



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

\*\*\*\*\*

## **CAPITOLATO SPECIALE**

### **FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE IN BACK UP DEL RADIOFARMACO <sup>18</sup>F- FLUORO-DESOSSI- GLUCOSIO PER ATTIVITÀ PET/TC**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

#### **-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.**

##### **Art. 1.( Oggetto della fornitura )**

L’U.O.C. di Medicina Nucleare del P.O. Villa Sofia dell’Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello dispone di locali ed apparecchiature per erogare prestazioni di diagnostica PET/TC e di un Ciclotrone di 18 MeV con annesso Laboratorio di radiochimica, corredati di celle ed attrezzature per produzione di radiofarmaci positroni-emittenti.

L’appalto ha ad oggetto le condizioni generali della fornitura di <sup>18</sup>F-Fluoro-Desossi-Glucosio ([<sup>18</sup>F]FDG) soluzione per via endovenosa in FIALA MULTI-DOSE con attività variabile da 100mCi ( 3.700 MBq) a 300 mCi (11.100 MBq) per un totale/anno di 1500 GBq , con le seguenti caratteristiche tecniche:

- fornitura per ogni giorno lavorativo dal lunedì al venerdì, per un’attività lavorativa stimata di 250

giorni/anno circa, e possibilità di analoga fornitura al sabato su richiesta;

- nei giorni lavorativi dal lunedì al venerdì consegna al mattino, nella fascia oraria h 7.30-8.30

- nella eventuale giornata del sabato, consegna al mattino, nella fascia oraria h 7.30-8.30.

- calibrazione non antecedente alla consegna.

- quality control sheet allegato;

- validità radiofarmaceutica minima: non inferiore a 6 h dalla consegna.

Tali quantitativi hanno valore puramente indicativo e pertanto potranno variare in più o in meno in base alle effettive esigenze degli utilizzatori senza che l’aggiudicatario abbia nulla a pretendere, impegnandosi a mantenere le condizioni tecniche ed economiche fissate con l’aggiudicazione.

L’Azienda A.O.O.R. Villa Sofia-Cervello, si riserva inoltre la facoltà, durante il periodo della fornitura, di procedere ad acquisti diretti, per quantità ed importi limitati, sul libero mercato al fine di reperire elementi utili ed indispensabili per l’acquisizione di nuove ditte e prodotti per eseguire prove, verifiche e controlli sulla situazione del mercato o per particolari necessità ospedaliere.

La fornitura avrà una durata complessiva di 60 mesi che decorreranno dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva ed efficace.

L'Azienda A.O.O.R. Villa Sofia-Cervello si riserva la facoltà, nel corso di validità del contratto di recedere, a propria insindacabile decisione, dalla fornitura in seguito alla messa in esercizio dell'impianto Ciclotrone /Radiochimica o a seguito di modifiche nell'organizzazione della U.O.C. di Medicina Nucleare o qualora subentrassero nuovi processi organizzativi aziendali .

L'impresa aggiudicataria, tuttavia, avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento di una nuova gara e comunque, per un periodo non superiore a 180 giorni dalla data di scadenza del contratto.

## **Art. 2.(Caratteristiche tecnico-qualitative del radiofarmaco )**

Il prodotto offerto deve possedere l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), e rispondere alle vigenti norme nazionali ed europee di riferimento ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006.

Il  $^{18}\text{F}$ -Fluoro-Desossi-Glucosio ([ $^{18}\text{F}$ ]FDG), deve possedere caratteristiche tecnico-qualitative pienamente rispondenti a quanto previsto dalla relativa monografia della Farmacopea Europea VIII edizione, e dalla F.U.I. XII<sup>a</sup> edizione e relativi aggiornamenti.

Il confezionamento primario (flaconcino/fiala) dovrà risultare idoneo all'utilizzo con il frazionatore automatico in dotazione presso la UOC di Medicina Nucleare A.O.O.R Villa Sofia- Cervello . (visionabile attraverso apposito sopralluogo da effettuarsi prima della scadenza del termine per la presentazione delle offerte).

L'operatore economico dovrà esplicitare la modalità e la durata del trasporto dal sito di produzione (principale e di back up) dal momento del rilascio del prodotto al momento della consegna dello stesso alla UOC di Medicina Nucleare .

L'operatore economico dovrà dichiarare in modo esplicito e dettagliato le modalità con cui assicura il backup in caso di mancata produzione dal sito primario indicando il sito che dovrà fornire un prodotto in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco ( AIFA ) e rispondere alle vigenti norme nazionali ed europee di riferimento ai sensi del D.Lgs. n.219/2006.

Dovrà essere indicato il/i sito/i di back up che dovrà/dovranno, come per il sito principale, fornire un prodotto in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), e rispondere alle vigenti norme nazionali ed europee di riferimento ai sensi del D.Lgs 219/2006.

- L'operatore economico dovrà indicare le strutture italiane sia pubbliche che private a cui fornisce analogo radiofarmaco.

- L'operatore economico dovrà specificare i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini del radiofarmaco in oggetto e le eventuali disdette, in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini

- L'operatore economico dovrà dare disponibilità alla ricezione, modifica e cancellazione degli ordini fino al giorno prima previsto per la consegna e, preferibilmente, fino alle ore 17.00 del giorno precedente alla consegna.

- L'operatore economico dovrà indicare la/e persona/e a cui fare riferimento in caso di problemi di varia natura, con recapiti telefonici, fax ed e-mail. Le specifiche tecnico-qualitative del prodotto fornito (es. sterilità, purezza radiochimica e radionuclidica) devono essere sempre documentate da un certificato d'analisi rilasciato all'atto di ogni consegna.

Il certificato attestante l' idoneità del radiofarmaco dovrà inoltre essere inviato anche via fax agli utilizzatori tassativamente entro l' ora di consegna stabilita.

**Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà pertanto includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta.**

#### Art. 3.( **Confezionamento, imballaggio ed etichettatura** )

Il confezionamento e l' etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente (art. 83 - D.Lgs. n. 219/2006).

L' imballaggio esterno ed il contenitore del medicinale contenente il radionuclide devono essere tali da garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l' utilizzo e devono essere etichettati in conformità alle norme di sicurezza del trasporto 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. n. 219/2006. Inoltre l' etichettatura del contenitore di protezione deve spiegare chiaramente tutti i codici usati sul flaconcino, indicando, se occorre, per una determinata ora e data, la quantità totale o unitaria di radioattività e il numero di millilitri contenuti nel contenitore.

L' etichettatura del contenitore deve riportare le informazioni seguenti:

- a) il nome o il codice del medicinale, compreso il nome o il simbolo chimico del radionuclide;
- b) l' identificazione del lotto e la data di scadenza;
- c) il simbolo internazionale della radioattività;
- d) il nome e l' indirizzo del produttore;
- e) la quantità di radioattività totale o unitaria contenuta nel flaconcino;
- f) il n. di millilitri contenuti nel flaconcino;
- g) la temperatura di conservazione
- h) l' eventuale tossicità o pericolosità del prodotto contenuto.

#### Art. 4.( **Modalità di esecuzione della fornitura** )

Il fornitore è tenuto alla corretta e diligente esecuzione della fornitura dei prodotti secondo quanto disposto dal presente Capitolato.

La prestazione a carico del fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) emesso e nel rispetto dei termini e delle modalità ivi indicate.

Il fornitore deve effettuare le consegne, secondo quanto sopra stabilito e/o secondo quanto concordato con la UOC di Medicina Nucleare, a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura (in portofranco).

La consegna del 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio ( $[^{18}\text{F}]\text{FDG}$ ) dovrà avvenire con regolarità dal lunedì al venerdì, nella fascia oraria **h 7.30-8.30** presso la UOC di Medicina Nucleare A.O.O.R P.O. Villa Sofia .

È richiesta la disponibilità ad eseguire una consegna anche nella giornata di Sabato, nella fascia oraria 7.30-8.30.

Il prodotto fornito deve essere accompagnato, all' atto di ogni consegna, da un documento di trasporto, in lingua italiana, nel quale dovranno essere specificati:

- ◆ la descrizione del radiofarmaco trasportato, la relativa quantità (n. di fiale) e la concentrazione di ( $[^{18}\text{F}]\text{FDG}$ ) in MBq/ml raggiunta al momento della consegna;
- ◆ l' ora di inizio del trasporto del radiofarmaco dalla sede di produzione, con l' indicazione dell' indirizzo della sede stessa; Il prodotto fornito deve essere accompagnato, sempre all' atto di ogni consegna, da un certificato d' analisi, in lingua

italiana in duplice copia, che attesti l'idoneità del [<sup>18</sup>F]FDG alla somministrazione nell'uomo, completo di:

- ◆ n. d'ordine;
- ◆ data dell'ordine;
- ◆ luogo di consegna del prodotto;
- ◆ la descrizione del prodotto consegnato;
- ◆ la quantità del prodotto;
- ◆ n. di Lotto del prodotto consegnato;
- ◆ data ed ora di produzione del radiofarmaco e di sintesi;
- ◆ risultati dei tests chimico-fisico-biologici effettuati per il rilascio del prodotto, metodo di sterilizzazione incluso, rispondenti a quanto previsto dalla relativa monografia della Farmacopea Europea VI edizione;
- ◆ indicazione della concentrazione attiva in MBq/ml raggiunta dal prodotto al momento della calibrazione, indicando data e ora della calibrazione stessa;
- ◆ periodo di validità;
- ◆ modalità di conservazione dopo il primo prelievo e caratteristiche legate alla sterilità del prodotto ed alle procedure adottate per ottenerla.

Il suddetto certificato d'analisi dovrà preferibilmente essere inviato via fax, preventivamente all'ora prevista di consegna, alla UOC di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera P.O. Villa Sofia .

Nel caso di ritardo nell'orario di consegna verrà pagata la quantità di radioattività pervenuta e misurata al momento della consegna.

#### **Art. 5.( Sostituzione dei prodotti )**

Ferme restando le condizioni di offerta, l'operatore economico può proporre alla Stazione appaltante di sostituire, qualora ponga in commercio durante il periodo contrattuale di fornitura nuovi prodotti di materiale analogo a quello oggetto della fornitura i quali prestino migliori od almeno uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i detti prodotti in luogo di quelli aggiudicati.

#### **Art. 6.( Controllo quantitativo e qualitativo – difetti e imperfezioni – mancata consegna )**

Il controllo quantitativo del prodotto viene effettuato presso l'UOC di Medicina Nucleare ove la qualità e rispondenza alle specifiche del Capitolato Speciale possa essere accertata a vista. La quantità accertata deve essere riconosciuta dal fornitore che provvederà a rettificarla nel caso non corrispondenza.

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Nel caso si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi.

Le obbligazioni contrattuali si intenderanno adempite dopo la definitiva eliminazione dei difetti eventualmente riscontrati.

In caso di mancata consegna del prodotto per responsabilità dell'aggiudicatario o nel caso in cui il fornitore non provveda alla immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna e che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, l'Azienda Ospedaliera potrà acquisire direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce, addebitando al fornitore inadempiente l'addebito anche di maggiori spese sostenute.

Allorché il materiale sia stato rifiutato per almeno tre volte, la Stazione appaltante avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto con ogni addebito al fornitore dei maggiori oneri conseguenti ad una nuova procedura di gara. In modo analogo si procederà in caso di persistenza di mancata consegna.

#### Art. 7.( **Garanzia ed assistenza tecnica**)

**Garanzia:** la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato.

Il radiofarmaco deve essere garantito al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta e che lo renda inidoneo allo specifico utilizzo.

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.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

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;

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 6 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 al personale sanitario nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

#### Art. 8.( **Indisponibilità temporanea del radiofarmaco**)

L'aggiudicatario dovrà assicurare la continuità della fornitura. In caso di indisponibilità temporanea del prodotto programmato, l'aggiudicatario dovrà comunque garantire la fornitura procurandosi da altri siti propri o di altri fornitori. In particolare, saranno accettate soltanto forniture di prodotti totalmente equivalenti con l'autorizzazione al commercio (AIC) rilasciata dall'AIFA e rispondere alle vigenti norme nazionali ed europee di riferimento ai sensi del D.Lgs 219/2006.