



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

**CAPITOLATO SPECIALE**

**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 L'UNITA' OPERATIVA COMPLESSA 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.**

**Art. 1. (Oggetto dell'appalto)**

Il presente capitolato speciale d'appalto disciplina l'affidamento della 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 qualità radiofarmaci per l'U.O.C. di Medicina Nucleare nelle seguenti tipologie di cui ai seguenti lotti:

**GRUPPO A.**

**LOTTO N.1 GENERATORE  $^{99}\text{MO}/^{99m}\text{Tc}$**

- Presidio Ospedaliero Villa Sofia: n° 52 generatori (1 generatore settimana)  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  Tecnezio.
- Consegna il lunedì con taratura ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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, almeno 8 GBq.
- Purezza radionuclidica e radiochimica conforme alla farmacopea europea.
- Completo di adeguato Kit di eluizione, nonché, alla consegna del primo generatore, di una schermatura di Piombo/Tungsteno per la fiala di eluizione con finestra di vetro piombifero.
- 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 esausti 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.C., 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 99mTc) ridotta rispetto a quanto aggiudicato il costo addebitato dovrà tenere conto del ribasso offerto in sede di gara.
- ❖ Il generatore deve possedere caratteristiche tecniche e autorizzative che permettano l'utilizzo del primo eluato, **resa di eluizione >90%** espressa in 99mTc, 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 99mTc**.
- ❖ Verrà preso in considerazione il prezzo più basso per singolo mCi di 99mTc (**rapporto prezzo colonna offerta/quantità mCi**).

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

|   |
|---|
| <b>LOTTO N. 2- <sup>131</sup>Iodio sodio ioduro</b> |
|---|

**soluzione iniettabile e.v.**

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

|   |
|---|
| <b>LOTTO N. 3- <sup>131</sup>Iodio sodio ioduro</b> |
|---|

**soluzione orale**

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

- 26 forniture da 370MBq
- 10 forniture da 740 MBq
- Totale 17020 MBq (460mCi)

**LOTTO N. 4 - <sup>131</sup>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 – <sup>131</sup>Iodio capsule diagnostiche****<sup>131</sup>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

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

soluzione iniettabile, taglie disponibili da 74 a 148 MBq, taratura massima nello stesso giorno di consegna per un totale di 1480 MBq (consegna trattativa ore 12.00)

**LOTTO N. 8 – <sup>131</sup>Iodio-norcolesterolo**

soluzione iniettabile, taglie da 37 e 74 MBq, taratura ad almeno 2gg dalla consegna

dosi da 37 MBq e da 74 MBq per un totale di 1665 MBq  
(Consegna tassativa . Garantire catena del freddo)

**LOTTO N. 9 - PLUVICTO Lutezio (<sup>177</sup> Lu) vipivotide tetraxetan**

soluzione iniettabile 222.000 MBq/anno

**LOTTO N. 10- <sup>177</sup> Lutezio Oxodotreotide (Lutathera)**

soluzione iniettabile 222.000 MBq /anno

**LOTTO N. 11- <sup>123</sup>I Ioflupane**

Soluzione iniettabile da 185 MBq in 2,5 ml 37.000 MBq/anno  
( consegna tassativa ore 10.00 )

**LOTTO N.12 Samario (<sup>153</sup>Sm) Lexidronam**

Soluzione iniettabile 39.960 MBq/anno

**GRUPPO C**  
**LOTTI KIT “FREDDI” DI MARCATURA con 99mTc**

**LOTTO N. 13 - Acido dietilentriaminopentacetico DTPA**

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

**Acido dietilentriaminopentacetico DTPA**

35 kit da 5 fl./anno

**LOTTO N. 14- Acido Dimercaptosuccinico (DMSA)**

kit da 5 fl. per scintigrafia renale statica

**Acido Dimercaptosuccinico (DMSA)**

10 kit da 5 fl./anno

**LOTTO N. 15 – Anticorpo monoclonale 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° 12 Kit ANTI HAMA

**LOTTO N. 16 - HMDP (Idrossimetilendifosfonato)**

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

n° 70 kit da 5 fl./anno

**LOTTO N. 17 - HDP (Idrossimetilendifosfonato)**

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

n° 20 kit da 5 fl./anno

**LOTTO N. 18 - 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. 19- 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. 20 - ESAMETAZINA(HMPAO)**

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

n° 5 kit da 5 fl./anno

**LOTTO N. 21-SESTAMIBI ( 2-Metossi-isobutil-isonitrile )**

Kit da 5 fl. per scintigrafia perfusione 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. 22-SESTAMIBI ( 2-Metossi-isobutil-isonitrile )**

Kit da 5 fl. per scintigrafia perfusione 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. 23 Tetrofosmina**

kit da 5 fl. Per scintigrafia perfusione miocardica e scintigrafia mammaria stabilità dopo marcatura non inferiore a 12 ore a temperatura  $\pm$  25C° e conservazione a 2-8 C°

n°12 Kit da 5 fl./anno.

**LOTTO N. 24- Pirofosfato stannoso o equivalenti**

kit da 5 fl. per marcatura globuli rossi,

n° 6 kit da 5 fl/anno

**LOTTO N. 25 - MAG 3**

(Mercaptoacetiltriglicina) Betiatide MAG-3 (Ac. Mercato-acetiltriglicinico)

Kit da 5 fl per scintigrafia renale sequenziale, 7 Kits/anno

**LOTTO N. 26 - MAG 3**

(Mercaptoacetiltriglicina) Mertiatide MAG-3 (Ac. Mercato-acetiltriglicinico)

Kit da 5 fl per scintigrafia renale sequenziale, Quantità anno 7Kits

**LOTTO N. 27– TEKTROTYDE**

Radiofarmaco marcato con  $^{99m}\text{Tc}$  analogo della somatostatina per lo studio in pazienti con Tumori neuroendocrini del tratto gastro-entero-pancreatico  
. N° 25 kit monodose/anno

**LOTTO N. 28 – TILMANOCEPT (DTPA + Mannosio)**

Kit da 5 fiale per linfo-scintigrafia, particelle con diametro di  $\leq 7$   $\mu\text{m}$   
. N° 15 kit monodose/anno

**LOTTO N. 29 – Br-HIDA**

2,4,6 trimetil-3-bromofenilcarbamoilmetil-acetico

Kit da 5 fl per scintigrafia epato-biliare, Quantità/anno 6 Kits da 5 vial

**LOTTO N. 30–****Sistema chiuso per preparazione leucociti marcati**

25 Kits/ anno

- 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 5/6 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.31 - 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) DTPA (Pentacis), MDP, HDP, HMDP, Osteocis, Pyrophosphate (PYP), Diphosphonate, Glucoheptonate, Medronate: Ordinativo n° 2 confezioni da almeno 50 strisce/anno;
- b) Kit per Nano-Colloide, MAA, Pulmocis, Tilmanocept: Ordinativo n° 2 confezioni da almeno 50 strisce/anno;
- c) Kit per Sestamibi / Technemibi / Adamibi / Stamicis (Cardiolite, Miraluma) Tetrofosmina (Myoview), Esametazine HMPAO (Ceretek): Ordinativo n° 3 confezioni 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 MAG3: Ordinativo n° 1 confezione da almeno 50 strisce/anno;
- g) Kit per Anticorpi Monoclonali Marcati (Scintinum Granulocyte, Leukoscan), In-111 Octreotide (Octreoscan): Ordinativo n° 1 confezione da almeno 50 strisce/anno;
- h) Kit per Br-HIDA: ordinativo di 1 confezione di almeno 20 strisce /anno
- i) Kit Aluminum: Ordinativo n° 5 confezioni da almeno 50 strisce/anno;
- j) Kit Tektrotyde: Ordinativo n° 1 confezione da almeno 20 strisce/ anno;

## **GRUPPO D** **RADIOFARMACI FLUORINATI**

### **Quantitativi**

I quantitativi stimati indicati nell'elenco lotti e di seguito riportati , si riferiscono al fabbisogno/anno

| Lotto | Prodotto  | Quantità richieste                                    |
|-------|---|---|
| 32    | <b><sup>18</sup>F- Fluorodeossiglucosio (FDG)</b> | 64.500 mCi (2.386.500 MBq)/anno                       |
| 33    | <b><sup>18</sup>F-Fluorometilcolina</b>           | 1.500 mCi (55.500MBq)/anno                            |
| 34    | <b><sup>18</sup>F-Florbetaben</b>                 | n° 30 dosi da 300 MBq alla data e ora di calibrazione |
| 35    | <b><sup>18</sup>F-Flutemetamolo</b>               | n° 30 dosi da 400 MBq alla data e ora di calibrazione |
| 36    | <b><sup>18</sup>F-DOPA</b>                        | 1.500 mCi (55.500MBq)/anno                            |
| 37    | <b><sup>18</sup>F-PSMA 1007</b>                   | 2.500 mCi (92.500 MBq/anno)                           |

### **Requisiti tecnici**

I Radiofarmaci oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio e devono essere dotati di codice AIC. Il confezionamento dei prodotti offerti dovrà essere, fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, conforme alle prescrizioni previste dagli art. 73 e 83 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e da tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura. In particolare, le etichettature del confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovranno riportare: • denominazione e codice interno del prodotto • AIC per i lotti 28,29,30,31e32 • lotto 33 (**<sup>18</sup>F-PSMA -1007**) Il prodotto offerto, a pena di esclusione, deve possedere i requisiti previsti dalla Monografia del preparato galenico-magistrale pubblicata nel supplemento 10.5 della Farmacopea Europea • nome e indirizzo del fabbricante e del distributore, se diverso • lotto di preparazione • data di scadenza • condizioni di conservazione • eventuali condizioni specifiche e precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati. Per i prodotti radioattivi, è inoltre necessario indicare, ad ogni consegna: data di produzione; data, ora di taratura e attività in MBq all'ora di taratura; data e ora di scadenza I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase di trasporto.

Il confezionamento secondario dovrà riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità. Le confezioni secondarie dei prodotti dovranno contenere il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto (RCP). Il confezionamento dei prodotti radioattivi deve rispondere alle norme di radioprotezione previste nel D.Lgs. 31 luglio 2020 n. 101 o in nuove normative che dovessero entrare in vigore nel periodo della fornitura. 6.

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).

### Supporto ed Assistenza

Per quanto sopra, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) e lett. c) del Codice, per esigenze determinate da circostanze imprevedute e imprevedibili, il fabbisogno potrà variare in più o in meno entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento), senza che per ciò il fornitore abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Resta inteso che le quantità dei radiofarmaci riportate nell'elenco lotti, allegato al presente capitolato, sono indicative e non configurano determinazione dell'entità della somministrazione; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560 comma 1 del C.C. per i contratti di somministrazione, in cui la quantità non è determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'U.O.C. di Medicina Nucleare della A.O.O.R Villa Sofia- Cervello nel periodo contrattuale. Conseguentemente la ditta affidataria, avrà diritto alla remunerazione delle sole quantità di radiofarmaci effettivamente ordinati e consegnati e non potrà pertanto sollevare eccezione relativa al quantitativo richiesto garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo, sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati nelle singole voci agli stessi prezzi, patti e condizioni. Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

### Termini di Consegna

| Lotto | Prodotto  | Termini di consegna   |
|-------|---|---|
| 32    | <b><sup>18</sup>F fluorodeossiglucosio (18F FDG)-</b> | <input type="checkbox"/> Termini di consegna: fornitura giornaliera dal lunedì a venerdì con fornitura antimeridiana e pomeridiana:<br>- consegna antimeridiana ore 8.00 - taratura ore 8.30 e<br>- consegna pomeridiana ore 13.30 - taratura ore 14.00<br>- consegna su richiesta sabato ore 8.30 - taratura ore 9.00 ;<br><input type="checkbox"/> back up in caso di mancata produzione dal sito primario, numero e localizzazione dei siti di back- up, logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati ed eventuali modalità di controllo;<br><input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi. |
| 33    | <b><sup>18</sup>F- Fluorocolina (18F FCH)</b>         | <input type="checkbox"/> Termini di consegna: almeno 1 fornitura a settimana;<br><input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.  |
| 34    | <b><sup>18</sup>F- Florbetaben</b>                    | <input type="checkbox"/> Termini di consegna: almeno 2 forniture al mese;<br><input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.  |
| 35    | <b><sup>18</sup>F- Flutemetamolo</b>                  | <input type="checkbox"/> Termini di consegna: almeno 2 forniture al mese;<br><input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.  |
| 36    | <b><sup>18</sup>F- DOPA</b>                           | <input type="checkbox"/> Termini di consegna: almeno 2 forniture al mese;<br><input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.  |
| 37    | <b><sup>18</sup>F-PSMA 1007</b>                       | <input type="checkbox"/> Termini di consegna: almeno 2 forniture al mese;<br><input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.  |

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentata e regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni (accordo ADR più recente applicabile in recepimento delle Direttive UE in vigore) e devono essere consegnati in vials idoneamente schermati, in contenitori idonei, alle ore richieste.



## GRUPPO E

### LOTTO N.38- Kit per frazionatore di dose

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 :

- n° 300 kit A/anno

- n° 3000 kit B/anno

## GRUPPO F

### LOTTO N.39-TEST Media Fill

Quantitativo annuo: Controlli semestrali per 26 operatori

## GRUPPO G

### SORGENTI DI TARATURA

| Lotto | Descrizione generica prodotto   | Unità di Misura | Quantità Presunta / Destinatario |
|-------|---|-----------------|----------------------------------|
| 40    | <b>SORGENTE a doppia geometria flacone/siringa di <math>^{57}\text{Co}</math> (370 MBq) per controlli di qualità calibratori di attività, + smaltimento sorgente esausta</b>  |                 | n° 1 in tre anni                 |
| 41    | <b>SORGENTE a doppia geometria flacone/siringa di <math>^{137}\text{Cs}</math> (185 MBq) Per controlli di qualità calibratori di attività, + smaltimento sorgente esausta</b> |                 | n° 1 (uno)                       |
| 42    | <b>SORGENTE a doppia geometria flacone/siringa di <math>^{133}\text{Ba}</math> (370 MBq) Per controlli di qualità calibratori di attività, + smaltimento sorgente esausta</b> |                 | n° 1 (uno)                       |
| 43    | <b>SORGENTE di <math>^{68}\text{Ge}</math> (55 MBq) per tarature quotidiane su Tomografo PET GE Discovery, + smaltimento sorgente esausta</b>                                 |                 | n. 2 in tre anni                 |

## GRUPPO H

### LOTTO N. 44 – TSH Umano ricombinante

Per preparazione alla scintigrafia total-body con Iodio 131

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

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per le diverse tipologie di prodotti, relativamente ad ogni singolo lotto, previsti nel presente articolo;
- ◆ Prestazioni di manodopera necessaria;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e delle macchine occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale per assolvere gli obblighi previsti a carico dell'Impresa aggiudicataria nel presente capitolato o comunque richiamati dallo stesso.

**e sarà pure comprensivo di tutti gli oneri di natura fiscale esclusa l'I.V.A che sarà addebitata in fattura a norma di legge.**

Il prezzo espresso in sede di aggiudicazione Tale quantità è da considerarsi orientativa e potrà variare secondo le effettive esigenze cliniche dell'Azienda Ospedaliera senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

L'Azienda Ospedaliera si riserva, pertanto, anche, per sopravvenute esigenze organizzative, la facoltà di estendere e/o diminuire la fornitura.

Tali eventuali variazioni non costituiscono motivi per l'Impresa aggiudicataria per la risoluzione anticipata del contratto. Per effetto delle variazioni il corrispettivo sarà conseguentemente adeguato.

#### **Art. 2.(Caratteristiche tecnico qualitative dei prodotti)**

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.lgs. 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 Complessa 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 Complessa 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 offrirli 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.

#### **Tipologie di Radionuclidi e loro attività nominali:**

L'effettiva acquisizione di tutte le sorgenti radioattive rappresentate nel presente documento è da intendersi subordinata ai limiti di detenzione della U.O.C. Medicina Nucleare e pertanto potranno essere richieste forniture di attività anche inferiori a quelle riportate dal presente disciplinare tecnico che vanno pertanto intese come attività massime acquisibili .

#### **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.
- e) 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.**  
**( 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 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 Complessa di Medicina Nucleare aziendale competente.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi prodotti 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 prodotti 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. 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 prodotti 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.

**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 (A.I.C.) 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, 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 provvisto di idonea schermatura, dose, (forma), caratteristiche chimiche, fisiche e purezza chimica e radiochimica identici, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera .

**Art. 10.**  
**( Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini/equivalenti )**

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

##### **( 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. 13.**

##### **( 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 TSRM all'uso corretto del prodotto.

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 in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso della preparazione del radiofarmaco.

#### **Art. 14.**

##### **( 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. 15.**

##### **( 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. 16.**  
**( 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. 17.**  
**( 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. 18.**  
**( 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 sotto riportati, con le seguenti modalità che saranno impartite e secondo i seguenti orari:

- consegna dei dispositivi medici/prodotti in gara 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 Nucleare -1 semicantinato Presidio Ospedaliero Villa Sofia 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 Medicinale 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 radio farmaci 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.**

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 della Ditta 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 Complessa 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 radioprotezione 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. n. 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. n. 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 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, al 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. 19.**

##### **( 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 verranno motivate 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 tenuta 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.