

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 71 DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I. PER L’AFFIDAMENTO
IN CONVENZIONI DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI, PRODOTTI NECESSARI PER
L’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE, PRODOTTI PER IL FUNZIONAMENTO DEL
CICLOTRONE E SORGENTI RADIOATTIVE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA.**

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ.

L'appalto ha per oggetto la fornitura di radiofarmaci, prodotti necessari per l'esecuzione di procedure di medicina nucleare, prodotti per il funzionamento del ciclotrone e sorgenti radioattive, da destinarsi alle Aziende Sanitarie della regione Umbria.

L'appalto è costituito da n. 98 lotti.

Punto Zero Scarl, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura finalizzata all'affidamento della fornitura, nonché della sottoscrizione della Convenzione.

La procedura di gara in oggetto è finalizzata all'individuazione di un unico contraente.

Con L'Aggiudicatario, Punto Zero Scarl stipulerà una convenzione di cui all'Allegato "Schema di Convenzione", con il quale il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire, a fronte dell'emissione di Ordinativi di Fornitura, i prodotti con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui all'Allegato – "Capitolato Tecnico" e all'Allegato - "Tabella Elenco Lotti". Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate nell'Allegato "Schema di Convenzione" e nel presente documento.

Nell'ambito del presente atto e in tutta la documentazione di gara si intende per:

- **Convenzione:** l'atto stipulato tra CRAS - PuntoZero Scarl ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura. Lo schema di Convenzione è riportato in allegato al Disciplinare;
- **Ordinativo di Fornitura:** il contratto con il quale le Aziende sanitarie si impegnano con il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno di 48 mesi.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche tecniche minime dei prodotti e dei quantitativi stimati da fornire si rinvia a quanto indicato nell'allegato "Tabella elenco lotti", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato ed a quanto indicato ai successivi paragrafi.

I quantitativi riportati nell'Allegato sono stati indicati in via del tutto presuntiva in quanto l'effettivo consumo dei prodotti è difficilmente quantificabile preventivamente essendo subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene. Il presente Capitolato, la Convenzione e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Stazione appaltante e per le Aziende Sanitarie nei confronti del Fornitore, le quali assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, costituendo la Convenzione le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di Fornitura.

La Stazione appaltante e le Aziende Sanitarie, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potranno apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 120 comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella surrichiamata disposizione.

2. DURATA DELLA FORNITURA

La convenzione avrà la durata di 48 (quarantotto) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione della stessa ed è da intendersi quale periodo nel quale le Aziende Sanitarie possono emettere gli Ordinativi di fornitura.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dalle Aziende sanitarie contraenti mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

3. RIPARTIZIONE COMPETENZE TRA STAZIONE APPALTANTE E SINGOLE AZIENDE

Puntozero s.c. a r.l. - Centrale Regionale per gli Acquisti in Sanità (CRAS) espleta la presente gara accentrata regionale ai sensi della L.R. Umbria n.13/2021 e s.m.i. in qualità di soggetto aggregatore ai sensi delle disposizioni di cui al D.P.C.M. 24 dicembre 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia e del Regolamento degli Acquisti di Beni e Servizi di Puntozero Scrl approvato con Determinazione dell'Amministratore Unico del 08 Maggio 2025.

Come riportato nell'Allegato "Schema di Convenzione", a cui si rimanda integralmente, in ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza di PuntoZero Sc.ar.l. la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
- stesura e sottoscrizione della presente Convenzione con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie).

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:

- nomina del Responsabile del Progetto per la fase dell'esecuzione del contratto ed eventualmente un proprio Direttore dell'Esecuzione del Contratto laddove previsto;
- emissione di Ordinativi di fornitura;
- verifica quali-quantitativa di cui alla presente Convenzione;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura, compresa la gestione delle carenze;
- monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni a PuntoZero Sc.ar.l.

4. 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, a PuntoZero scrl e alle Aziende Sanitarie contraenti.

5. SICUREZZA

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto.

6. REQUISITI MINIMI COMUNI A TUTTI I PRODOTTI CLASSIFICABILI COME FARMACI OGGETTO DELLA FORNITURA

Il farmaco oggetto della fornitura, ai sensi del DLgs 219/2006 (art. 1, lettere e,f,g,h) dovrà soddisfare i seguenti requisiti minimi:

a) conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio;

qualora nel corso della validità contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzi ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso;

b) possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13.12.1991 "norma transitoria", oppure prodotto in GMP con formula galenica se specificato nei singoli lotti;

Per i lotti per i quali è richiesto come requisiti minimo AIC verranno aggiudicati solo i prodotti con AIC.

La stazione appaltante si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini fissati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato e si riserva di utilizzare prodotti anche senza AIC.

- c) **confezionamento dei prodotti offerti a norma di legge; in particolare sia l'etichettatura sia il confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovranno essere conformi alle norme vigenti.**

Dovranno pertanto riportare:

- denominazione
- autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13.12.1991 "norma transitoria", oppure prodotto in GMP se specificato nei singoli lotti.
- nome ed indirizzo del fabbricante e del distributore, se diverso,
- lotto di preparazione,
- tempo di produzione,
- tempo di taratura (per i farmaci radioattivi),
- periodo di validità,
- condizioni di stoccaggio,
- eventuali condizioni specifiche o precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati.

Tutte le confezioni secondarie dovranno contenere il foglietto illustrativo per i prodotti con AIC e la equivalente scheda tecnica per i prodotti privi di AIC ai sensi del DM 13.12.1991 oppure prodotto in GMP se specificato nei singoli lotti in italiano o in inglese, in cui siano presenti le indicazioni di utilizzo, preparazione e controllo di qualità, ai fini del rilascio per l'uso clinico, quando necessario.

I prodotti, oggetto della procedura, devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi del trasporto. Gli imballaggi esterni dovranno essere tali da garantire i prodotti da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo e dovranno riportare, chiaramente specificata, la temperatura di conservazione e l'eventuale tossicità o pericolosità dei prodotti contenuti. Il confezionamento dovrà rispettare le vigenti normative in ambito radioprotezionistico

d) I “Precursori radiofarmaceutici” ai sensi del DLvo 219/2006, non destinati alla somministrazione diretta nei pazienti, dovranno essere classificati come specialità medicinali con AIC o privi di AIC ai sensi del DM 13.12.1991 oppure prodotto in GMP con formula galenica se specificato nei singoli lotti.

e) Per i prodotti nei quali venga utilizzata l’albumina umana dovranno essere previsti e conseguentemente garantiti i controlli sierologici per HIV e HCV.

Deve essere ben identificata la/e persona/e a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura, con recapiti telefonici ed e-mail.

Ulteriori requisiti minimi, specifici per singolo lotto o gruppo, saranno indicati in corrispondenza del relativo paragrafo descrittivo.

Le Ditte dovranno relazionare dettagliatamente per ciascun elemento (requisito minimo) indicato nel presente Capitolato tecnico e relativi allegati secondo le modalità indicate nel Disciplinare di Gara.

I requisiti minimi di cui al presente Capitolato se non posseduti rendono non idonea l’offerta tecnica.

7. REQUISITI MINIMI PER I PRODOTTI NON CLASSIFICABILI COME FARMACI OGGETTO DELLA FORNITURA

Per quanto riguarda i prodotti non classificabili come farmaci si rimanda alla descrizione di ogni singolo lotto.

Le Ditte dovranno relazionare dettagliatamente per ciascun elemento (requisito minimo) indicato nel presente Capitolato tecnico e relativi allegati secondo le modalità indicate nel Disciplinare di Gara.

I requisiti minimi di cui al presente Capitolato se non posseduti rendono non idonea l’offerta tecnica.

8. REQUISITI RELATIVI AI PRODOTTI PER SINGOLO GRUPPO E SINGOLO LOTTO

8.1 GRUPPO A: GENERATORI DI SODIO PERTECNETATO (^{99m}Tc)

DESCRIZIONE	U.M.
GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 13 GBq di ^{99m}Tc	Pz
GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 22 GBq di ^{99m}Tc	Pz
GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 32 GBq di ^{99m}Tc	Pz
GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 37 GBq di ^{99m}Tc	Pz
GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO IN GRADO DI FORNIRE 48 GBq di ^{99m}Tc	Pz

Lotto 1 - GENERATORE DI MOLIBDENO-TECNEZIO

Il generatore di Molibdeno-99 (^{99}Mo) per la produzione di tecnezio-99m (^{99m}Tc) dovrà essere in grado di fornire eluati di ^{99m}Tc -pertechnetato rispondenti alle caratteristiche della Farmacopea Europea e/o della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e *Norme di Buona Preparazione in medicina Nucleare* con i **seguenti requisiti** che, se non posseduti, rendono non idonea l'offerta tecnica:

1. Il prodotto fornito di AIC dovrà essere costituito da un generatore di radionuclidi contenente l'isotopo progenitore molibdeno-99, adsorbito su colonna cromatografica, che per eluizione produce pertechnetato di sodio in soluzione iniettabile.
2. Possibilità di alloggiare il generatore nelle celle schermate e negli eventuali sistemi automatici di mobilizzazione esistenti in tutte le strutture di Medicina Nucleare della regione Umbria.
3. La ditta deve farsi carico di eventuali necessità di adeguamento del sistema per rendere compatibili le colonne con le attrezzature per la manipolazione.
4. Per quanto riguarda le consegne/ritiro si rimanda al paragrafo 4 Consegne/Ritiro Generatori MOLIBDENO-TECNEZIO - **Consegna Ordinaria**

5. Ogni generatore dovrà essere corredato di idonea quantità di flaconi sottovuoto e flaconi di soluzione fisiologica per eluizione, se necessari per l'eluizione, tali da consentire eluizioni di volume da 5 a 25 ml, da concordare con le varie UO interessate.
6. Dovrà essere fornito ad ogni UO n. 1 (uno) portaflaconi schermato/anno.
7. Dovrà essere garantito il reintegro e il ritiro entro il minor tempo possibile e comunque entro 24 ore solari dei generatori guasti o difettosi.

Contenuto minimo dell'offerta tecnica (relativo a tutti i lotti del gruppo):

Il Fornitore è tenuto a dichiarare, in sede di gara, ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, di disporre di un piano di continuità operativa formalizzato, aggiornato e adeguato alla natura della fornitura, comprensivo di:

- misure di backup;
- l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria;
- l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati;
- i tempi massimi di attivazione del servizio;
- soluzioni alternative in caso di indisponibilità del prodotto principale;
- procedure per la gestione delle emergenze e delle carenze di approvvigionamento

8.2 GRUPPO B: GENERATORI DI GERMANIO CLORURO (^{68}Ge)/GALLIO CLORURO (^{68}Ga)

Lotto 2 - GENERATORE DI GERMANIO CLORURO (^{68}Ge)/GALLIO CLORURO (^{68}Ga)

<i>DESCRIZIONE</i>	<i>U.M.</i>
<i>GENERATORE DI GERMANIO CLORURO (^{68}Ge)/GALLIO CLORURO (^{68}Ga) 1.85 GBq</i>	<i>Pz</i>

Il generatore dovrà contenere germanio (^{68}Ge) come nuclide genitore, che decade nel nuclide figlio gallio (^{68}Ga). Il germanio (^{68}Ge) usato per la produzione del generatore $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ deve essere carrier-free. Il generatore di radionuclidi Germanio cloruro (^{68}Ge)/Gallio cloruro (^{68}Ga)

dovrà consentire l'eluizione della soluzione di gallio cloruro (^{68}Ga) per la radiomarcatura in conformità alla Farmacopea ufficiale vigente di analoghi della somatostatina, PSMA ed altre eventuali molecole e con i **seguenti requisiti** che, se non posseduti, rendono inadeguata l'offerta tecnica:

1. Il prodotto deve essere in possesso di AIC.
2. Dovrà essere garantito il reintegro e il ritiro entro il minor tempo possibile e comunque entro 24 solari ore dei generatori guasti e difettosi.
3. Ogni generatore dovrà essere corredato di idonea quantità di flaconi sottovuoto e flaconi di soluzione fisiologica per eluizione ed aghi per siringa di comprovata resistenza all'acido diluito se necessari e di quant'altro eventualmente necessario per l'eluizione. Tali materiali dovranno essere sufficienti ad almeno una eluizione al giorno per tutta la durata di validità del generatore.
4. Possibilità di alloggiare il generatore nelle celle schermate e negli eventuali sistemi automatici di mobilitazione esistenti in tutte le strutture di Medicina Nucleare della regione Umbria.
5. La ditta deve farsi carico di eventuali necessità di adeguamento del sistema per rendere compatibili le colonne con le attrezzature per la manipolazione
6. Le attività di dosaggio riportate sulla Tabella Elenco Lotti sono da intendersi a taratura in GBq di Gallio-68. La data di validità dei Generatori deve essere di almeno 12 mesi dalla data di taratura. I Generatori devono essere forniti con il Kit necessario per l'eventuale attivazione e pulizia necessari per consentire l'uso di soluzione di Gallio (^{68}Ga) per la Radiomarcatura in vitro di vari kit per preparazioni Radiofarmaceutiche.
7. Per quanto riguarda le consegne/ritiro si rimanda al paragrafo 4.1 Consegne/Ritiro Generatori Germanio - **Consegna Ordinaria**

Contenuto minimo dell'offerta tecnica (relativo a tutti i lotti del gruppo):

Il Fornitore è tenuto a dichiarare, in sede di gara, ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, di disporre di un piano di continuità operativa formalizzato, aggiornato e adeguato alla natura della fornitura, comprensivo di:

- misure di backup;
- l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria;
- l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati;
- i tempi massimi di attivazione del servizio
- soluzioni alternative in caso di indisponibilità del prodotto principale;
- procedure per la gestione delle emergenze e delle carenze di approvvigionamento

8.3 GRUPPO C: MICROSFERE VEICOLANTI Y90

Lotto 3 - MICROSFERE IN VETRO VEICOLANTI Y90 PER IL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE EPATICHE

DESCRIZIONE	U.M.
MICROSFERE IN VETRO VEICOLANTI Y90 PER IL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE EPATICHE	N. trattamenti

Requisiti minimi:

1. sterili e monouso,
2. range dimensioni 20-30 micron (media) da 22.000 a 73.000 microsfere per milligrammo per il trattamento delle neoplasie epatiche, con kit per la dispensazione.
3. Attività da 3- a 20 GBq
4. DM classificazione CID J9

Consegna Ordinaria

Lotto 4 - MICROSFERE IN RESINA VEICOLANTI Y90 PER IL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE EPATICHE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>MICROSFERE IN RESINA VEICOLANTI Y90 PER IL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE EPATICHE</i>	<i>N. trattamenti</i>

Requisiti minimi:

1. sterili e monouso,
2. range dimensioni: 20-60 micron (media) per il trattamento delle neoplasie epatiche, con kit per la dispensazione.
3. Attività 3 GBq
4. DM classificazione CID Z 11010385

Consegna Ordinaria

8.4 GRUPPO D: 131-I SODIO-ioduro LIQUIDO E SOLIDO PER DIAGNOSI E TERAPIA

Requisito minimo comune a tutti i lotti del Gruppo D:

1. Prodotto con AIC
2. Per quanto riguarda le consegna si rimanda al paragrafo 6.4 Consegna Capsule/Soluzioni di Iodio 131- **Consegna Ordinaria**
3. Attività alla data e ora di taratura e giorno di spedizione come da ordine: tolleranza -10%/+10%.
4. Purezza radionuclidica riferita all'attività totale alla data e ora di taratura: impurezze gamma emittenti < 0.1 %.
5. Purezza radiochimica (PRC) $\geq 95\%$
6. Per le capsule terapeutiche, disponibilità di dispositivi che ne facilitino la somministrazione al paziente, riducendo l'esposizione all'operatore;
7. L'aggiudicatario deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata sulle modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario.
8. Le capsule dovranno essere contenute in flacone o vial di materiale a perdere, contenuto a sua volta in una confezione schermata. Il flacone o vial 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.

LOTTO 5 - I-131 SODIO IODURO CAPSULE DA 3.7 MBq

DESCRIZIONE	U.M.
<i>IODIO 131 CAPSULE 3.7 MBq</i>	cps

LOTTO 6 - I-131 SODIO IODURO CAPSULE DA 37 A 592 MBq

DESCRIZIONE	U.M.
<i>IODIO 131 CAPSULE 37 MBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 185 MBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 370 MBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 444 MBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 592 MBq</i>	cps

LOTTO 7 - I-131 SODIO IODURO CAPSULE DA 1.11 A 5.55 GBq

DESCRIZIONE	U.M.
<i>IODIO 131 CAPSULE 1.11 GBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 1.48 GBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 1.85 GBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 2.22 GBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 2.96 GBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 3.7 GBq</i>	cps
<i>IODIO 131 CAPSULE 5.55 GBq</i>	cps

LOTTO 8 - I-131 SODIO IODURO SOLUZIONE ORALE

DESCRIZIONE	U.M.
IODIO 131 SOLUZIONE ORALE 185 MBq	flac.

LOTTO 9 - I-131 SODIO IODURO SOLUZIONE INIETTABILE

DESCRIZIONE	U.M.
IODIO 131 SOLUZIONE INIETTABILE 37 MBq	flac.

8.5 GRUPPO E: RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA

Requisito minimo comune a tutti i lotti del Gruppo E:

1. Possesso AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 “norma transitoria”
2. Consegne e taratura da concordare con il reparto;
3. Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente (ad eccezione LOTTO 18 - SELENIO 75 ACIDO TAUROSELCOLOICO CAPSULE)

LOTTO 10 - 111-INDIO-PENTETREOTIDE

DESCRIZIONE	U.M.
111-INDIO-PENTETREOTIDE PER LA DIAGNOSI DELLA COMPONENTE NEUROENDOCRINA DEI TUMORI SOLIDI	kit

Requisiti minimi:

1. Kit di liofilizzato più soluzione iniettabile di 111-In (122 MBq) per la preparazione del radiofarmaco 111-In Pentetreotide.
2. Taratura alle ore 12 del giorno successivo la consegna.
3. **Consegna ordinaria**

LOTTO 11 - 123 I-IOFLUPANO

DESCRIZIONE	U.M.
123 I- IOFLUPANO PER LA DIAGNOSI DELL'ALTERAZIONE PRE-SINAPTICA DEL SISTEMA DOPAMINERGICO - Attività: 185 MBq	flac.
123 I- IOFLUPANO PER LA DIAGNOSI DELL'ALTERAZIONE PRE-SINAPTICA DEL SISTEMA DOPAMINERGICO - Attività: 370 MBq	flac.

Requisiti minimi:

1. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne di flaconi da 185- 370 MBq.
2. Purezza radiochimica non inferiore a 98%.
- 3. Consegna tassativa**
4. Il radiofarmaco dovrà essere consegnato con arrivo entro le ore 09.30 con taratura alle ore 10.00 del giorno di consegna.

LOTTO 12 - 123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)

DESCRIZIONE	U.M.
123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 185 MBq	fiala
123-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 370 MBq	fiala

Requisiti minimi:

1. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 185-370 MBq.
- 2. Consegna tassativa**
3. Purezza radiochimica non inferiore a 95%

LOTTO 13 - 131-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG)

DESCRIZIONE	U.M.
<i>131-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 1850 MBq</i>	fiala
<i>131-I-META-IODIO-BENZIL-GUANIDINA (MIBG) - Attività: 3700 MBq</i>	fiala

Requisiti minimi :

1. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 1850-3700 MBq.
2. **Consegna tassativa**
3. Purezza radiochimica non inferiore a 95%

LOTTO 14 - I-123 SODIO IODURO CAPSULE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>Iodio 123 capsule 3.7 MBq</i>	cps
<i>Iodio 123 capsule 7.4 MBq</i>	cps
<i>Iodio 123 capsule 18.5 MBq</i>	cps

1. Consegna ordinaria

LOTTO 15 - I-123 SODIO IODURO SOLUZIONE INIETTABILE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>Iodio 123 Sodio Ioduro soluzione iniettabile da 185 MBq</i>	fiale
<i>Iodio 123 Sodio Ioduro soluzione iniettabile da 370 MBq</i>	fiale

Requisiti minimi

2. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale con attività di 185-370 MBq.

3. consegna ordinaria

LOTTO 16 - I-131 IODO COLESTEROLO O ANALOGHI PER LO STUDIO DELLA CORTICALE SURRENALE

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
<i>I-131 IODO COLESTEROLO O ANALOGHI PER LO STUDIO DELLA CORTICALE SURRENALE - Attività: 37 MBq</i>	flac.

Requisiti minimi

1. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne in flacone con attività di 37 MBq.

2. Consegna ordinaria

LOTTO 17 - SAMARIO 153 SM LEXIDRONAM

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
<i>SAMARIO 153 Sm LEXIDRONAM - Attività: 2000 MBq</i>	fiale
<i>SAMARIO 153 Sm LEXIDRONAM - Attività: 3000 MBq</i>	fiale
<i>SAMARIO 153 Sm LEXIDRONAM - Attività: 4000 MBq</i>	fiale

Requisiti minimi:

1. Soluzione sterile iniettabile per terapia palliativa delle metastasi ossee suddivisa in consegne di fiale da 2000 -3000-4000 MBq.

2. Purezza radiochimica non inferiore a 98%.

3. Consegna ordinaria

LOTTO 18 - SELENIO 75 ACIDO TAUROSELCOLICO CAPSULE

DESCRIZIONE	U.M.
SELENIO 75 ACIDO TAUROSELCOLICO CAPSULE - Attività: 370 KBq	cps.

Requisiti minimi

1. Capsule somministrabili per os di 370 KBq.
2. **Consegna ordinaria**

LOTTO 19 - 201 TL-TALLIO CLORURO

DESCRIZIONE	U.M.
201 TL-TALLIO CLORURO - Attività: 185 MBq	flac.

Requisiti minimi

1. Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne in flaconi con attività di 185 MBq
2. **Consegna ordinaria**

8.5 GRUPPO F: KIT INATTIVI, DISPOSITIVI PER MARCATURA E FARMACI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE

Il presente gruppo disciplina l'affidamento della fornitura a carattere periodico e continuativo di kit freddi occorrenti per la preparazione dei Radiofarmaci con caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e farmaci necessari per l'effettuazione di indagini medico-nucleari.

Requisiti minimi comuni ai lotti di cui al presente gruppo F:

1. Il materiale deve avere le Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea ufficiale vigente o autorizzazione all'immissione in commercio
2. Ogni kit deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana
3. Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.
4. Fornitura di eventuale materiale accessorio quale ad esempio lo specifico bollitore a secco schermato del radio farmaco ed eventualmente altri materiali non monouso in service, dovranno essere forniti, quando richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, per una sola volta durante la validità del contratto.
5. La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini di cui sopra rappresenta condizione di esclusione.

6. Consegna ordinaria

LOTTO 20 - AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI	flac.

LOTTO 21 - ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE	flac.

LOTTO 22 - KIT PER MARCATURA MAG3 (BENZOIL-MERCAPTO-ACETIL-TRIGLICINA) PER DIAGNOSI PATOLOGIE RENALI

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT PER MARCATURA MAG3 (BENZOIL-MERCAPTO-ACETIL-TRIGLICINA) PER DIAGNOSI PATOLOGIE RENALI</i>	flac.

LOTTO 23 - BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA</i>	flac.

LOTTO 24 - DIFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>DIFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA</i>	flac.

LOTTO 25 - DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO) PER LO STUDIO DELLA MORFOLOGIA RENALE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO) PER LO STUDIO DELLA MORFOLOGIA RENALE</i>	flac.

LOTTO 26 - DTPA (ACIDO DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>DTPA (ACIDO DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE</i>	flac.

LOTTO 27 - ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LE MARCATURE DEI LEUCOCITI

DESCRIZIONE	U.M.
ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LE MARCATURE DEI LEUCOCITI	flac.

LOTTO 28 - FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA

DESCRIZIONE	U.M.
FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA	flac.

LOTTO 29 - HYNIC-(D-phe),Tyr3-OCTREOTIDE TEKOTROTYD MARCABILE CON 99mTc

DESCRIZIONE	U.M.
HYNIC-(D-phe),Tyr3-OCTREOTIDE TEKOTROTYD MARCABILE CON 99mTc	flac.

LOTTO 30 - IBRITUMOMAB TIUXETAN LIOFILIZZATO SUBSTRATO PER TERAPIA

DESCRIZIONE	U.M.
IBRITUMOMAB TIUXETAN LIOFILIZZATO SUBSTRATO PER TERAPIA	flac.

LOTTO 31 - KIT PER LA MARCATURA IN VITRO DEI GR AUTOLOGHI

DESCRIZIONE	U.M.
KIT PER LA MARCATURA IN VITRO DEI GRANULOCITI AUTOLOGHI	kit

LOTTO 32 - GOZEOTIDE KIT

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT PER MARCATURA IN VITRO DI GOZEOTIDE CON Ga-68</i>	kit

LOTTO 33 - EDOTEOTRIDE KIT

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT PER LA MARCATURA IN VITRO DI EDOTEOTRIDE CON Ga-68</i>	kit

LOTTO 34 - MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE</i>	flac.

LOTTO 35 - MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI

DESCRIZIONE	U.M.
<i>MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI</i>	flac.

LOTTO 36 - 2-METOSSI-2METIL-PROPIL-ISONITRILE (ISOCIANIDE) (SESTAMIBI) E COMPOSTI ANALOGHI GENERICI PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA E PER LA LOCALIZZAZIONE DI TESSUTO PARATIROIDEO IPERFUNZIONANTE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>2-METOSSI-2METIL-PROPIL-ISONITRILE (ISOCIANIDE) (SESTAMIBI) E COMPOSTI ANALOGHI GENERICI PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA E PER LA LOCALIZZAZIONE</i>	flac.

DI TESSUTO PARATIROIDEO IPERFUNZIONANTE	
---	--

LOTTO 37 - NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO, NEL CARCINOMA DEL PENE, NEL CARCINOMA SQUAMOCELLULARE DEL CAVO ORALE, NEL CARCINOMA DELLA VULVA

DESCRIZIONE	U.M.
NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO, NEL CARCINOMA DEL PENE, NEL CARCINOMA SQUAMOCELLULARE DEL CAVO ORALE, NEL CARCINOMA DELLA VULVA	flac.

LOTTO 38 - NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO

DESCRIZIONE	U.M.
NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA NEL MELANOMA, NEL CARCINOMA MAMMARIO	flac.

LOTTO 39 - SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE IN SICUREZZA DEI LEUCOCITI MARCATI

DESCRIZIONE	U.M.
SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE IN SICUREZZA DEI LEUCOCITI MARCATI	kit

Ulteriori requisiti minimi:

1. Dispositivo Medico con marchio CE (Conformità Européenne) monouso contenente i materiali necessari ad effettuare la separazione e la marcatura dei leucociti autologhi.

LOTTO 40 - TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA

<i>DESCRIZIONE</i>	<i>U.M.</i>
<i>TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA</i>	flac.

LOTTO 41 - TILMANOCEPT

<i>DESCRIZIONE</i>	<i>U.M.</i>
<i>TILMANOCEPT</i>	flac.

8.6 GRUPPO G: PRODOTTI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA

Premesse:

Le norme di Buona preparazione dei Radiofarmaci per la medicina nucleare (supp. XI ed. della Farmacopea ufficiale vigente) impongono che “ai fini del rilascio di ciascun lotto/preparazione per l'utilizzo clinico, devono essere eseguiti controlli di qualità sul prodotto finale del lotto/preparazione” e nel caso dei radiofarmaci ottenuti a mezzo di kit, devono essere eseguiti i controlli di qualità secondo quanto descritto dal produttore del kit e/o seguendo le indicazioni specifiche della farmacopea.

Il controllo di qualità sui radiofarmaci ottenuti mediante marcatura con kit viene eseguito principalmente tramite tecnica cromatografica su strato sottile: TLC o ITLC.

Qualora il foglietto illustrativo non riporti le caratteristiche della fase mobile o di quella stazionaria, il fornitore del controllo di qualità farà riferimento a quanto descritto dalla relativa monografia riportata in farmacopea ufficiale vigente.

Ogni variazione del foglietto illustrativo relativo al controllo di qualità dovrà essere tempestivamente tradotta nella messa a disposizione di tutti i materiali necessari ad eseguire controlli di qualità validi ai fini del rilascio.

Il mancato recepimento delle variazioni è causa di decadenza del contratto di fornitura.

Oggetto dell'offerta relativamente ai lotti suindicati:

“Kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprensivo di tutto il materiale necessario a eseguire le analisi cromatografiche come riportato nel foglietto illustrativo del kit o del radiofarmaco, al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale della reazione di “marcatura”.

Quando il controllo di qualità previsto dal foglietto illustrativo è realizzato mediante una tecnica diversa dalla cromatografia su strato sottile, esempio la filtrazione, il “kit per il controllo di qualità” del radiofarmaco, comprenderà tutto il materiale necessario a eseguire l’analisi al fine di determinare la purezza radiochimica della soluzione finale.

Requisiti minimi comuni ai lotti di cui al presente gruppo G:

1. Il materiale ed il metodo per eseguire i CQ devono essere quelli riportati nel foglietto illustrativo allegato al kit o al radio farmaco: qualora in esso non siano riportate tali caratteristiche, il materiale deve essere quello previsto dalla relativa monografia di farmacopea ufficiale vigente.
2. Ogni kit, comprensivo di tutto il necessario al completamento del controllo di qualità, deve essere corredato di istruzioni redatte in lingua italiana
3. Ogni componente deve essere confezionato in modo da garantire la migliore conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche.
4. Tutti i materiali devono essere etichettati in modo che sia possibile la loro identificazione e sia sempre leggibile il lotto e la scadenza.
5. Fornitura di tappo sigillante per le fasi mobili
6. **Consegna ordinaria**

Materiale accessorio:

L’offerta di gara dovrà comprendere anche il necessario per l’utilizzo del KIT, come: depositori-porta capillari-camere di migrazione e dovrà essere fornito alla prima consegna per ogni U.O. di Medicina Nucleare per una sola volta durante la validità del contratto.

La mancata disponibilità alla fornitura del materiale accessorio nei termini suindicati è condizione di esclusione.

La ditta offerente può dare quotazione del materiale accessorio, che sarà utilizzato nel caso di necessità di acquisto dopo la prima fornitura di cui alla riga precedente, precisando che non sarà oggetto di valutazione tecnico/economica.

LOTTO 42 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER MAG3 ACIDO MERCATO-ACETIL-TRIGLICINICO

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER MAG3 ACIDO MERCATO-ACETIL-TRIGLICINICO</i>	num. controlli

LOTTO 43 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ AGENTE STANNOSO – PIROFOSFATO STANNOSO PER MARCATURA DEI GLOBULI ROSSI</i>	num. controlli

LOTTO 44 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ANTICORPI ANTI GRANULOCITI PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI ORTOPEDICHE</i>	num. controlli

LOTTO 45 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ BICISATO (ECD) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA</i>	num. controlli

LOTTO 46 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DISFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DISFOSFONATO PER SCINTIGRAFIA OSSEA</i>	num. controlli

LOTTO 47 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO)

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER DMSA (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO)</i>	num. controlli

LOTTO 48 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DTPA (AC. DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ DTPA (AC. DIETILENTRIAMINOPENTA-ACETICO) PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITÀ RENALE</i>	num. controlli

LOTTO 49 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LA MARCATURA DEI LEUCOCITI

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ ESAMETAZIMA (HM-PAO) PER LA DIAGNOSTICA NEUROLOGICA E LA MARCATURA DEI LEUCOCITI</i>	num. controlli

**LOTTO 50 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO
PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA**

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ FITATO PER LA PREPARAZIONE DI COLLOIDE MARCATO PER SCINTIGRAFIA EPATO-SPLENICA</i>	num. controlli

**LOTTO 51 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO
STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE**

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE POLMONARE</i>	num. controlli

LOTTO 52 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ MEBROFENINA PER STUDI EPATO-BILIARI</i>	num. controlli

**LOTTO 53 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ 2-METOSSI 2 METILPROPIL ISONITRILE (SESTAMIBI) PER
LA DIAGNOSTICA CARDIOLOGICA E PARATIROIDEA**

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ 2-METOSSI 2 METILPROPIL ISONITRILE (SESTAMIBI) PER LA DIAGNOSTICA CARDIOLOGICA E PARATIROIDEA</i>	num. controlli

**LOTTO 54 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER
SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA**

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA UMANA PER SCINTIGRAFIA DEL S.R.E. E LINFOSCINTIGRAFIA</i>	num. controlli

LOTTO 55 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PENTEOTRIDE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PENTEOTRIDE</i>	num. controlli

LOTTO 56 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ TETROFOSMINA PER LA DIAGNOSI CARDIOLOGICA</i>	num. controlli

LOTTO 57 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PERTECNETATO/IBRITUMOMAB

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER PERTECNETATO/IBRITUMOMAB</i>	num. controlli

LOTTO 58 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER EDOTREOTIDE

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER EDOTREOTIDE</i>	num. controlli

LOTTO 59 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER GOZOTEOTIDE

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER GOZOTEOTIDE</i>	num. controlli

LOTTO 60 - KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER TILMANOCEPT

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
<i>KIT CONTROLLO DI QUALITÀ PER TILMANOCEPT</i>	num. controlli

LOTTO 61 - KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
<i>KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA IODURIA</i>	kit

Requisiti minimi ulteriori:

1. Kit per la determinazione della ioduria (range da 0 a 128 mcg/dL di iodio).
2. 60 test.
3. Tolleranza massima del metodo $\pm 10\%$.
4. Durata della determinazione < 3 ore.

LOTTO 62 - KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA ANTICORPI ANTI-HAMA

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
<i>KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA ANTICORPI ANTI-HAMA</i>	kit

8.7 GRUPPO H: KIT MEDIAFILL**LOTTO 63 - KIT MEDIAFILL PER CONTROLLO DI QUALITÀ DELLA STERILITÀ PER LE PROCEDURE DI RADIOFARMACIA PREPARAZIONI SEMPLICI (RADIOFARMACI DA KIT)**

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
<i>KIT MEDIAFILL PER CONTROLLO DI QUALITÀ DELLA STERILITÀ PER LE PROCEDURE DI RADIOFARMACIA PREPARAZIONI SEMPLICI (RADIOFARMACI DA KIT)</i>	kit

Requisiti minimi:

1. Il Kit deve consentire l'esecuzione del test Mediafill (convalida del processo di preparazione e frazionamento in asepsi) delle preparazioni radiofarmaceutiche da kit.
2. Il Kit deve contenere tutti i materiali necessari ad effettuare la simulazione del processo di preparazione e frazionamento in asepsi delle preparazioni radiofarmaceutiche da kit
3. Tutti i flaconi devono essere sterili, apirogeni, tappati e ghierati.
4. Tutto il materiale deve essere accompagnato da certificazione di sterilità ed apirogenicità e deve essere fornita certificazione di fertilità del terreno di coltura.

5. Consegna ordinaria**LOTTO 64 - KIT MEDIAFILL PER LA RI-CONVALIDA SEMESTRALE DEGLI OPERATORI PER IL PROCESSO DI PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI OTTENUTI A MEZZO KIT COMPRENSIVA DI RITIRO ED ANALISI**

<i>DESCRIZIONE</i>	U.M.
--------------------	-------------

KIT MEDIAFILL PER LA RI-CONVALIDA SEMESTRALE DEGLI OPERATORI PER IL PROCESSO DI PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI OTTENUTI A MEZZO KIT COMPRENSIVA DI RITIRO ED ANALISI	kit
--	-----

Requisiti minimi:

1. Il Kit deve consentire l'esecuzione del test Mediafill (re-convalida del processo di preparazione e frazionamento in asepsi) delle preparazioni radiofarmaceutiche da Kit.
2. Il Kit deve contenere tutti i materiali necessari ad effettuare la simulazione del processo di preparazione e frazionamento in asepsi delle preparazioni radiofarmaceutiche da Kit
3. Tutti i flaconi devono essere sterili, apirogeni, tappati e ghierati.
4. Tutto il materiale deve essere accompagnato da certificazione di sterilità ed apirogenicità e deve essere fornita certificazione di fertilità del terreno di coltura.
5. **Consegna ordinaria**

8.8 GRUPPO I: RADIOFARMACI PET

Requisiti minimi comuni ai lotti di cui al presente gruppo I:

1. Per quanto riguarda le consegne/ritiro si rimanda al paragrafo 11.5 Consegne Radiofarmaci PET
2. I prodotti devono essere dotati di AIC
3. Quantitativo di radiofarmaco in un unico flacone multi-dose per tutte le attività previste su specifica indicazione delle varie strutture;
4. Caratteristiche del flacone singolo multi-dose (1):
 - la fornitura del flacone singolo multi-dose deve inderogabilmente essere spedita "nel modello di Vial" ottimizzato per il ripartitore di dose o iniettore automatico in uso nella struttura sanitaria stessa le cui caratteristiche saranno fornite alla Ditta Aggiudicatrice;
5. Caratteristiche del flacone unico multi-dose (2):
 - il quantitativo di radiofarmaco richiesto deve essere totalmente in una unica fiala e non può in nessun modo essere consegnato frazionato in una o più fiale separatamente, fatta eccezione per una specifica richiesta da parte della UU. OO;

6. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la continuità della fornitura.
7. In caso di problemi transitori di fornitura del prodotto aggiudicato con AIC la stazione appaltante si riserva di utilizzare prodotti anche senza AIC;
8. Nel caso venga aperto un nuovo sito di produzione vicino alle aziende sanitarie dell'Umbria la stazione appaltante si riserva di chiedere uno sconto sul costo di spedizione (minimo 10%)

Contenuto minimo dell'offerta tecnica (relativo a tutti i lotti del gruppo):

1. Per i Radiofarmaci PET, il Fornitore è tenuto a dichiarare, ai sensi del DPR 445/2000, di disporre di un piano di continuità operativa comprensivo di Backup e/o accordi di subfornitura qualificati, idonei a garantire la regolare fornitura del prodotto anche in caso di interruzioni produttive, manutenzioni o emergenze logistiche. Tale dichiarazione deve riportare:
 - l'impegno all'attivazione del servizio sostitutivo senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria;
 - l'indicazione dei subfornitori o centri alternativi qualificati;
 - i tempi massimi di attivazione del servizio;
 - in caso di fornitura di prodotto acquisito da altra ditta dovrà comunque essere dato un tempestivo preavviso alla U.O. Medicina Nucleare.
2. Deve essere ben indicata la sede di produzione principale di fornitura del singolo Radiofarmaco PET e devono essere indicati chiaramente i siti di back-up e/o gli accordi di subfornitura qualificati esistenti a garanzia della continuità di fornitura del prodotto.
3. Deve essere indicata l'entità presunta del decadimento tra il momento della produzione e la consegna del radiofarmaco, tenuto conto dei tempi di trasporto che devono essere esplicitati, dal sito di produzione alla consegna in Medicina Nucleare (tempo di latenza fra sintesi e consegna);
4. Deve essere indicato il periodo di validità per l'utilizzazione dal momento della preparazione;
5. Deve essere indicato come viene garantita la sterilità del prodotto e deve essere indicato il volume.
6. Devono essere specificati i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini del radiofarmaco in oggetto per consegne ordinarie, straordinarie e/o suppletive.

7. Deve essere dichiarata la possibilità di poter evadere salvo disponibilità ordini aggiuntivi 36 ore solari dopo l'invio dell'ordine.
8. Devono essere specificati il tempo minimo (ore) entro il quale si accettano eventuali disdette degli ordini e le modalità di trasmissione della disdetta stessa.

LOTTO 65 - 18F-FLUORO-DESOSSIO-GLUCOSIO (FDG)

DESCRIZIONE	U.M.
18F-FLUORO-DESOSSIO-GLUCOSIO (FDG) - Soluzione iniettabile in fiale multidose	GBq

Requisiti minimi ulteriori

La fornitura viene richiesta come back-up della normale fornitura assicurata dal ciclotrone dell'A.O. di Perugia. Le Aziende fornitrici devono essere in possesso di una regolare documentazione per la produzione di 18F-FDG che ottemperi all'attuale legislazione in materia, che ne consenta quindi l'acquisto e l'eventuale importazione tramite regolari permessi e autorizzazioni ministeriali; copia dell'autorizzazione o della autorizzazione dell'officina farmaceutica dovrà essere allegata.

La tempistica minima di evasione dell'ordine è di 18 ore solari.

Consegna tassativa

LOTTO 66 - 18F-FLUTEMETAMOLO

DESCRIZIONE	U.M.
18F-FLUTEMETAMOLO - Soluzione sterile iniettabile in fiale multidose	dose

Requisiti minimi ulteriori

Soluzione sterile iniettabile in fiale multidose

Consegna tassativa

LOTTO 67 - 18F-FLORBETABEN

DESCRIZIONE	U.M.
<i>18F-FLORBETABEN - Soluzione sterile iniettabile suddivisa in fiale multidose</i>	dose

Requisiti minimi ulteriori

Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne in fiale previo accordo con le singole U.O.

Consegna tassativa

LOTTO 68 - 18F-FLORBETAPIR

DESCRIZIONE	U.M.
<i>18F-FLORBETAPIR - Soluzione sterile iniettabile suddivisa in fiale multidose</i>	dose

Requisiti minimi ulteriori

Soluzione sterile iniettabile in fiale multidose

Consegna tassativa

LOTTO 69 - 18F-PIFLUFOLASTAT

DESCRIZIONE	U.M.
<i>18F-PIFLUFOLASTAT- Soluzione sterile iniettabile per diagnosi di lesioni positive al psm</i>	GBq

Requisiti minimi ulteriori

Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale multidose

Consegna tassativa

LOTTO 70 - 18F-FLUOROETILTROSINA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>18F-FLUOROETILTIROSINA - Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 814 MBq</i>	fiala

Requisiti minimi ulteriori

Soluzione sterile iniettabile suddivisa in consegne con fiale da 814 MBq

Consegna tassativa

LOTTO 71 - 18F-FLUORO-COLINA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>18F-FLUORO-COLINA - Soluzione iniettabile in fiale multidose da 3700 MBq</i>	fiala

Requisiti minimi ulteriori

Soluzione iniettabile confezionata in fiale multidose.

La consegna deve essere effettuata entro e non oltre le ore 10.00.

La fornitura viene richiesta come back-up della normale fornitura assicurata dal ciclotrone dell'A.O. di Perugia.

La tempistica minima di evasione dell'ordine è di 24 ore

Consegna tassativa

LOTTO 72 - 18F-FLUORO-DOPA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>18F-FLUORO-DOPA - Soluzione iniettabile in fiale multidose</i>	MBq

Requisiti minimi ulteriori

Soluzione sterile iniettabile in fiale multidose

Consegna tassativa

8.9 GRUPPO L: GRUPPO PRECURSORI RADIONUCLIDICI

Requisiti minimi comuni ai lotti di cui al presente gruppo

1. Attività specifica: attività del radionuclide per unità di massa
2. Purezza radionuclidica (unità di misura: percentuale %)
3. Registrazione AIC salvo specifica diversa per singolo lotto

LOTTO 73 - Y90 CLORURO PER MARCATURA IN VITRO DI IBRITUMOMAB TIUXETANO

DESCRIZIONE	U.M.
Y90 CLORURO PER MARCATURA IN VITRO DI IBRITUMOMAB TIUXETANO - Soluzione iniettabile da 1850 MBq per terapia	flac.

Requisiti minimi

Soluzione iniettabile da 1850 MBq per terapia.

Caratteristiche corrispondenti a quanto riportato nel rcp di ibritumomab tiuxetano.

Consegna tassativa

LOTTO 74 - Y90 CLORURO PER MARCATURA

DESCRIZIONE	U.M.
Y90 CLORURO PER MARCATURA - Soluzione iniettabile da 1850 MBq per terapia con peptidi	flac.
Y90 CLORURO PER MARCATURA - Soluzione iniettabile da 3700 MBq per terapia con peptidi	flac.

Requisiti minimi

Soluzione iniettabile da 1850 e 3700 MBq per terapia

Consegna tassativa

LOTTO 75 - 177 LUTEZIO PER MARCATURA

DESCRIZIONE	U.M.
<i>177 LUTEZIO PER MARCATURA - Soluzione iniettabile da 7400 MBq per terapia con peptidi</i>	flac.

Requisiti minimi

Soluzione iniettabile da 7400 MBq per terapia;

AIC non obbligatorio

Consegna tassativa

8.10 GRUPPO M: ACQUA ARRICCHITA IN OSSIGENO 18

LOTTO 76 - ACQUA ARRICCHITA IN OSSIGENO 18

DESCRIZIONE	U.M.
<i>H₂¹⁸O - ¹⁸O ≥ 97,0% (il prodotto deve essere corredato di certificato di analisi)</i>	g

Requisiti minimi

L'acqua arricchita con ¹⁸O (percentuale isotopica dell'¹⁸O ≥ 97,0%) viene utilizzata per la produzione di ¹⁸F mediante ciclotrone.

L'acqua arricchita con ¹⁸O deve essere prodotta in accordo con le GMP (Good Manufacturing Practice).

Ogni singolo lotto di H₂¹⁸O deve essere corredato del certificato di analisi rilasciato da un laboratorio accreditato; il certificato deve contenere, oltre alla percentuale di arricchimento in ¹⁸O, almeno le caratteristiche chimiche riportate nella tabella.

Test	Specification
<i>Isotopic Composition</i>	≥ 97,0 % ¹⁸ O
<i>Conducivity</i>	≤ 3,0 µmho/cm
<i>pH</i>	5,0-7,0

<i>Carbon</i>	≤ 5 mg/l
<i>Pyrogen</i>	$\leq 0,125$ EU/ml
	< 10 CFU/ml Std Plate Ct.
<i>Bioburden</i>	< 10 CFU/ml Mold
	< 10 CFU/ml Yeast
<i>Sodium</i>	≤ 5 mg/l
<i>Phosphorus</i>	≤ 1 mg/l
<i>Sulfur</i>	≤ 1 mg/l
<i>Fluoride</i>	≤ 1 mg/l
<i>Chloride</i>	≤ 1 mg/l
<i>Bromide</i>	≤ 1 mg/l
<i>Iodine</i>	≤ 1 mg/l
<i>Nitrate</i>	≤ 1 mg/l
<i>Ammonium</i>	≤ 1 mg/l
<i>Calcium</i>	$\leq 0,1$ mg/l
<i>Copper</i>	$\leq 0,1$ mg/l
<i>Potassium</i>	$\leq 0,1$ mg/l
<i>Magnesium</i>	$\leq 0,1$ mg/l
<i>Iron</i>	$\leq 0,1$ mg/l

Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta

8.11 GRUPPO N: SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ

Requisiti minimi comuni ai lotti di cui al presente gruppo

In corrispondenza della relativa tabella descrittiva sono indicati, per ciascuno dei lotti del presente gruppo N, gli ulteriori requisiti minimi specifici.

Le Ditte devono fornire la descrizione dettagliata dei prodotti e il certificato di calibrazione rilasciato da un laboratorio accreditato.

Spesa per la consegna inclusa nel prezzo a base d'asta

LOTTO 77 - SORGENTE CALIBRATA PUNTIFORME DI ^{152}Eu

DESCRIZIONE	U.M.
SORGENTE CALIBRATA PUNTIFORME DI ^{152}Eu di attività nominale 37 kBq (incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$).	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente calibrata puntiforme di ^{152}Eu di attività nominale 37 kBq (incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$).
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 78 - SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA MARINELLI

DESCRIZIONE	U.M.
SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA MARINELLI (volume 1 litro, densità 1 g/cm ³ , diametro del foro interno da definire) contenente radionuclidi γ -emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 keV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente certificata in geometria Marinelli (volume 1 litro, densità 1 g/cm³, diametro del foro interno da definire) contenente radionuclidi γ -emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV-1800 keV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 79 - SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA FILTRO

DESCRIZIONE	U.M.
SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA FILTRO (dimensioni: diametro attivo 30-40 mm, diametro esterno 40-50 mm) contenente radionuclidi γ -emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 KeV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente certificata in geometria filtro (dimensioni: diametro attivo 30-40 mm, diametro esterno 40-50 mm) contenente radionuclidi γ -emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 KeV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).
2. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 80 - SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA BARATTOLO

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA BARATTOLO (barattolo fornito dal cliente, volume della sorgente 100 ml) costituita da una matrice plastica acqua-equivalente (densità 1 g/cm³) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 50 keV - 2 MeV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente certificata in geometria barattolo (barattolo fornito dal cliente, volume della sorgente 100 ml) costituita da una matrice plastica acqua-equivalente (densità 1 g/cm³) contenente radionuclidi γ -emittenti con emissioni nell'intervallo 50 keV-2 MeV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).
2. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 81 - SOLUZIONE CALIBRATA (VOLUME 3-5 ml) CONTENENTE RADIONUCLIDI

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SOLUZIONE CALIBRATA (VOLUME 3-5 ml) contenente radionuclidi γ-emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 188 keV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Soluzione calibrata (volume 3-5 ml) contenente radionuclidi γ -emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV-188 keV di attività totale 37 kBq (valore indicativo).
2. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 82 - SORGENTE RADIOATTIVA SIGILLATA DI ⁶⁸Ge

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT PER CALIBRAZIONE TOMOGRAFO PET-TC mod. Biograph mCT 40 della ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico di 72.25 MBq e da due sorgenti lineari da 40,7 MBq ciascuna.</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. KIT per calibrazione tomografo PET-TC mod. Biograph mCT 40 della ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico di 72,25 MBq e da due sorgenti lineari da 40,7 MBq ciascuna.
2. **Ritiro/smaltimento della sorgente decaduta**

LOTTO 83 - SORGENTE RADIOATTIVA SIGILLATA DI ⁶⁸Ge

DESCRIZIONE	U.M.
<i>KIT PER CALIBRAZIONE TOMOGRAFO PET-TC mod. Biograph VISION 450 della ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico di 68Ge con attività compresa fra 74 MBq e 92,5 MBq e da due sorgenti lineari di 68Ge con attività compresa fra 37 MBq e 46,25 MBq ciascuna.</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. KIT per calibrazione tomografo PET-TC mod. Biograph VISION 450 della ditta Siemens, costituito da fantoccio cilindrico di 68Ge con attività compresa fra 74 MBq e 92,5 MBq e da due sorgenti lineari di 68Ge con attività compresa fra 37 MBq e 46,25 MBq ciascuna.
2. **Ritiro/smaltimento della sorgente decaduta**

LOTTO 84 - FLOOD RETTANGOLARE DI ⁵⁷Co

DESCRIZIONE	U.M.
<i>FLOOD RETTANGOLARE DI ⁵⁷Co di attività 370 MBq per controlli di qualità Gamma Camera Siemens mod. Symbia.</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Flood rettangolare di ^{57}Co di attività 370 MBq per controlli di qualità Gamma Camera Siemens mod. Symbia.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 85 - FLOOD RETTANGOLARE DI ^{57}Co

DESCRIZIONE	U.M.
FLOOD RETTANGOLARE DI ^{57}Co di attività 740 MBq per controlli di qualità Gamma Camera Siemens mod. Symbia S (dimensioni minime della parte attiva del fantoccio 53 x 38.6 cm).	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Flood rettangolare di ^{57}Co di attività 740 MBq per controlli di qualità Gamma Camera Siemens mod. Symbia S (dimensioni minime della parte attiva del fantoccio 53 x 38.6 cm).
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 86 - SORGENTE PUNTIFORME DI ^{57}Co PER AUTO-QC

DESCRIZIONE	U.M.
SORGENTE PUNTIFORME DI ^{57}Co PER AUTO-QC di attività circa 1.85 MBq per Gamma Camera Siemens mod. Symbia.	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente puntiforme di ^{57}Co per auto-QC di attività circa 1,85 MBq per Gamma Camera Siemens mod. Symbia.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 87 - SORGENTE PUNTIFORME DI ^{57}Co PER AUTO-QC

DESCRIZIONE	U.M.
SORGENTE PUNTIFORME DI ^{57}Co PER AUTO-QC. Attività circa 120 MBq per calibrazione quantitative xSPECT Gamma Camera Siemens mod. Symbia.	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente puntiforme di ^{57}Co per auto-QC. Attività circa 120 MBq per calibrazione quantitative xSPECT Gamma Camera Siemens mod. Symbia.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 88 - SORGENTE LINEARE DI ^{153}Gd

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE LINEARE DI ^{153}Gd con attività nominale di 370 MBq per controlli di qualità gamma camera Siemens mod. Symbia.</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente lineare di ^{153}Gd con attività nominale di 370 MBq per controlli di qualità per Gamma Camera Siemens mod. Symbia. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 89 - SORGENTE PUNTIFORME CALIBRATA DI ^{57}Co

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE PUNTIFORME CALIBRATA DI ^{57}Co con supporto a disco di attività 370 kBq, per controlli di qualità sonde intraoperatorie.</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente puntiforme calibrata di ^{57}Co con supporto a disco di attività 370 kBq, per controlli di qualità sonde intraoperatorie. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 90 - SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ^{137}Cs

DESCRIZIONE	U.M.
-------------	------

<i>SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ^{137}Cs per calibratore di dose, attività minima 10 Mb, geometria vial, incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".</i>	pz.
--	-----

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente sigillata calibrata di ^{137}Cs per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial, incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources". Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 91 - SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ^{133}Ba

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ^{133}Ba per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente sigillata calibrata di ^{133}Ba per calibratore di dose, attività minima 10 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources". Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 92 - SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ^{57}Co

DESCRIZIONE	U.M.
<i>SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ^{57}Co per verifica calibratore di dose, attività minima 185 MBq, geometria vial 20 ml, incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente sigillata calibrata di ^{57}Co per verifica calibratore di dose, attività minima 185 MBq, geometria vial 20 ml, incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$, conformità alla Direttiva

93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources". Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

2. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 93 - KIT DI N. 3 SORGENTI SIGILLATE CALIBRATE

DESCRIZIONE	U.M.
KIT di n. 3 SORGENTI SIGILLATE CALIBRATE per calibratori di dose. Isotopi: ^{133}Ba , ^{57}Co , ^{137}Cs , varie attività.	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. KIT di n. 3 sorgenti sigillate calibrate per calibratori di dose. Isotopi: ^{133}Ba , ^{57}Co , ^{137}Cs , varie attività.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta (^{57}Co) e smaltimento finale**
- 3.

LOTTO 94 - SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN GEOMETRIA SIRINGA DI ^{68}Ge (PER SIMULAZIONE ^{18}F)

DESCRIZIONE	U.M.
SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN GEOMETRIA SIRINGA DI ^{68}Ge (PER SIMULAZIONE ^{18}F) per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET, attività nominale 18,5 MBq.	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente di calibrazione in geometria siringa di ^{68}Ge (per simulazione ^{18}F) per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET, attività nominale 18,5 MBq.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 95 - SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN DOPPIA GEOMETRIA SIRINGA/FLACONE DI ^{68}Ge (PER SIMULAZIONE ^{18}F)

DESCRIZIONE	U.M.
SORGENTE DI CALIBRAZIONE IN GEOMETRIA DOPPIA GEOMETRIA SIRINGA/FLACONE DI ^{68}Ge (PER SIMULAZIONE ^{18}F) per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET, attività	pz.

minima di 37 MBq	
------------------	--

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente di calibrazione in geometria doppia geometria siringa/flacone di ^{68}Ge (per simulazione ^{18}F) per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET, attività minima di 37 MBq. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 96 - SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ^{68}Ge (PER SIMULAZIONE ^{18}F)

DESCRIZIONE	U.M.
SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI ^{68}Ge per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET di attività nominale 37 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata: $\pm 5\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".	pz.

Requisiti minimi ulteriori

1. Sorgente sigillata calibrata di ^{68}Ge per l'esecuzione di controlli di qualità e taratura periodica su calibratori di dose per radiofarmacia PET di attività nominale 37 MBq, geometria vial da 20 ml, incertezza sull'attività calibrata: $\pm 5\%$, conformità alla Direttiva 93/42/EEC Class I rule 12 "Dose Calibrator Vial Sources".
2. **Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.**

LOTTO 97 - SORGENTI LINEARI DI ^{68}Ge PER TOMOGRAFO PET-CT SIEMENS BIOGRAPH 600 VISION EDGE

DESCRIZIONE	U.M.
Sorgente lineare di ^{68}Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge di attività nominale 37 MBq, lunghezza parte attiva 184 mm, diametro parte attiva 1.6 mm, lunghezza complessiva 192 mm, diametro 3.17 cm (codice CBK1020).	pz.

Requisiti minimi ulteriori

Sorgente lineare di 68Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge di attività nominale 37 MBq, lunghezza parte attiva 184 mm, diametro parte attiva 1.6 mm, lunghezza complessiva 192 mm, diametro 3.17 cm (codice CBK1020).

LOTTO 98 - FANTOCIO CILINDRICO DI 68GE PER TOMOGRAFO PET-CT SIEMENS BIOGRAPH 600 VISION EDGE

DESCRIZIONE	U.M.
<i>Fantoccio cilindrico di 68Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge di attività nominale 74 MBq, dimensioni (diametro x altezza) della parte attiva 20 cm x 20 cm, dimensioni complessive 21.4 cm x 26.9 cm (codice FNT2015)</i>	pz.

Requisiti minimi ulteriori

Fantoccio cilindrico di 68Ge per tomografo PET-CT Siemens Biograph 600 Vision Edge di attività nominale 74 MBq, dimensioni (diametro x altezza) della parte attiva 20 cm x 20 cm, dimensioni complessive 21.4 cm x 26.9 cm (codice FNT2015).

9. 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.

10. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Fatta eccezione per i lotti in cui le spese di consegna sono già comprese nel prezzo a base d'asta, ogni lotto è composto da due voci, entrambe soggette a ribasso:

a) la voce relativa al prodotto;

b) la voce riferita alle spese di trasporto e consegna (distinte in Consegna ordinaria e Consegna Tassativa, ove previste).

Le spese di trasporto e consegna sono da intendersi quali remunerazione riconosciuta al Fornitore per il servizio di trasporto dei prodotti oggetto di fornitura e comprendono tutti gli oneri connessi al servizio, incluso movimentazione, custodia, carico e scarico, imballaggio, personale qualificato e rispetto delle prescrizioni dell'ADR vigente. Tale remunerazione concorre, a tutti gli effetti, alla determinazione del valore economico complessivo dell'offerta.

Ai fini dell'aggiudicazione, il valore complessivo dell'offerta economica sarà pertanto costituito dalla somma delle offerte presentate per le due voci sopra indicate (prodotto e trasporto).

È lasciata facoltà agli operatori economici di modulare la propria offerta tra le due componenti, nel rispetto della base d'asta complessiva e dei criteri di aggiudicazione, fermo restando che non potranno essere superati i limiti economici stabiliti per ciascun lotto.

La fatturazione delle spese di trasporto e consegna dovrà essere effettuata una sola volta in caso di un'unica consegna comprendente più colli. Nel caso in cui un Fornitore si aggiudichi più di un lotto e il trasporto multi-lotti possa essere gestito mediante un'unica spedizione o consegna, l'Azienda Sanitaria riconoscerà la remunerazione di un solo trasporto corrispondente al valore economico della spesa di trasporto più elevata tra i lotti interessati.

Il numero di consegne e, conseguentemente delle spese di trasporto riconosciute potrà variare in aumento o in diminuzione rispetto alle stime indicate nell'Allegato "Tabella Elenco Lotti", in funzione delle effettive necessità clinico assistenziali e logistiche dell'Azienda Sanitaria. Tale variazione non costituisce modifica contrattuale ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023, né dà diritto ad alcun indennizzo o compenso aggiuntivo al Fornitore, fermo restando che il corrispettivo unitario per consegna rimarrà quello offerto in sede di gara.

11. CONSEGNE E RITIRI

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro i tempi previsti (data e ora di consegna, data e ora di taratura ove previste) e indicati al momento dell'ordine, nelle modalità, nelle quantità e nei luoghi indicati negli Ordinativi di fornitura. 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, compatibilmente con i tempi di produzione di Radioisotopi, dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile. Il Fornitore deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine. Sono ammesse consegne parziali, previo accordo con l'Azienda Sanitaria .

I prodotti Radioattivi devono essere consegnati idoneamente schermati. Nei casi di ritardo o mancata consegna il Fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria, 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 – 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. Il DDT o altra documentazione allegata dovrà obbligatoriamente indicare:

- Numero dell'Ordine;
- 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;

Per i colli a temperatura controllata, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire il mantenimento della catena del freddo. Il Fornitore deve fornire report di temperatura (sottoforma di data – logger o equivalente) dal ritiro alla consegna. 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. L’Azienda Sanitaria si riserva di richiedere al Fornitore, se necessario, report di servizio mensile in cui siano presenti le voci circa la puntualità delle consegne ordinarie/tassative, non conformità, reclami e relative azioni correttive.

Nel caso di 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, nonché le modalità di conservazione. Le medesime indicazioni devono comparire sulla etichetta dei singoli prodotti.

Le spese di trasporto, in funzione della tipologia di prodotto e delle relative esigenze di conservazione e tempestività di utilizzo e consegna sono da intendersi, come di seguito specificato:

Spese di Trasporto Kit Freddi: Le spese relative alle consegne dei Kit Freddi sono previste al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche chimico – fisiche e qualitative del prodotto, (ivi compreso, a titolo esemplificativo, il mantenimento della catena del freddo) lungo l’intero processo di trasporto.

Consegne ordinarie: Le spese di consegna ordinarie si riferiscono a prodotti che non presentano una deperibilità o un decadimento tale da richiedere un trasporto urgente o vincolato a orario fisso, pur dovendo comunque essere recapitati entro un determinato lasso di tempo e comunque

entro l'orario limite di operatività del reparto. In tali casi, il trasporto è finalizzato a garantire la disponibilità del Radiofarmaco in tempi compatibili con le attività cliniche programmate, senza particolari vincoli temporali stringenti.

Consegne tassative: Le spese di consegna tassative riguardano Radiofarmaci (in particolare quelli impiegati in ambito PET ma non solo) caratterizzati da decadimento Radioattivo a breve emivita, per i quali è necessaria la consegna a orario puntuale e inderogabile. In tali casi, la puntualità della consegna è condizione essenziale per la corretta utilizzazione del prodotto, e le relative spese riflettono l'organizzazione logistica necessaria a rispettare tale vincolo temporale.

Le modalità di consegna si articolano generalmente nelle tipologie di seguito riepilogate, in funzione delle caratteristiche specifiche del prodotto e delle esigenze operative del servizio di Medicina Nucleare:

11.1 Consegna/Ritiro Generatori di 99 Molibdeno (99Mo) / 99mTecnezio (99mTc)

Ciascun generatore dovrà fornire il giorno successivo alla consegna alle ore 8.00 un'attività minima di 99mTc secondo quanto riportato in tabella con una tolleranza di -5/+15% .

I generatori in grado di fornire 13 GBq e 32 GBq di 99m-Tc alle ore 8.00 del giorno successivo alla consegna dovranno essere consegnati il lunedì entro le ore 12.00 ed generatori in grado di fornire 22 GBq e 37 GBq e 48 GBq di 99m-Tc alle ore 8.00 del giorno successivo alla consegna dovranno essere consegnati il giovedì entro le ore 12.00. Dichiarare eventuali altri giorni ulteriori di possibile consegna.

La ditta deve farsi carico, senza ulteriore onere di spesa per le Aziende Sanitarie, del ritiro a cadenza bimestrale e del trasporto delle colonne generatrici esauste compresa la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto.

11.2 Consegna/Ritiro Generatori di 68Germanio cloruro (68Ge)\68 Gallio Cloruro (68Ga)

La ditta deve farsi carico, senza ulteriore onere da parte delle Aziende Sanitarie, del ritiro a cadenza annuale e del trasporto delle colonne generatrici esauste compresa la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto.

Ciascuno generatore dovrà essere consegnato al più tardi il giorno precedente la data di taratura entro le 16:00.

11.3 Consegna Capsule di Iodio 131

Le capsule devono essere consegnate almeno il giorno prima del giorno di taratura. Consegne e taratura da concordare con il reparto. La gestione degli ordini e delle consegne dovrà avvenire dal Lunedì al Venerdì dalle ore 09.00 alle ore 16.00. La tempistica minima di evasione dell'ordine è di 3 giorni lavorativi.

11.4 Consegna/Ritiro GRUPPO G

Tutto il materiale giacente nelle UO Medicina Nucleare, in corso di validità, e non più idoneo, dovrà essere tempestivamente ritirato (entro 15 giorni dalla entrata in vigore del nuovo foglietto illustrativo - riferimento Gazzetta Ufficiale) e sostituito con una fornitura idonea e coerente alle nuove istruzioni presenti nel foglietto illustrativo del radiofarmaco.

11.5 Consegna Radiofarmaci PET

La ditta dovrà dichiarare le fasce orarie di consegna per ogni singolo lotto e per ogni singola struttura.

Modalità di consegna: il flacone singolo multi-dose deve essere consegnato in contenitore schermato specifico del radiofarmaco.

Ad ogni consegna: al momento della consegna dovranno essere specificati l'ora di produzione e l'ora di sintesi, l'ora di inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità;

Deve essere ben identificata la/e persona/e a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura, con recapiti telefonici ed e-mail.

In caso di ritardo o rilevata difformità del prodotto all'atto della consegna, verrà comunicato subito, a mezzo e-mail, PEC, quanto rilevato con conseguente richiesta di computo del quantitativo di radiofarmaco non utilizzabile e conseguente mancato pagamento secondo quanto specificato al paragrafo relativo alle Penali.

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 almeno 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.

11.6 Consegna/Ritiro GRUPPO N

Nell'offerta devono essere compresi, pena esclusione:

- la consegna della sorgente (con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi)
- il ritiro e lo smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti)

12. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI

12.1 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER ROTTURA DI STOCK

La stazione appaltante si riserva nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini fissati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato e si riserva di utilizzare prodotti anche senza AIC.

Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del prodotto o per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Azienda Sanitaria, pena l'applicazione delle penali di cui alla Convenzione.

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 tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto riportando le tempistiche di risoluzione della rottura di stock. Nel caso in cui l'indisponibilità riguardi la rottura di stock, a seguito di tale comunicazione, gli Ordini pervenuti nei 12 (dodici) giorni lavorativi successivi dovranno essere adempiuti entro una data di prevista consegna non superiore al termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione di ciascun Ordine, pena l'applicazione di quanto previsto nella Convenzione.

Decorsi i predetti termini di consegna, l'Azienda Sanitaria contraente potrà, altresì, procedere all'esecuzione in danno del Fornitore effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato,

indipendentemente dal fatto che gli altri produttori del bene oggetto di indisponibilità, inteso come principio attivo, formulazione e dosaggio abbiano partecipato o meno alla procedura centralizzata ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore ossia chiedendo al fornitore di farsi carico della differenza di spesa sostenuta dall'Azienda Sanitaria contraente rispetto al prezzo unitario in convenzione centralizzata.

Qualora la criticità di indisponibilità dovesse riscontrarsi solo in occasione della mancata consegna del prodotto, le Aziende Sanitarie saranno autorizzati a procedere, senza indugio, all'acquisto in danno sul Fornitore inadempiente, oltre quanto previsto nel paragrafo penali dello schema di Convenzione.

Si precisa che il Fornitore può valutare di sanare la condizione di rottura di stock anche tramite la fornitura alle Aziende Sanitarie contraenti di Prodotti di altri brand nel rispetto delle caratteristiche minime essenziali dello specifico prodotto garantendo le stesse condizioni economiche offerte in convenzione.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun semestre di durata della Convenzione.

Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto alle Aziende Sanitarie e a Puntozero Scarl. Qualora l'indisponibilità del prodotto dovesse protrarsi per oltre 3 mesi, la Convenzione potrà essere risolta.

Si precisa che nel caso l'indisponibilità temporanea del prodotto venga sanata con l'introduzione di un nuovo prodotto autorizzato dagli organismi competenti (AIFA, Ministero della Salute etc), il Fornitore, contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della risoluzione della indisponibilità del prodotto, dovrà trasmettere a PuntoZero Scarl e le Aziende Sanitarie contraenti:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento approvato dagli organismi competenti;
- copia dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) del prodotto offerto in sostituzione, rilasciata dalle Autorità competenti, ove previsto;
- dichiarazione del Fornitore di presenza/assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni del prodotto offerto in sostituzione in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma. Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione di PuntoZero e delle Aziende sanitarie sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno). La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto al prodotto sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, PuntoZero avrà facoltà di risoluzione della Convenzione, come previsto nella stessa.

12.2 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO PER FUORI PRODUZIONE E/O DELL'IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA E GESTIONE DELLA SOSTITUZIONE MIGLIORATIVA DEL PRODOTTO

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura oggetto della procedura e quindi delle particolari esigenze che si intendono soddisfare con l'iniziativa in esame e considerata, altresì, la rilevanza del rispetto della tempistica di consegna e dei volumi necessari, determinati a seguito del rilevamento dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che PuntoZero potrà utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti. In particolare, tutti i casi di indisponibilità del prodotto (e/o di impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;

- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- rotture di stock oltre quelle previste dal precedente paragrafo;

Sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali PuntoZero procederà alla risoluzione della Convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui al relativo articolo della Convenzione, riservandosi la facoltà di aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Nei casi di indisponibilità sopra descritti, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto alle Aziende Sanitarie e a PuntoZero, pena l'applicazione delle penali di cui alla Convenzione.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del prodotto relative alla risoluzione della Convenzione di cui sopra non si applicano qualora il Fornitore comunichi tempestivamente alle Aziende Sanitarie e PuntoZero l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà presentare:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento approvato dagli organismi competenti (Aifa, Ministero della Salute etc..);
- copia dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) del prodotto offerto in sostituzione, rilasciata dalle Autorità competenti, ove previsto;
- dichiarazione del Fornitore di presenza/assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni del prodotto offerto in sostituzione in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione

giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione delle Aziende Sanitarie e PuntoZero sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

Le Aziende Sanitarie contraenti procederanno, quindi alla verifica di quanto fornito ai fini dell'accettazione del nuovo prodotto.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto al prodotto sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, PuntoZero avrà facoltà di risoluzione della Convenzione, come previsto nella stessa.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto oggetto di Convenzione è configurabile da parte del fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. sia offerto allo stesso prezzo della Convenzione o minore;
2. rispetti i requisiti tecnici descritti;
3. non intacchi profili di concorrenza.

12.3 PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA PER RADIOFARMACI PET E GENERATORI

In relazione alla dichiarazione resa ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 in merito alla disponibilità di un piano di continuità operativa, la Stazione Appaltante applicherà le penali indicate al successivo paragrafo Penali

13. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata. L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo.

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, 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 in un secondo momento e comunque non oltre 10 giorni lavorativi e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Le Aziende contraenti si riservano comunque di effettuare controlli sul prodotto anche in un momento successivo a quello della consegna, ovvero al momento dell'utilizzo del prodotto. I prodotti che all'atto della consegna 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 immediatamente respinti e dovranno essere sostituiti entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'Azienda sanitaria. Le Aziende metteranno a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 5 giorni lavorativi. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 7 giorni solari dalla medesima segnalazione, le Aziende potranno procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con l'Azienda sanitaria le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 7 giorni solari di deposito garantiti. L'aver obbligato l'Azienda Sanitaria a respingere, anche parzialmente, una fornitura può costituire inadempienza contrattuale. Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

I prodotti oggetto di revoche ministeriali/ritiri devono essere ritirati dal fornitore entro 15 giorni lavorativi dalla comunicazione dell'Azienda. I costi di un eventuale smaltimento saranno addebitati al fornitore. In ogni caso il fornitore riconoscerà alle Aziende il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione degli stessi prodotti.

L'Azienda ha facoltà di rispedire al fornitore, con spesa a carico della Ditta stessa, sia i prodotti revocati/ritirati, che i prodotti consegnati erroneamente, dopo 15 giorni dalla data della revoca/ritiro, o dalla comunicazione di difformità.

Limitatamente ai prodotti non radioattivi si applicherà quanto indicato al successivo paragrafo penali.

I prodotti non radioattivi devono presentare, all'atto della consegna, una validità o vita utile residua pari ai $\frac{2}{3}$ (due terzi) della vita utile stessa.