

CAPITOLATO TECNICO

Lotti	Descrizione	Dosaggio	Unità di misura	Fabbisogno biennale	Base d'asta I.V.A. esclusa	Importo complessivo I.V.A. esclusa
Lotto 1 CIG: 781183522D	¹⁸ F-Fluorocolina	mCi	Vial Multidose	5200	€ 19,00	€ 98.800,00
Lotto 2 /Voce 1 CIG: 7811864A19	¹⁸ F-Fluoro etil tirosina (FET)	mCi	Vial Multidose	360	€ 100,00	€ 36.000,00
Lotto 2 /Voce 2 CIG: 7811864A19	Spese di trasporto			8	€ 250,00	€ 2.000,00
Lotto 3 CIG: 7811885B6D	Nanocolloidi di albumina umana	Fiala	Fiala	160	€ 49,67	€ 7.947,20
Lotto 4 CIG: 78118942DD	Tilmanocept (Lymphoseek)	Fiala	Fiala	20	€ 700,00	€ 14.000,00
Lotto 5 CIG: 7811897556	Macroaggregati di albumina umana	Fiala	Fiala	144	€ 19,00	€ 2.736,00
Lotto 6 CIG: 7811903A48	DTPA	Fiala	Fiala	60	€ 31,20	€ 1.872,00

Importo complessivo dell'appalto € 163.355,20

Handwritten signature



CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 – Oggetto e durata della fornitura

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura biennale di Prodotti e Radiofarmaci per il Servizio di Medicina Nucleare:

- ^{18}F -Fluorocolina per attività diagnostica (neoplasia prostatica), soluzione iniettabile, consegna giornaliera con calibrazione all'ora di consegna - **Lotto 1**;
- ^{18}F -Fluor-etil-tirosina per attività diagnostica (neoplasie cerebrali) soluzione iniettabile, consegna settimanale con calibrazione all'ora di consegna - **Lotto 2**;
- Kit per preparazioni radiofarmaceutiche PET e SPET - **Lotto dal 3 al 6**;

Art.2- Caratteristiche della fornitura

I prodotti del presente capitolato devono rispondere alle norme di radioprotezione di cui al D. Lgs. N. 187/2000 – “Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche”.

- **Radiofarmaci per diagnostica PET: (Lotto 1 e Lotto 2)**

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

Tali Radiofarmaci devono presentare almeno uno dei seguenti requisiti:

- autorizzazione all'immissione in commercio (AIC);
- conformità alle relative monografie della vigente farmacopea europea per i radiofarmaci galenici prodotti industrialmente da officina autorizzata AIFA, su richiesta scritta e non sollecitata del medico nucleare, ai sensi del art. 5 titolo II – DL 219/2006, non reperibili come prodotti con AIC ;
- senza AIC, ancora non autorizzati in Italia, ma già registrati a livello europeo;
- importati dall'estero in base a quanto riportato nei decreti 11 febbraio 1997 e 31 gennaio 2006;

Per tutti i radiofarmaci per diagnostica PET prodotti secondo quanto previsto dalle normative vigenti , le ditte dovranno indicare per ogni prodotto offerto le specifiche tecniche ed ogni altra documentazione illustrativa e in particolare:

- denominazione commerciale del prodotto;
- codice del prodotto;
- numero e data del lotto di produzione su ogni singola confezione;
- data di scadenza;
- indicazioni d'uso e norme cautelative eventuali;
- schede tecniche e di sicurezza (ove previste);



- le modalità, in modo esplicito e dettagliato, con cui assicurano il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, ed in particolare numero e localizzazione dei siti di back-up, logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati ed eventuali modalità di controllo;
- la certificazione attestante l'idoneità del radiofarmaco inviata dalla ditta produttrice via fax agli utilizzatori tassativamente entro l'ora di consegna stabilita (i controlli di qualità devono rispettare le specifiche previste dalle monografie di Farmacopea Europea);
- le caratteristiche chimiche intrinseche del prodotto, purezza radiochimica, procedure e modalità di sintesi, dispensazione e sterilizzazione;
- il tempo residuo di validità del prodotto che dovrà essere non meno di 12 ore, dalla data ed ora di fine sintesi, ad uso clinico con relativa specifica delle indicazioni cliniche (oncologia, cardiologia, neurologia, flogosi);
- le specifiche del confezionamento secondario: tipologia e funzionalità dei contenitori per il trasporto del radiofarmaco (facilità di apertura del contenitore, chiarezza di lettura delle informazioni del contenitore);
- le specifiche e brochure in lingua italiana;
- le strutture ospedaliere italiane alle quali vengono forniti i radiofarmaci;
- i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei radiofarmaci ed eventuali disdette in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini;
- la/e persona/e referente/i nel caso di problemi di varia natura con recapiti telefonici, fax ed e-mail;
- per ogni consegna l'ora di produzione, di sintesi, di inizio del trasporto;
- il prezzo del radiofarmaco per mCi;
- la garanzia del ritiro e dello smaltimento gratuito dei contenitori esausti.

- ***KIT (in flaconi o vial) per preparazioni radiofarmaceutiche (da Lotto 3 a Lotto 6)***

Per tali lotti i kit devono contenere flaconi o vial contenenti il principio attivo richiesto, deve essere specificata la classificazione ATC e dove previsto devono essere in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata dal Ministero della Salute (ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 178/91) o dalla Commissione Europea/EMEA (European Medicines Evaluation Agency).

Ove il Kit preveda una preparazione mediante bollitura, la ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente eventuali bollitori opportunamente schermati.

Art. 3 - Modalità ed esecuzione della fornitura

La ditta aggiudicataria dovrà fornire lo stesso prodotto per tutta la durata della fornitura, salvo il miglioramento dello stesso, che comunque dovrà essere valutato, ed eventualmente accettato dalla Fondazione Istituto G. Giglio.



La ditta dovrà garantire quanto segue:

- la consegna dei prodotti necessari secondo le esigenze del servizio di Medicina Nucleare, senza imporre alcun minimo d'ordine e/o minimo fatturabile;
- la consegna dei prodotti direttamente presso il servizio di Medicina Nucleare della Fondazione Istituto G. Giglio;
- la continuità della fornitura anche in presenza di eventi, quali scioperi o altre vertenze sindacali del proprio personale ovvero dei corrieri autotrasportatori che possano pregiudicarne il corretto esito;
- la consegna, qualora si tratti di materiale soggetto a scadenza, di prodotti di recente fabbricazione e senza alterazioni nella confezione originale, garantendone altresì l'ottimale conservazione fino al momento della consegna;
- la sostituzione dei prodotti scaduti o in via di prossima scadenza;
- la sostituzione del prodotto, che il servizio di Medicina Nucleare ritenga opportuno, con altro analogo, purché presente nel catalogo della ditta prodotto in sede di gara;
- la sostituzione dei prodotti appaltati con altri tecnicamente più avanzati, immessi in commercio dalla ditta successivamente all'aggiudicazione, senza variazione dei prezzi pattuiti, se aventi prezzi di listino superiori, ovvero con proporzionale riduzione dei prezzi, se aventi prezzi di listino inferiori;
- la fornitura, per tutta la durata del contratto, dei prodotti della stessa casa produttrice indicata in sede di gara;
- non pretendere alcuna variazione dei prezzi unitari in caso di variazione dei confezionamenti dei prodotti originariamente offerti, salvo che tale variazione sia tempestivamente comunicata e formalmente accettata da questa Azienda;
- far fronte a qualsivoglia responsabilità risarcitoria inerente all'esecuzione della fornitura che possa eventualmente derivare da danni causati agli immobili, a cose, agli utenti o a terzi (personale compreso), esonerando questa Azienda da qualsiasi responsabilità penale, civile ed amministrativa, purché queste non siano imputabili o derivati da inadempienze da parte del Servizio di Medicina Nucleare.

Art. 6 – Responsabile dell'esecuzione del contratto per il servizio di Medicina Nucleare della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù

Per il servizio di Medicina Nucleare della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù il Responsabile dell'esecuzione del contratto è il Dott. Pierpaolo Alongi.

Art.7 - Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs 50/2016 s.m.i. a seguito di parere di conformità a quanto richiesto dal Servizio di medicina nucleare.

Art.8 – Modalità di fornitura

Le quantità necessarie saranno ordinate, in più soluzioni, nel corso del rapporto contrattuale, dal Servizio di Medicina Nucleare di questa Fondazione. Si precisa che non sussiste alcun obbligo a carico della Fondazione per l'acquisto di un quantitativo minimo o predeterminato dei prodotti di



cui sopra, ma sussiste unicamente un obbligo della Ditta di accettare gli ordinativi di fornitura, almeno fino a concorrenza del quantitativo di consumo stimato. Resta inteso che l'eventuale variazione in più o in meno della quantità annua stimata, non comporterà variazione dei prezzi nè delle condizioni contrattuali concordate.

Gli ordini dovranno essere evasi da codesta ditta entro:

Lotto 1: consegna entro le ore 11.30, del giorno da concordare con il Servizio di Medicina Nucleare (Dott. Pierpaolo Alongi 0921/920611), con taratura almeno a 30 minuti dalla consegna. Quantità minima di consegna 50mCi;

Lotto 2: consegna entro le ore 13, del giorno da concordare con il nostro Servizio di Medicina Nucleare (Dott. Pierpaolo Alongi 0921/920611) con taratura almeno 30 minuti dalla consegna;

Lotti da 3 a 6: consegna entro le ore 10 del giorno da concordare con il nostro Servizio di Medicina Nucleare (Dott. Pierpaolo Alongi 0921/920611). Nessun ritardo, rispetto a quanto concordato è ammesso nella consegna dei prodotti ordinati. In caso contrario questa Fondazione applicherà una penale pari all'uno per mille del valore netto contrattuale del materiale consegnato in ritardo per ogni giorno successivo al termine prescritto, fatto salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dalla Fondazione e la revoca del contratto a seguito di due contestazioni scritte. In caso di mancata consegna oltre il trentesimo giorno dalla data di sua emissione, fatta salva l'applicazione del precedente capoverso, l'ordine dovrà intendersi tacitamente revocato ed i prodotti eventualmente consegnati dopo tale scadenza, verranno restituiti con addebito di spese a carico di Codesta Ditta. La consegna dei prodotti dovrà avvenire franco Servizio di Medicina Nucleare di questa Fondazione. Il Responsabile dell'esecuzione del contratto è il Dott. Pierpaolo Alongi del nostro Servizio di medicina Nucleare.

Art.9 – Fatturazione e pagamenti

La fattura dovrà essere emessa entro 15 gg del mese successivo a quello di effettiva consegna del materiale. Il relativo pagamento sarà effettuato a 60 giorni data fattura. La fattura elettronica dovrà essere intestata a Fondazione "Istituto G. Giglio di Cefalù" – C.da Pietrapollastra – Pisciotto - 90015 Cefalù e dovrà essere trasmessa tramite il SDI utilizzando il seguente indirizzo PEC: fatture@pec.hsrigiglio.it e di volere inviare i riferimenti del conto corrente dedicato al seguente indirizzo email: s.contabilita@hsrigiglio.it. Codesta ditta dovrà indicare in fattura il numero d'ordine del Servizio di Medicina Nucleare di riferimento. Si comunica che a decorrere dal 1° gennaio 2018, questa Fondazione è stata interessata dall'applicazione dello split payment (art. 17-ter D.P.R. 633/72), con la conseguenza che per le operazioni fatturate a partire dal 1° gennaio 2018, i fornitori, dovranno emettere fattura con l'addebito dell'iva, indicando sulla stessa la dicitura "operazione soggetta alla scissione dei pagamenti ai sensi dell'art. 17-ter del D.P.R. 633/1972", pena la non regolarità del documento emesso. Ai sensi dell'art.30 D.Lgs 50/2016, così come modificato dall'art.20 c.1 lett. c) D.Lgs n.56 del 19



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

aprile 2017, in caso di forniture/servizi da eseguirsi in più soluzioni, verranno eseguite ritenute pari allo 0,5% del relativo importo netto. Le relative somme verranno svincolate al termine del rapporto contrattuale, previa verifica della regolarità contributiva.

Art. 10 - Tutela della Privacy

Ai sensi del D.lgs. 196/03 si informa che i dati forniti dall'Amministrazione appaltante verranno trattati secondo le finalità contrattuali ed istituzionali, nel rispetto della normativa vigente sulla riservatezza e segretezza dei dati delle persone fisiche e giuridiche e che, pertanto, gli stessi non verranno comunicati a terzi, fatto salvo ogni obbligo di legge.

Servizio di Medicina Nucleare

Dott. Pierpaolo Alongi