



## ***CAPITOLATO SPECIALE (TECNICO E PRESTAZIONALE)***

***Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di:***

***GENERATORI DI GALLIO e GENERATORI DI TECNEZIO occorrenti alle AA.SS., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria e alla Ausl della Valle d'Aosta per un periodo di 24 mesi (con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi).***

***Lotti n. 2***

***Gara n. ...***

### ***1 – Oggetto e durata dell'appalto***

1. Il presente Capitolato Tecnico è relativo ad una gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di Generatori di Gallio e Generatori di Tecnezio occorrenti alle AA.SS., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria e alla Ausl della Val d'Aosta.
2. Con l'aggiudicatario dei lotti oggetto di gara SUAR stipula una Convenzione, ai sensi dell'art. 26 della L. n. 488/1999, conforme allo Schema di Convenzione - Allegato
3. Le Convenzioni avranno una durata di mesi 24, con possibilità di una proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi.
4. I quantitativi posti in gara sono pertanto riferiti alla copertura dei fabbisogni presunti di massimo di 36 mesi (comprensivi, dunque, dell'eventuale esercizio dell'opzione di proroga).
5. La procedura è articolata nei lotti di seguito specificati:

<b>lotti</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
1	Generatori di Gallio
2	Generatori di Tecnezio

6. I fabbisogni complessivi presunti annuali, biennali e triennali sono riportati, per singolo Ente sanitario, il dettaglio dell'importo dei singoli lotti (prezzi unitari, importi stimati a base di gara e importi massimi contrattuali) sono rappresentati nell'allegato "Fabbisogni e basi d'asta".



## **2. Requisiti tecnici**

I generatori oggetto della fornitura dovranno essere dotati di codice AIC.

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, le etichettature del confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovranno riportare:

- denominazione e codice interno del prodotto
- AIC
- nome e indirizzo del fabbricante e del distributore, se diverso
- lotto di preparazione
- data di scadenza
- condizioni di conservazione
- eventuali condizioni specifiche e precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati.
- data di produzione
- data, ora di taratura e attività 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 confezioni secondarie dei prodotti dovranno contenere il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto (RCP).

Il confezionamento deve rispondere alle norme di radioprotezione previste nel D.Lgs. 31 luglio 2020 n. 101 o in nuove normative che dovessero entrare in vigore nel periodo della fornitura.



### **3. 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, dei prodotti previsti nel lotto aggiudicato 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 per i prodotti con AIC ai sensi del D.M. 13.12.1991;
- scheda di sicurezza del prodotto, se previsto dalla normativa vigente

### **4. Penali**

In caso di ritardata consegna, tale da non consentire lo svolgimento di tutta l'attività programmata nei tempi previsti, si procederà ad applicare la penale dell'1% dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo, come previsto dall'art. 126 Codice Appalti D.Lgs. n.36/2023.

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.

I radiofarmaci dovranno essere consegnati in vial idoneamente schermati.

Per tutte le tipologie di consegne valgono le penalità previste dal Codice dei Contratti Pubblici.



## A. SCHEDE LOTTI

### LOTTO 1

#### GENERATORE DI GALLIO $^{68}\text{Ga}$

##### Requisiti tecnici

La fornitura del generatore di gallio  $^{68}\text{Ga}$  dovrà avere i seguenti requisiti minimi:

- dotati di codice AIC.
- compatibilità con i moduli di sintesi presenti nelle Medicine Nucleari della Regione Liguria e della Regione Val d'Aosta; nel caso in cui i moduli di sintesi non fossero compatibili, le spese di adeguamento agli stessi saranno a carico dell'aggiudicatario
- l'attività eluita dovrà essere  $\geq$  al 60% dell'attività di germanio presente;
- la taratura del prodotto dovrà avvenire contemporaneamente alla settimana di consegna o nella settimana successiva e dovrà essere  $\geq$  100% di quanto richiesto

Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà:

- farsi carico del ritiro e smaltimento dei generatori esausti, senza oneri aggiuntivi per l'acquirente
- garantire il reintegro dei generatori guasti o difettosi entro il minor tempo possibile, e comunque entro 30 gg. dalla segnalazione

L'aggiudicazione avverrà con il sistema dell'offerta economicamente più vantaggiosa (qualità/prezzo), assegnando punti 70 su 100 alla qualità e punti 30 su 100 al prezzo.



Parametri qualitativi:

PESO	CRITERIO	ID
Max Punti 10	Resa di eluizione $\geq 60\%$ (sulla base delle schede tecniche)	Q3
Max Punti 20	Numero di eluizioni	Q3*
Max Punti 5	Contenuto in impurezze metalliche di Ferro alla taratura ( $<10 \mu\text{g/GBq}$ )	Q4
Max Punti 5	Contenuto in impurezze metalliche di Zinco alla taratura ( $<10 \mu\text{g/GBq}$ )	Q4
Max Punti 10	Purezza radionuclidica dell'eluato di $^{68}\text{Ga}$ ( $>999\%$ )	Q3
Max Punti 20	Contenuto in endotossine batteriche ( $<175 \text{ UI/volume massimo della singola dose}$ )	Q4

Le offerte tecniche pervenute saranno considerate idonee e passeranno alla fase di valutazione economica al raggiungimento di almeno 35 punti su 70 nella fase tecnica.



## LOTTO 2

### GENERATORI DI TECNEZIO ( $^{99m}\text{Tc}$ )

#### Requisiti tecnici

Il Generatore di Tecnezio 99 metastabile ( $^{99m}\text{Tc}$ ), 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 generatori 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 del 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 merito all'etichettatura sia al confezionamento primario che secondario. In particolare, ogni singola confezione dovrà riportare:

- Denominazione e codice interno del prodotto
- A.I.C.
- 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
- Data di produzione
- Data e ora di taratura
- Attività di  $^{99m}\text{Tc}$  alla 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, anche in rispondenza alle norme di radioprotezione del D.Lgs. 101/2020.

#### 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 e negli orari 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).

### **Requisiti di minima pena esclusione**

Il generatore di  $^{99}\text{mTc}$  dovrà essere in grado di fornire eluati di  $\text{Tc}^{99\text{m}}$ -pertecnato 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- $\text{Tc}^{99\text{m}}$  adsorbito su una colonna di ossido di alluminio che, per eluizione, produce pertecnato di sodio in soluzione iniettabile.
2. Compatibilità del generatore con le attrezzature per la manipolazione di cui sono dotate le Unità Operative di Medicina Nucleare richiedenti della Regione Liguria e della Ausl Valle d'Aosta.
3. Ciascun generatore dovrà fornire un'attività nominale di  $^{99}\text{mTc}$  alla taratura, compresa tra il 90% e il 110% rispetto a quanto ordinato.
4. Dovrà essere corredato da un minimo di 14 kit completi per eluizione tali da consentire eluizioni con volumi diversi compresi nel range da 5 a 25 ml da concordare con le U.O. ordinanti.
5. Dovranno essere forniti per ogni U.O. due 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 dei generatori esausti, 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 solo se non è garantita l'iniettabilità del prodotto per eluizioni precedute da un intervallo superiore alle 72 ore. Questo sistema dovrà essere conforme alle norme CE e dotato di tutti i consumabili necessari senza costi aggiuntivi.
10. Validità del generatore per almeno 15 giorni dopo la consegna.
11. La consegna dovrà avvenire almeno 4 giorni e non più di 10 giorni prima della data di taratura.

### **Modalità di aggiudicazione**

La presente procedura verrà aggiudicata al prezzo più basso ex art.108 comma 3 del D. Lgs. 36/2023.