

---

## CAPITOLATO TECNICO

### PROCEDURA DI GARA PER L'ACQUISIZIONE DI

#### GENERATORI DI Tc<sup>99m</sup>

#### Lotto unico

#### Requisiti tecnici

Il Generatore di Tecnezio 99 metastabile (Tc<sup>99m</sup>), oggetto della fornitura deve soddisfare i requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio. Dovranno quindi essere dotati di codice AIC. Non saranno dichiarati idonei i farmaci sprovvisti di tale autorizzazione.

Qualora nel corso della fornitura sopravvenissero innovazioni normative in merito, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti, senza alcun aumento dei prezzi ed a sostituire le eventuali giacenze di prodotti già forniti, qualora non più utilizzabili per legge.

Il confezionamento dei prodotti offerti dovrà essere, fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, conforme alle prescrizioni previste dagli art. 73 e 83 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e da tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura; in particolare, sia l'etichettatura sia il confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovrà riportare:

- Denominazione e codice interno del prodotto
- A.I.C., o corrispondente autorizzazione quando presente e consentito
- Nome e indirizzo del fabbricante e del distributore, se diverso
- Lotto di preparazione
- Data di scadenza
- Condizioni di stoccaggio
- Eventuali condizioni specifiche e precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati.

Per il generatore di Tc<sup>99m</sup> è necessario indicare

- data e ora di produzione
- data, ora di taratura e dosaggio in MBq all'ora di taratura
- data e ora di scadenza

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase di trasporto. Il confezionamento secondario dovrà riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

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

Le confezioni secondarie dovranno contenere il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto (RCP) per i prodotti con AIC o con richiesta ad AIFA già in invia con valutazione in corso”.

I prodotti radioattivi devono rispondere alle norme di radioprotezione del D.Lgs. 187/2000.

### **Consegna dei prodotti**

I prodotti consegnati dovranno avere il medesimo codice/AIC offerto in sede di gara. La merce deve poter essere consegnata, in qualunque giorno richiesto dal lunedì al venerdì, nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati, nei luoghi che verranno indicati da ogni Amministrazione.

Nessun ulteriore onere aggiuntivo dovrà essere riconosciuto per imballo e trasporto e non dovrà essere fissato alcun importo minimo di fornitura.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentata e regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni (accordo ADR più recente applicabile in recepimento delle Direttive UE in vigore).

### **Penali**

In caso di ritardata consegna, tale da non consentire lo svolgimento di tutta l'attività programmata nei tempi previsti, si procederà ad applicare le seguenti penali:

- 1° ritardo (1 giorno): non sarà previsto il pagamento della fattura;
- dal 2° ritardo: non sarà previsto il pagamento della fattura e penale di € 2.000
- per ritardi superiori ai 2 giorni, per ogni mancata consegna: penale di € 3.000
- dopo 5 mancate consegne si risolve il contratto (per singolo ente).

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, le eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle amministrazioni contraenti, anche senza attendere eventuali ordini. Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità del prodotto, ove prevedibile, e le cause. In questo caso l'amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

---

## Schede tecniche

Al momento dell'inizio della fornitura la ditta aggiudicataria dovrà fornire a tutte le strutture sanitarie ordinanti, anche in formato elettronico, tutte le schede tecniche e di sicurezza, già presentate in sede di gara, del prodotto in questione ed eventuali successivi aggiornamenti, nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento.

Nel dettaglio dovranno essere fornite alle strutture sanitarie:

- copia della scheda aggiornata e approvata dall'AIFA (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, RCP);
- copia della scheda tecnica aggiornata ai sensi del D.M. 13.12.1991;
- scheda di sicurezza del prodotto, se previsto dalla normativa vigente.

## Requisiti di minima pena esclusione

Il generatore di  $Tc^{99m}$  dovrà essere in grado di fornire eluati di  $Tc^{99m}$ -pertechnetato rispondenti alle caratteristiche della farmacopea ufficiale e con i seguenti requisiti a pena di esclusione:

1. Il prodotto dovrà essere costituito da un generatore contenente sodio molibdato- $Tc^{99m}$  adsorbito su una colonna di ossido di alluminio che, per eluizione, produce pertechnetato di sodio in soluzione iniettabile.
2. Compatibilità del generatore con le attrezzature per la manipolazione di cui è dotata l'U.O. richiedente.
3. Ciascun generatore dovrà avere un'attività nominale di  $Tc^{99m}$  secondo quanto riportato nella scheda relativa ai quantitativi di gara.
4. Dovrà essere corredato da un minimo di 15 kit completi per eluizione tali da consentire eluizioni da 5 ml, 10 ml e 20 ml da concordare con le U.O. ordinanti.
5. Dovranno essere forniti per ogni U.O. quattro porta flaconi schermati all'anno.
6. I generatori dovranno essere confezionati in modo da rispondere alle normative vigenti per il trasporto (ultimo accordo ADR) ed essere adeguatamente schermati in modo da ridurre l'irraggiamento agli operatori durante l'impiego.
7. Dovrà essere garantito il reintegro entro il minor tempo possibile e comunque entro al massimo 48 ore (senza oneri aggiuntivi) dei generatori guasti o difettosi.
8. La ditta dovrà farsi carico del ritiro e del trasporto delle colonne generatrici esaurite compresa la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto, almeno ogni 30 giorni (senza oneri aggiuntivi).
9. La ditta dovrà fornire un sistema di eluizione automatico se non è garantita l'iniettabilità del prodotto per eluizioni precedute da un intervallo superiore alle 48 ore. Questo sistema dovrà essere conforme alle norme CE e dotato di tutti i consumabili necessari senza costi aggiuntivi.
10. Validità del generatore dalla data di fabbricazione e produzione (almeno 15 giorni dopo la consegna).
11. La consegna dovrà avvenire tra i 4 e i 10 giorni prima della data di taratura.

---

### **Modalità di aggiudicazione**

La presente procedura verrà aggiudicata al prezzo più basso ex art. 95 comma 4 del D. Lgs.50/2016.