

CAPITOLATO TECNICO ALLEGATO 1

CAPITOLATO TECNICO ALLEGATO 1

LOTTO	DESCRIZIONE	Dosaggio	Unità di misura	Fabbisogno Annuale	Base d'asta I.V.A. esclusa	Importo complessivo I.V.A. esclusa
1	¹⁸ F-Fluoro-deossi-glucosio (FDG), soluzione iniettabile per uso clinico	mCi	Fiala multidose	26000	€ 7,50	€ 195.000,00
Importo complessivo dell'appalto						€ 195.000,00

XTC
A

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 – Oggetto e durata della fornitura

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura annuale del Radiofarmaco 18F- Fluoro-deossi-glucosio (FDG) per diagnostica PET per l'U.O. di Medicina Nucleare.

Art.2- Caratteristiche della fornitura

I Radiofarmaci oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio e dovranno avere una concentrazione radioattiva di 5 GBq/ml alla data ed ora di fine sintesi.

Tali Radiofarmaci devono presentare almeno uno dei seguenti requisiti:

- autorizzazione all'immissione in commercio (AIC);
- conformità alle relative monografie della vigente farmacopea europea per i radiofarmaci galenici prodotti industrialmente da officina autorizzata AIFA, su richiesta scritta e non sollecitata del medico nucleare, ai sensi del art. 5 titolo II – DL 219/2006, non reperibili come prodotti con AIC ;

Le ditte dovranno indicare per ogni prodotto offerto le specifiche tecniche ed ogni altra documentazione illustrativa e in particolare:

- denominazione commerciale del prodotto;
- codice del prodotto;
- numero e data del lotto di produzione su ogni singola confezione;
- data di scadenza;
- indicazioni d'uso e norme cautelative eventuali;
- schede tecniche e di sicurezza (ove previste);
- le modalità, in modo esplicito e dettagliato, con cui assicurano il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, ed in particolare numero e localizzazione dei siti di back-up, logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati (max ore 8:30) ed eventuali modalità di controllo;
- la certificazione attestante l'idoneità del radiofarmaco inviata dalla ditta produttrice via fax agli utilizzatori tassativamente entro l'ora di consegna stabilita (i controlli di qualità devono rispettare le specifiche previste dalle monografie di Farmacopea Europea);
- le caratteristiche chimiche intrinseche del prodotto, purezza radiochimica, procedure e modalità di sintesi, dispensazione e sterilizzazione;
- il tempo residuo di validità del prodotto che dovrà essere non meno di 12 ore, dalla data ed ora di fine sintesi, ad uso clinico con relativa specifica delle indicazioni cliniche (oncologia, cardiologia, neurologia, flogosi);

RE
25

- le specifiche del confezionamento secondario: tipologia e funzionalità dei contenitori per il trasporto del radiofarmaco (facilità di apertura del contenitore, chiarezza di lettura delle informazioni del contenitore);
- le specifiche e brochure in lingua italiana;
- le strutture ospedaliere italiane alle quali vengono forniti i radiofarmaci;
- i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei radiofarmaci ed eventuali disdette in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini;
- la/e persona/e referente/i nel caso di problemi di varia natura con recapiti telefonici, fax ed e-mail;
- per ogni consegna l'ora di produzione, di sintesi, di inizio del trasporto;
- il prezzo del radiofarmaco per mCi;
- la garanzia del ritiro e dello smaltimento gratuito dei contenitori esausti.

Art. 3- Quantità Dei Prodotti

Le quantità sono presunte e non vincolanti per la Fondazione Istituto G. Giglio che si riserva di aumentarle fino ad un massimo del 20% del fabbisogno annuale e/o diminuirle in rapporto alle esigenze effettive, senza che la ditta aggiudicataria possa trarne argomento per chiedere compensi o rimborsi non contemplati nel presente Capitolato.

Art. 4- Responsabile della fornitura

L'impresa aggiudicataria dovrà comunicare al servizio di Medicina Nucleare della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù, entro e non oltre giorni trenta dalla stipula del contratto di fornitura, il nome ed il recapito telefonico del Responsabile della fornitura stessa.

Art. 5 – Responsabile dell'esecuzione del contratto per il servizio di Medicina Nucleare della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù

Per il servizio di Medicina Nucleare della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù il Responsabile dell'esecuzione del contratto è il Dott. Pierpaolo Alongi.

Art. 6 - Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs 50/2016 s.m.i. a seguito di parere di conformità a quanto richiesto dal Servizio di medicina nucleare.

Art. 7 – Garanzie definitive

L'aggiudicatario dovrà produrre garanzia definitiva con le modalità di cui all'art. 103 del D.Lgs 50/2016 s.m.i.

Art. 8 – Modalità di fornitura

Le quantità necessarie saranno ordinate, in più soluzioni, nel corso del rapporto contrattuale, dal Servizio di Medicina Nucleare di questa Fondazione. Si precisa che non sussiste alcun obbligo a carico della Fondazione per l'acquisto di un quantitativo minimo o predeterminato dei prodotti di cui sopra, ma sussiste unicamente un obbligo della Ditta di accettare gli ordinativi di fornitura, almeno fino a concorrenza del quantitativo di consumo stimato. Resta inteso che l'eventuale variazione in più o in meno della quantità annua stimata, non comporterà variazione dei prezzi né delle condizioni contrattuali concordate.

Gli ordini dovranno essere evasi da codesta ditta con consegna giornaliera entro le ore 8.30, del giorno da concordare con il Servizio di Medicina Nucleare (Dott. Pierpaolo Alongi 0921/920611), con taratura almeno a 30 minuti dalla consegna e possibilità di doppia fornitura, previi accordi, con eventuale consegna entro le ore 12.00 con taratura almeno a 30 minuti dalla consegna.

Art. 9 – Fatturazione e pagamenti

La fattura dovrà essere emessa entro 15 gg del mese successivo a quello di effettiva consegna del materiale. Il relativo pagamento sarà effettuato a 60 giorni data fattura. La fattura dovrà essere intestata a Fondazione "Istituto G.Giglio di Cefalù" – C.da Pietrapollastra – Pisciotto - 90015 Cefalù e dovrà essere inviata all'indirizzo PEC: fatture@pec.hsrigiglio.it . Codesta ditta dovrà indicare in fattura il numero d'ordine del Servizio di Medicina Nucleare di riferimento. Si comunica che a decorrere dal 1° gennaio 2018, questa Fondazione è interessata dall'applicazione dello split payment (art. 17-ter D.P.R. 633/72), con la conseguenza che per le operazioni fatturate a partire dal 1° gennaio 2018, i fornitori, dovranno emettere fattura con l'addebito dell'iva, indicando sulla stessa la dicitura "operazione soggetta alla scissione dei pagamenti ai sensi dell'art. 17-ter del D.P.R. 633/1972" , pena la non regolarità del documento emesso. Ai sensi dell'art.30 D.Lgs 50/2016, così come modificato dall'art.20 c.1 lett.c) D.Lgs n.56 del 19 aprile 2017, in caso di forniture/servizi da eseguirsi in più soluzioni, verranno eseguite ritenute pari allo 0,5% del relativo importo netto. Le relative somme verranno svincolate al termine del rapporto contrattuale , previa verifica della regolarità contributiva.

Art.10 - Tutela della Privacy

Ai sensi del D.lgs. 196/03 si informa che i dati forniti dall'Amministrazione appaltante verranno trattati secondo le finalità contrattuali ed istituzionali, nel rispetto della normativa vigente sulla riservatezza e segretezza dei dati delle persone fisiche e giuridiche e che, pertanto, gli stessi non verranno comunicati a terzi, fatto salvo ogni obbligo di legge.

