

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, PER L'APPALTO DI FORNITURA BIENNALE, DEL RADIOFARMACO 18F-FLUORO DESOSSIGLUCOSIO (FDG) PER IL CENTRO PET DELL'U.O. MEDICINA NUCLEARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI.

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 Oggetto, e durata della fornitura

L'appalto ha ad oggetto le condizioni generali della fornitura di 33.000 (trentatremila) mCi/anno di 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio ($[^{18}\text{F}]$ FDG) soluzione iniettabile per via endovenosa in FIALA MULTI-DOSE da 150 mCi per attività diagnostica PET, per un totale approssimativo di n.220 fiale/anno, con le seguenti caratteristiche tecniche:

- fornitura per ogni giorno lavorativo dal lunedì al venerdì, per un'attività lavorativa stimata di 220 giorni/anno circa, e possibilità di analogo fornitura al sabato su richiesta;
- nei giorni lavorativi dal lunedì al venerdì consegna al mattino, nella fascia oraria h 10.00-12.30;
- nella eventuale giornata del sabato, consegna al mattino, nella fascia oraria h 10.00-12.30;
- calibrazione non antecedente alla consegna, a 30 min. successivi all'ora di consegna;
- quality control sheet allegato;
- validità radiofarmaceutica minima: non inferiore a 4 h dalla consegna.

Tali quantitativi hanno valore puramente indicativo e pertanto potranno variare in più o in meno in base alle effettive esigenze degli utilizzatori senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere, bensì impegnandosi a mantenere le condizioni tecniche ed economiche fissate con l'aggiudicazione. L'Azienda AOU, si riserva inoltre la facoltà, durante il periodo della fornitura, di procedere ad acquisti diretti, per quantità ed importi limitati, sul libero mercato al fine di reperire elementi utili ed indispensabili per la conoscenza di nuove ditte e l'acquisizione di nuovi prodotti al fine di eseguire prove, verifiche e controlli sulla situazione del mercato o per particolari necessità ospedaliere.

La fornitura avrà una durata complessiva di 24 mesi che decorreranno dalla data di stipulazione del contratto. L'impresa aggiudicataria, tuttavia, avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento di una nuova gara e comunque, per un periodo non superiore a 180 giorni dalla data di scadenza del contratto.

Art. 2 Caratteristiche tecniche del prodotto

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

Il ^{18}F -Fluoro-Desossi-Glucosio ($[^{18}\text{F}]$ FDG) deve possedere caratteristiche tecnico-qualitative pienamente rispondenti a quanto previsto dalla relativa monografia della Farmacopea Europea VI edizione, e dalla F.U.I. XII^a edizione e relativi aggiornamenti. Deve essere autorizzato per l'uso in oncologia, neurologia, cardiologia e nelle patologie infettive o infiammatorie, pena esclusione.

Il confezionamento primario (flaconcino/fiala), pena l'esclusione, dovrà risultare idoneo all'utilizzo con il frazionatore automatico in dotazione presso la U.O.C. di Medicina Nucleare di Sassari.

Le specifiche tecnico-qualitative del prodotto fornito (es. sterilità, purezza radiochimica e radionuclidica) devono essere sempre documentate da un certificato d'analisi rilasciato all'atto di ogni consegna. Il certificato attestante l'idoneità del radiofarmaco dovrà inoltre essere inviato

anche via fax agli utilizzatori tassativamente entro l'ora di consegna stabilita. Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà pertanto includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente previsto in atti di gara ed in offerta

Art. 3 Confezionamento ed etichettatura

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

L'imballaggio esterno ed il contenitore del medicinale contenente il radionuclide devono essere tali da garantire il prodotto da qualsiasi, eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo e devono essere etichettati in conformità alle norme di sicurezza del trasporto dei materiali radioattivi emanate dall'Agenzia internazionale dell'energia atomica.

L'etichettatura del contenitore blindato di protezione deve riportare le indicazioni richieste all'articolo 73 del D.Lgs 219/2006. Inoltre l'etichettatura del contenitore di protezione deve spiegare chiaramente tutti i codici usati dal flaconcino, indicando, se occorre per una determinata ora e data, la quantità totale o unitaria di radioattività ed il numero di millilitri contenuti nel contenitore.

L'etichettatura del contenitore deve riportare le informazioni seguenti:

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

Art. 4 Modalità di esecuzione della fornitura

La consegna del ^{18}F -Fluoro-Desossi-Glucosio (^{18}F FDG) dovrà avvenire con regolarità dal lunedì al venerdì, nella fascia oraria h 10.00-12.30 presso l' U.O.C. di Medicina Nucleare di Sassari. È richiesta la disponibilità ad eseguire una consegna anche nella giornata di Sabato, nella fascia oraria 10.00-12.30.

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

La descrizione del radiofarmaco trasportato, la relativa quantità (numero di fiale) e la concentrazione di (^{18}F FDG) in MBq/ml raggiunta al momento della consegna;

L'ora di inizio del trasporto del radiofarmaco dalla sede di produzione, con l'indicazione dell'indirizzo della sede stessa; Il prodotto fornito dovrà essere accompagnato, sempre all'atto di ogni consegna, da un certificato d'analisi, in lingua italiana in duplice copia, che attesti l'idoneità del ^{18}F FDG alla somministrazione nell'uomo, completo di:

- numero d'ordine
- data dell'ordine
- luogo di consegna del prodotto
- descrizione del prodotto consegnato

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

Il suddetto certificato d'analisi dovrà essere inviato via fax, preventivamente all'ora prevista di consegna, all' U.O.C. di Medicina Nucleare di Sassari. Nel caso di ritardo nell'orario di consegna sarà pagata la quantità di radioattività pervenuta e misurata al momento della consegna.

Art. 5 Sostituzione di prodotti

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

Art. 6 Controllo quantitativo e qualitativo – difetti ed imperfezioni – Mancata consegna

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

Il controllo qualitativo viene effettuato presso l' U.O.C. di Medicina Nucleare.

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna, non esonera comunque la Ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Nel caso si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi.

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

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

Art. 7 Garanzia/scadenza

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti sono conformi a quanto dichiarato ed offerto e sono immuni da vizi che li rendono inadatti allo specifico utilizzo.

Art. 8 Indisponibilità temporanea del prodotto

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

Art. 9 Cause di risoluzione del contratto

Oltre alle cause già indicate nel presente capitolato tecnico, l'AOU risolverà il contratto di diritto, ai sensi delle norme vigenti è dichiarata la decadenza dall'aggiudicazione:

- *Ove sia accertata la non veridicità delle dichiarazioni rese ai fini della partecipazione alla gara;*
- *Ove sia accertata la non veridicità della documentazione presentata ai fini della gara o successivamente;*
- *Ove sia accertata l'assenza o la perdita dei requisiti previsti dalla legge per la partecipazione agli appalti pubblici;*
- *Ove sia dichiarato il fallimento dell'affidataria o sia attivata una diversa procedura concorsuale che determini l'impedimento ad assumere le obbligazioni di contratto;*
- *In ogni altro caso in cui la decadenza sia disposta dal presente CSA o dalle norme.*

E' invece risolto il contratto:

-nel caso di grave o reiterata inadempienza alle clausole e alle condizioni del contratto, ai sensi del vigente

Codice Civile e in ogni caso quando le inadempienze comportino l'applicazione di penali per un importo complessivo superiore al 10% del valore del contratto;

-nel caso in cui il responsabile dell'affidataria sia condannato per reati correlati all'esercizio della specifica attività;

-nel caso in cui il responsabile dell'affidataria o la stessa sia condannata in sede civile per avere recato, con dolo o colpa, danni ai privati o all'Azienda nell'esercizio dell'appalto ovvero per l'omissione dolosa o colpevole di misure a tutela della sicurezza;

-negli altri casi previsti dalle norme vigenti.

Nelle ipotesi sopra indicate il contratto è risolto unilateralmente decorsi 15 giorni dalla contestazione per iscritto della violazione. La contestazione è inviata all'appaltatore mediante racc. a/r presso la sede legale dell'affidataria. L'affidataria potrà produrre giustificazioni scritte nei 10 gg. dal ricevimento della contestazione e, se ritenute congrue, l'Azienda potrà disporre di non procedere alla risoluzione salvo che non sia dovuta espressamente secondo norme di legge.

L'Azienda può altresì risolvere il contratto, con gli effetti prima stabiliti qualora:

- 1) non venga dato inizio all'erogazione della fornitura alla data stabilita in contratto;*
- 2) si sia omesso di stipulare o di rinnovare le polizze assicurative se previste nel contratto;*
- 3) l'affidataria si trovi sottoposta ad una qualsiasi delle procedure concorsuali previste dalle leggi in materia;*
- 4) per il persistere di cause di forza maggiore che impediscano l'esecuzione del contratto senza la possibilità, in un tempo ragionevole, di provvedere alla loro eliminazione.*
- 5) nel caso di cessione non autorizzata, anche parziale e in qualsiasi forma, delle attività oggetto*

del presente atto.

6) qualora l'affidataria abbia cessato l'attività o abbia comunque ceduto la medesima senza darne preventiva comunicazione all'Azienda.

7) qualora non vengano rispettate le disposizioni di cui all'art. 9 divieti.

8) in caso di applicazioni di penali per due volte nell'arco di sei mesi (computando retroattivamente dall'ultima penale irrogata) o per tre volte nella misura massima nel periodo di durata contrattuale.-

9) in ottemperanza a quanto comunicato dalla RAS con nota prot. 8220 del 01/03/2016, si provvederà alla risoluzione del contratto, qualora, nel corso del rapporto contrattuale, venisse aggiudicata una gara di pari oggetto da parte della Centrale di Committenza

In tutti i casi di risoluzione previsti dal presente articolo, si farà luogo all'integrale incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento degli eventuali maggiori danni. L'affidataria sarà tenuta anche in assenza di azione per il risarcimento a indennizzare l'Azienda per le spese che debbano essere sostenute per la prosecuzione del servizio da parte di altro soggetto idoneo nelle more di nuova gara o di nuova aggiudicazione.

Art. 10 Esecuzione della fornitura

La consegna avverrà a cura e spese dell'aggiudicatario entro 30 giorni dalla stipulazione del contratto. I quantitativi del radiofarmaco dovranno essere ripartiti in più consegne annuali, secondo il confezionamento proposto dalla Ditta e secondo accordi operativi con l'U.O.C. di Medicina Nucleare e il Servizio Farmacia.

La consegna dei materiali di consumo dovrà avvenire entro 10 giorni lavorativi dalla data della richiesta; inoltre la scadenza del materiale non dovrà essere inferiore a 180 giorni dalla data di arrivo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle proprie obbligazioni in ordine ai difetti ed imperfezioni, ai vizi apparenti ed occulti delle merci consegnate, non potuti rilevare all'atto della consegna ma accertati in seguito, in qualsiasi momento. La merce contestata sarà messa a disposizione del fornitore per il ritiro e dovrà essere sostituita nel termine di 4 giorni dalla comunicazione. La Ditta potrà proporre la sostituzione del materiale con altri nuovi che eventualmente ponga in commercio durante la vigenza del contratto e che presenti migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità rispetto a quelli aggiudicati, ferme restando tutte le rimanenti condizioni precedentemente stabilite dalla gara. Sarà inoltre possibile, per esigenze di servizio, disattivare, modificare le quantità e qualità d'alcuni parametri richiesti, o inserire ulteriori parametri non indicati nella programmazione o immessi sul mercato successivamente all'aggiudicazione; tutto ciò, previa autorizzazione dell'Amministrazione, e conferma o miglioramento per l'Azienda delle condizioni di gara (uguale o maggiore percentuale di sconto rispetto a quella applicata in sede di gara).

Art. 11 Contestazioni, controversie, penali

Per ogni giorno di ritardo nelle consegne (sia per quelle programmate che per il caso di sostituzione) l'A.O.U. potrà applicare una penale pari all'1 per mille del valore della merce non consegnata, fatto salvo il riconoscimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei materiali; l'importo della penale verrà recuperato sulle prime fatture in liquidazione previa segnalazione all'ufficio competente da parte del Responsabile utilizzatore.

L'A.O.U. si riserva, altresì, la facoltà di risolvere il contratto dopo due contestazioni scritte per inadempienze compiute dalla Ditta nel corso dell'anno per quanto attiene la fornitura del materiale.

Art. 12 *Materiale di consumo*

I fabbisogni annui di materiale di consumo sono indicativi, pertanto la quantità dei materiali sarà correlata all'effettivo fabbisogno dell'Unità Operativa e l'aggiudicatario non potrà pretendere alcun risarcimento nel caso in cui le quantità ordinate siano superiori a quelle previste, l'aggiudicatario sarà vincolato a fornirle ai prezzi offerti in sede di gara.

I materiali di consumo devono essere conformi alla normativa vigente ed essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, che rimane tuttavia a carico e a rischio dell'appaltatore.

I materiali di consumo dovranno essere fatti pervenire liberi da ogni spesa di trasporto, imballo e scarico e ad ogni fine (anche quindi di rischio distruzione o danneggiamento) franco destinatario, presso le strutture indicate dall'Azienda, nella quantità di volta in volta ordinata.

Le modalità di emissione degli ordini saranno concordate tra l'Unità Operativa e Servizio Farmacia.

Art. 13 *Oneri e obblighi dell'appaltatore*

Oltre agli obblighi previsti in altre parti del Capitolato sono a carico dell'appaltatore i seguenti obblighi:

- I rischi dei trasporti derivanti dagli oneri di cui sopra, nonché la protezione degli elementi di fornitura per difenderli da rotture, guasti, manomissioni, ecc.
- Le spese di viaggio e di trasferta del titolare, dei suoi rappresentanti e di tutto il personale, quante volte occorra;

Art. 14 *Penali -*

Oltre che negli altri casi previsti dal presente Capitolato, sono sanzionabili con l'irrogazione di penali, commisurate alla gravità dell'evento, tutte le violazioni delle norme contrattuali commesse dall'appaltatore chiunque sia l'autore materiale dell'evento (incluso quindi l'operato di subappaltatori, soggetti di cui l'appaltatore si sia avvalso, ecc).

Sono quindi sanzionabili, a puro titolo esemplificativo:

- in caso di ritardo nella sostituzione di forniture non conformi alle specifiche tecniche o difettose: penale pari al 1 per mille dell'importo contrattuale annuale risultante dall'offerta economica formulata dall'aggiudicatario in sede di gara, iva esclusa, per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;
- ritardo nella stipulazione del contratto per causa imputabile all'appaltatore;

La gravità dell'evento è da valutarsi (le circostanze, che concorrono tra loro, non sono remunerate in ordine d'importanza):

- 1) Ove determinabile, in termini di valore economico della prestazione negativa, irregolarmente resa, ritardata, omessa, ecc. anche in valore percentuale sul costo complessivo d'appalto;
- 2) alla luce dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente e puntualmente) che l'azienda o un terzi (ad es. l'assistito) ha subito;
- 3) Della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali;
- 4) Di ogni altra circostanza rilevante nel caso di specie;

L'evento è sempre connotato da massima gravità:

- a) Nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento dell'attività medica;
- b) Nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano;

Eventi tra loro diversi e la ripetizione in giorni separati di eventi anche identici o simili tra loro, sono considerati eventi diversi e disgiunti ai fini dell'applicabilità delle penali.

Nell'applicazione delle penali per il ritardato adempimento degli obblighi contrattuali verrà applicata la normativa vigente; Gli eventi che potranno dare luogo all'applicazione delle penali, verranno contestati entro 4 giorni lavorativi dalla loro conoscenza da parte del servizio aziendale competente alla gestione del contratto, all'Aggiudicatario con nota scritta trasmessa a mezzo fax o raccomandata con avviso di ricevimento, con PEC o con consegna a mano; L'aggiudicatario ha la facoltà di far pervenire all'Azienda, entro il termine di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione, con gli stessi mezzi di trasmissione, le proprie controdeduzioni alle contestazioni; Qualora le controdeduzioni non pervengano nel detto termine o non siano ritenute valide o giustificative dell'evento (accertamento di non responsabilità dell'appaltatore), l'Azienda potrà procedere all'applicazione della penale.

L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali maggiori danni subiti o ulteriori oneri sostenuti. Le penali e i danni potranno essere ritenuti sui corrispettivi e/o sulla garanzia definitiva che l'appaltatore è obbligato, in tali casi, a reintegrare.