Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Procedura aperta in ambito comunitario, telematica, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 per l'affidamento triennale della fornitura del radiofarmaco 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio (18F-FDG) per attività PET-CT della UOC di Medicina Nucleare della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

CIG 79149241E9

Allegato 1 al Disciplinare di gara

Capitolato Tecnico

1. PREMESSA 2
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI 2
3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA 3
4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA 3
5. CONTROLLI SULLE FORNITURE 4
6. PENALI 4
7. INNOVAZIONE TECNOLOGICA 5
8. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA 5
9. VERIFICHE DELLA FORNITURA 5
10. REFERENTE DELL'APPALTATORE 5

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la **fornitura del radiofarmaco 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio (18F-FDG) per attività PET-CT della UOC di Medicina Nucleare della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata** (di seguito per brevità, denominato PTV ovvero Fondazione) le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura del radiofarmaco che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima pertanto il PTV non corrisponderà all'Appaltatore alcun prezzo ulteriore.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Il presente Capitolato ha per oggetto le condizioni generali della fornitura, in somministrazione, di 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio ([18F]FDG) in soluzione iniettabile per via endovenosa (le quantità riportate sono puramente indicative e potranno subire delle variazioni in base alle reali esigenze del PTV) per attività diagnostica PET-CT in fiale multidose come di seguito specificato:

- 12.950 MBq [350 mCi/giorno] con fornitura al mattino (calibrazione ore 8:30) dal lunedì al venerdì per un'attività lavorativa stimata di 250 giorni/anno circa;
- 7.400 MBq [200 mCi/giorno] con fornitura ogni sabato mattina (calibrazione ore 8:30) per un'attività lavorativa stimata di 50 giorni/anno circa;
- 9.250 MBq [250 mCi/giorno] con fornitura al pomeriggio (calibrazione ore 13:00) il lunedì ed il giovedì (il committente si riserva anche un terzo giorno della settimana che verrà stabilito definitivamente dal committente in sede di stipula contrattuale), per un'attività lavorativa stimata di 150 giorni/anno circa.

Il quantitativo complessivo annuo è, dunque, stimato in 135.000 mCi.

Tali quantitativi hanno un valore meramente indicativo, pertanto, l'impresa aggiudicataria è tenuta a eseguire la fornitura fino alla concorrenza del 20% in più o in meno dell'importo della fornitura alle medesime condizioni tecniche ed economiche fissate con l'aggiudicazione.

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.Lvo 219/2006;

Il 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio (18F-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^ edizione e relativi aggiornamenti;

Il confezionamento primario (flaconcino/fiala) dovrà risultare idoneo all'utilizzo con il frazionatore automatico in dotazione presso la UOC di Medicina Nucleare del PTV (visionabile attraverso apposito sopralluogo da effettuarsi prima della scadenza del termine per la presentazione delle offerte);

Il prodotto offerto deve essere fornito secondo indicazioni della UOC di Medicina Nucleare in uno/due flaconi in base alle reali esigenze del PTV per ciascuna consegna ed accompagnato sempre da un certificato di rilascio ad impiego clinico.

La validità radiofarmaceutica del prodotto ad uso clinico nell'uomo dovrà essere di almeno 7 (sette) ore calcolate dal tempo di taratura alla consegna presso la UOC di Medicina Nucleare del PTV; questo vale sia per il prodotto inviato dal sito principale sia per quello inviato dal/i sito/i di back-up.

E' obbligatorio per l'appaltatore indicare nella documentazione tecnica presentata in gara almeno un sito di back-up che verrà utilizzato in caso di indisponibilità del sito principale; il/i sito/i di back-up dovrà/dovranno, come per il sito principale, fornire un prodotto in possesso dell'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. Lvo 219/2006;

La ditta dovrà dare disponibilità alla cancellazione o riduzione di quantitativo degli ordini fino alle ore 15:00 del giorno precedente alla consegna, senza pretendere alcun indennizzo da parte del committente.

Le specifiche tecnico-qualitative del prodotto fornito (es. sterilità, purezza radiochimica, radionuclidica, stabilità) devono essere sempre documentate da un certificato d'analisi rilasciato all'atto di ogni consegna.

La Ditta dovrà inoltre indicare i recapiti di un Referente (telefono, fax, e-mail) al quale rivolgersi nel caso di qualsivoglia problematica relativa alla fornitura dei prodotti offerti ed aggiudicati.

3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

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

L'imballaggio esterno ed il contenitore del medicinale contenente il radionuclide devono essere etichettati in conformità alle norme sulla 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.Lvo 219/2006. Inoltre l'etichettatura del contenitore di protezione deve spiegare chiaramente tutti i codici usati sul 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 n° di millilitri contenuti nel flaconcino.

4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Il fornitore è tenuto alla corretta e diligente esecuzione della fornitura dei prodotti secondo quanto disposto dal presente Capitolato.

La prestazione a carico del fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) emesso e nel rispetto dei termini e delle modalità ivi indicate.

Il fornitore deve effettuare le consegne, secondo quanto sopra stabilito e/o secondo quanto concordato con la UOC di Medicina Nucleare, a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura, (in porto franco).

La consegna del 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio ([18F-FDG) dovrà avvenire con regolarità dal lunedì al sabato, tra le ore 07:30 e le ore 08:00 e comunque tassativamente non oltre le ore 08:00 per la fornitura del mattino, e tra le ore 12:00 e le ore 12:30 e comunque tassativamente non oltre le 12:30 per la fornitura del pomeriggio, presso la UOC di Medicina Nucleare del PTV.

Il prodotto fornito deve 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 concentrazione di [18F-FDG in MBq/ml raggiunta al momento della consegna e data e ora di calibrazione;
- l'ora di inizio del trasporto del radiofarmaco dalla sede di produzione, con l'indicazione dell'indirizzo della sede stessa;

Il prodotto fornito deve essere accompagnato, sempre all'atto di ogni consegna, da un certificato d'analisi, in lingua italiana, che attesti l'idoneità del [18F-FDG alla somministrazione nell'uomo, completo di:

- N° di Lotto del prodotto consegnato;
- Data ed ora di produzione del radiofarmaco;
- 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.

Il suddetto certificato d'analisi dovrà essere inviato via fax, preventivamente all'ora prevista di consegna, alla UOC di Medicina Nucleare del PTV.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico, senza ulteriori oneri economici aggiuntivi per l'Amministrazione appaltante, del ritiro dei contenitori schermati. Il ritiro dovrà avvenire con tempi e modalità concordate con il Responsabile della UOC di Medicina Nucleare o di un Operatore da egli delegato.

5. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti del PTV. 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/ordine potrà essere accertata dal PTV 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.

6. PENALI

La Ditta è soggetta all'applicazione di una penale pari ad € 750 per ciascuna ora di ritardo nella consegna rispetto agli orari massimi definiti (8:00 e 12:30); il conteggio del ritardo si ferma solo alla ricezione dell'intero quantitativo previsto; resta ferma la facoltà del committente di contestare all'appaltatore eventuali deficienze nella qualità dei beni forniti e dei prodotti utilizzati nella preparazione, con successiva quantificazione del danno.

Resta ferma la quantificazione dei danni procurati da ritardata consegna ovvero mancanza dei requisiti minimi, subita dal PTV.

7. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'U.O.C. Farmacia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su *end point* clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), il PTV sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

8. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, il PTV si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

9. VERIFICHE DELLA FORNITURA

Il PTV svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta il recesso dal contratto.

10. REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con il PTV, ad eccezione di:

- giorni festivi
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio
- seconda e terza settimana di agosto.

Il PTV potrà rivolgersi al Fornitore per:

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

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia unica per il PTV.