



**REGIONE LIGURIA**

**DIREZIONE CENTRALE  
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE  
STAZIONE UNICA APPALTANTE  
REGIONALE**

# **CAPITOLATO TECNICO**

**FORNITURA DI PRODOTTI E RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE**  
**(LOTTI NON AGGIUDICATI) OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL.,**  
**EE.OO. E I.R.C.C.S. DELLA REGIONE LIGURIA E DELL'AZIENDA USL**  
**DELLA VAL D'AOSTA**

**Oggetto dell'appalto**

L'appalto ha per oggetto la fornitura di Prodotti e Radiofarmaci per Medicina Nucleare (lotti deserti della Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Prodotti e Radiofarmaci per Medicina Nucleare occorrenti alle AA.SS.LL., AA. OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e AUSL della Valle d'Aosta) - per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno). Lotti n.18.  
Numero gara: 8185731

L'aggiudicazione avverrà con il sistema dell'offerta del prezzo più basso previa idoneità per i seguenti lotti:

Radiofarmaci:

- Lotto 1 (ex Lotto n. 3):  $^{131}\text{I}$  sodio ioduro (capsule diagnostiche)
- Lotto 2 (ex Lotto n. 4):  $^{131}\text{I}$  sodio ioduro (capsule per terapia)
- Lotto 3 (ex Lotto 5):  $^{123}\text{I}$  sodio ioduro (capsule diagnostiche)
- Lotto 4 (ex Lotto 6):  $^{131}\text{I}$  sodio ioduro (soluzione orale)
- Lotto 5 (ex lotto 7):  $^{131}\text{I}$  MIBG (metaiodobenzilguanidina) per terapia
- Lotto 6 (ex lotto 9):  $^{67}\text{Ga}$  citrato
- Lotto 7 (ex Lotto 10):  $^{131}\text{I}$  - norcolesterolo
- Lotto 8 (ex lotto 11):  $^{153}\text{Sm}$  - EDTMP (etilendiaminotetrametilenfosfonico) - samario  
soluzione iniettabile per uso terapeutico
- Lotto 9 (ex Lotto 12):  $^{90}\text{Y}$  - Ittrio citrato colloidale soluzione iniettabile

Prodotti non radioattivi per uso diagnostico (kit freddi):

- Lotto 10 (ex Lotto 18): Difosfonato per scintigrafia ossea
- Lotto 11 (ex Lotto 20): Nanocolloidi di albumina umana per linfo-scintigrafia
- Lotto 12 (ex Lotto 22): MAG3 (acido mercapto-acetilglicinico) per scintigrafia  
renale morfologica
- Lotto 13 (ex Lotto 23): DTPA (acido dietilene-triamino-pentacetico)
- Lotto 14 (ex Lotto 24): MAA (macroaggregati di albumina) per scintigrafia  
perfusione
- Lotto 15 (ex Lotto 25): 2-metossi-2 metil-propil-isonitrile (isocianide) (SESTAMIBI)
- Lotto 16 (ex Lotto 27): Agente stannoso per la marcatura di globuli rossi

Prodotti esclusivi:

- Lotto 17 (ex Lotto 31):  $^{111}\text{In}$  – Pentetreotide

Prodotti non radioattivi per uso diagnostico (kit freddi) esclusivi:

- Lotto 18 (ex Lotto 38): Ibritumomab Tiuxetan liofilizzato per terapia

## **Requisiti tecnici**

I farmaci 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.

Per i prodotti radioattivi, è inoltre necessario indicare:

- 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 dei prodotti radioattivi 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.

### **Consegne dei prodotti.**

I prodotti consegnati dovranno avere il medesimo codice AIC offerti in sede di gara,

La merce deve poter essere consegnata, in qualunque giorno richiesto dal lunedì al venerdì, salvo diversamente previsto negli atti di gara, nella quantità e qualità descritte negli ordini inviati, nei luoghi che verranno indicati da ogni Amministrazione.

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

Per i soli prodotti a base di  $^{123}\text{I}$  la consegna deve poter essere effettuata in almeno due diversi giorni settimanali dal lunedì al venerdì;

Per tutti i Radiofarmaci si prevede l'applicazione di un costo forfettario pari a € 100,00 per ogni consegna ordinaria e € 160,00 per le consegne tassative, indipendentemente dal numero di dosi e di lotti consegnati contestualmente.

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).

Le offerte di tutti i lotti potranno prevedere quattro diverse quotazioni in base alle quattro aree di consegna del prodotto così identificate:

- a. Genova
- b. Levante ligure
- c. Ponente ligure
- d. Val d'Aosta

### **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 per i prodotti con AIC (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;
- scheda riportante le operazioni per l'effettuazione dei controlli di qualità, se applicabili.

Quanto sopra dovrà essere ripetuto qualora nel corso della fornitura in oggetto vengano portate modifiche ai documenti già forniti alle strutture sanitarie.

## **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. n. 113 bis comma 2 del D.Lgs. 50/2016.

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.

Prof. Gianmario Sambuceti\_\_\_\_\_

Dott. Roberto Chittolini\_\_\_\_\_

Dott. Fabrizio Bisi\_\_\_\_\_