deve intendersi sottoposta a condizione risolutiva subordinata all'esito di un periodo di prova di 3 (tre) mesi, decorrenti dall'inizio della fornitura, nel corso dei quali dovrà per verificare la rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche riscontrate dall'esame della campionatura prodotta e/o dall'esame documentale emettere a punto la propria organizzazione ed il proprio sistema di qualità. In particolare, nello stesso arco di tempo, l'Unità Operativa di Farmacia valuterà l'idoneità e la capacità dell'Impresa aggiudicataria a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate prevedendo una specifica e puntuale verifica tesa ad appurare:

- la precisione e l'accuratezza nello svolgimento della fornitura;
- l'operatività e l'organizzazione raggiunta

### **Esito favorevole della prova.**

A tale proposito Il Direttore di esecuzione del contratto dovrà rilasciare una relazione con quale si esprime parere favorevole in merito al superamento della prova, inviandola al Settore Provveditorato o alla struttura funzionale prevista in ogni singola Azienda che provvederà a comunicare il parere favorevole all'impresa aggiudicataria.

Superato il periodo di prova sarà considerato superato con esito positivo ed il rapporto potrà proseguire fino alla naturale scadenza .

## **Esito sfavorevole della prova.**

In caso di esito negativo del periodo di prova l'Azienda Ospedaliera provvederà a:

- contestare all'Impresa aggiudicataria le cause di inadeguatezza e di non accettabilità del servizio;
- qualora l'Azienda Ospedaliera accogliesse le memorie scritte e le giustificazioni dell'impresa aggiudicataria verrà accordato un ulteriore e definitivo periodo di prova di 90 giorni.
- qualora l'Azienda Ospedaliera non accogliesse le giustificazioni dell'impresa aggiudicataria in quanto per le problematiche emerse non vi fosse soluzione o in mancanza di presentazione di memorie scritte difensive o in caso nuovo esito sfavorevole del periodo di prova si procederà alla risoluzione del contratto secondo quanto stabilito nell'articolo 70 del presente capitolato ed ad affidare alla seconda Impresa migliore offerente e l'impresa aggiudicataria avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi sulla base dei prezzi definiti, per il periodo di effettivo svolgimento della fornitura, escluso ogni altro rimborso od indennizzo a qualsiasi titolo ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere. Inoltre l'impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di garantire la fornitura fino al subentro della nuova impresa.
- Successivamente a tale procedura di risoluzione contrattuale, qualora sia presente un'impresa seconda classificata, l'Azienda Ospedaliera provvederà a dare corso ad una nuova fase di prova con le medesime caratteristiche e procedure già previste ed eseguite per l'impresa prima aggiudicataria.

### **Art. 13.( Clausola di accollo )**

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

### **Art. 14.( Formazione del personale )**

L'Azienda Ospedaliera, in seguito alla fornitura, ha la facoltà di richiedere all'Impresa aggiudicataria di ciascun lotto, con personale qualificato, un idoneo addestramento del personale infermieristico all'uso corretto del dispositivo.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire lo svolgimento dei corsi formativi presso l'Azienda Ospedaliera concordando il programma con la stessa..

L'Impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire adeguata consulenza tecnica agli infermieri in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

### **Art. 15.( Modifiche alla normativa vigente )**

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara,



l'aggiudicazione verrà sospesa. Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

#### Art. 16.( **Variazioni dei protocolli di utilizzo** )

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.

#### Art. 17.( **Call center** )

L'Impresa aggiudicataria, entro 15 (quindici) giorni feriali dall'inizio della fornitura dovrà comunicare ad ogni Azienda Ospedaliera almeno un numero di telefono per linea assistenza clienti, un numero di fax ed un indirizzo e-mail tali da garantire una fornitura tempestiva ed efficiente relativo a:

- procedura di erogazione della fornitura dei prodotti aggiudicati;
- ricezione degli ordinativi di fornitura;
- ricezione delle richieste di Consegna dei prodotti;
- modalità ed inoltro dei reclami.

#### Art. 18.( **Reportistica** )

L' Azienda Ospedaliera può richiedere l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica dei dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali.

Le informazioni contenute nei report sono riassuntive degli Ordini di Fornitura e devono contenere, salvo diversa disposizione, le seguenti informazioni:

- numero di Ordine di Fornitura;
- quantitativo di beni richiesto;
- importo dell'Ordine di Fornitura.
- i documenti di trasporto relativi alla consegna con i relativi importi di Consegna.

#### Art. 19.( **Ordinazioni e Consegne** )

La fornitura avrà inizio a decorrere dalla data di ricevimento da parte della ditta aggiudicataria della comunicazione concernente l'aggiudicazione.

La consegna delle beni deve avvenire entro i termini sottoriportati, con le seguenti modalità che saranno impartite e secondo i seguenti orari:

- consegna dei radiofarmaci è da intendersi entro le ore e nei giorni stabiliti e comunque non oltre la data e l'orario di taratura, salvo diversi accordi con l'Unità Operativa di Medicina Presidio Ospedaliero Villa Sofia Nucleare Piazzetta Salerno n°1 – Palermo.
- consegna dei Kit freddi per marcatura esami entro 7 giorni dal ricevimento dell'ordine.

L'Impresa aggiudicataria dovrà far pervenire i prodotti all'Unità Operativa di Medicina Nucleare nei quantitativi richiesti, nel giorno concordato e nella fascia oraria che saranno comunicati dalla stessa Unità Operativa.

Le consegne periodiche saranno ripartite secondo il calendario fissato in accordo con l'Unità Operativa di Medicina Nucleare.

Ad ogni invio di radiofarmaci, l'Impresa aggiudicataria dovrà fornire all'Unità Operativa di Medicina Nucleare, entro i termini dell'orario di consegna, l'attestazione di idoneità all'impiego del prodotto, sulla quale dovranno essere obbligatoriamente specificati l'ora di produzione, i risultati del controllo di qualità, l'attività del prodotto all'ora di calibrazione (che dovrà essere conforme all'A.I.C. se posseduta), l'ora di inizio del trasporto e l'ora stimata della consegna, il tempo medio di percorrenza con chiara indicazione del mezzo di trasporto ed il suo percorso.

Deve essere dichiarata l'entità presunta del decadimento cioè il numero di decadimenti che intervengono tra il momento della produzione e la consegna in Medicina Nucleare, tenuto conto anche i tempi di trasporto che devono essere esplicitati, dal sito di produzione alla consegna in Medicina Nucleare per ciascuno dei siti produttivi indicati.

Devono essere specificati i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei radiofarmaci in oggetto e le eventuali disdetta, in relazione ai giorni di consegna e le modalità di trasmissione degli ordini.

**Ove la consegna avvenga per impossibilità della fornitura unica da parte dell'Impresa aggiudicataria, verranno riconosciute le spese riferite al primo trasporto.**

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire contestualmente ai farmaci il materiale per l'esecuzione dei controlli di qualità secondo quanto specificato nel foglio illustrativo allegato ai singoli prodotti.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno successivo alla data di trasmissione dell'ordine di fornitura trasmessi via telefax o qualora trasmessi secondo altre modalità dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria. **In caso di urgente necessità la consegna dovrà avvenire entro 12/24 ore dall'ordine, trasmesso anche via telefono.**

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di evadere completamente l'ordine di fornitura, dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che l'acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, che deve avvenire entro i successivi 10 giorni dalla consegna dell'acconto.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, per cause di forza maggiore, dovrà darne comunicazione all'Unità Operativa di Medicina Nucleare entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine a mezzo fax e quindi di concordare con l'Unità Operativa stessa tempi di consegna, indicando:

- Numero d'ordine emesso dall'Azienda Ospedaliera e descrizione del dispositivo;
- Periodo previsto di indisponibilità;
- Causa di indisponibilità.

Qualora vi fosse la necessità, l'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con l'Azienda Ospedaliera l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità.

Qualora i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per l'Impresa aggiudicataria di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altre imprese, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Ospedaliera su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'Impresa aggiudicataria, per i conseguenti ed eventuali maggiori oneri.

I beni dovranno essere consegnati esclusivamente nei quantitativi richiesti nell'ordinativo.

Qualora l'Impresa aggiudicataria non effettuasse la consegna del materiale ordinato entro i termini sopraindicati, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di provvedere all'acquisto sul libero mercato addebitando la differenza di prezzo.

La mancata consegna della merce da parte dell'Impresa aggiudicataria nei termini sopraindicati sarà considerata quale "mancata consegna" e l'Azienda Ospedaliera avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dagli atti di gara.

**Le spese di trasporto devono intendersi a spedizione indipendentemente dal peso e dal numero dei colli.**

L'Impresa aggiudicataria, in accordo con l'Unità Operativa di Medicina Nucleare, dovrà tenere conto della possibilità di ridurre le spese di trasporto concentrando la consegna di più prodotti in un'unica spedizione in base agli ordini inviati.

I prodotti non radioattivi dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge e senza oneri a carico dell'Azienda Ospedaliera.

**L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire quanto richiesto nell'ordinativo senza alcun limite di costo e, pertanto, l'ordine non deve essere soggetto ad un minimo fatturabile.**

I prodotti dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

Dovranno inoltre essere confezionati ed imballati con materiali atti a garantirne i requisiti, le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate, durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità di tempo indicato nel rispetto delle norme vigenti.

Relativamente ai radiofarmaci attivi la sorgente dovrà pervenire all'interno di un vial fornito di idonea schermatura.

Sulle confezioni dovranno essere chiaramente indicate tutte le caratteristiche atte a classificare correttamente la sostanza attiva al giorno di taratura, i MbQ, e la scadenza.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, etichette e fogli illustrativi, ai requisiti prescritti dalle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

I prodotti dovranno essere consegnati con mezzi di trasporto idonei con lo specifico tipo di merce movimentata e nel rispetto delle norme vigenti e dotati delle prescritte autorizzazioni, direttamente presso il magazzino dell'Azienda Ospedaliera, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

Il trasporto deve essere effettuato da vettore autorizzato secondo la vigente normativa di radiprotezione e di trasporto di materie radioattive e con l'uso di idonei contenitori omologati ai sensi della normativa ADR, che dovranno essere ritirati dalla stessa Impresa aggiudicataria a richiesta dell'Azienda Ospedaliera, senza oneri aggiuntivi a carico della stessa Azienda Ospedaliera.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto, vigenti in Italia nonché alle Direttive CEE.

**Relativamente ai radiofarmaci attivi la sorgente dovrà pervenire all'interno di un vial fornito di idonea schermatura.**

Inoltre i prodotti consegnati dovranno corrispondere per caratteristiche qualitative al capitolato speciale d'appalto, alla documentazione tecnica presentata.

Il prodotto fornito deve essere accompagnato, all'atto di ogni consegna, da un documento di trasporto, in lingua italiana, che deve essere conforme alla normativa vigente e deve riportare quanto segue:

- la denominazione del prodotto;
- Composizione quali-quantitativa del prodotto;
- il numero delle singole unità contenuto nella confezione;
- il numero di lotto di produzione;
- codice del prodotto;
- la data di preparazione del radiofarmaco
- la concentrazione in MBq/ml al momento della consegna;
- risultati dei tests chimico-fisico-biologici per il rilascio del prodotto;
- metodo di sterilizzazione;
- indicazione della concentrazione attiva in MBq/ml raggiunta dal prodotto al momento della calibrazione indicando data ed ora della calibrazione stessa.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura delle diciture richieste dall'articolo 83 del D.Lgs 219/2006.

L'imballaggio esterno ed il contenitore del materiale contenente il prodotto devono essere etichettati in conformità alle norme sulla sicurezza del trasporto e dei materiali radioattivi emanate dall'Agenzia internazionale dell'energia atomica.

L'etichettatura del contenitore blindato di protezione deve riportare le indicazioni richieste all'articolo 73 del D.Lgs 219/2006.

Inoltre l'etichettatura del contenitore di protezione deve indicare chiaramente tutti i codici usati sul flaconcino, indicando, se occorre, per una determinata ora e data, la quantità totale o unitaria di radioattività ed il numero di millilitri contenuti nel contenitore.

L'etichettatura del contenitore deve riportare le seguenti informazioni:

- il nome ed il codice del prodotto compreso il nome ed il simbolo chimico;
- l'indicazione del lotto e la data di scadenza;
- il simbolo internazionale della radioattività;
- il nome ed l'indirizzo del produttore;
- la quantità di radioattività totale od unitaria contenuta;
- volume della soluzione contenuta nel flacone;
- eventuali istruzioni e modalità d'uso;
- informazioni necessarie alla corretta conservazione;
- prestazioni assegnate dal produttore ed eventuali effetti collaterali e controindicazioni;
- Eventuali avvertenze per la somministrazione dovranno essere chiaramente leggibili;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazione di corretta conservazione).
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

La data, in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso.

All'atto della consegna il fornitore direttamente o da un vettore incaricato deve presentare l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, che dovrà essere completo di ogni elemento identificativo a norma di legge e precisamente devono essere indicate la causale, numero di riferimento dell'ordine e data dell'ordine le esatte generalità del venditore e del vettore, specie e quantità dei singoli beni forniti con i relativi codici articoli, i numeri di lotto di produzione, la relativa data di scadenza, il numero di colli riferiti al documento di trasporto oggetto della consegna.

Il documento di trasporto **dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso**, dando atto che in caso di mancata indicazione di tale ordine di respingeranno le merci senza alcun addebito all'Azienda Ospedaliera.

Il Documento di trasporto dovrà essere regolarmente sottoscritto dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso a riprova dell'avvenuta consegna e dal fornitore o all'incaricato della consegna ( vettore ) qualora l'Impresa aggiudicataria se ne avvalga, pena l'irricevibilità della merce.

Qualora la merce venga inoltrata tramite vettore, la consegna dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal relativo Documento di Trasporto, regolarmente sottoscritto come sopra. L'Azienda Ospedaliera si riserva di non riconoscere come eseguite consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente.

**L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto di consegna corrispondente ad uno solo ordine di acquisto, e, pertanto, l'Impresa aggiudicataria non potrà in alcun modo procedere alla emissione di un unico Documento di trasporto a fronte di ordini separati e, conseguentemente, fatture separate.** L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico.

In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l'Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

In particolare l'Impresa fornitrice non potrà comprovare l'avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l'Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto.

L'impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate difformemente da quanto prescritto.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazione verbale o scritta.

I prodotti dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscono la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, numero del lotto di produzione dei singoli prodotti e relativa data di scadenza, codice dei prodotti, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento e ogni altra indicazione prevista dalle norme vigenti. Qualora richiesto dalla specificità dei prodotti , devono riportare la dicitura “ sterile “, metodo e data di sterilizzazione e la data di scadenza, le indicazioni d'uso, modalità di conservazione.

In particolare i prodotti devono essere imballati e confezionati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento durante il periodo di tempo indicato.

I prodotti dovranno pervenire in perfetto stato di conservazione ed in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

Le caratteristiche d'imballo e le modalità di confezionamento primario dovranno essere conformi alle disposizioni di cui all'allegato VI del D.Lgs 626/1994 in materia di riduzione dei rischi da MMC ( movimentazione manuale dei carichi ). Dovranno, quindi, secondo le caratteristiche del carico prevedere ad esempio maniglie o prese facilitate, nonché riportare su ciascun collo l'indicazione del peso.

Eventuali imballi, pedane in legno, contenitori, pallet o altro, utilizzati dall'Impresa aggiudicataria per il trasporto e la consegna dei prodotti, dovranno essere ritirati a propria cura e spese dall'Impresa fornitrice nel momento in cui si renderanno disponibili provvedendo a proprie spese al relativo dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti. Nel caso di mancato ritiro l'imballo e le confezioni devono intendersi a perdere.

**Tutti i prodotti dovranno essere forniti con idoneo imballaggio per permettere uno stoccaggio corretto presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare.**

Per le operazioni di scarico del materiale **L'Impresa aggiudicataria non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda Ospedaliera.**

Pertanto tale adempimento deve essere assolto dall'Impresa fornitrice anche se si avvale di corrieri, con ogni spesa a proprio carico, pena l'irricevibilità dei prodotti,

Nel caso di urgenza, qualora l'Impresa fornitrice dovesse avvalersi di mezzi di trasporto eccezionali o corrieri specializzati nel recapito di colli urgenti, non potrà rivalersi sull'Azienda Ospedaliera per le eventuale spese sostenute.

La fornitura dovrà corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più, non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate. Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità che verranno riscontrate dall'Azienda Ospedaliera e comunicate all'Impresa aggiudicataria .

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro tre giorni lavorativi dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.

L'Impresa aggiudicataria effettua la consegna dei beni a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio, scarico dei prodotti; pertanto saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico.

L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, comunicare con preventivo idoneo anticipo gli eventuali periodi di chiusura per ferie o " ponti infrasettimanali " onde consentire la programmazione delle necessità di fornitura urgenti; in caso di necessità e in carenza di tale preventiva segnalazione, l'Azienda provvederà all'acquisizione di quanto necessario presso altra azienda fornitrice, addebitando gli eventuali maggiori oneri all'Impresa aggiudicataria.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione delle attività concernenti la presente fornitura, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione della stessa o comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese, quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale, nonché ai connessi oneri assicurativi..

L'impresa aggiudicataria deve garantire l'esecuzione della fornitura e di tutte le relative prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini nonché le prescrizioni contenute nel presente capitolato.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria che non potrà, pertanto, avanzare pretese di compensi, a tal titolo, nei confronti dell'Azienda Ospedaliera assumendosene ogni relativa alea.

L'Impresa aggiudicataria dovrà tempestivamente segnalare all'Unità Operativa di Farmacia comunicazioni in merito a disposizioni ministeriale intervenute sui prodotti oggetto della fornitura ( variazioni, sequestri, ritiri cautelativi, revoche, ecc..) comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti soggetti a specifici provvedimenti.

Con eventuale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

**Si rammenta che per il lotto 1 la ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a richiesta dell'Azienda Ospedaliera, la ritiro dei propri generatori esauriti e dei contenitori di piombo dei propri prodotti senza oneri a carico della stessa Azienda Ospedaliera.**

### **-CAPO III- Controlli**

#### **Art. 20.( Accertamento della qualità e contestazioni )**

Nel caso di ritardo nell'orario di consegna, qualora venga accettato il prodotto, verrà pagata la quantità di radioattività pervenuta e misurata al momento della consegna.

All'atto della consegna, i beni saranno sottoposti a controllo quantitativo e qualitativo presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera.

Il controllo e l'accettazione dei beni da parte dell'incaricato non solleva il fornitore dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti dei beni stessi. I beni consegnati che non risulteranno in possesso dei requisiti richiesti potranno essere rifiutati da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui i beni dovessero palesare qualche difetto non rilevato o non immediatamente rilevabile.

Le contestazioni in merito alla quantità e qualità dei prodotti consegnati verrà motivata e tale contestazione verrà notificata al fornitore a mezzo di lettera raccomandata A.R., o mediante fax, entro 30 giorni dalla consegna.

L'Impresa aggiudicataria sarà tenuto a ritirare i beni contestati a sue spese concordando con l'Azienda Ospedaliera le modalità di ritiro e con il preciso obbligo di restituire, entro il termine massimo di 3 giorni lavorativi dalla data in cui è pervenuta la contestazione, il genere dei prodotti corrispondenti, nella qualità e nella quantità richiesta.

Qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dall'Impresa aggiudicataria entro il termine sopraindicato, l'Azienda Ospedaliera garantirà la corretta conservazione per complessivi cinque giorni lavorativi e dopo tale termine non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia.

Dopo trenta giorni l'Azienda Ospedaliera potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a carico dell'Impresa aggiudicataria, dandone tempestiva comunicazione scritta a mezzo telefax all'Impresa stessa.

L'Impresa aggiudicataria non potrà pretendere alcun risarcimento od indennizzo per il deterioramento che i prodotti potrebbero subire durante il deposito oltre i cinque giorni lavorativi di deposito garantiti.

Nel caso in cui i prodotti resi/ da restituire siano già stati fatturati, l'Impresa aggiudicataria dovrà procedere all'emissione della nota di credito che dovranno riportare sia la fattura e sia il numero di ordine di riferimento dell'Azienda Ospedaliera.

In caso di mancato o ritardata sostituzione, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di approvvigionarsi degli stessi beni al libero mercato, con totale spesa a carico del fornitore, che non potrà fare opposizione o sollevare eccezioni sulla qualità e sui prezzi dei beni così acquistati. La disposizione del precedente comma si applica anche per consegne di beni di qualità inferiori a quelle ordinate. Quando i prodotti forniti, anche se accettati per esigenze di servizio, risultino non rispondenti ai requisiti di capitolato, si da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà notizia al fornitore ed effettuerà mediante trattenuta, una congrua detrazione sul prezzo stabilito in sede di aggiudicazione pari al valore che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai generi stessi. A richiesta dell'Azienda Ospedaliera i prodotti dovranno essere accompagnati dai relativi certificati di analisi.

L'Azienda si riserva la facoltà di sottoporre ad analisi tecnica e merceologica, da parte di un esperto o istituto o laboratorio incaricato dall'Azienda, i campioni dei beni offerti che saranno prelevati alla presenza di un incaricato della ditta, al fine di accertare la conformità alla prescrizione tecniche e qualitative indicate nel capitolato.

Le spese di analisi sono a carico dell'Impresa aggiudicataria, qualora i dati rilevati risultino difformi da quelli previsti dalla normativa attualmente in vigore o dalle prescrizione tecniche e qualitative indicate nel capitolato o nella documentazione tecnica presentata dall'Impresa aggiudicataria. Eseguita la verifica ,l'Azienda Ospedaliera comunicherà all'Impresa aggiudicataria l'esito al fine di consentire alla stessa di presentare le eventuali argomentazioni o deduzioni.