



APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI RADIOFARMACI 2

ALLEGATO 2
CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1.PREMESSA.....	2
2.CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	2
3.CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	2
4.MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA	3
5.SPESE DI TRASPORTO	4
6.CONTROLLI SULLE FORNITURE E RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI	4
7.SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI ED INNOVAZIONE TECNOLOGICA	4
8.VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	4
TABELLA A - CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI.....	5

PREMESSA:

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di **radiofarmaci 2** per le esigenze delle Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regione Emilia Romagna, i cui quantitativi presunti stimati ai fini del presente appalto sono indicati in tabella A “Caratteristiche specifiche dei prodotti e relativi quantitativi”.

Il presente documento definisce le caratteristiche per la fornitura dei singoli prodotti e dei relativi servizi connessi.

La fornitura è divisa in 5 Lotti

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 dovranno, inoltre, 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.

Per il **lotto 5 - 90Y colloidale** non provvisto di AIC .

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.

3. 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, conformi alle prescrizioni di cui al D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e da 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 singola confezione dovrà riportare:

- Denominazione e codice interno del prodotto
- A.I.C. e/o nome commerciale
- Nome ed 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 ed dosaggio in Mbq/mCi all'ora di taratura
- Data ed ora scadenza

4. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

L'attività di consegna di prodotti dovrà essere effettuata dal fornitore, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, ad eccezione delle spese di trasporto per alcuni lotti a carico dell'Azienda Sanitaria richiedente (vedi punto 5 del presente capitolato tecnico), a mezzo vettore autorizzato, (ADR vigente - ADR 2013 – Direttiva 2012/45/UE), ed accompagnata da un documento di trasporto (DDT) in duplice copia.

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 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 calibrazione, data di calibrazione, data di scadenza, sorgente sigillata/sorgente non sigillata, lotto di produzione.

Ogni collo spedito dovrà essere accompagnato da un certificato di calibrazione indicante il n° del lotto, l'attività, la data ed ora di calibrazione 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, in vials idoneamente schermati, alle date ed alle ore richieste, con le calibrazioni e nelle confezioni indicate espressamente negli ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie.

Le consegne dei materiali dovranno essere garantiti entro i tempi (data ed orari tassativi, per alcuni indicati nella tabella A), nelle modalità, nelle quantità e nei luoghi indicati, negli ordinativi emessi delle singole Aziende Sanitarie.

Nei casi di ritardo o di mancata consegna il Fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria ordinante concordando con quest'ultima, qualora lo consenta, nei tempi e nei modi la consegna.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare al ricevimento dell'ordine all'Amministrazione richiedente la sopravvenuta indisponibilità dei medesimi, le cause ed il periodo di indisponibilità.

5. SPESE DI TRASPORTO

Per i lotti dall' 1 al 4 compreso (Sestamibi, Mag3, 18F-FDG, 18F-colina) il prezzo del prodotto è comprensivo delle spese di spedizione.

Per il lotto 5 (90Y colloidale) ove le spese di spedizione sono calcolate a parte cioè separate dal prezzo del prodotto, la fatturazione delle spese di trasporto deve essere computata una sola volta, in caso di un' unica consegna per più colli.

6. 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 ad 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 dal 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.

7. SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI - INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora, durante il periodo contrattuale, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti analoghi, sostitutivi anche a seguito di modifiche normative, che presentino migliori caratteristiche di rendimento, la Ditta aggiudicataria, previo parere tecnico favorevole dell'Agenzia e degli Utilizzatori, si impegna a fornire tali nuovi prodotti, alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

8. 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.

TABELLA A CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI E RELATIVI QUANTITATIVI

N. LOTTO	VOCE/RIF	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA' 36 MESI
1		Fiala per la preparazione di Sestamibi per l'esecuzione di scintigrafia perfusionale miocardica, dopo la marcatura con 99mTc. Fiale per marcatura contenenti 1 mg o 500 mcg di principio attivo, per l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 10 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 8 ore.	FIALA	3.792
2		Fiala per la preparazione di Mercaptoacetiltriglicina (MAG3) per la esecuzione di scintigrafia renale dinamica, dopo la marcatura con 99mTc. Fiale per marcatura contenenti non meno di 0,2 mg di principio attivo, per la preparazione di almeno 5 dosi unitarie dopo l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 3.7 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 4 ore.	FIALA	1.635

N. LOTTO	VOCE/RIF	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA' 36 MESI
3		Soluzione iniettabile di 18F-FDG relativa ai diversi livelli di attività		
	1)	<u>Attività 4400 Mbq = 120 mCi</u> n. 170 consegne annue	mCi	61.200
	2)	<u>Attività 6475 Mbq = 175 mCi</u> n. 760 consegne annue	mCi	399.000
	3)	<u>Attività 7400 Mbq = 200 mCi</u> n. 10 consegne annue	mCi	6.000
	4)	<u>Attività 8510 Mbq = 230 mCi</u> n. 5 consegne annue	mCi	3.450
	5)	<u>Attività 9250 Mbq = 250 mCi</u> n. 250 consegne annue	mCi	187.500
	6)	<u>Attività 12210 Mbq = 330 mCi</u> n. 50 consegne	mCi	49.500

L'attività, con un livello di tolleranza di -5%/+15%, si intende riferita al giorno di consegna in ciascuna sede di utilizzo nelle ore sotto riportate, relativa ai diversi livelli di attività e consegne giornaliere:

AZIENDE	gg. anno	ORA CONSEGNA	ATTIVITA in Mbq	ATTIVITA in mCi
AOUMO	30	1 consegna al giorno pomeriggio - consegna tassativa entro le ore 13,30 e taratura entro le ore 14,00	4.440	120
AUSL ROMAGNA SEDE CESENA	140	1 consegne al giorno pomeriggio - consegna tassativa entro le ore 13,00 e taratura entro le ore 13,30	4.440	120
AOUFE	200	consegna giornaliera tassativa entro le ore 7,45 e taratura entro le ore 8,30	6.475	175
AOUMO	30	2 consegne al giorno mattina - consegna tassativa entro le ore 7,30 e taratura entro le ore 8,30 pomeriggio - consegna tassativa entro le ore 13,30 e taratura entro le ore 14,00	6.475	175
AUSL ROMAGNA SEDE FORLI'	250	consegna giornaliera tassativa entro le ore 7,30 e taratura entro le ore 8,30	6.475	175
AUSL ROMAGNA SEDE CESENA	250	consegna giornaliera tassativa entro le ore 7,45 e taratura entro le ore 8,30	6.475	175
AOUBO	10	back-up	7.400	200
IRST RE	5	back-up	8.510	230
AOUMO	200	consegna giornaliera tassativa entro le ore 7,30 e taratura entro le ore 8,30	9.250	250
AOUPR	50	consegna giornaliera tassativa entro le ore 7,30 e taratura entro le ore 8,30	9.250	250
AOUPR	50	consegna giornaliera tassativa entro le ore 7,30 e taratura entro le ore 8,30	12.210	330

CARATTERISTICHE:

- consegna fra le ore 07:30 e le ore 09:00 in ogni giorno lavorativo in ciascuno dei centri sopra indicati

- il prodotto deve essere consegnato con le attività richieste, con ora di taratura non antecedente all'ora di consegna + 30 minuti
- validità del prodotto non inferiore a 8 ore dall'ora di consegna
- volume e concentrazione di attività del prodotto devono essere adeguati alla dispensazione tramite sistemi automatici. Il volume di ciascun flacone deve essere non inferiore a 3 mL e non superiore a 15 mL. La concentrazione di attività deve essere non inferiore a 111 MBq/ml e non superiore a 925 MBq/mL.
- almeno n. 2 siti produttivi in grado di fornire in maniera efficiente le Aziende della Emilia Romagna.
- prodotto registrato per indicazioni in campo oncologico, neurologico, cardiologico, malattie infettive ed infiammatorie (EMA/CHP 448228/2012)

N. LOTTO	VOCE/RIF	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA' 36 MESI
4		Fluorocolina relativa ai diversi livelli di attività		
	1)	<u>Attività 1.184 Mbq = 32 mCi</u> n.30 <u>consegne annue</u>	mCi	2.880
	2)	<u>Attività 1.850 Mbq = 50 mCi</u> n. 25 <u>consegne annue</u>	mCi	3.750
	3)	<u>Attività 2.220 Mbq = 60 mCi</u> n. 35 <u>consegne annue</u>	mCi	6.300
	4)	<u>Attività 2.960 Mbq = 80 mCi</u> n. 45 <u>consegne annue</u>	mCi	10.800
	5)	<u>Attività 3.700 Mbq = 100 mCi</u> n. 49 <u>consegne annue</u>	mCi	14.700

Il numero delle consegne in ciascuna sede di utilizzo sono relative ai diversi livelli attività come sotto riportate:

AZIENDE	gg. anno	ATTIVITA in Mbq	ATTIVITA in mCi
AOUPR	30	1.184	32
AOUFE	25	1.850	50
AOUMO	35	2.220	60

IRST RE	45	2.960	80
AOUFE	25	3.700	100
AUSL ROMAGNA SEDE FORLI'	12	3.700	100
AUSL ROMAGNA SEDE CESENA	12 (1 consegna al mese)	3.700	100

CARATTERISTICHE:

- consegna in due fasce orarie 07:30 - 09:00 e 13.00-15.30 in almeno n. due giorni lavorativi/settimana giorno in ciascuno dei centri sopra indicati
- il prodotto deve essere consegnato con le attività richieste, con ora di taratura non antecedente a all'ora di consegna + 30 minuti
- validità del prodotto non inferiore a 8 ore dall'ora di consegna
- volume e concentrazione di attività del prodotto devono essere adeguati alla dispensazione tramite sistemi automatici. Il volume di ciascun flacone deve essere non inferiore a 3 mL e non superiore a 15 mL. La concentrazione di attività deve essere non inferiore a 111 MBq/ml e non superiore a 925 MBq/mL.
- almeno n. 2 siti produttivi in grado di fornire in maniera efficiente le Aziende della Emilia Romagna.

N. LOTTO	VOCE/RIF	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA' 36 MESI
5		90-Y COLLOIDALE PER RADIOSINOVORTESI nelle seguenti attività:		
	1)	VIAL DA 15 mCi= 555 Mbq	FL	15
	2)	VIAL DA 5 mCi = 185 Mbq	FL	15
	3)	VIAL DA 25 mCi= 925 Mbq	FL	135
	4)	VIAL DA 10 mCi = 370 Mbq	FL	30
		Spese di spedizione - Il valore unitario per le spese di trasporto - deve essere indicato ma non concorre nel calcolo dell'offerta economica ai fini della parametrizzazione/aggiudicazione	UNITA'	195