



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEZZI DI CONTRASTO,
RADIOFARMACI E SORGENTI RADIOATTIVE 2025 - 2026**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- **la fornitura di mezzi di contrasto, radiofarmaci e sorgenti radioattive per le esigenze delle Aziende sanitarie del Servizio Sanitario 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 alla fornitura sono definite nel presente capitolato e nell'Allegato 6 "Elenco Prodotti".

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura, che rispondono alle necessità delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna per il corretto svolgimento delle attività istituzionali previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica, devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

1.1 CARATTERISTICHE GENERALI MEZZI DI CONTRASTO - LOTTI DA 1 A 31

Tutti i prodotti dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 6 "Elenco Prodotti" in termini di ATC, principio attivo, via di somministrazione, forma farmaceutica, target e dosaggio nonché alle eventuali altre caratteristiche specifiche di cui alle colonne dell'elenco denominate "Altre caratteristiche" e/o "Note Agenzia".

Tutti i prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) residua di almeno i **2/3** (due terzi).

1.2 CARATTERISTICHE GENERALI RADIOFARMACI E SORGENTI RADIOATTIVE - LOTTI DA 32 A 84

Tutti i prodotti dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 6 "Elenco Prodotti", in termini di quanto specificato nelle colonne dell'elenco denominate "Descrizione codice regionale", "ATC", "principio attivo", "via di somministrazione", "forma farmaceutica", "target" e "dosaggio" nonché "Altre caratteristiche" e "Note Agenzia".

- I **radiofarmaci** (inclusi i generatori di radionuclidi e i radionuclidi precursori radiofarmaceutici per la marcatura di molecole specifiche) e i **kit per preparazione radiofarmaceutica** devono essere conformi ai requisiti di cui al D.Lgs. 219/2006 e s.m.i (in possesso di AIC) o al D.M. del 13/12/1991 art. 1 e s.m.i (radiofarmaci pre 1992- pending). I radiofarmaci "pending" sono equiparati ai radiofarmaci con AIC. I relativi controlli di qualità, ove previsti, devono poter essere eseguiti in conformità a quanto descritto nel RCP del corrispondente AIC e alle 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** devono possedere i requisiti di cui alle norme UNI ISO 2919 - 2015 e s.m.i.
Le **sorgenti non sigillate** per taratura degli strumenti devono essere corredate del certificato emesso da 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 ai 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.

1.2.1 Caratteristiche specifiche Generatori di ^{99}Mo / $^{99\text{m}}\text{Tc}$ – Lotto 45

Relativamente al lotto 45 (generatori di ^{99}Mo / $^{99\text{m}}\text{Tc}$) il Fornitore deve garantire per ogni generatore un numero di dispositivi per l'eluizione (flaconi in vetro sterili sottovuoto e soluzione di eluizione) sufficiente a consentire un periodo d'uso di 2 settimane (non meno di 10 flaconi). I flaconi in vetro sterili sottovuoto devono consentire di eluire un volume finale di soluzione di $^{99\text{m}}\text{Tc}$ variabile da 5/6 ml a 25 ml da concordare con le Aziende sanitarie richiedenti.

La fornitura inoltre deve comprendere, su richiesta esplicita di ciascuna Azienda sanitaria, l'invio di ulteriori flaconi in vetro sterili sottovuoto (non meno di 10) per la eluizione di un volume finale di soluzione di 99mTecnecio compreso fra 5/6 ml e 25 ml e di flaconi schermati idonei a contenere in maniera ottimale i flaconi sottovuoto durante l'eluizione del generatore.

I generatori devono essere alloggiati in modo sicuro nelle celle schermate in dotazione alle Aziende sanitarie e, qualora i generatori offerti non si adattino alle celle, il Fornitore è tenuto senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende sanitarie a farsi carico dell'adattamento delle celle schermate esistenti.

La tipologia di celle schermate e la forma degli alloggiamenti delle celle schermate in dotazione alle Aziende sanitarie sono descritti nella tabella seguente.

Azienda sanitaria	Tipologia di cella adottata per l'alloggiamento del generatore 99Mo/99mTc	Forma alloggiamento
AOSP Ferrara	Mec Murphil	cilindrico
AUSL Bologna	Maspres mod. C803/30/FL	cilindrico
AOSP Bologna	Tema Sinergie mod.NMC VF	cilindrico
AUSL Romagna-Forli	Tema Sinergie mod.NMC VF	cilindrico
AUSL Romagna- Cesena	TemaSinergie mod.NMC VF	cilindrico
AOSP Modena	Iteco Iso5-NM-PET	cilindrico
IRCS Reggio Emilia	Comecer mod. Eliza	cilindrico
AOSP Parma	Tema Sinergie mod.NMC VF* * A breve sostituita da nuova cella prodotta dalla ditta PBL	cilindrico
AUSL Piacenza	Comecer mod. Eliza	cilindrico

1.2.2 Caratteristiche specifiche generatori di 68Germanio cloruro (68Ge)\68 Gallio cloruro (68Ga) - Lotto 61

Relativamente alla fornitura dei generatori di 68Germanio Cloruro (68Ge)\68 Gallio cloruro (68Ga) di cui al lotto 61, il Fornitore deve garantire sia la fornitura dei generatori che la fornitura delle sacche di HCl necessarie per l'eluizione del generatore in numero non inferiore a 5 sacche di HCl/generatore (almeno i 2/5 di tali sacche dovranno avere scadenza non inferiore alla scadenza del generatore). Nell'offerta economica il Fornitore dovrà indicare la quotazione della singola sacca

che verrà corrisposta esclusivamente per richieste che superino il numero di 5 sacche fornite con il singolo generatore.

I generatori devono essere alloggiati in modo sicuro nelle celle schermate in dotazione alle Aziende sanitarie e, qualora i generatori offerti non si adattino alle celle, il Fornitore è tenuto senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende sanitarie a farsi carico dell'adattamento delle celle schermate esistenti.

La tipologia di celle schermate in dotazione alle Aziende sanitarie è riportata nella tabella seguente.

Azienda sanitaria	Tipologia di cella adottata per l'alloggiamento del generatore ⁶⁸ Germanio/ ⁶⁸ Gallio
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 68Ga
IRST-Meldola	Comecer S.p.a, Modello Elena Beta
Ausl Reggio-Emilia	Tema Sinergie, Modello NMC 30/DDS-VF

1.2.3 Caratteristiche specifiche radiofarmaci marcati con ¹³¹Iodio - Lotti 46, 65 e 66

Relativamente alla fornitura dei lotti 46, 65 e 66, le capsule di ¹³¹Iodio dovranno essere contenute in flacone o vial di materiale a perdere, contenuto a sua volta in una confezione schermata.

Il flacone o vial di materiale a perdere deve poter essere facilmente rimosso dal contenitore schermato al fine di consentire la raccolta differenziata dei rifiuti radioattivi dai rottami di Piombo, che non devono risultare contaminati.

Inoltre per i lotti 65 e 66, l'attività richiesta per il giorno indicato sull'ordine dovrà essere fornita con almeno 4 giorni di prearatura (ad esempio: fornitura al lunedì per somministrazione al giovedì).

2. CONFEZIONAMENTO

Si precisano le seguenti definizioni:

- **confezionamento primario:** contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;
- **confezionamento secondario:** imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

- **confezione di imballaggio esterno:** imballaggio del confezionamento secondario (scatolone).

2.1 CONFEZIONAMENTO MEZZI DI CONTRASTO – LOTTI DA 1 A 31

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi a quanto previsto dal D.M. n.540/92 e s.m.i.

Le **singole confezioni** dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (raccomandazione agosto 2010 del Ministero della Salute “**per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA**”), i prodotti devono avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

In caso di prodotti aggiudicati per i quali si rilevi che ragioni di confezionamento ed etichettatura rendano possibile lo scambio fra prodotti simili, in contrasto con la raccomandazione sopra citata, gli aggiudicatari devono impegnarsi ad attuare quanto necessario per ovviare a tale problematica nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 6 mesi.

Allo scopo di facilitare tale verifica agli aggiudicatari può essere richiesto di fornire le immagini (in formati compatibili con i sistemi operativi in uso presso le Aziende sanitarie contraenti) dei confezionamenti dei medicinali aggiudicati in gara con particolare riferimento ai farmaci inseriti nell'Elenco dei farmaci LASA del Ministero della Salute.

Tutte le confezioni di medicinali devono pervenire con l'indicazione “*confezione ospedaliera*” e/o “*confezione ospedaliera/ambulatoriale*” che annulla la fustella; tale indicazione deve essere apposta in modo da non impedire la lettura del codice a barre identificativo del prodotto.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

Il **confezionamento secondario** dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

In particolare, dovranno essere chiaramente indicati, i seguenti dati:

- nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- dosaggio;
- via di somministrazione;

- numero di lotto di produzione;
- data di produzione e scadenza sul confezionamento primario e secondario;
- modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- dicitura “sterile” o riferimento della Farmacopea vigente;
- la dicitura “confezione ospedaliera”;
- il numero di registrazione del Ministero della Salute (A.I.C.) ove previsto oppure se dispositivo medico marchio CE;
- codice a barre otticamente leggibile anche previo annullamento parziale della fustella ottica;
- eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto di produzione e della scadenza del prodotto.

Fatti salvi gli adempimenti di legge, il confezionamento deve consentire una gestione efficiente e di qualità dei farmaci, assicurando nel contempo idonee garanzie alla protezione degli operatori che li movimentano o li manipolano (es. antiblastici, ecc.).

Eventuali **avvertenze o precauzioni particolari** da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

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

2.2 CONFEZIONAMENTO RADIOFARMACI E SORGENTI RADIOATTIVE - LOTTI DA 32 A 84

Per quanto concerne i radiofarmaci e le sorgenti radioattive, 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 e ora di produzione (se radioattivi);

- Data, ora di taratura e dosaggio in Mbq/mCi all'ora di taratura (se radioattivi);
- Data e ora di scadenza.

3. DISPONIBILITA DI "TUTTI I DOSAGGI"

Nel caso in cui per la presentazione dell'offerta, nell'Allegato 6 - Elenco Prodotti, siano richiesti "tutti i dosaggi disponibili in commercio" e l'Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita ad unità ponderali (mCi, bequerel, ml...) ovvero singola dose, il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio così come richiesti nel Lotto. In ogni caso il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi.

4. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Durante il periodo di validità della Convenzione, data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, potranno essere richiesti all'aggiudicatario per ciascun lotto, nella misura massima del 10% dell'importo complessivo del lotto in Convenzione, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della Convenzione. Le Aziende sanitarie potranno, altresì, chiedere all'aggiudicatario per ciascun lotto, nella misura massima del 10% del proprio ordinativo di fornitura, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, eventualmente messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della Convenzione.

Per i prodotti in questione dovrà essere applicata, sul prezzo massimo di cessione al SSN, la medesima percentuale di sconto offerta in gara per il lotto di riferimento. Se in Convenzione sono presenti percentuali di sconto diverse a seconda dei diversi prodotti del lotto, si applicherà la percentuale di sconto più favorevole per le Aziende sanitarie contraenti.

5. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, 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) o prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (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.

6. FORNITURA DI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI

I dispositivi medici forniti a corredo dei prodotti offerti 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 rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti, in particolare, devono essere conformi ove e quando applicabili alle seguenti normative di settore:

- D.Lgs. 46/1997 e successive integrazioni o modifiche in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 93/42 modificata dalla 2007/47/CE (dispositivi medici di classe);
- Regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
- Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Per verificare le condizioni previste dal Regolamento (UE) 2023/607, il Fornitore è tenuto a presentare:

- la dichiarazione del Fabbricante, relativa al rispetto delle condizioni previste dal Regolamento (UE) 2023/607, con indicazione dell'elenco dei DM coperti da certificato CE in quanto aderenti al periodo transitorio;
- la dichiarazione di sottoscrizione di un contratto e/o di una domanda formale tra Fabbricante e Organismo relativo alle procedure di valutazione della conformità.

Il Fornitore è tenuto a presentare unitamente alla documentazione tecnica le seguenti informazioni:

- nome commerciale prodotto;
- destinazione d'uso;
- CND;
- numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi medici (RDM);
- codici prodotto offerto;
- classe di rischio;
- UDI-Di (se pertinente);

- manuale d'uso;
- nome, ragione sociale e indirizzo Fabbricante e/o Produttore (se diverso dalla Società offerente);
- codice Fabbricante del prodotto offerto (se diverso dalla Società offerente);
- sterilità e metodo di sterilizzazione;
- scheda tecnica;
- certificazione CE in corso di validità secondo la legislazione sui DM (qualora non disponibile nel Repertorio dei Dispositivi Medici MdS);
- dichiarazione di idoneità e conformità che attesti che il dispositivo medico è idoneo e conforme per la somministrazione del farmaco offerto.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire in uso gratuito apparecchiature e/o dispositivi specifici di somministrazione, per tutta la durata della fornitura nonché la relativa assistenza tecnica.

Il Fornitore deve garantire che l'etichettatura ed il confezionamento siano conformi alla normativa vigente.

Il Fornitore aggiudicatario deve, prima della stipula della Convenzione, dichiarare all'Agenzia se il confezionamento primario e/o secondario delle apparecchiature è privo di lattice e se non vi è stato durante tutto il processo produttivo e di confezionamento, contatto con molecole di lattice (LATEX FREE). Diversamente devono specificare che non è possibile certificare l'assenza/presenza di lattice.

7. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

7.1 CONSEGNA MEZZI DI CONTRASTO - LOTTI DA 1 A 31

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria contraente nelle Richieste di Consegna.

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore, il quale deve garantire il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto.

In particolare, per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario deve darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmacia e/o ad altra struttura indicata per la consegna e, ove l'Azienda sanitaria lo consenta, è tenuto a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda sanitaria).

In casi eccezionali, quando l'urgenza/emergenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale:

- nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta medesima (URGENZA);
- entro 24 (ventiquattro) ore naturali e consecutive dal ricevimento della Richiesta medesima (EMERGENZA).

Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore ai 2/3 (due terzi) della validità massima. Se la validità fosse inferiore, il Fornitore deve contattare preventivamente l'Azienda sanitaria richiedente per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori, fatto salvo l'impegno del Fornitore ad accettare la restituzione dei quantitativi di farmaco che eventualmente non sarà stato possibile utilizzare prima della scadenza con l'accredito della somma corrispondente. Il ritiro deve essere a carico del Fornitore.

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

Il **documento di trasporto elettronico (DDT)**, a prova della consegna dei prodotti, oltre ai dati previsti dalla legge, dovrà obbligatoriamente indicare:

- numero dell'Ordine (tripletta identificativa NSO es: <ID#ISSUEDATE#ENDPOINT>);
- nome / descrizione articolo;

- codice AIC e laddove non disponibile codice articolo Fornitore;
- quantità;
- numero lotto di produzione;
- data di scadenza del lotto di produzione;
- data e luogo di consegna previsti.

7.1.1 Consegna in pallet e imballaggio

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Azienda sanitaria, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 150 centimetri;
- peso non superiore ai 750 chilogrammi;
- i bancali misti dovranno essere divisi con interfalda per lotto e articolo (a cambio di lotto/articolo necessaria interfalda o pallet distinto);
- nel caso di consegna di bancali misti (cioè contenenti colli riferiti a prodotti diversi, o a prodotti uguali ma di lotto diverso), l'etichetta prodotto sul collo mono articolo deve essere sempre disposta a vista verso l'esterno.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di un'etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto (comprensivo di lotto e scadenza) ed il relativo numero di confezioni primarie. Tale stampa/etichetta non dovrà essere in alcun modo coperta, né parzialmente né totalmente, da qualsiasi altra stampa/etichetta.

Se durante il periodo di fornitura, le quantità unitarie di prodotto presenti nei confezionamenti primari o secondari dovessero cambiare rispetto a quella dichiarata in fase di stipula del contratto, ne dovrà essere data tempestiva comunicazione all'Azienda sanitaria e all'Agenzia.

Solo per i casi di consegna di prodotti da conservare a temperatura controllata o da refrigerare, sul collo in posizione ben visibile anche in caso di confezionamento in pallet, dovrà essere indicato un "alert" per temperatura di conservazione. Nel DDT del Fornitore dovrà essere indicato per quale referenza/e debba essere garantita la conservazione in frigorifero.

A richiesta dell'Azienda sanitaria il Fornitore deve essere in grado di documentare il mantenimento, durante la fase di trasporto, della catena del freddo.

Le consegne dei prodotti citotossici “EV” e farmaci stupefacenti devono essere fatte in contenitori separati dotati di sistemi di protezione da rotture.

I colli contenenti farmaci oncologici dovranno essere appositamente contrassegnati e riconoscibili dall'esterno. Nel relativo DDT del Fornitore dovrà essere indicato quali referenze siano farmaci oncologici.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese. Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

7.2 CONSEGNA/RITIRO RADIOFARMACI E SORGENTI RADIOATTIVE - LOTTI DA 32 A 84

Le consegne dei materiali dovranno essere garantite entro i tempi (data e ora di consegna, data e ora di taratura ove previste) definiti al momento dell'ordine, nelle modalità, nelle quantità e nei luoghi indicati negli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende sanitarie.

I prodotti radioattivi devono essere consegnati idoneamente schermati.

Nei casi di ritardo o mancata consegna il Fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione all'Azienda sanitaria richiedente, concordando con quest'ultima i tempi e le modalità di consegna.

L'attività di consegna dei prodotti, che nel caso dei prodotti radioattivi dovrà essere effettuata a mezzo vettore autorizzato (ADR vigente - ADR 2013 – Direttiva 2012/45/UE e s.m.i) e accompagnata da un documento di trasporto (DDT) in duplice copia, sarà eseguita dal Fornitore a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino ad eccezione dei prodotti di cui ai lotti 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 59, 60, 62, 63, 65, 66, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80 e 81, le cui spese di trasporto e consegna saranno a carico dell'Azienda sanitaria richiedente.

Per i lotti di cui sopra le spese di trasporto e consegna non sono incluse nel prezzo del prodotto e dovranno essere quotate separatamente dall'operatore economico. Si precisa che tali spese (distinte in consegne ordinarie e consegne tassative, ove previste) concorreranno al calcolo del valore complessivo dell'offerta economica ai fini dell'aggiudicazione.

La fatturazione delle spese di trasporto dovrà essere computata una sola volta in caso di un'unica consegna per più colli.

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 dell'Ordine (tripletta identificativa NSO es: <ID#ISSUEDATE#ENDPOINT>);
- nome / descrizione articolo;
- codice articolo Fornitore;
- quantità;
- numero lotto di produzione;
- data di scadenza del lotto di produzione;
- data e luogo di consegna previsti.
- riferimento collo;
- vettore;
- causale di vendita;
- isotopo ove presente;
- stato fisico;
- attività alla data di taratura ove presente;
- data di taratura ove presente;
- sorgente sigillata/sorgente non sigillata;

Nel caso dei prodotti radioattivi 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.

Nel caso dei radiofarmaci (18F) fluorurati per ogni prodotto dovrà essere fornito un certificato di rilascio indicante la idoneità all'uso clinico per conformità a quanto descritto nel RCP del corrispondente AIC e alle specifiche di Farmacopea Europea.

7.2.1 Consegna/Ritiro Generatori di 99Molibdeno (99Mo) / 99mTecnecio (99mTc) - Lotto 45

La consegna dei generatori di 99mTecnecio (99mTc) deve essere consentita in almeno quattro giorni lavorativi per settimana (dal lunedì al venerdì). La consegna tassativa dovrà essere garantita entro le ore 8:30 mentre la consegna ordinaria entro le ore 12:30.

La data di scadenza dei generatori non deve essere antecedente a 14 giorni successivi alla data di consegna.

I Generatori di ^{99m}Tecnezio (^{99m}Tc) esausti devono essere ritirati dal Fornitore senza alcun aggravio di spesa per le Aziende sanitarie, dal momento che il ritiro dei generatori esausti deve avvenire contestualmente alla consegna di un nuovo generatore.

La frequenza dei ritiri, comunque non superiore a una volta al mese, deve essere concordata con le Aziende sanitarie richiedenti.

Se i generatori esausti riconsegnati presentano valori di attività sotto la soglia di rilevanza radiologica devono essere gestiti dal Fornitore come normale rifiuto e non come rifiuto radioattivo.

I possibili schemi di consegna dei Generatori di ^{99m}Tecnezio (^{99m}Tc) alle Aziende sanitarie sono descritti nella tabella seguente.

Azienda sanitaria	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Tipologia di cella adottata per l'alloggiamento del generatore ^{99m} Mo/ ^{99m} Tc
AOSP Ferrara	X Consegna tassativa					Mec Murphil
AUSL Bologna	X Consegna tassativa			X Consegna ordinaria		Maspres mod. C803/30/FL
AOSP Bologna	X Consegna tassativa					Tema Sinergie mod. NMC VF
AUSL Romagna-Forlì	X Consegna ordinaria			X Consegna ordinaria		Tema Sinergie mod. NMC VF
AUSL Romagna-Cesena	X Consegna ordinaria			X Consegna ordinaria		Tema Sinergie mod. NMC VF
AOSP Modena	X Consegna tassativa					Iteco Iso5-NM-PET
IRCS Reggio Emilia				X Consegna ordinaria		Comecer mod. Eliza
AOSP Parma	X Consegna ordinaria			X Consegna ordinaria		Tema Sinergie mod. NMC VF* * A breve sostituita da nuova cella prodotta dalla ditta PBL
AUSL Piacenza				X Consegna ordinaria		Comecer mod. Eliza

7.2.2 Consegna radiofarmaci marcati con Fluoro-18 - Lotti 35, 36, 54, 55, 56, 59

Relativamente ai radiofarmaci marcati con il Fluoro-18, di cui ai lotti 35, 36, 54, 55, 56 e 59, il Fornitore è tenuto a consegnare i prodotti con le attività richieste (con un livello di tolleranza di - 5%/+15%) e con l'ora di taratura posticipata di 30/40 minuti dall'ora di consegna (la consegna deve

avvenire 30/40 minuti prima l'orario di taratura). Ora di taratura e ora di consegna saranno specificate nell'ordine e concordate tra Fornitore e Azienda sanitaria richiedente.

Nella tabella di seguito riportata sono indicati le attività richieste (mCi) e l'ora di consegna prevista giornalmente da ciascuna Azienda sanitaria relativamente al lotto 54 - 18F-FDG: ogni giorno lavorativo dovrà poter essere consentita una consegna tra le ore 07:30 e le ore 09:00 e una consegna tra le ore 12:00 e le ore 15:00.

DESCRIZIONE	AZIENDA SANITARIA	FORNITURE ANNUE	GIORNI DI CONSEGNA	ORA DI CONSEGNA
Soluzione iniettabile di 18F-FDG Attività 4400 Mbq = 120 mCi	AOU MODENA	240	Lun÷Ven	7:30 se doppia fornitura seconda consegna prevista alle 12:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 6500 Mbq = 175 mCi		120	Lun÷Ven	7:30 se doppia fornitura seconda consegna prevista alle 12:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 7400 Mbq = 200 mCi		50	Lun÷Ven	7:30 se doppia fornitura seconda consegna prevista alle 12:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 8510 Mbq = 230 mCi		50	Lun÷Ven	7:30 se doppia fornitura seconda consegna prevista alle 12:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 9250 Mbq = 250 mCi		480	Lun÷Ven	7:30 se doppia fornitura seconda consegna prevista alle 12:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 12.210 Mbq = 330 mCi		0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG Attività 4400 Mbq = 120 mCi	AUSL PIACENZA	0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 6500 Mbq = 175 mCi		0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 7400 Mbq = 200 mCi		0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 8510 Mbq = 230 mCi		0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 9250 Mbq = 250 mCi		0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 12.210 Mbq = 330 mCi		270	Lun÷Ven	8:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG Attività 4400 Mbq = 120 mCi	AOU PARMA	0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 6500 Mbq = 175 mCi		0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 7400 Mbq = 200 mCi		0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 8510 Mbq = 230 mCi		0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 9250 Mbq = 250 mCi		0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 12.210 Mbq = 330 mCi		10 (Back-up)	Lun÷Ven	7:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG Attività 4400 Mbq = 120 mCi	IRCSS REGGIO-EMILA	20 (Back-up)	Lun÷Ven	8:30/9:00 e 13:00/14:00
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 6500 Mbq = 175 mCi		30 (Back-up)	Lun÷Ven	8:30/9:00 e 13:00/14:00
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 7400 Mbq = 200 mCi		30 (Back-up)	Lun÷Ven	8:30/9:00 e 13:00/14:00

DESCRIZIONE	AZIENDA SANITARIA	FORNITURE ANNUE	GIORNI DI CONSEGNA	ORA DI CONSEGNA
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 8510 Mbq = 230 mCi		20 (Back-up)	Lun÷Ven	8:30/9:00 e 13:00/14:00
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 9250 Mbq = 250 mCi		30 (Back-up)	Lun÷Ven	8:30/9:00 e 13:00/14:00
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 12.210 Mbq = 330 mCi		20 (Back-up)	Lun÷Ven	8:30/9:00 e 13:00/14:00
Soluzione iniettabile di 18F-FDG Attività 4400 Mbq = 120 mCi	AOU BOLOGNA	0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 6500 Mbq = 175 mCi		0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 7400 Mbq = 200 mCi		25 (Back-up)	Lun÷Ven	VARIABILE
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 8510 Mbq = 230 mCi		0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 9250 Mbq = 250 mCi		0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 12.210 Mbq = 330 mCi		0	//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG Attività 4400 Mbq = 120 mCi		AOU FERRARA	10	Lun÷Ven saltuariamente Sabato
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 6500 Mbq = 175 mCi	300		Lun÷Ven saltuariamente Sabato	07:45 se doppia fornitura seconda consegna prevista alle 12:00
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 7400 Mbq = 200 mCi	10		Lun÷Ven saltuariamente Sabato	07:45 se doppia fornitura seconda consegna prevista alle 12:00
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 8510 Mbq = 230 mCi	10		Lun÷Ven saltuariamente Sabato	07:45 se doppia fornitura seconda consegna prevista alle 12:00
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 9250 Mbq = 250 mCi	10		Lun÷Ven saltuariamente Sabato	07:45 se doppia fornitura seconda consegna prevista alle 12:00
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 12.210 Mbq = 330 mCi	0		//	//
Soluzione iniettabile di 18F-FDG Attività 4400 Mbq = 120 mCi	AUSL Romagna- FORLI'	180	Lun÷Ven + due sabati al mese	Lun÷Ven: 7:45 e 13:00 Sabato: 7:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 6500 Mbq = 175 mCi		520	Lun÷Ven + due sabati al mese	Lun÷Ven: 7:45 e 13:00 Sabato: 7:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 7400 Mbq = 200 mCi		10	Lun÷Ven + due sabati al mese	Lun÷Ven: 7:45 e 13:00 Sabato: 7:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 8510 Mbq = 230 mCi		10	Lun÷Ven + due sabati al mese	Lun÷Ven: 7:45 e 13:00 Sabato: 7:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 9250 Mbq = 250 mCi		10	Lun÷Ven + due sabati al mese	Lun÷Ven: 7:45 e 13:00 Sabato: 7:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 12.210 Mbq = 330 mCi		10	Lun÷Ven + due sabati al mese	Lun÷Ven: 7:45 e 13:00 Sabato: 7:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG Attività 4400 Mbq = 120 mCi	AUSL Romagna- CESENA	180	Lun÷Ven + due sabati al mese	Lun÷Ven: 7:45 e 13:00 Sabato: 7:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 6500 Mbq = 175 mCi		520	Lun÷Ven + due sabati al mese	Lun÷Ven: 7:45 e 13:00 Sabato: 7:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 7400 Mbq = 200 mCi		10	Lun÷Ven + due sabati al mese	Lun÷Ven: 7:45 e 13:00 Sabato: 7:30

DESCRIZIONE	AZIENDA SANITARIA	FORNITURE ANNUE	GIORNI DI CONSEGNA	ORA DI CONSEGNA
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 8510 Mbq = 230 mCi		10	Lun÷Ven + due sabati al mese	Lun÷Ven: 7:45 e 13:00 Sabato: 7:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 9250 Mbq = 250 mCi		10	Lun÷Ven + due sabati al mese	Lun÷Ven: 7:45 e 13:00 Sabato: 7:30
Soluzione iniettabile di 18F-FDG - Attività 12.210 Mbq = 330 mCi		10	Lun÷Ven + due sabati al mese	Lun÷Ven: 7:45 e 13:00 Sabato: 7:30

Per tutti gli altri radiofarmaci marcati con il Fluoro-18, la consegna deve avvenire: dalle 07:30 alle 09:00 oppure dalle 11:00 alle 15:00, in uno o due giorni lavorativi/settimana da concordare con le Aziende sanitarie richiedenti.

Nella tabella di seguito riportata sono indicate le attività richieste (mCi) e le consegne annue previste da ciascuna Azienda sanitaria relativamente ai radiofarmaci 18F-Fluorodopa (lotto 55) e 18F-Colina (lotto 56).

FABBISOGNO ANNUO PER AZIENDA (mCi)

DESCRIZIONE	AOU MODENA	AUSL PIACENZA	IRCSS REGGIO-EMILA	AOU PARMA	AUSL Romagna-	AOU BOLOGNA	AOU FERRARA
18F-Fluorodopa (lotto 55)	120 mCi	0	150 mCi	50 mCi	650 mCi	0	50 mCi
18F-Colina (32mCi) (lotto 56-1)	0	0	0	160 mCi	100 mCi	0	0
18F-Colina (40mCi) (lotto 56-2)	1.280 mCi	0	0	0	100 mCi	0	0
18F-Colina (50mCi) (lotto 56-3)	0	0	300 mCi	0	1.300 mCi	0	0
18F-Colina (60mCi) (lotto 56-4)	2.880 mCi	1440 mCi	360 mCi	0	100 mCi	0	0
18F-Colina (80mCi) (lotto 56-5)	1.280 mCi	0	800 mCi	0	100 mCi	0	0
18F-Colina (100mCi) (lotto 56-6)	0	0	0	0	100 mCi	100 mCi	2400 mCi

Nel caso siano presenti in commercio sistemi automatici di dispensazione idonei alla tipologia di radiofarmaco, il volume e la concentrazione di attività del radiofarmaco devono essere adeguati o adeguabili a consentirne la dispensazione tramite tali dispositivi previo accordo Fornitore e Azienda sanitaria richiedente.

7.2.3 Consegna [¹⁷⁷Lu] Lutezio cloruro precursore radiofarmaceutico per la marcatura di molecole carrier - Lotto 64

Relativamente al precursore radiofarmaceutico per la marcatura di molecole carrier [¹⁷⁷Lu] Lutezio cloruro di cui al lotto 64 si indicano le seguenti giornate di consegna e data di taratura (ART):

- consegna nella giornata di lunedì con taratura (ART) al martedì (24 ore successive);
- consegna nella giornata di mercoledì con taratura (ART) al giovedì (24 ore successive).

L'attività specifica (almeno 500 GBq/milligrammo di Lutezio (¹⁷⁷Lu)) deve essere garantita alla data di taratura (ART) richiesta e NON al giorno di consegna.

I requisiti relativi alla somma delle impurezze chimiche (minore o uguale di 0,5µg/GBq) e alla somma delle impurezze radionuclidiche (minore o uguale di 0,01%), riferiti alla data di SCADENZA (EOS) del prodotto, devono essere garantiti nella scheda tecnica/specifiche di prodotto e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e devono essere attestati nel certificato di analisi fornito a comprova ad ogni consegna.

7.2.4 Consegna/Ritiro sorgenti di taratura

Le sorgenti di taratura dovranno essere consegnate 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 per le Aziende sanitarie, essendo il costo del ritiro già compreso nel prezzo della nuova sorgente installata.

7.3 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario deve comunicare immediatamente all'Azienda sanitaria 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 deve 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 e/o mancata consegna secondo i termini sopra indicati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

7.4 CONTROLLI SULLE FORNITURE

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Agenzia.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie richiedenti o dal Magazzino Unico di Area Vasta.

La firma all'atto del ricevimento della merce non costituisce accettazione definitiva della fornitura.

In caso di impossibilità a constatare nell'immediatezza la consistenza dei colli (ad es. numerosità colli/bancali, colli misti, plurireferenza, disordinati o danneggiati, materiale plurimandatario, incompletezza documentazione di accompagnamento), il ricevimento avverrà "con riserva per impossibilità controllo immediato di consistenza colli causa consegna massiva" che indica la mera corrispondenza della destinazione corretta.

Diversamente, il ricevimento avverrà "con riserva per successivo controllo quantità/qualità colli" che indica la mera corrispondenza della destinazione corretta e del numero dei colli inviati.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna verrà accertata dall'Azienda sanitaria contraente in un secondo momento e comunque non oltre 30 (trenta) giorni lavorativi e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

L' Azienda sanitaria si riserva comunque di effettuare controlli sul prodotto anche in un momento successivo a quello della consegna, ovvero al momento dell'utilizzo del prodotto.

7.5 RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Agenzia.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro i termini concordati con le Aziende sanitarie senza alcun aggravio di spesa.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 20 giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

7.6 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.

7.7 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.

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 Aziende sanitarie di riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione o dall'Ordinativo di Fornitura.

9. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE

Nel periodo di validità della Convenzione 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.