



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

## **CAPITOLATO SPECIALE**

**FORNITURA DI KITS PER FRAZIONATORE DI DOSE PER CELLE DI FRAZIONAMENTO PET ANDATI DESERTI IN PROCEDURA APERTA ED OCCORRENTI ALL’ UNITA’ OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO”**

### **DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO**

Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

#### **Art. 1. (Caratteristiche tecnico-qualitative dei prodotti a fini medico specialistici)**

Kit necessario per frazionare/dispensare le dosi della radioattività nelle siringhe utilizzate per la somministrazione del radiofarmaco per 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

#### **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 radio

farmaci 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 )**

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 fornitore con addebito dell'eventuale differenza di prezzo all'Impresa aggiudicataria.

#### **Art. 4.( Condizioni particolari di fornitura )**

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. L'Impresa aggiudicataria dovrà farsi carico di consegnare il prodotto richiesto in qualsiasi giorno della settimana in relazione alle esigenze dell'Unità Operativa di Medicina Nucleare.

Qualora utilizzati, l'Impresa aggiudicataria dovrà 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. La ditta aggiudicataria è tenuta a presentare le schede di sicurezza dei prodotti 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 fornitore con addebito dell'eventuale differenza di prezzo all'Impresa aggiudicataria.

#### Art. 5.( **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 disagi 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 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 DI KITS PER FRAZIONATORE DI DOSE PER CELLE DI FRAZIONAMENTO - 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. 6.( 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 simile 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. 7.( 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. 8.( 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. 9.( Indisponibilità temporanea di prodotti)**

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore o in tutti, tutti i casi di indisponibilità del Prodotto (e/o di impossibilità della fornitura del Prodotto) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di seguito indicate, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del Prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del Prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del Prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- sospensione e/o interruzione o, comunque, indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione;
- rotture di stock oltre quelle previste e descritte precedentemente;

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, alle stesse condizioni economiche offerte in sede di gara, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà presentare:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
- ogni altro documento necessario.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del Prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

Qualora l'Impresa aggiudicataria non possa procedere alla sostituzione del prodotto, al solo fine di soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze di estrema urgenza, per le ipotesi di indisponibilità del Prodotto di cui sopra, l'Azienda Ospedaliera procederà previa comunicazione per iscritto al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo, quindi, procedendo all'acquisto del/i Prodotto/i direttamente sul libero mercato, per la/le quantità del/i Prodotto/i strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario) l'eventuale differenza di prezzo ed il costo sostenuto sul libero mercato per l'acquisto di Prodotti equivalenti nei limiti e nei modi specificati negli atti di gara.

#### **Art. 10.( 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 dell'Unità Operativa di Medicina Nucleare competente. 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.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del Prodotto oggetto di Contratto è configurabile da parte del fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. sia offerto allo stesso prezzo o minore;
2. rispetti i requisiti tecnici descritti nel lotto di gara;
3. non intacchi problemi di continuità diagnostica e/o terapeutica;
4. non intacchi profili di concorrenza.

L'Azienda Ospedaliera procederà, quindi alla verifica di quanto fornito ai fini dell'accettazione del nuovo prodotto.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

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. 11.( **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. 12.( **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. 13.( **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.

