

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

**CAPITOLATO TECNICO**

**Sommario**

Art.1 OGGETTO e finalità della Fornitura .....	2
ART. 2 DURATA DELLA FORNITURA .....	2
Art.3 ATTO DI ADESIONE .....	3
ART.4 QUANTITA' .....	4
ART.5 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	4
• 5.1 Confezionamento .....	6
ART. 6 SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	6
• 6.1 Specifiche tecniche del materiale oggetto della fornitura (requisiti minimi).....	7
• 6.1.1 A – Radiofarmaci diagnostici (ATC V09) .....	7
• 6.1.2 B – Radiofarmaci terapeutici (ATC V10) .....	8
• 6.1.3 C – Kit “freddi” e altri prodotti attinenti .....	8
• 6.2 Supporto e Assistenza .....	10
ART.7 REQUISITI DEI FORNITORI .....	10
ART.8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	11
ART.9 PREZZI.....	12
ART.10 CONSEGNE .....	13
• 10.1 Indisponibilità temporanea del farmaco .....	14
ART.11 CONTROLLO SULLA MERCE .....	15
Art.12 FATTURAZIONE .....	16
ART.13 MONITORAGGIO .....	16
Art.14 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI.....	17

## ART.1 OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

---

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla *“Fornitura di Radiofarmaci in vivo, kit freddi, e prodotti attinenti, alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania”*, per un valore quadriennale dell'appalto di che trattasi, stimato in **€10.535858,80** (*comprensivo dell'importo di € 950.002,00 corrispondente all'eventuale opzione rinnovo della convenzione prevista per il solo Lotto n.7 e per ulteriori sei mesi, ai sensi dell'art. 106 D. lgs. 50/2016*).

I quantitativi e i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara sono definiti nell'Allegato al Disciplinare Di Gara *“Allegato A/6 Scheda Prodotti E Prezzi A Base D'asta”*.

I prodotti oggetto della procedura appartengono alle classi di prodotti di seguito indicati, ognuno dei quali rappresentato da uno o più lotti di gara:

- Radiofarmaci diagnostici – ATC V09
- Radiofarmaci terapeutici – ATC V10
- Kit “freddi”

I lotti compresi nei gruppi su riportati e le specifiche tecniche dei dispositivi presenti in ciascun lotto sono indicati nel successivo art. 6.

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.

Per il solo Lotto n.7 (avente ad oggetto Generatore Ge68/Ga68 30 mci - PET - farmaco con AIC - 1,11 Gbq), So.Re.Sa. si riserva la facoltà di rinnovare la durata della convenzione, per ulteriori 6 (sei) mesi, e per un importo ulteriore di €. 950.002,00 (corrispondente alla fornitura di ulteriori 20 Generatori Ge68/Ga68 30 mci - PET), laddove sussistessero ulteriori esigenze di acquisto da parte delle ALLE AA.SS.II./AA.OO. /AA.OO.UU. /IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA ed i valori massimali, originariamente previsti, risultassero interamente esauriti.

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 mediante il quale la singola Amministrazione contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali, quali saranno richieste 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 QUANTITA'**

---

I quantitativi complessivi quadriennali 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 del Disciplinare Di Gara "Allegato A/6 Scheda Prodotti E Prezzi A Base D'asta" 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 (Dl.vo 219/2006) 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. i radiofarmaci senza codice AIC, ancora non autorizzati in Italia, ma già registrati a livello europeo, o *qualora non presenti:*
3. i 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 ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini dell'Amministrazione contraente, qualora ne fosse vietato l'uso.

In tal caso la ditta dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro 15 giorni dalla comunicazione ovvero delegare l'Amministrazione contraente allo smaltimento per proprio conto, in caso di mancato ritiro entro 30 giorni dalla comunicazione, o se il fornitore non dia alcuna indicazione sulle modalità di ritiro/smaltimento l'Amministrazione contraente provvederà allo smaltimento per proprio conto addebitando i costi diretti di smaltimento sostenuti, aggravati di una percentuale pari al 10% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.

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

**Per il lotto del radiofarmaco 18-Flururo di sodio in aggiunta ai requisiti tecnici sopra indicati viene richiesto:**

1. La prearatura 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 e non accompagnare il prodotto purché copia della suddetta documentazione sia fatta pervenire in Medicina Nucleare in concomitanza alla consegna del prodotto.

A seguito di stipula dei singoli contratti di fornitura la ditta aggiudicataria dovrà fornire in formato elettronico (CD, DVD, ecc...) alle Aziende Sanitarie (Farmacie Ospedaliere/UO utilizzatrici, Direzioni Sanitarie, SEPP), 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 (Per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi 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 aggiudicataria deve, pena la revoca della aggiudicazione dichiarare di impegnarsi:

- A fornire un servizio di assistenza continua ed in tempo reale, con immediata verifica del controllo di qualità di un prodotto dello stesso lotto sulla base del colloquio tra il medico nucleare e l’operatore che compie il controllo in ditta;
- A fornire per i prodotti aggiudicati eventuale materiale accessorio (es. specifico bollitore a secco schermato, agitatori, ecc...), gratuitamente alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare e una sola volta durante la validità del contatto.

## 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. e da tutte le altre disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura, in particolare sia l'etichettatura sia il confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovrà 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 (per i farmaci radioattivi);
- 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.

Al momento dell'inizio della fornitura la ditta aggiudicataria dovrà fornire a tutte le Aziende contraenti, anche in formato elettronico, tutte le schede tecniche e di sicurezza, già presentate 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 14 lotti come riportato in calce e nell'Allegato del disciplinare Di Gara "Allegato A/6 Scheda Prodotti E Prezzi A Base D'asta" del disciplinare di gara.

Nei lotti che contengono una pluralità di Prodotti, i quantitativi per 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 ed il codice di AIC, compilando, per ogni lotto offerto, l'apposito allegato al presente Capitolato Tecnico **“Allegato B/1 - Elenco Prodotti Offerti”**.

Per i prodotti in commercio ai sensi del D.M. 13/12/1991 dovrà essere indicato tale riferimento in luogo del codice AIC. Per i farmaci registrati a livello europeo dovrà essere indicato il paese in cui sono registrati (*EMA in caso di registrazione centralizzata*) e il riferimento al decreto di registrazione/autorizzazione al commercio sempre in luogo del codice AIC.

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

---

---

### 6.1.1 A – Radiofarmaci diagnostici (ATC V09)

---

#### **LOTTO 1 e 2: IODIO 131 Soluzione orale**

##### **Caratteristiche:**

Farmaco con AIC o commercializzato ai sensi del DM 12.12.1991 “norma transitoria”.

##### **Richieste:**

- soluzione orale con attività 10 mCi (370MBq), 20 mCi (740 MBq), 30 mCi (7,11 GBq) e 50 mCi (1,85 GBq)
- soluzione sterile per uso endovenoso con attività 5 mCi (185 MBq).

#### **LOTTO 3: 201 TL-Tallio Cloruro**

##### **Caratteristiche:**

Farmaco con AIC o commercializzato ai sensi del DM 12.12.1991 “norma transitoria”.

Soluzione sterile iniettabile in fiale con attività di 185 MBq

#### **LOTTO 4: GENERATORE SR-82/ RB-82**

##### **Caratteristiche:**

Farmaco 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 5: 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 6: IODIO 131 NORCOLESTEROLO**

##### **Caratteristiche:**

Farmaco con AIC o commercializzato ai sensi del DM 12.12.1991 “norma transitoria”.

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

#### **6.1.2 B – Radiofarmaci terapeutici (ATC V10)**

#### **LOTTO 7: Generatore Ge68/Ga68 30 m Ci**

##### **Caratteristiche:**

Farmaco con AIC, comprensivo di Kit accessori.

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.

#### **6.1.3 C – Kit “freddi” e altri prodotti attinenti**



### **LOTTO 8: PIROFOSFATO STANNOSO**

#### **Caratteristiche:**

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

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

### **LOTTO 9: KIT DTPA**

#### **Caratteristiche:**

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

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

### **LOTTO 10: KIT DMSA**

#### **Caratteristiche:**

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

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

### **LOTTO 11: 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 12: KIT DIFOSFONATO**

#### **Caratteristiche:**

Farmaco con AIC o commercializzato ai sensi del DM 12.12.1991 "norma transitoria".

Kit per la preparazione di fiale di soluzione iniettabile di difosfonato marcabile con tecnezio 99m per la scintigrafia ossea

### **LOTTO 13: KIT GA-DOTATOC**

CAPITOLATO TECNICO DI GARA RADIOFARMACI NON AGGIUDICATI

Pag. 9 a 19

**Caratteristiche:**

Farmaco con AIC

Kit per la preparazione di fiale di soluzione iniettabile di gallio edotreotide dopo marcatura con gallio 68 cloruro

per diagnosi tumori neuroendocrini.

**LOTTO 14: REGADENOSON 400 mcg**

**Caratteristiche:**

Farmaco con AIC

agente per stress farmacologico per l'imaging di perfusione miocardica con radionuclidi

## **6.2 Supporto e Assistenza**

La ditta offerente deve garantire un servizio di assistenza continua, 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 del presente Capitolato Tecnico **“Allegato B/2 -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 la Ditta è risultata 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 vere e proprie 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 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 recenti 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 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 degli appalti*.

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 riconosciute al fornitore una volta sola a spedizione e indipendentemente dal numero di prodotti consegnati nella misura forfettaria massima di **€ 130,00** per le consegne ordinarie e di **€ 195,00** per le consegne tassative.

### **N.B:**

- *Si precisa, che per il Composto del 18F di cui Lotto n.5 e per il Generatore Ge68/Ga68 di cui al Lotto n.7 le spese di spedizione devono essere incluse nell'offerta .*
- *Si precisa, altresì, che per quanto riguarda il generatore di cui al Lotto n.4 (Generatore SR-82/RB-82) le spese di spedizione sono riconosciute al fornitore una volta sola a spedizione nella misura forfettaria massima di € 2.500,00; si precisa , inoltre, che l'importo complessivo di eventuali spese accessorie (es.: spese di manutenzione + eventuale canone mensile di noleggio cart + altre spese)*

sarà concordato dall'amministrazione contraente con l'operatore economico aggiudicatario, comunque, nella misura forfettaria massima di € 2800,00.

Le spese di trasporto riconosciute al fornitore dovranno far riferimento ad ogni viaggio anche se riferito a più prodotti inerenti anche a ordini diversi. Ove la consegna venga frazionata per impossibilità ad effettuare fornitura unica da parte dell'aggiudicatario, 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 pervenire il prodotto:

- **(Lotti da 1-7 Radiofarmaci)**: tassativamente nella data e con la marcatura richieste al momento dell'ordine,
- **(Lotti da 8 -14 Kits inattivi)**: nella data stabilita al momento dell'ordine, tali farmaci 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, secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 81/08 e successive modificazioni e integrazioni.**

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;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- qualità e quantità dei prodotti consegnati;
- n° 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 e l'ora di taratura, d'inizio trasporto e, dove 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 farmaco**

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 sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

Le penali saranno eventualmente 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	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p><u>L'applicazione di tre penalità consecutive</u> per ritardo o mancata fornitura o fornitura inidonea è da considerarsi GRAVE INADEMPIENZA</p>	<b>AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE</b>
Consegna dei RADIOISOTOPI	Per la spedizione tassativa, nel giorno e nell'ora indicate nell'ordine	<p>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.</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p><u>L'applicazione di tre penalità consecutive</u> per ritardo o mancata fornitura o fornitura inidonea è da considerarsi GRAVE INADEMPIENZA</p>	<b>AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE</b>

Consegna dei prodotti FLUORINATI	Tassativamente nel giorno e nell'ora indicate nell'ordine	<p>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.</p> <p>b. Ritardi di oltre 1 ora per due volte consecutive in una settimana comporteranno una penale del 20% del valore dell'ordine.</p> <p>Si specifica che <u>10 ritardi maggiori di 1 ora</u> sono da considerarsi <b>GRAVE INADEMPIENZA</b>.</p> <p>c. In caso di consegna di attività minore del 10% di quella richiesta sarà applicata una penale del 5% del valore dell'ordine.</p> <p>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></p> <p>e. Se la prearatura è minore di quella indicata in aggiudicazione sarà applicata una penale del 10% del valore dell'ordine.</p> <p><u>L'applicazione di due penalità per consegne con prearatura minore a quella indicata in aggiudicazione riveste carattere di GRAVE INADEMPIENZA.</u></p>	<b>AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE</b>
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.	<b>AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE</b>
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 inadatta 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 per ritardo o mancata fornitura o fornitura inadatta è da considerarsi GRAVE INADEMPIENZA</u>	<b>AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE</b>
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.	<b>AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE</b>
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.	<b>AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE</b>
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.	<b>COMPETENZA SO.RE.SA.</b>
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	<b>COMPETENZA SO.RE.SA.</b>

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- Elenco Prodotti Offerti;**
- **B/2 -Scheda Fornitore.**