



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI
RADIOFARMACI E SORGENTI RADIOATTIVE - 3° EDIZIONE**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

1. PREMESSA	2
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	2
2.1 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	3
3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI	3
3.1 GENERATORI DI GERMANIO CLORURO (68GE)\GALLIO CLORURO (68GA)	3
3.2 RADIOFARMACI MARCATI CON FLUORO-18.....	4
4. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	4
5. SPESE DI TRASPORTO	4
6. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	5
6.1 CONSEGNA.....	5
6.1.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI	6
6.2 CONTROLLI SULLE FORNITURE E RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI	6
6.3 CALL CENTER	7
6.4 SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	7
7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	8
8.VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE.....	8

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di radiofarmaci e sorgenti radioattive per le esigenze delle Aziende sanitarie del Servizio Sanitario della Regione Emilia-Romagna;
- i servizi di trasporto;
- i servizi connessi alla fornitura.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Le caratteristiche minime dei prodotti oggetto della presente procedura di gara, dei servizi di trasporto e dei servizi connessi sono definite nel presente capitolato e nell'Allegato 6 "Elenco Prodotti".

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e, inoltre, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare:

- i radiofarmaci devono essere conformi ai requisiti di cui al D.Lgs. 219/2006 (in possesso di AIC) o al D.M. del 13/12/1991 art. 1 (radiofarmaci pre 1992- pending). I radiofarmaci "pending" sono equiparati ai radiofarmaci con AIC;
- i controlli di qualità devono permettere l'effettuazione dei controlli medesimi secondo quanto descritto nel RCP del relativo AIC e secondo le indicazioni della Farmacopea Ufficiale e delle NBP-MN;
- le sorgenti radioattive devono essere conformi alla normativa vigente nazionale e comunitaria in merito alle autorizzazioni alla fabbricazione, all'importazione ed alla detenzione di materiale radioattivo utilizzato per attività svolte in ambito sanitario;
- le sorgenti sigillate devono possedere i requisiti di cui alle norme UNI ISO 2919 -2015. Le sorgenti non sigillate per taratura devono essere corredate del certificato di un laboratorio accreditato e tracciabile al sistema metrologico internazionale BIPM.

Qualora nel corso della validità della Convenzione, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

2.1 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

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 di cui al D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e a tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura. In particolare, sia l'etichettatura, sia il confezionamento primario e secondario di ogni singolo prodotto dovranno riportare:

- Denominazione e codice interno del prodotto;
- A.I.C. e/o nome commerciale;
- Nome e indirizzo del fabbricante e distributore;
- Lotto di preparazione;
- Data di scadenza;
- Condizioni di stoccaggio;
- Eventuali specifiche, precauzioni d'uso o rischi associati;
- Data ed ora di produzione (se radioattivi);
- Data, ora di taratura e dosaggio in Mbq/mCi all'ora di taratura
- Data ed ora scadenza.

3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

3.1 GENERATORI DI GERMANIO CLORURO (⁶⁸GE)\GALLIO CLORURO (⁶⁸GA)

Relativamente ai generatori di Germanio Cloruro (⁶⁸Ge)\Gallio cloruro (⁶⁸Ga) (lotti 17-18-19), il cui alloggiamento deve essere effettuato in modo sicuro nelle celle schermate già in dotazione alle Aziende sanitarie, il fornitore è tenuto senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende sanitarie a farsi carico dell'adattamento delle celle schermate esistenti, qualora i generatori offerti non si adattino alle celle.

I tipi di celle in dotazione alle Aziende sanitarie sono riportati nella tabella riassuntiva seguente.

Azienda	Tipo di cella adottata per l'alloggiamento del generatore 68Germanio/68Gallio
AOU Ferrara	Mec Murphill, Modello GA-Compact-0414
AOU Bologna	Tema Sinergie, Modello NMC 50/DDS-VF
AOU Modena	Iteco, Modello 11027
AOU Parma	Tema Sinergie, Modello NMC Ga-68
Ausl Romagna	Comecer S.p.a, Modello Elena Beta
Ausl Reggio-Emilia	Tema Sinergie, Modello NMC 30/DDS-VF

3.2 RADIOFARMACI MARCATI CON FLUORO-18

Relativamente ai radiofarmaci marcati con il Fluoro-18, di cui ai lotti (12-13-14-23), il fornitore è tenuto a consegnare i prodotti con le attività richieste e con l'ora di taratura posticipata di 30 minuti dall'ora di consegna indicata nell'ordine.

4. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore, qualora nel corso di validità della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura apporti variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o immetta in commercio prodotti sostitutivi analoghi che presentino migliori caratteristiche di rendimento (anche a seguito di modifiche normative), dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura.

Il fornitore dovrà inviare all'Agenzia la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall'Agenzia.

5. SPESE DI TRASPORTO

Le spese di trasporto e consegna si intendono:

- incluse nel prezzo del prodotto per:
 - i radiofarmaci ottenuti a mezzo di kit liofilizzati (lotti dall'1 all' 8 compreso);
 - il Generatore di radionuclidi Germanio Cloruro (68Ge)/Gallio cloruro (68Ga) (lotti 17, 18, 19);
 - il [177Lu]Lu-Lutezio cloruro con AIC (lotto 22);
- non incluse nel prezzo del prodotto per:
 - i radiofarmaci oggetto dei lotti 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 20, 21, 23. Le spese di trasporto e consegna sono quantificate complessivamente ed in misura fissa (in ragione del numero di unità del prodotto) e non soggette ad ulteriore offerta. Si

precisa che la fatturazione delle spese di trasporto dovrà essere computata una sola volta, in caso di un'unica consegna per più colli;

- le sorgenti radioattive oggetto dei lotti compresi dal 24 al 31. Le spese dovranno essere quotate separatamente dall'operatore economico in sede di offerta.

6. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

6.1 CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti, da effettuarsi a mezzo vettore autorizzato (ADR vigente - ADR 2013 – Direttiva 2012/45/UE), sarà eseguita dal Fornitore a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, ad eccezione delle spese di trasporto per i lotti di cui al paragrafo 5 e all'Allegato 6 Elenco prodotti, a carico dell'Azienda sanitaria richiedente.

Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici, a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate, secondo le modalità meglio specificate nello schema di Convenzione.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Il DDT o altra documentazione allegata dovrà obbligatoriamente indicare:

- numero e data DDT;
- riferimento collo;
- vettore;
- riferimento ordine (numero e data);
- causale di vendita;
- descrizione e codice prodotto;
- quantità;
- isotopo;
- stato fisico;
- attività alla data di taratura;
- data di taratura;
- data di scadenza;
- sorgente sigillata/sorgente non sigillata;
- lotto di produzione.

Ogni collo spedito dovrà essere accompagnato da un certificato di taratura indicante il n° del lotto, l'attività, la data ed ora di taratura e la data di scadenza. Le medesime indicazioni devono comparire sulla etichetta dei singoli prodotti, nonché le modalità di conservazione.

I radiofarmaci devono essere consegnati, idoneamente schermati, alla data e all'ora richiesta, con la data e l'ora di taratura richiesta negli Ordinatori di Fornitura emessi dalle Aziende sanitarie.

Le sorgenti di taratura dovranno essere inviate entro 5-6 settimane dal momento dell'ordine e accompagnate da un certificato di taratura conforme agli standard internazionali, con il codice di riferimento, l'attività, la data e l'ora di taratura, l'incertezza massima, l'impurità, i riferimenti identificativi della sorgente e del contenitore (holder).

Le sorgenti esauste dovranno essere ritirate, senza alcun aggravio di spesa in quanto il costo del ritiro è già compreso nel prezzo della nuova sorgente installata.

Le consegne dei materiali dovranno essere garantite entro i tempi (data ed orario) definiti al momento dell'ordine, nelle modalità, nelle quantità e nei luoghi indicati negli Ordinatori emessi dalle singole Aziende sanitarie.

6.1.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare, al ricevimento dell'ordine, all'Amministrazione richiedente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione. In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Aziende sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

6.2 CONTROLLI SULLE FORNITURE E RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la

qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere a eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro i termini indicati dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

6.3 CALL CENTER

Il Fornitore deve attivare, entro la data di stipula della Convenzione, un numero di call center a disposizione del personale delle Aziende sanitarie in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione e sui relativi servizi. Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali nei normali orari d'ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

6.4 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30 gg. dalla richiesta stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibili dette attività di monitoraggio. In particolare, i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda sanitaria;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione non si potrà dar corso all'aggiudicazione dello specifico lotto, se il pronunciamento arriva prima della stipula della Convenzione, non si potrà stipulare la relativa Convenzione.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Amministrazioni di riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione o dall'Ordinativo di Fornitura.

8. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE

Nel periodo di validità della Convenzione Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'Azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, sia all'Agenzia Intercent-ER, sia alle Aziende sanitarie contraenti.