

CONVENZIONE

**PER LA FORNITURA DI RADIOFARMACI PER USO
DIAGNOSTICO E TERAPEUTICO (KIT FREDDI PR
MARCATURA E RADIOFRMACI) E KIT DI CONTROLLO
QUALITA' PER LE MEDICINE NUCLEARI OCCORRENTI ALLE
AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE
CAMPANIA**

SO.RE.SA. S.P.A.

~

MALLINCKRODT RADIOPHARMACEUTICALS ITALIA S.P.A.

LOTTI 15-42-43-54

CONVENZIONE
PER LA FORNITURA DI RADIOFARMACI PER USO DIAGNOSTICO E TERAPEUTICO
(KIT FREDDI PER MARCATURA E RADIOFARMACI) E KIT DI CONTROLLO
QUALITA' PER LE MEDICINE NUCLEARI OCCORRENTI ALLE
AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA
LOTTE 15-42-43-54

CIG n. 70601170DC

L'anno **duemiladiciotto**, il giorno **01** del mese di **Febbraio** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola F/9 – Complesso Esedra, da una parte

SO.RE.SA. S.p.A., a socio unico con sede legale in Napoli (appresso indicata sinteticamente Soresa) e domiciliata ai fini del presente atto in Napoli, Centro Direzionale Isola F9, capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del Direttore Generale, dott. Gianluca Postiglione, nato a Salerno il 08/06/1968, C.F. PSTGLC68H08H703H, giusta poteri allo stesso conferiti dalla deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 18 gennaio 2018

E

MALLINCKRODT RADIOPHARMACEUTICALS ITALIA S.p.A., con sede legale in Milano alla via Nicola Piccinni n. 2, iscritta nel Registro delle Imprese di Milano al numero REA 2058020, C.F./P.IVA 08945650961 rappresentata ai fini del presente atto dal Legale Rappresentante dott. Andrea Marsili nato a Roma il 11/08/1973, C.F. MRSNDR73M11H501N (nel seguito per brevità anche “**Fornitore**”);

PREMESSO

a) che So.Re.Sa. S.p.A., società interamente partecipata dalla Regione Campania, costituisce, in attuazione dell'art.6, comma 15 della L.R. 28 del 24/12/2003, centrale di committenza regionale ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9 del decreto legge 24 aprile 2014 convertito in legge n. 89 del 23 giugno 2014 che aggiudica appalti pubblici e conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle AA.SS.LL. ed AA.OO., alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania ivi comprese quelle in house, ad eccezione di Eav srl e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e gomma, agli enti locali ed alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

Pag. 1 a 21

- b) che in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con **Determinazione del Direttore Generale n. 93 del 08/05/2017**, una procedura aperta per la stipula di una Convenzione per la fornitura di **“RADIOFARMACI PER USO DIAGNOSTICO E TERAPEUTICO (KIT FREDDI PER MARCATURA E RADIOFARMACI) E KIT DI CONTROLLO QUALITA’ PER LE MEDICINE NUCLEARI”**;
- c) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della predetta procedura aperta con **Determinazione del Direttore Generale n. 208 del 16/10/2017** e, per l’effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nella presente Convenzione alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi Atti di Adesione;
- d) che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti del Fornitore in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di stipula di un Contratto nel quale verranno specificati le quantità e le tipologie di beni/servizi oggetto dello stesso;
- e) che i singoli Contratti verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore risultato aggiudicatario, per singolo lotto, in base alle modalità ed i termini indicati nella presente Convenzione e relativi Allegati;
- f) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato Tecnico, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l’oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell’offerta;
- g) che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula della presente Convenzione che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale, ivi inclusa la cauzione definitiva;
- h) che il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nella presente Convenzione e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce alla presente Convenzione.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate si conviene e si stipula quanto segue:

ART.1 – DEFINIZIONI

Nell’ambito della presente Convenzione, si intende per:

- a) **Convenzione:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso da So.Re.Sa. S.p.A., anche per conto delle Amministrazioni, da una parte, ed il Fornitore, dall’altra parte, con lo scopo di stabilire le clausole relative agli Atti di Adesione emessi da ciascuna Amministrazione aderente;

- b) Amministrazione/i Contraente/i o Amministrazione/i:** le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. ed IRCCS della Regione Campania che, sulla base della normativa vigente, sono legittimati ad utilizzare la Convenzione e che possono, dunque, emettere Contratti Attuativi (contratti specifici) basati sulla presente Convenzione;
- c) Fornitore:** l'aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo, consorzio di imprese o impresa aderente a contratto di rete) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione impegnandosi a quanto nella stessa previsto ed, in particolare, a fornire quanto aggiudicato alle Amministrazioni aderenti a seguito dell'emissione da parte delle stesse dei singoli Contratti Attuativi;
- d) Atto di adesione** documento col quale l'Amministrazione Contraente manifesta la propria volontà di acquisire le prestazioni/servizi oggetto della Convenzione, determinandone quantità, importo e durata;
- e) Contratto Attuativo:** rapporto contrattuale intercorrente tra l'Amministrazione Contraente ed il Fornitore, perfezionato mediante l'Atto di Adesione, con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nel presente Schema di Convenzione.
- Ordinativi di Fornitura:** i documenti con i quali l'Amministrazione contraente richiede la fornitura di specifici beni oggetto del contratto, entro i limiti massimi fissati con l'Atto di Adesione;
- f) Capitolato Tecnico:** il documento allegato al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi oggetto della Convenzione; disciplina inoltre le modalità per l'emissione degli Ordinativi di Fornitura.

ART.2 - VALORE DELLE PREMESSE, DEGLI ALLEGATI E NORME REGOLATRICI

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ivi incluso il Bando di gara, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale della Convenzione:

- l'Allegato **"A"** (Capitolato Tecnico e relativi allegati);
- l'Allegato **"B"** (Offerta tecnica del Fornitore, ossia dichiarazioni di cui agli allegati **B/1** e **B/2**);
- l'Allegato **"C"** (Offerta economica del Fornitore).

La presente Convenzione è regolata, in via gradata:

- a) dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016;
- b) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
- c) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
- d) dal contenuto della Convenzione e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con i Fornitori relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione;

I singoli rapporti contrattuali tra le Amministrazioni Contraenti ed il fornitore saranno regolati dalle disposizioni sopra indicate, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente

Pag. 3 a 21

Convenzione, nonché da quanto verrà disposto con l'Atto di Adesione nonché con l'emissione degli specifici Ordinativi di Fornitura purché non in contrasto con i predetti documenti.

In caso di contrasto o difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nella presente Convenzione e relativi Allegati, da una parte, e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, dall'altra parte, prevarrà quanto contenuto nei primi, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nella presente Convenzione e relativi Allegati. Le clausole della Convenzione e dei singoli Contratti attuativi sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nella presente Convenzione e nei singoli Contratti attuativi e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e relativi Allegati e/o con i singoli Contratti attuativi, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni Contraenti, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

ART.3 - OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di affidamento e di esecuzione da parte delle Amministrazioni delle prestazioni oggetto dei singoli Atti di Adesione. La presente Convenzione è conclusa con il Fornitore aggiudicatario della procedura aperta di cui in premessa, il quale, con la sottoscrizione del presente atto, si impegna a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni aggiudicatrici tramite l'emissione degli Atti di Adesione, basati sulle condizioni stabilite nella presente Convenzione e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato Tecnico.

Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire i servizi e le forniture oggetto dell'affidamento, così come definiti nel Capitolato Tecnico.

In esecuzione della presente Convenzione potranno essere affidati contratti per un quantitativo complessivo espresso dal massimale previsto per i lotti oggetto dell'affidamento e, segnatamente:

Lotto	DESCRIZIONE	NOME COMMERCIALE	CODICE PRODOTTO FORNITORE	UNITA' DI MISURA	FABBISOGNO QUADRIENNALE	P.U. Offerto	VALORE COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO
15	111-IN-Octreotide Kit di liofilizzato più soluzione iniettabile di 111 In (122 MBq) Taratura almeno 48 ore dopo la data di consegna	Indio 111 Pentetreotide – Octreoscan	DRN4920-M122	KIT	2.396	€ 649,35	€ 1.555.842,60
42	IODIO 131 CAPS PER TERAPIA 5 mCi (185 MBq)	sodio ioduro I131 - capsule per terapia da 185 MBq	DRN5302-M185	CPS	796	€ 71,00	€ 56.516,00
	IODIO 131 CAPS PER TERAPIA 10 mCi (370 MBq)	sodio ioduro I131 - capsule per terapia da 370 MBq	DRN5302-M370	CPS	900	€ 79,00	€ 71.100,00
	IODIO 131 CAPS PER TERAPIA 15 mCi (555 MBq)	sodio ioduro I131 - capsule per terapia da 555 MBq	DRN5302-M555	CPS	3.220	€ 80,00	€ 257.600,00
	IODIO 131 CAPS PER TERAPIA 20 mCi (740 MBq)	sodio ioduro I131 - capsule per terapia da 740 MBq	DRN5302-M740	CPS	1.000	€ 88,00	€ 88.000,00
43	IODIO 131 CAPS PER TERAPIA 30 mCi (1,11 GBq)	sodio ioduro I131 - capsule per terapia 1.11 GBq	DRN5302-G1.11	CPS	280	€ 118,00	€ 33.040,00
	IODIO 131 CAPS PER TERAPIA 50 mCi (1,85 GBq)	sodio ioduro I131 - capsule per terapia 1.85 GBq	DRN5302-G1.85	CPS	880	€ 149,00	€ 131.120,00
	IODIO 131 CAPS PER TERAPIA 100 mCi (3,7 GBq)	sodio ioduro I131 - capsule per terapia 3.7 GBq	DRN5302-G3.7	CPS	2.320	€ 175,00	€ 406.000,00
	IODIO 131 CAPS PER TERAPIA 150 mCi (5,55 GBq)	sodio ioduro I131 - capsule per terapia 5.55 GBq	DRN5302-G5.5	CPS	900	€ 190,00	€ 171.000,00
54	Macroaggregati di albumina umana (MAA) per lo studio della perfusione polmonare KIT - PRECURSORE	Technescan LYOMAA	DRN4378	F	3.316	€ 16,00	€ 53.056,00
Valore complessivo							€ 2.823.274,60

So.Re.Sa. S.p.A., nel periodo di efficacia della presente Convenzione, si riserva la facoltà di incrementare il predetto quantitativo massimo complessivo, nei limiti previsti dalla normativa vigente, alle condizioni e corrispettivi stabiliti nel presente atto e nei suoi Allegati; in particolare, So.Re.Sa. S.p.A. potrà, alle stesse condizioni, incrementare il

predetto quantitativo massimo complessivo fino a concorrenza di un quinto ai sensi dell'articolo 106, comma 12 D.Lgs. n. 50/2016.

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, l'Amministrazione Contraente, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, nei soli casi e con le modalità previste dall'art. 106 del Codice:

- modifiche al Contratto di fornitura che comportano forniture e/o servizi supplementari ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. b) e nei limiti di quanto previsto dal comma 7;
- varianti in corso d'opera all'oggetto del Contratto, ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. c);
- modifiche al Contratto ove ricorrano le condizioni e le modifiche siano al di sotto dei valori di cui al comma 2, lett. a) e b).

ART.4 - DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI ATTUATIVI

La Convenzione, che verrà stipulata a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avrà una durata di 6 (sei) mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, periodo entro il quale le Aziende Sanitarie della Campania potranno emettere Atti di Adesione. La durata della Convenzione potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte di So.Re.Sa., di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.

A seguito dell'emissione dell'/degli Atto/i di Adesione, il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Convenzione.

La durata di ciascun "Contratto Attuativo" è pari a 48 (quarantotto) mesi, come definito all'art. 2 del Capitolato Tecnico.

ART.5 - OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei servizi oggetto dei Contratti basati sulla presente Convenzione, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale. Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione, nel Capitolato Tecnico e nei Contratti Attuativi, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e funzionali ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nei relativi Allegati e nell'Atto di Adesione in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

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 della Convenzione, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato negli Ordinatori di Fornitura ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a:

- a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione dei Contratti secondo quanto specificato nella Convenzione e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse della Convenzione;
- b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
- c) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella Convenzione e nei Contratti;
- d) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- e) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalle Amministrazioni o da So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;
- f) comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e nei singoli Contratti, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- g) non opporre a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;
- h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e So.Re.Sa. S.p.A. da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da eventi imprevedibili e/o da terzi.

Il Fornitore si obbliga a: (a) dare immediata comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle singole Amministrazioni, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione; (b) prestare i servizi e/o le forniture nei luoghi che verranno indicati nei Contratti di fornitura stessi.

Il Fornitore prende atto ed accetta che i servizi oggetto della Convenzione dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi di erogazione delle prestazioni. In particolare acconsente fin d'ora ad erogare le eventuali prestazioni costituenti modifiche alla Convenzione e/o del Contratto, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni/servizi oggetto del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.L.gs. n. 50/2016;

I servizi oggetto della Convenzione e dei singoli Contratti non sono affidati al Fornitore in via esclusiva, pertanto le Amministrazioni e/o So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, possono affidare le stesse forniture, attività e servizi anche a soggetti terzi, diversi dal medesimo Fornitore, nel rispetto della normativa vigente. Ai sensi dell'art. 105, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo all'affidatario, prima dell'inizio della prestazione, di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. ed all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto delle lavoro, servizio o fornitura affidati.

ART.6- OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata della presente Convenzione, la documentazione amministrativa richiesta e presentata a So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula della presente Convenzione. In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

- a) comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D. Lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) inviare a So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. le eventuali modifiche che possano intervenire per tutta la durata della presente Convenzione, in ordine alle modalità di esecuzione contrattuale.

In caso di inadempimento degli obblighi di cui sopra, So.Re.Sa. S.p.A. provvederà all'applicazione della dovuta penale, nel rispetto di quanto prescritto dall'art. 14 del Capitolato Tecnico.

ART.7 - VERIFICHE E MONITORAGGIO

Il Fornitore si obbliga a consentire alle Amministrazioni ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dei Contratti, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalle Amministrazioni.

In ogni caso, le Amministrazioni, procederanno alle verifiche dei servizi e delle forniture in ragione di quanto stabilito dal Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui le precedenti attività di verifica abbiano esito negativo, So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere la Convenzione.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno nel corso dell'esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art. 102, comma 2, d D.l.gs. n. 50/2016, alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture, al fine di certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione o affidamento. Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore. In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione, la singola Amministrazione Contraente provvederà a dare comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

So.Re.Sa. S.p.A., ove in relazione al singolo contratto, abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero che le prestazioni siano state dichiarate dalle singole Amministrazioni non eseguite nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione, potrà risolvere - relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali - la presente Convenzione.

So.Re.Sa. S.p.A. potrà comunque, ove ritenuto necessario, provvedere a monitorare il livello qualitativo del servizio erogato dagli operatori economici aggiudicatari della presente Convenzione ed a verificare periodicamente la rispondenza della fornitura erogata agli standard previsti in Convenzione.

In particolare, il Fornitore dovrà trasmettere a So.Re.Sa S.p.A. con periodicità **trimestrale** i dati ai fini reportistici che verranno successivamente richiesti da So.Re.Sa. Spa stessa, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 14 del Capitolato Tecnico. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio dei servizi prestati dovranno essere forniti nelle forme e modalità specificate nel Capitolato Tecnico, all'art. 9.

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica delle penali per l'importo determinato all'art. 14 del Capitolato Tecnico.

Al fine di riscontrare, in maniera oggettiva, il rispetto, da parte degli operatori economici aggiudicatari, dei livelli di prestazioni previsti nelle convenzioni stipulate, So.Re.Sa. S.p.A., durante tutta la durata delle stesse e dei singoli contratti stipulati dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, si riserva la facoltà di effettuare verifiche ispettive a campione presso i luoghi ove le ditte aggiudicatrici devono eseguire le prestazioni contrattuali, nonché presso i rispettivi laboratori.

Le verifiche ispettive potranno riguardare:

- le prescrizioni previste nel Capitolato Tecnico, al cui inadempimento è collegata l'applicazione di penali;
- gli aspetti/requisiti attinenti al prodotto e/o processo e/o servizio che si ritiene opportuno sottoporre a verifica;
- tutti gli aspetti ritenuti critici in considerazione della loro complessità ed importanza ed indipendentemente dalla circostanza che alla violazione di tali requisiti o al mancato rispetto di tali procedure siano collegate specifiche penali.

ART.8 – PENALI

Le penali sono definite nell'art.14 del Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione Contraente o, per quanto di propria competenza, al termine del procedimento, a So.Re.Sa. S.p.A. che provvederà a comunicare, con le medesime modalità, gli inadempimenti e la conseguente applicazione di penalità di propria competenza secondo quanto previsto dall'art. 14 del capitolato Tecnico.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o a So.Re.Sa. S.p.A.), nel termine massimo di **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla ricezione della stessa, le proprie controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione (o a So.Re.Sa. S.p.A.) nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione (o di So.Re.Sa. S.p.A.), a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore a So.Re.Sa. S.p.a. a garanzia degli adempimenti previsti dalla Convenzione.

Nell'ambito della Convenzione si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei lotto/i aggiudicato/i, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Nell'ambito dei singoli Contratti, si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei sub – lotto/i aggiudicato/i.

La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

ART.9 – CAUZIONE

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula della presente Convenzione, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. 50/2016, pari ad **Euro 282.327,46**. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando quanto previsto nel precedente 0 ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

La cauzione garantisce altresì la serietà dell'offerta presentata dal Fornitore secondo le prescrizioni, anche in merito alla eventuale escussione della stessa, contenute nel Capitolato Tecnico.

La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dalla Convenzione e dai singoli Contratti e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti di So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.

Il Fornitore dovrà provvedere alla reintegrazione della garanzia entro il **termine di 10 (dieci) giorni lavorativi** dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da So.Re.Sa. S.p.A., ove la garanzia sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore del documento, in originale o in copia autentica, attestante l'avvenuta esecuzione.

ART.10 – RISOLUZIONE DELLA CONVENZIONE E/O DEI SINGOLI CONTRATTI ATTUATIVI

1. Per quanto di propria competenza, potranno procedere alla risoluzione, So.Re.Sa., relativamente alla Convenzione, oppure le Amministrazioni Contraenti, relativamente ai rispettivi Contratti, al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 1, D. Lgs. 50/2016, ed in particolare quando:
 - a) il Contratto/Convenzione abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 106 del Codice;
 - b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto;
 - c) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto, che si protragga oltre i termini massimi previsti per ciascun specifico obbligo, così come disposto all'art. 14 del Capitolato Tecnico, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente il Contratto e di richiedere a So.Re.Sa. Spa di ritenere definitivamente la cauzione per la quota parte corrispondente al proprio Contratto, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. Si conviene altresì che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non sussistenza, ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula della presente Convenzione;
 - b) mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
 - c) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente Convenzione;
 - d) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Riservatezza, Divieto di cessione del contratto, Brevetti industriali e diritti d'autore, Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità, del presente atto;
 - e) qualora, nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula ed all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p.
4. So.Re.Sa., in ogni caso, deve risolvere la Convenzione al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 2, D. Lgs. 50/2016, in particolare quando:
- a) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
 - b) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 D. Lgs. 50/2016.

La risoluzione della Convenzione determina la risoluzione dei singoli Contratti a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

La risoluzione della Convenzione è causa ostativa all'aggiudicazione di nuovi Appalti ed è causa di risoluzione dei singoli Contratti, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

5. Le singole Amministrazioni Contraenti procedono alla risoluzione dei rispettivi Contratti al verificarsi delle ipotesi di cui all'art. 108 comma 1, lett. b; comma 3 e comma 4 D. Lgs. 50/2016, in particolare:
- a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c), sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettera e) del predetto articolo, sono state superate eventuali soglie

Pag. 12 a 21

stabilite dalle amministrazioni aggiudicatrici o dagli enti aggiudicatori; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 2, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma 2, lettere a) e b);

- b) quando il Responsabile dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto o il responsabile dell'esecuzione del contratto, se nominato, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni; in tal caso, invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima dei servizi/forniture eseguiti regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un **termine non inferiore a quindici giorni** per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la stazione appaltante su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto.
- c) qualora, al di fuori di quanto previsto al precedente punto b), l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il Responsabile dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto o il responsabile unico dell'esecuzione del contratto, se nominato gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, **non può essere inferiore a dieci giorni**, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, l'Amministrazione contraente risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

Inoltre l'Amministrazione Contraente può procedere alla risoluzione del Contratto, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1456 cod. civ., nei seguenti casi:

- a) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto conseguente alla convenzione, beni e/o servizi che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche o funzionali stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato Tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;
- b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto, la prestazione di servizi e/o forniture a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica.

L'Amministrazione Contraente può altresì procedere alla risoluzione del Contratto in caso di applicazione di penali di propria competenza oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente Convenzione.

Pertanto, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti di fornitura conseguenti, a seguito di Atto di Adesione, alla Convenzione, So.Re.Sa. S.p.A. si riserva di risolvere la presente Convenzione per la parte relativa al Fornitore nei confronti del quale è stato risolto il Contratto Attuativo.

In tutti i casi, previsti nella presente Convenzione, di risoluzione della Convenzione e/o del/i Contratti, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, avranno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto/i risolto/i. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà notificata al Fornitore.

In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione e/o di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.

ART.11- RECESSO

So.Re.Sa. S.p.A. ha diritto di recedere unilateralmente dalla presente Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:

- a. giusta causa,
- b. reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi,
- c. mutamenti di carattere organizzativo.

Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- in ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante la presente Convenzione.

In tali casi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nella Convenzione e nei Contratti, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ..

So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere in qualunque tempo rispettivamente dalla Convenzione e da ciascun singolo Contratto, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 109, comma 1 del Codice previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite,

Pag. 14 a 21

calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei lavori, servizi o forniture eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un **preavviso non inferiore a venti giorni**, decorsi i quali, So.Re.Sa. e/o l'Amministrazione Contraente prende in consegna i servizi o forniture ed effettua il collaudo definitivo e verifica la regolarità dei servizi e delle forniture.

In caso di mutate esigenze derivanti da modificazioni organizzative regionali e/o aziendali, l'Amministrazione Contraente potrà recedere decorsi **trentasei (36) mesi dall'Atto di Adesione** dal Contratto ai sensi dell'art. 109, comma 1 del Codice previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei lavori, servizi o forniture eseguiti. L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un preavviso **non inferiore a sei (6) mesi**.

In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

Il recesso dalla presente Convenzione è causa ostativa all'emissione dei singoli Contratti ed è causa di recesso dai singoli Contratti stessi, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

ART.12- OBBLIGHI IN MATERIA AMBIENTALE, SOCIALE E DEL LAVORO

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del D. Lgs. n. 50/2016 ed ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dalla Convenzione le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della Convenzione.

ART.13– RISERVATEZZA

Ciascun Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Amministrazioni e/o So.Re.Sa. S.p.A. hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto ovvero la Convenzione, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Amministrazioni e/o a So.Re.Sa. S.p.A..

Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali della Convenzione – salvo che non sia diversamente disposto nei medesimi - nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.

Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D. Lgs. n. 196/2003 (Codice della Privacy).

ART.14 – RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Ciascun Fornitore ha l'onere di nominare, **entro 10 giorni dalla stipula del presente atto**, un Responsabile del Servizio, con incarico di essere il referente responsabile nei confronti di So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione della presente Convenzione, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Referente della Convenzione il legale rappresentante del Fornitore.

Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Referente della Convenzione, dovrà darne immediata comunicazione scritta a So.Re.Sa. S.p.A.

La So.Re.Sa. spa nomina come Responsabile per la verifica dell'andamento della Convenzione, l'Avv. Gianmarco Massa, con il compito di verificare la buona e corretta esecuzione della Convenzione

ART.15 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 105, co. 1 del D. Lgs. 50/2016.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, So.Re.Sa. S.p.A. e le Amministrazioni contraenti, ciascuna per la propria parte, e fermo restando il diritto al risarcimento del danno, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione e/o i singoli Contratti.

E' ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 105 del D.lgs. 50/2016 entro la percentuale del% dell'importo complessivo del contratto e per le seguenti parti della fornitura/servizio
....., come indicato dal Fornitore in sede di gara.

L'affidamento in subappalto è, inoltre, sottoposto alle seguenti condizioni:

- a) che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante **almeno venti giorni prima** della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
- b) che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 D. Lgs. 50/2016. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

In ogni caso il contraente principale è responsabile in via esclusiva nei confronti della stazione appaltante. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma 13, lettere a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al primo periodo.

ART.16 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Il Fornitore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione e So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A. azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione e/o

Pag. 17 a 21

So.Re.Sa. S.p.A. sono tenute ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A., queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto della Convenzione e/o dei singoli Contratti, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

ART.17 - FORO COMPETENTE

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il/i Fornitore/i e So.Re.Sa. S.p.A., sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

ART.18 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate - oralmente e prima della sottoscrizione della presente Convenzione - le informazioni di cui all'articolo 13 del D. Lgs. n. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stesso e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù dell'art. 7 della citata normativa.

So.Re.Sa. S.p.A. tratta i dati relativi alla Convenzione ed all'esecuzione dello stesso in ottemperanza agli obblighi di legge, per fini di studio e statistici ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni, per il controllo della spesa totale nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

Le Amministrazioni ed i Fornitori acconsentono espressamente al trattamento ed all'invio a So.Re.Sa. S.p.A. da parte dei medesimi Fornitori e/o Amministrazioni, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione.

Le Parti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto del citato D. Lgs. n. 196/2003 con particolare attenzione a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare.

Le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

ART.19 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI – ULTERIORI CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nella presente Convenzione e nei Contratti di fornitura, si conviene che, in ogni caso, le Amministrazioni, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 8, 2° periodo, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, i singoli Contratti di Fornitura nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

In ogni caso, si conviene che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, si riserva di risolvere di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, nell'ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma. 1.

La Convenzione è inoltre condizionata in via risolutiva all'irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D. Lgs. n. 231/2001, che impediscano al Fornitore di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni, ed è altresì condizionata in via risolutiva all'esito negativo del controllo di veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000; in tali ipotesi – fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, comma 3 del D.P.R. n. 445/2000 – la Convenzione e/o i singoli Contratti si intenderanno risolti anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

ART.20 - ADEMPIMENTI DEL FORNITORE DERIVANTI DAL PROTOCOLLO DI LEGALITÀ

Conformemente a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008, l'impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

- L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell'anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgnapoli.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8); L'Impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere); L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa; L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del

Pag. 19 a 21

contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n. 252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte di So.Re.Sa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile;

- l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale; l'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da So.Re.Sa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

ART.21 - CLAUSOLA FINALE

La presente Convenzione ed i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Contratti non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Contratti (o di parte di essi) da parte di So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime Parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

Con la presente Convenzione si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti; in conseguenza esso non verrà sostituito o superato dai Contratti di Fornitura e sopravvivrà ai detti Contratti continuando, con essi, a regolare la materia tra le Parti; in caso di contrasto, le previsioni del presente atto prevarranno su quelle dei Contratti di Fornitura, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

SO.RE.SA. S.p.A.

Il Direttore Generale

(Dott. Gianluca Postiglione)

F.to digitalmente

MALLINCKRODT RADIOPHARMACEUTICALS ITALIA S.P.A.**Il Legale Rappresentante**

(dott. Andrea Marsili)

F.to digitalmente

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:

Articolo 3 (Oggetto della Convenzione), Articolo 4 (Durata della Convenzione), Articolo 5 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 6 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 7 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 8 (Penali), Articolo 9 (Cauzione), Articolo 10 (Risoluzione), Articolo 11 (Recesso), Articolo 12 (Obblighi in materia sociale, ambientale e del lavoro); Articolo 13 (Riservatezza), Articolo 15 (Divieto di cessione del contratto e subappalto), Articolo 17 (Foro competente), Articolo 19 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 21 (Clausola finale).

MALLINCKRODT RADIOPHARMACEUTICALS ITALIA S.P.A.**Il Legale Rappresentante**

(dott. Andrea Marsili)

F.to digitalmente

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI UNA CONVENZIONE
PER LA FORNITURA DI RADIOFARMACI PER USO DIAGNOSTICO E TERAPEUTICO
(KIT FREDDI PER MARCATURA E RADIOFARMACI) E KIT DI CONTROLLO QUALITA’**

PER LE MEDICINE NUCLEARI

OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO. /AA.OO.UU. /IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA

Nr. GARA 6729338

CAPITOLATO TECNICO

SOMMARIO

Sommario.....	1
ART.1 OGGETTO E FINALITA’ DELLA FORNITURA.....	3
ART.2 DURATA DELLA FORNITURA.....	3
ART.3 ATTO DI ADESIONE.....	4
ART.4 QUANTITA’	4
ART.5 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	5
5.1 Confezionamento	8
ART.6 SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	9
6.1 Specifiche tecniche del materiale oggetto della fornitura (requisiti minimi).....	10
6.1.1 A – Radiofarmaci diagnostici (ATC V09).....	10
6.1.2 B – Radiofarmaci terapeutici (ATC V10).....	14
6.1.3 C – Kit “freddi” per radiofarmaci tecneziati	16
6.1.4 D – Kit controlli qualità	20
6.1.4 D- Kit preparazione leucociti (CND B03)	20
6.2 Supporto e Assistenza	20
ART.7 REQUISITI DEI FORNITORI	21
ART.8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	21
ART.9 PREZZI.....	22
ART.10 CONSEGNE	23
10.1 Indisponibilità temporanea del prodotto	25
ART.11 CONTROLLO SULLA MERCE	25
Art.12 FATTURAZIONE	26
ART.13 MONITORAGGIO	26
Art.14 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI.....	27



ART.1 OGGETTO E FINALITA' DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla *“Fornitura di Radiofarmaci Per Uso Diagnostico e Terapeutico (Kit Freddi Per Marcatura e Radiofarmaci) e Kit Di Controllo Qualità Per Le Medicine Nucleari Occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS Della Regione Campania”*, per un importo complessivo quadriennale a base d'asta pari ad € 54.788.132,7200 oltre IVA.

Le specifiche tipologie, i quantitativi e i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in oggetto sono definiti nell'allegato *A/4 Scheda Prodotti e Prezzi a Base d'Asta* del Disciplinare Di Gara.

I prodotti oggetto della procedura appartengono alle classi di prodotto di seguito indicate; ciascuna delle suddette classi è rappresentata da uno o più lotti di gara:

- ✓ **Gruppo A** - Radiofarmaci diagnostici – ATC V09
- ✓ **Gruppo B** - Radiofarmaci terapeutici – ATC V10
- ✓ **Gruppo C** - Kit “freddi” per radiofarmaci tecneziati
- ✓ **Gruppo D** - Kit per controllo qualità
- ✓ **Gruppo E** - kit monouso per separazione e marcatura dei leucociti – CND B030103

I lotti compresi nei gruppi sopra citati e le specifiche tecniche dei dispositivi presenti in ciascun lotto sono dettagliati nel successivo art.6 del presente Capitolato Tecnico.

Nel corso di tutta la durata della Convenzione, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto al successivo art. 8, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà, pertanto, ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, fermo restando quanto previsto nel successivo art. 8 del presente Capitolato Tecnico.

ART.2 DURATA DELLA FORNITURA

La Convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 6 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione Contraente potrà emettere gli Atti di Adesione.

La durata della Convenzione potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte della So.Re.Sa., di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.

I singoli Contratti di fornitura stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione degli Atti di Adesione avranno una durata pari a 4 (quattro) anni durante i quali le Amministrazione potranno emettere specifici ordinativi di fornitura.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, quali ad esempio l'immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, di rescindere la Convenzione.

ART.3 ATTO DI ADESIONE

L'Atto di adesione è il documento contrattuale mediante il quale la singola Amministrazione contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali nel rispetto di quanto richiesto negli specifici contratti di fornitura che verranno emessi dalle stesse Amministrazioni nel corso del periodo di validità del relativo contratto decorsi 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione dell'Atto di adesione.

ART.4 QUANTITÀ

I quantitativi complessivi triennali da fornire sono determinati con gli Atti di Adesione. Con singoli ordinativi di fornitura vengono richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I quantitativi riportati nell' **Allegato A/4 del Disciplinare di Gara** costituiscono i massimali, ossia i valori contrattuali massimi entro i quali il Fornitore è tenuto ad accettare gli Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni e non sono, pertanto, in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

I quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni contraenti potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'Atto Di Adesione, nei casi e con le modalità previste dall'articolo 106 D. Lgs 50/2016 nonché nei limiti e nei casi riportati nell'art. 3 dello Schema di Convenzione.

ART.5 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I farmaci oggetto della fornitura dovranno soddisfare i seguenti requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio:

1. Radiofarmaci dotati di codice AIC con procedure europee o nazionali o commercializzati ai sensi del D.M. 13/12/1991, o, *qualora non presenti*:
2. Radiofarmaci senza codice AIC, ancora non autorizzati in Italia, ma già registrati a livello europeo, o *qualora non presenti*:
3. Radiofarmaci importati dall'estero, in base a quanto previsto dai decreti 11 febbraio 1997 e 31 gennaio 2006.

Qualora nel corso della validità contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, il fornitore è tenuto:

- a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzi;
- a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nei magazzini dell'Amministrazione Contraente; in tal caso l'operatore economico interessato dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro 15 giorni dalla comunicazione o delegare l'Amministrazione Contraente allo smaltimento degli stessi; in caso di mancato ritiro entro 30 giorni dalla comunicazione, o di mancata indicazione del fornitore delle modalità di ritiro/smaltimento, l'Amministrazione Contraente provvederà allo smaltimento addebitandogli i relativi costi, aggravati di una percentuale pari al 10%.

I prodotti radioattivi devono rispondere alle norme di radioprotezione ai sensi del D.L. 187/2000 e s.m.i., nonché della normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro ai sensi del D. Lgs, 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i. (*D.Lvo 230/95 s.m.i.*)

Per i lotti appartenenti alla categoria dei Radiofarmaci "Fluorinati" (dal lotto n 22 al lotto n 29) si richiede, in aggiunta ai requisiti tecnici sopra indicati quanto di seguito riportato:

1. La pretaratura alla consegna minima di 30 minuti;
2. Validità residua per uso clinico alla consegna minima di 6 ore;

3. La/le persone a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura, con l'indicazione dei recapiti (telefono, mail, fax);
4. La possibilità di spedizioni multiple giornaliere.

La certificazione della qualità del prodotto ed il rilascio per uso clinico dello stesso potranno essere inviati a mezzo fax successivamente alla spedizione del prodotto, purché copia della suddetta documentazione risulti pervenuta in Medicina Nucleare alla data della consegna del prodotto.

I radiofarmaci devono essere prodotti e forniti specificatamente ed esclusivamente per uso clinico e ai sensi della vigente normativa in materia.

La Ditta deve garantire almeno 2 siti di back up che, analogamente al sito principale, siano forniti di valide autorizzazioni alla produzione e all'immissione in commercio del prodotto, in modo tale che, in caso di problemi di consegna e/o guasti del ciclotrone, nel primo giorno di interruzione garantisca la fornitura di almeno il 50% della dose contrattuale di radiofarmaco non oltre le ore 11.00 del mattino; nel giorno successivo la Ditta dovrà garantire la consegna del 100% della dose all'orario abituale di fornitura.

In particolare, la Ditta Offerente deve dichiarare in modo esplicito e dettagliato (così come richiesto nell'allegato B/1- Scheda dichiarazioni Tecniche al presente Capitolato Tecnico ed in particolare dal punto 7 al punto 13) le modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, specificando:

- numero e localizzazione dei siti di back up;
- autorizzazione alla produzione come previsto dalla normativa vigente per tali siti;
- logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati;
- eventuali ulteriori modalità di back-up.

La Ditta deve inoltre:

- trasmettere a mezzo fax alle U.O. di Medicina Nucleare tassativamente entro l'ora di consegna, certificato riportante l'idoneità di ciascun lotto inviato (superamento dei Controlli di Qualità) ed il rilascio per uso clinico;

- specificare modalità di trasmissione, giorni ed ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei radiofarmaci in oggetto e le eventuali disdette, in relazione ai giorni di consegna;

- indicare il personale di riferimento da contattare (numero telefonico ed indirizzo email) per risolvere eventuali problematiche logistiche e/o tecniche.

Deve essere esplicitato l'elenco completo di tutti i test chimico-fisici e biologici effettuati per il rilascio per uso clinico del prodotto ed i range di accettazione, allegando il fac-simile del certificato di analisi e del

metodo di sterilizzazione utilizzato.

Per il lotto n. 70 (*dispositivo medico*) viene richiesto un prodotto che dovrà essere in regola con quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e s.m.i.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente Capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire il medesimo prodotto offerto in sede di gara per tutta la durata della fornitura compresi eventuali periodi di proroga.

A seguito della stipula dei singoli contratti di fornitura la ditta aggiudicataria dovrà fornire alle Aziende Sanitarie (Farmacie Ospedaliere/UO utilizzatrici, Direzioni Sanitarie, SEPP), in formato elettronico (CD, DVD, ecc...), agli indirizzi che saranno comunicati, la raccolta di tutte le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti previsti nel lotto aggiudicato ed eventuali successivi aggiornamenti, nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- essere conformi a quanto indicato nel presente documento e dovranno corrispondere a quanto richiesto al successivo ART. 6. Si precisa che per i prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una origine o produzione ben determinata, si intende implicita la clausola “o equivalente”;
- essere di recente produzione,
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

Le Ditte dovranno garantire per i prodotti nei quali venga utilizzata l'albumina umana che siano stati eseguiti i controlli sierologici per l'HIV e l'HCV.

Per il materiale radioattivo e i relativi inattivi somministrabili endovena, la Ditta Offerente deve, dichiarare di impegnarsi (*così come richiesto nell'allegato B/1- Scheda Dichiarazioni Tecniche al presente Capitolato Tecnico ed in particolare nei punti 6 e 14*):

- a fornire un servizio di assistenza continua ed in tempo reale sul prodotto con immediata verifica del relativo controllo di qualità sullo stesso lotto fornito a cui il prodotto fa riferimento e sulla base del colloquio intercorso tra il medico nucleare e l'operatore che effettua il controllo in ditta;
- a sostituire gratuitamente entro 48 ore, su richiesta, il generatore di Tc99m che risultasse inidoneo o difettoso;
- a fornire gratuitamente il materiale occorrente per l'eluizione di volumi variabili da 5 a 10 ml relativi al generatore di Tc99m.
- a ritirare e a smaltire i generatori esausti senza oneri aggiuntivi.

Per tutti i prodotti offerti, qualora la preparazione del radio farmaco o l'esecuzione del kit preveda l'utilizzazione di apparecchiature speciali (tipo bollitori, agitatori, ecc...), queste ultime dovranno essere fornite in uso gratuito.

5.1 Confezionamento

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 D. Lgs. 219/2006 e s.m.i. nonché a tutte le altre disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura.

Si precisa che l'etichettatura e il confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovranno riportare:

- denominazione e codice interno del prodotto;
- autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), quando presente;
- nome ed indirizzo del fabbricante e del distributore, se diverso;
- lotto di preparazione;
- tempo di produzione;
- tempo di taratura;
- periodo di validità;
- condizioni di stoccaggio;

- eventuali condizioni specifiche o precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati.

Inoltre i prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase del trasporto.

Dall'inizio della fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà fornire a tutte le Aziende Contraenti, anche in formato elettronico, tutte le schede tecniche e di sicurezza prodotte in sede di gara dei prodotti previsti nel lotto aggiudicato ed eventuali successivi aggiornamenti, nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento.

Nel dettaglio dovranno essere fornite alle strutture sanitarie:

- copia della scheda aggiornata e approvata dall'AIFA per i prodotti con AIC (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, RCP);
- copia della scheda tecnica aggiornata per i prodotti con AIC ai sensi del DM 13.12.1991;
- scheda di sicurezza del prodotto, se previsto dalla normativa vigente;

ART.6 SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura sarà suddivisa in **n. 70 lotti**, come riportato in calce e nell'allegato *A/4 Scheda Prodotti e Prezzi a Base d'Asta* del disciplinare di gara.

Nei lotti che contengono una pluralità di prodotti, i quantitativi per ogni singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture sino a concorrenza massima dell'importo totale offerto per il lotto. Per tali lotti non è ammessa offerta parziale; i fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la classificazione ATC e il codice di AIC compilando, per ogni lotto offerto, l'apposito allegato *B/2 Elenco Prodotti Offerti*.

Nel medesimo allegato dovrà essere indicato:

- per i prodotti in commercio ai sensi del D.M. 13/12/1991, il richiamo a tale riferimento normativo in luogo del codice AIC;

-per i farmaci registrati a livello europeo, il Paese in cui essi sono registrati (*EMA in caso di registrazione centralizzata*) e il riferimento al decreto di registrazione/autorizzazione al commercio, sempre in luogo del codice AIC.

Per il lotto n. 70 andrà indicata la CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia compilando l'*allegato B/2*"; in caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, sarà necessario fornire dichiarazione sottoscritta dal produttore con cui si attesta l'adempimento agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.

6.1 Specifiche tecniche del materiale oggetto della fornitura (requisiti minimi)

6.1.1 A – Radiofarmaci diagnostici (ATC V09)

LOTTO 1; 2 e 3: GENERATORE DI SODIO PERTECNETATO (Mo99/Tc 99)

Caratteristiche:

Farmaco dotato di AIC, rispondente alla Farmacopea Europea, pretrattura minima di 4 giorni, in contenitori adeguatamente schermati, atti a garantire +/- 10% dell'attività nominale richiesta. Il generatore deve consentire eluizioni a volumi variabili. Dovrà essere garantito il reintegro, entro il minor tempo possibile e comunque entro 24 ore, dei generatori guasti o difettosi, ed il ritiro gratuito dei generatori esausti.

LOTTO 4: 123 I- IOFLUPANO

Caratteristiche:

Farmaco dotato di AIC. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne di fiale con attività 185 MBq, deve essere presentata attestazione Attività specifica, Purezza radionuclidica, Purezza Radiochimica alla data di calibrazione.

LOTTI 5 e 6: IODIO 123 SOLUZIONE ORALE 10 mCi/conf**Caratteristiche:**

Farmaco rispondente alla Farmacopea Europea, deve essere presentata attestazione Attività specifica, Purezza radionuclidica, Purezza Radiochimica alla data di calibrazione.

- soluzione orale con attività da 10 mCi/ conf (370 MBq) per il lotto 5,
- soluzione iniettabile con attività 1 mCi/conf (37 MBq) per il lotto 6

LOTTI 7, 8, 9 10 11 e 12: IODIO 131**Caratteristiche:**

Farmaco rispondente alla Farmacopea Europea, deve essere presentata attestazione Attività specifica, Purezza radionuclidica, Purezza Radiochimica alla data di calibrazione.

Richieste:

- capsule diagnostiche nei dosaggi con attività 30 e 50 microCi
- soluzione orale con attività 10 mCi (370MBq), 20 mCi (740 MBq), 30 mCi (7,11 GBq) e 50 mCi (1,85 GBq)
- soluzione sterile con attività 5 mCi (185 MBq).

LOTTO 13: 124 SODIO IODURO**Caratteristiche:**

Farmaco rispondente alla Farmacopea Europea, deve essere presentata attestazione Attività specifica, Purezza radionuclidica, Purezza Radiochimica alla data di calibrazione.

soluzione per marcatura farmaci PET, fiale con attività 5 mCi (185 MBq)

LOTTO 14: 201 TL-Tallio Cloruro**Caratteristiche:**

Farmaco rispondente alla Farmacopea Europea, deve essere presentata attestazione Attività specifica, Purezza radionuclidica, Purezza Radiochimica alla data di calibrazione.

Soluzione sterile iniettabile in fiale con attività di 111 MBq

LOTTO 15: 111-IN-Octreotide

Caratteristiche:

Kit di liofilizzato più soluzione iniettabile di 111 In con attività 122 MBq

Farmaco con AIC, Taratura almeno 48 ore dopo la data di consegna.

LOTTI 16, 17 e 18: 123-I-Meta-Iodio-benzil-guanidina (MIBG)

Caratteristiche:

Farmaco con AIC, soluzione sterile iniettabile rispettivamente con attività 74, 111 e 185 MBq.

LOTTO 19: IODIO 131 MIBG

Caratteristiche:

Farmaco con AIC, per uso diagnostico, soluzione sterile iniettabile con attività 9,25 MBq/ml

LOTTO 20: GENERATORE SR-82/ RB-82

rispondente alla Farmacopea Europea, da 100 mCi

Dovrà essere garantito il reintegro, entro il minor tempo possibile e comunque entro al massimo 7 giorni, dei generatori guasti o difettosi, ed il ritiro periodico gratuito dei generatori esausti.

LOTTO 21: CU-64

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o, qualora assente, registrazione equivalente in un paese europeo.

Soluzione sterile in fiale multidose con attività 30mCi (1,11 GBq), per marcatura farmaci PET.

Pretaratura minima alla consegna di 1 ora.

LOTTI 22, 23, 24, 25 e 26: 18F-FDG**Caratteristiche:**

Farmaco con AIC, con specifica indicazione nelle patologie infettive o infiammatorie per il lotto 27, soluzione iniettabile sterile in fiale multidose.

Pretaratura minima di 30 minuti alla consegna.

le attività di ogni lotto sono specificati nella scheda offerta.

LOTTO 27: 18F- FLUORDOPA**Caratteristiche:**

Farmaco con AIC o, qualora assente, registrazione equivalente in un paese europeo.

Soluzione iniettabile sterile in fiale multidose

Pretaratura minima alla consegna di 30 minuti.

PET - diagnosi patologie neurologiche/oncologiche -

LOTTO 28: 18F-FLORURO SODIO**Caratteristiche:**

Farmaco con AIC o, qualora assente, registrazione equivalente in un paese europeo.

Soluzione iniettabile sterile in fiale multidose

Pretaratura minima alla consegna di 30 minuti.

diagnostica PET-

LOTTO 29: 18F- FLUORCOLINA**Caratteristiche:**

Farmaco con AIC o, qualora assente, registrazione equivalente in un paese europeo.

Soluzione iniettabile sterile in fiale multidose

Pretaratura minima alla consegna di 30 minuti.

diagnostica PET tumori a lenta crescita.

LOTTO 30: 18F- FLORBRTAPIR**Caratteristiche:**

farmaco con AIC

Soluzione iniettabile sterile in fiale multidose

Pretaratura minima alla consegna di 30 minuti.

diagnostica PET placche neuritiche di β -amiloide

CAPITOLATO TECNICO DI GARA RADIOFARMACI

Pag. 13 a 29

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

LOTTO 31: 18F- FLORBETABEN

Caratteristiche:

farmaco con AIC

Soluzione iniettabile sterile in fiale multidose

Pretaratura minima alla consegna di 30 minuti.

diagnostica PET placche neuritiche di β -amiloide

LOTTO 32: 18F- FLUTEMETAMOL

Caratteristiche:

farmaco con AIC

Soluzione iniettabile sterile in fiale multidose

Pretaratura minima alla consegna di 30 minuti.

diagnostica PET placche neuritiche di β -amiloide

LOTTO 33: IODIO 131 NORCOLESTEROLO

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o, qualora assente, registrazione equivalente in un paese europeo.

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Soluzione sterile iniettabile in fiale con attività di 37 MBq (1 mCi)

6.1.2 B – Radiofarmaci terapeutici (ATC V10)

LOTTO 34: Generatore Ge68/Ga68 30 mCi

Caratteristiche:

Farmaco con AIC,

Compatibile con i moduli di sintesi presenti nelle Medicine Nucleari della Regione,

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico del ritiro dei generatori esausti, forniti dalla ditta stessa, da smaltire e del loro smaltimento.

Dovrà essere garantito il reintegro entro il minor tempo possibile, e comunque entro al massimo 7 gg., dei generatori guasti o difettosi ed il ritiro periodico dei generatori esausti, senza oneri aggiuntivi.

LOTTO 35: IODIO 131 MIBG - PER TERAPIA

Caratteristiche:

farmaco con AIC

Soluzione sterile iniettabile in fiale con attività di 3,7 GBq (100 mCi)

LOTTO 36: Y90- ITTRIO 90 CITRATO SOSP.COLL

Caratteristiche:

Soluzione sterile iniettabile di particelle colloidali per sinoviortesi

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Farmaco con AIC o, qualora assente, registrazione equivalente in un paese europeo.

fiale con attività 185 MBq (5 mCi)

LOTTO 37: RE186- RENIO SOLFURO COLLOIDALE

Caratteristiche:

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

deve essere presentata attestazione Attività specifica, Purezza radionuclidica, Purezza Radiochimica alla data di calibrazione.

Farmaco con AIC o, qualora assente, registrazione equivalente in un paese europeo.

fiale con attività 185 MBq (5 mCi)

LOTTO 38: SR89- STRONZIO 89 CLORURO

Caratteristiche:

farmaco con AIC

Soluzione sterile iniettabile in fiale con attività di 148 MBq (4 mCi)

terapia del dolore da metastasi ossee

LOTTO 39: SM183- SAMARIO 153 LEXIDRONAM

Caratteristiche:

farmaco con AIC

Soluzione sterile iniettabile in fiale con attività di 1,3 GBq/ml

terapia palliativa metastasi ossee.

LOTTO 40: Y90- ITTRIO 90 CLORURO

Caratteristiche:

Farmaco con AIC

Soluzione sterile iniettabile in fiale con attività di 3,7 GBq

Precursore, per la radiomarcatura in vitro dell'anticorpo monoclonale IgG1 kappa ricombinante, devono essere verificabili tramite RCP del farmaco o tramite attestazioni presentate contestualmente all'offerta, le caratteristiche minime per l'ittrio-90 richieste per la radiomarcatura dell'anticorpo monoclonale citato

LOTTO 41: Y90- ITTRIO 90 CLORURO

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o, qualora assente, registrazione equivalente in un paese europeo.

Soluzione sterile iniettabile in fiale

Precursore, per la radiomarcatura in vitro.

LOTTI 42 e 43: IODIO 131 CAPS

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o previsto DM 13 dicembre 1991 allegato 1-

Capsule diagnostiche, nelle attività indicate in scheda offerta, per la terapia della tiroide, compresa la forma metastatica del carcinoma tiroideo

LOTTO 44: RA 223-Radio dicloruro

Caratteristiche:

Farmaco con AIC,

Soluzione sterile in fiale con attività 6,6 MBq

per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione

6.1.3 C – Kit “freddi” per radiofarmaci tecneziati

LOTTO 45: ESAMETAZIMA (HM-PaO)

Caratteristiche

Farmaco con AIC

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Soluzione liofila iniettabile da ricostruire con 5 ml di TC-99m

LOTTO 46: BICISATO (ECD)

Caratteristiche

Farmaco con AIC

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Polvere e solvente per soluzione iniettabile, bicusato dicloridrato 900 mcg e stannoso cloruro diidrato 72 mcg, da ricostituire con 2 ml di TC-99m e soluzione fisiologica

LOTTO 47: HMDP (OXINATO)

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o previsto DM 13 dicembre 1991 allegato 1-

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Flaconi multidose contenenti 3 mg di sodio ossidronato da ricostituire con TC-99m

LOTTO 48: PIROFOSFATO STANNOSO

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o previsto DM 13 dicembre 1991 allegato 1-

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Kit per la preparazione di soluzione iniettabile di Pirofosfato di Stagno con TC-99m per la marcatura in vivo di eritrociti.

LOTTO 49: KIT DTPA

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o previsto DM 13 dicembre 1991 allegato 1-

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Kit per la preparazione di soluzione iniettabile di ac. Dietilentriaminopenta-acetico con TC-99m

LOTTO 50: KIT DMSA

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o previsto DM 13 dicembre 1991 allegato 1-

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Kit per la preparazione di soluzione iniettabile di acido dimercaptosuccinico con TC-99m

LOTTO 51: KIT MAG 3

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o previsto DM 13 dicembre 1991 allegato 1-

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Kit per la preparazione di soluzione iniettabile di Betiatide- Benzoilmercaptop - acetiltriglicina 1,0 mg

Fornitura gratuita di specifico bollitore schermato per preparazione del radiofarmaco

LOTTO 52: KIT MEBROFENINA (IHDA)

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o previsto DM 13 dicembre 1991 allegato 1-

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Kit per la preparazione di soluzione iniettabile di traccianti ad eliminazione biliare, marcabili con tecnezio 99m, per esecuzione di studi epatobiliari

LOTTO 53: KIT FITATO

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o previsto DM 13 dicembre 1991 allegato 1-

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Kit per la preparazione di fiale multidose di soluzione iniettabile di fitato di sodio marcabili con tecnezio 99m

Per la preparazione di colloide marcato per scintigrafia epato-splenica

LOTTO 54: KIT MAA

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o previsto DM 13 dicembre 1991 allegato 1-

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Kit per la preparazione di fiale multidose di soluzione iniettabile di Macroaggregati di albumina umana marcabili con tecnezio 99m

per lo studio della perfusione polmonare

LOTTO 55: KIT MIBI (SESTAMIBI)

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o previsto DM 13 dicembre 1991 allegato 1-

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Kit per la preparazione di fiale multidose di soluzione iniettabile di Tetrakis rame tetrafluoroborato marcabile con tecnezio 99m, 1 mg o 500 mcg

per la diagnosi cardiologia

Fornitura gratuita di specifico bollitore schermato del radiofarmaco e specifici contenitori schermati

LOTTO 56: KIT TETROFOSMINA

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o previsto DM 13 dicembre 1991 allegato 1-

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Kit per la preparazione di fiale multidose di soluzione iniettabile di tetrofosmina marcabile con tecnezio 99m

Per diagnosi e localizzazione della ischemia e/o infarto del miocardio

LOTTO 57: KIT ALBUMINA UMANA PARTICELLE NANOCOLLOIDALI 500 mcg

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o previsto DM 13 dicembre 1991 allegato 1-

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Kit per la preparazione di fiale multidose di soluzione iniettabile di Albumina umana particelle nanocolloidali marcabile con tecnezio 99m.

LOTTO 58: KIT BESILESOMAB

Caratteristiche:

Farmaco con AIC

Kit per la preparazione di fiale di soluzione iniettabile di anticorpo monoclonale anti-granulociti (Besilesomab) 1 mg marcabile con tecnezio 99m

Scintigrafia per la localizzazione di infiammazioni/infezioni nelle ossa periferiche.

LOTTO 59: KIT SULESOMAB

Caratteristiche:

Farmaco con AIC

Kit per la preparazione di fiale di soluzione iniettabile di IMMU-MN3 murino Fab'-SH frammenti di anticorpo antigranulocito monoclonale marcabile con tecnezio 99m

Per rilevazione di infezioni/infiammazioni ossee in pazienti con sospetta osteomielite

LOTTO 60: KIT EDDA/HYNIC- [D-Phe1, Tyr 3-octreotide]

Caratteristiche:

Farmaco con AIC

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Kit per la preparazione di fiale di soluzione iniettabile di: HYNIC- [D-Phe1, Tyr 3-octreotide] marcabile con tecnezio 99m

Per rilevazione tumori cellule dello stomaco, dell'intestino e del pancreas.

LOTTO 61: KIT DPD (AC DICARBOSSI PROPANO DIFOSFONATO)

Caratteristiche:

Farmaco con AIC o previsto DM 13 dicembre 1991 allegato 1-

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Europea

Kit per la preparazione di fiale di soluzione iniettabile di Dicarbosi-Propano-difosfonato marcabile con tecnezio 99m

per la scintigrafia ossea e diagnosi di amiloidosi cardiaca.

LOTTO 62: KIT IBRITUMOMAB TIUXETANO

Caratteristiche:

Farmaco con AIC

Kit per la preparazione di fiale di soluzione iniettabile di ibritumomab tiuxetano da marcare con ittrio-90.

terapia di consolidamento dopo l'induzione della remissione in pazienti con linfoma

6.1.4 D – Kit controlli qualità

LOTTE DA 63 A 69: KIT CONTROLLI DI QUALITÀ

Caratteristiche:

devono essere conformi a quanto indicato dalle norme di buona preparazione in vigore e a quanto previsto dalla scheda tecnica della casa produttrice, per l'esecuzione del test di purezza radiochimica.

Tali kit, pronti all'uso, devono essere omnicomprensivi dei materiali di consumo (es. strisce pre-attivate monouso, fase mobile in flaconi monouso con adeguate concentrazione dei solventi, devices per pick-up).

6.1.4 D- Kit preparazione leucociti (CND B03)

LOTTO 70 – SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE IN SICUREZZA DEI LEUCOCITI MARCATI.

Caratteristiche:

Dispositivo Medico, con marchio CE, monouso, contenente i materiali necessari ad effettuare la separazione e marcatura dei leucociti autologhi

6.2 Supporto e Assistenza

La ditta offerente deve garantire un servizio di assistenza continua e in tempo reale, con eventuale immediata verifica del controllo di qualità di un prodotto dello stesso lotto, sulla base di motivate richieste da parte del Medico Nucleare o del Radiofarmacista. Sarà, pertanto necessario indicare nell'**Allegato B/3 Scheda Fornitore** il nome del Centro e il personale cui fare riferimento per l'assistenza tecnica e per la verifica del controllo di qualità.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi alla sostituzione gratuita, comprese le spese di trasporto, del materiale non idoneo, difettoso o pervenuto a destinazione in ritardo, quando ciò comporti, per il decadimento della radioattività o per il superamento dell'ora limite di utilizzo, l'impossibilità del suo impiego o di un suo uso anche solo parziale. Durante il periodo della fornitura, la ditta dovrà tempestivamente informare l'U.O. di eventuali sospensioni e/o revoche di autorizzazione all'immissione in commercio e/o alla produzione dei prodotti cui risulta aggiudicataria, a seguito di atti dispositivi emessi dagli organismi competenti (Ministero della Salute, AIFA, etc.), e provvedere al ritiro o alla sostituzione della merce senza costi aggiuntivi.

ART.7 REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.

ART.8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, o a seguito di ritiro del prodotto aggiudicato dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la ditta offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato) o in mere sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, la ditta dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- caratteristiche tecnologiche,
- vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore (allegare documentazione);
- caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso (allegare documentazione)

- risultati di studi clinici controllati riportati nella letteratura nazionale e internazionale (allegare gli studi citati)

Le Informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento
- Classificazione Anatomico Terapeutica- ATC
- Certificazioni
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica
- Prezzo e condizione di vendita

So.Re.Sa. provvederà alla suddetta autorizzazione, a seguito di apposita istruttoria tecnica che verrà rinnovata con cadenza semestrale.

Si precisa che la suddetta istruttoria sarà svolta da personale in servizio presso la Direzione Centrale di Committenza di So.Re.Sa. e/o da esperto nella valutazione dei prodotti oggetto della fornitura di che trattasi.

L'autorizzazione all'aggiornamento tecnologico sarà rilasciata a seguito dell'esito positivo dell'istruttoria tecnica di cui sopra e comunicata alla ditta aggiudicataria e alle Aziende Sanitarie contraenti.

In caso di esito negativo della verifica del dispositivo proposto in sostituzione, So.Re.Sa. avrà facoltà di risolvere la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni Contraenti del prodotto offerto in sede di gara.

ART.9 PREZZI

I prezzi a base d'asta sono stati definiti valutando i prezzi di aggiudicazione e/o le basi d'asta di procedure di gara di altre Centri Aggregatori o altre Stazioni Appaltanti.

Per i farmaci con AIC lo **sconto** offerto si intende fisso ed invariabile per l'intera durata del contratto. I prezzi verranno, pertanto, adeguati sulla base dello sconto offerto alle variazioni determinate dall'AIFA a partire dalla data di entrata in vigore del provvedimento pubblicato sulla GURI.

Nel caso l'offerta si riferisca a prodotti il cui prezzo non sia regolato *ex lege*, per le variazioni di prezzo si fa riferimento a quanto previsto dall'art.1, co. 511 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come richiamato dall'art. 106 co. 1 lettera a) del *Codice*.

Qualora uno stesso prodotto (identificato per codice AIC o codice ditta) sia offerto su più di un lotto, il prezzo offerto dovrà essere sempre il medesimo; in caso contrario si riterrà valido il prezzo più favorevole.

Le spese di spedizione per i soli Radioisotopi sono addebitate al fornitore una volta sola a spedizione e indipendentemente dal numero di prodotti consegnati nella misura forfettaria massima di € 105,00 per le consegne ordinarie e € 195,00 per le consegne tassative. Al riguardo si precisa che i composti del 18F previsti nei lotti dal n. 22 al n. 29 sono esonerati dalle spese di spedizione.

Le spese di trasporto addebitate dovranno far riferimento ad ogni viaggio anche se riferito a più prodotti inerenti anche a ordini diversi. Ove la consegna venga frazionata per impossibilità dell'aggiudicatario di effettuare un'unica fornitura, verranno riconosciute solo le spese riferite al primo trasporto.

Le singole Amministrazioni Contraenti, all'atto della stipula dei contratti di fornitura, indicheranno il numero presunto di consegne sulla scorta dei loro fabbisogni, tenuto conto della loro organizzazione interna. L'importo delle spese di consegna resta escluso dalla Convenzione.

Prima dell'aggiudicazione definitiva, la Centrale di Committenza si riserva di effettuare una valutazione di congruità tecnico-economica delle offerte, tenendo conto dei prezzi attualmente praticati in analoghi affidamenti in regione Campania e/o a livello nazionale.

ART.10 CONSEGNE

I prodotti consegnati dovranno avere il medesimo codice/AIC offerto in sede di gara. La merce deve essere consegnata nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini delle Aziende richiedenti indicati negli ordini con i relativi documenti di trasporto.

Nessun ulteriore onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Relativamente alla data di consegna del materiale, le ditte devono impegnarsi ad effettuare le spedizioni in modo da far prevenire il prodotto:

- (Lotti da 1-44 Radiofarmaci): tassativamente nella data e con la marcatura richieste al momento dell'ordine,
- (Lotti da 45 - 62 Kits inattivi di marcatura): nella data stabilita al momento dell'ordine.

I prodotti consegnati dovranno avere validità non inferiore a 3 mesi.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni (accordo ADR 2013 - Recepimento della direttiva 2012/45/UE).

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza ai sensi del Decreto Legislativo n. 81/08 e s.m.i.

In ogni caso il fornitore rimane responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i magazzini dell'azienda contraente, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

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

I documenti di trasporto devono **obbligatoriamente** indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- numero di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- qualità e quantità dei prodotti consegnati;
- numero di lotto di produzione e, secondo il caso, data di scadenza dei singoli prodotti.

Per i farmaci "fluorinati" dovrà inoltre essere specificata l'ora di produzione, l'ora di taratura, l'ora d'inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità.

Si precisa che in caso di ritardata consegna, fatte salve le penali previste, verrà pagata la quota di radiofarmaco pervenuta e misurata al momento della consegna.

10.1 Indisponibilità temporanea del prodotto

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti e a So.Re.Sa., senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile, e le relative cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine, l'applicazione delle penali previste per mancata consegna nel successivo art. 14.

L'Amministrazione Contraente, in relazione ai prodotti indisponibili, potrà procedere all'acquisto degli stessi presso altro fornitore, nel rispetto della graduatoria di gara; in mancanza di offerte valide nella stessa graduatoria, l'Amministrazione Contraente procederà all'acquisto dei medesimi prodotti rivolgendosi all'offerta di mercato, addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

Si precisa che la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi a decorrere dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 14.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Azienda Contraente, previa comunicazione scritta al fornitore, potrà procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando allo stesso l'eventuale maggiore onere economico.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'Ordine d'acquisto dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 14.

ART.11 CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste ed eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute né tantomeno pagate. Ai fini della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende; queste ultime si riservano di comunicare le proprie osservazioni ed eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal Capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore il quale dovrà sostituirli con altri prodotti aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni, fatta eccezione per i composti del F-18. Nel caso in cui il fornitore non ottemperi o ritardi nell'ottemperanza dell'obbligo di cui sopra, l'Azienda Contraente potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitandogli l'eventuale maggiore spesa.

ART.12 FATTURAZIONE

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore, e, ai sensi dell'art. 9 ter del D.L. n.78/2015, comma 6 le fatture dovranno contenere l'indicazione del numero di RDM dei dispositivi medici fatturati (lotto 70).

ART.13 MONITORAGGIO

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- codice ATC per i farmaci
- numero di registrazione in BD/RDM (per il lotto 70)
- la data e il quantitativo consegnato;
- il numero e la data dell'ordine di fornitura;
- valore economico;
- il codice CIG abbinato al contratto di fornitura,

- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2017 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2017_04_XXX).

ART.14 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

L'Amministrazione, a tutela della qualità del servizio e della scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie nel caso accertasse la violazione di tali norme applicando il principio della progressione.

Le eventuali penali saranno applicate come segue:

Servizio	Valore standard	Criterio di determinazione della penale/ risoluzione	Competenza
Consegna dei RADIOISOTOPI	Per la spedizione ordinaria nel giorno indicato nell'ordine	a. In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna il 10% del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo oltre i maggiori costi sostenuti dalla Amministrazione per rifornirsi presso altra ditta; b. In caso di mancata consegna del materiale richiesto <u>senza previa comunicazione</u> di indisponibilità, o comunque dopo 5 giorni di ritardo, si applicherà una penale aggiuntiva, rispetto a quella determinata per il ritardo di cui alla lettera a), pari ad un ulteriore 10% del valore dell'ordine non consegnato; c. Se la fornitura è inidonea si applicheranno le penali previste per la ritardata e/o per la mancata consegna da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto. <u>L'applicazione di tre penalità consecutive</u> per ritardo o mancata fornitura o fornitura inidonea è da considerarsi GRAVE INADEMPIENZA	AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE
Consegna dei RADIOISOTOPI	Per la spedizione tassativa, nel giorno e nell'ora indicate nell'ordine	a. in caso di ritardo rispetto all'ora di consegna il 2% del valore dell'ordine per ogni ora di ritardo, fino ad un ritardo max di 5 ore, per ritardi superiori alle 5 ore scatteranno in aggiunta le penali per consegne con giorno di ritardo già previste per spedizioni ordinarie. b. In caso di mancata consegna del materiale richiesto <u>senza previa comunicazione</u> di indisponibilità, o comunque dopo 5 giorni di ritardo, si applicherà una penale aggiuntiva, rispetto a quella determinata per il ritardo di cui alla lettera a), pari ad un ulteriore 10% del valore dell'ordine non consegnato; c. se il prodotto fornito è inidoneo si applicheranno le penali previste per la ritardata o per la mancata consegna da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto.	AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE

		L'applicazione di tre penalità consecutive per ritardo o mancata fornitura o fornitura inadeguata è da considerarsi GRAVE INADEMPIENZA	
Consegna dei prodotti FLUORINATI	Tassativamente nel giorno e nell'ora indicate nell'ordine	a. In caso di ritardo di un'ora rispetto al tempo di consegna il 5% del valore dell'ordine e, in caso di ritardo superiore all'ora, del 10% del valore dell'ordine per ogni ora di ritardo. b. Ritardi di oltre 1 ora per due volte consecutive in una settimana comporteranno una penale del 20% del valore dell'ordine. Si specifica che <u>10 ritardi maggiori di 1 ora</u> sono da considerarsi GRAVE INADEMPIENZA. c. In caso di consegna di attività minore del 10% di quella richiesta sarà applicata una penale del 5% del valore dell'ordine. d. <u>Si precisa che in caso di ritardata consegna, fatte salve le penali previste, verrà pagata la quota di radiofarmaco pervenuta e misurata al momento della consegna.</u> e. Se la pretaratura è minore di quella indicata in aggiudicazione sarà applicata una penale del 10% del valore dell'ordine. <u>L'applicazione di due penalità per consegne con pretaratura minore a quella indicata in aggiudicazione riveste carattere di GRAVE INADEMPIENZA.</u>	AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE
Consegna schede tecniche e di sicurezza per tutti i Radioisotopi AGGIUDICATI	Dopo la stipula del contratto di fornitura e, comunque, ad inizio fornitura nei tempi indicati dall'amministrazione contraente.	In caso di mancata consegna, per ritardi superiori a 5 giorni rispetto a quanto indicato, sarà applicata una penale pari al 3% del valore contrattuale relativo al lotto per il quale non sono state inviate le schede, fatto salvo il risarcimento dell'eventuale danno ulteriore.	AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE
Consegna dei prodotti NON RADIOATTIVI	Nel giorno indicato nell'ordine	In caso di ritardo rispetto al giorno di consegna il 1% del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo fino al quinto giorno. Oltre i 5 giorni l'ordine sarà considerato inevaso e si applicherà la penale aggiuntiva del 2% del valore dell'ordine. Se la fornitura è inadeguata si applicheranno le penali previste per la ritardata e/o per la mancata consegna da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto. <u>L'applicazione di cinque penalità consecutive</u> per ritardo o mancata fornitura o fornitura inadeguata è da considerarsi GRAVE INADEMPIENZA	AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE
Ritiro dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro	15 giorni dalla comunicazione di revoca	In caso di mancato ritiro dopo 30 giorni dalla comunicazione sarà applicata una sanzione pari al 15% del valore del quantitativo non ritirato oltre al pagamento dei costi di smaltimento.	AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE
Servizio di assistenza	Continua e in tempo reale	In caso di mancata assistenza una penalità pari ad euro 200 L' applicazione di tre penalità per mancata assistenza è da considerarsi GRAVE INADEMPIENZA.	AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE
Fornitura gratuita del materiale l'eluzione per il generatore di Tc99 m;	Contemporanea alla fornitura dei generatori	In caso di mancata fornitura, oltre all'addebito della spesa sostenuta per l'acquisto di detto materiale verrà applicata una penale di 50. <u>Cinque mancate consegne consecutive</u> sono da considerarsi GRAVE INADEMPIENZA.	AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE
Invio dei flussi informativi	Per il monitoraggio della fornitura (art. 13 del Capitolato Tecnico)	In caso di ritardo nell'invio dei flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura, si applicherà una penale di 10 € per ogni giorno di ritardo.	COMPETENZA SO.RE.SA.

Comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza	In caso di mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale , entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza si applicherà una penale di 20 €, decorrenti dall' evento modificativo/integrativo	COMPETENZA SO.RE.SA.
---	---	--	-----------------------------

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente Capitolato Tecnico, l'Amministrazione Contraente o So.Re.Sa., secondo la rispettiva competenza, potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

ALLEGATI:

- **B/1 Scheda dichiarazioni Tecniche**
- **B/2 Elenco Prodotti Offerti**
- **B/3 Scheda Fornitore**