

**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI RADIOFARMACI E RADIOISOTOPI PER L'UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO "SAN GIOVANNI DI DIO" DI CROTONE.**

**ART.1 OGGETTO E DURATA CONTRATTUALE**

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in somministrazione di Radiofarmaci per i quantitativi individuati per articolo nei rispettivi lotti elencati nell'Allegato A al presente Capitolato.

Il rapporto contrattuale avrà la durata di anni tre, a decorrere dalla data del contratto.

L'importo a base d'asta è stabilito in €uro 326.17875 (Euro trecentoventiseimilacentosettantotto/75).

Le quantità dei prodotti sono puramente indicative in quanto l'Azienda può aumentarle o diminuirle in relazione all'effettivo fabbisogno senza che la Ditta possa accampare alcun diritto o pretendere compensi maggiori a quelli pattuiti a seguito dell'aggiudicazione.

La ditta aggiudicataria avrà, tuttavia, l'obbligo, in caso di richiesta dell'Azienda, di prorogare la fornitura alle condizioni convenute, per ulteriori 90 giorni dalla scadenza del contratto, qualora l'Azienda stessa, per qualsiasi ragione, non abbia potuto procedere all'aggiudicazione della fornitura stessa per il periodo successivo.

**ART.2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

L'appalto è soggetto all'osservanza di tutte le leggi che disciplinano la materia nonché all'esatta osservanza di tutte le condizioni stabilite nel presente Capitolato.

**ART.3 REQUISITI QUALITATIVI**

I prodotti dovranno essere conformi alle vigenti disposizioni in materia di produzione, importazione ed immissione in commercio.

Le etichette, gli stampati ed ogni altra documentazione illustrativa dei prodotti devono recare, in lingua italiana, quanto segue:

- nome del prodotto
- denominazione dell'officina di produzione
- numero e data di lotto su ogni singola confezione
- data di scadenza
- indicazione d'uso e norme cautelative eventuali

La Ditta deve altresì indicare gli estremi delle autorizzazioni previste dalla legge.

**ART. 4 MODALITA' DI CONSEGNA**

La Ditta si impegna a garantire quanto segue:

- a) la consegna dei prodotti necessari secondo le esigenze dell'Unità Operativa di Medicina Nucleare, senza imporre alcun minimo d'ordine e/o minimo fatturabile;
- b) l'obbligo di consegna degli stessi direttamente presso la sede comunicata con la lettera d'ordine; l'esecuzione della fornitura nei quantitativi necessari alla corrente

attività sanitaria, frazionatamente ed entro il termine massimo indicato nell'ordine inviato dal Responsabile dell'Unità Operativa di Medicina Nucleare o da altro soggetto all'uopo incaricato. Gli ordinativi saranno effettuati via telefax al numero di recapito indicato dalla ditta aggiudicataria;

- c) la continuità della fornitura anche in presenza di eventi, quali scioperi o altre vertenze sindacali del proprio personale ovvero dei corrieri autotrasportatori che possano pregiudicarne il corretto esito;
- d) la consegna, qualora si tratti di materiale soggetto a scadenza, di prodotti di recente fabbricazione e senza alterazioni nella confezione originale, garantendone altresì l'ottimale conservazione fino al momento della consegna;
- e) la sostituzione entro i termini fissati dall'Unità Operativa di Medicina Nucleare dei prodotti scaduti o in via di prossima scadenza;
- f) la sostituzione del prodotto, che l'Unità Operativa di Medicina Nucleare ritenga opportuno, con altro analogo, purché presente nel catalogo della Ditta in sede di gara;
- g) la sostituzione dei prodotti appaltati con altri tecnicamente più avanzati, immessi in commercio dalla Ditta successivamente all'aggiudicazione, senza variazione dei prezzi pattuiti, se aventi prezzi di listino superiori, ovvero con proporzionale riduzione dei prezzi, se aventi prezzi di listino inferiori;
- h) la fornitura dei prodotti della stessa casa produttrice indicata in gara per tutta la durata del contratto;
- i) di far fronte a qualsivoglia responsabilità risarcitoria inerente all'esecuzione della fornitura che possa eventualmente derivare da danni causati agli immobili, a cose, agli utenti o a terzi (personale compreso), esonerando l'Unità Operativa di Medicina Nucleare da qualsiasi responsabilità penale, civile ed amministrativa, purché queste non siano imputabili o derivati da inadempienze da parte dell'Unità Operativa di Medicina Nucleare stessa;
- j) di non pretendere alcuna variazione dei prezzi unitari in caso di variazione dei confezionamenti dei prodotti originariamente offerti, **salvo che** tale variazione sia tempestivamente comunicata e formalmente accettata dall'Azienda Sanitaria Provinciale.

Nel caso di ritardi delle consegne o sospensione delle forniture, l'ASP provvederà ad acquistare i prodotti necessari da altre Ditte, addebitando la maggiore spesa sostenuta alla Ditta aggiudicataria inadempiente.

## **ART. 5 CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI**

Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi richiesti; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non saranno pagate.

Il controllo quantitativo viene effettuato all'atto della consegna.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Agli effetti del "collaudo qualitativo", la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'immissione del prodotto al consumo in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata e non rilevati all'atto della consegna.

Qualora, a seguito di accertamenti, i prodotti forniti non risultino conformi alle caratteristiche indicate, la Ditta è obbligata a sostituirli immediatamente e, comunque, entro un termine massimo di 5 (cinque) giorni **dalla fornitura o dalla contestazione**.

Trascorso tale termine si provvederà all'acquisto in danno della Ditta, nei modi e termini di legge.

## ART.6 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'aggiudicazione della fornitura avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 163/06 relativamente ai lotti n. 1 – 2- 3 .

I lotti n. 4-5-6-7-8-9-10-11-12 saranno aggiudicati, per singolo lotto, in base al prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 del D.lgs 163/06.

Per i lotti N. 1 – 2 – 3 da aggiudicarsi, per singolo lotto, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, la Commissione giudicatrice, nominata ai sensi dell'art. 84 D.Lgs. 163/2006, attribuirà il punteggio di qualità sino ad un massimo di 60 punti, in base ai requisiti/caratteristiche tecniche oggetto di valutazione dell'offerta ed in particolare:

<b>LOTTO 1</b>	<b>GENERATORE DI 99mTc</b>	Punti fino ad un max
1	Attività di calibrazione, espressa in 99mTc o 99Mo 2	2
2	Resa di eluizione (% dell'attività di 99mTc disponibile) 5	2
3	Purezza radiochimica	7
4	Purezza radionuclidica	6
5	Scadenza (giorni dalla data di calibrazione)	16
6	Pre-calibrazione massima (giorni anteriori alla data di calibrazione calcolati dal momento della consegna)	20
7	Tipo e spessore della schermatura (Pb, uranio impoverito, altro)	2
8	Servizio di Assistenza Post-vendita ( Supporto tecnico, Informazione scientifica, frequenza visite	5
	<b>Totale</b>	<b>60</b>

<b>LOTTO 2</b>	<b>CPS IODIO-131 5mCi</b>	Punti fino ad un max
1	Purezza radiochimica alla data di produzione	11
2	Purezza radionuclidica alla data di produzione	13
3	Scadenza (ore dalla data di calibrazione)	13
4	Pre-calibrazione massima (hh o gg anteriori alla data di calibrazione calcolati dal momento della consegna)	18
5	Servizio di Assistenza Post-vendita ( Supporto tecnico, Informazione scientifica, frequenza visite	5
	<b>Tot.</b>	<b>60</b>

<b>LOTTO 3</b>	<b>RADIOFARMACI/RADIOISOTOPI – PRODOTTI RADIOATTIVI Iodio <sup>123</sup>MIBG – Tl<sup>201</sup> - Ga<sup>67</sup></b>	Punti fino ad un max
1	Purezza radionuclidica alla data di produzione	6
2	Purezza radiochimica alla data di produzione	6
3	Concentrazione radioattiva alla data di calibrazione (MBq/ml)	6

4	Attività specifica alla data di calibrazione (MBq/mg)	7
5	Modalità di conservazione dopo il primo prelievo	5
6	Scadenza (ore dalla data di calibrazione)	10
7	Pre-calibrazione massima (hh o gg anteriori alla data di calibrazione calcolati dal momento della consegna)	15
8	Servizio di Assistenza Post-vendita ( Supporto tecnico, Informazione scientifica, frequenza visite	5
	<b>TOTALE</b>	<b>60</b>

Il prezzo per singolo lotto deve essere comprensivo dei costi di imballo, trasporto presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare Del Presidio Ospedaliero "San Giovanni di Dio" di Crotone, nonché del ritiro, trasporto e smaltimento dei contenitori vuoti dei radio farmaci.

Per la determinazione del punteggio complessivo sulla qualità ottenuto dalla ditta verrà utilizzata la seguente formula :

$$C(a) = \sum n (W_i * V(a)_i)$$

Dove:

- C (a) è il punteggio conseguito nell'offerta (a);
- n corrisponde al numero totale dei sub-elementi di valutazione;
- W<sub>i</sub> corrisponde al punteggio attribuito al generico sub-elemento di valutazione (i)
- V (a)<sub>i</sub> corrisponde al coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al sub elemento di valutazione (i) variabile tra zero ed uno;
- $\sum n$  corrisponde alla sommatoria estesa a tutti i sub-elementi di valutazione.

per i coefficienti V (a)<sub>i</sub> il calcolo avverrà con il confronto a coppie allegato P lettera a) numero 2 del DPR 207/2010.

### **OFFERTA ECONOMICA MAX 40 PUNTI**

L'offerta economica sottoscritta dal Legale Rappresentante o da persona da lui delegata, dovrà indicare sia lo sconto in percentuale che il valore del prezzo offerto.

Al prezzo più basso sono assegnati 40/100 punti. Ai prezzi superiori sarà assegnato un punteggio tra 0 e 40 in modo proporzionale alla differenza di prezzo secondo la seguente formula:

$$POY = \frac{OB \times 40}{OY}$$

**OB= offerta più bassa**

**OY = offerta da confrontare**

**POY = punteggio da attribuire all'offerta confrontata**

## **ART.7 – SOSPENSIONE E/O REVOCA AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

La Ditta dovrà tempestivamente informare l’Amministrazione a mezzo telegramma o lettera in telefax, di eventuali sospensioni e/o revoche d’autorizzazione all’immissione in commercio dei prodotti cui è risultata aggiudicataria, a seguito d’atti dispositivi emessi dal Ministero della Salute durante il periodo della fornitura.

## **ART.8 – FATTURAZIONE, TERMINI E MODALITA’ DI PAGAMENTO**

I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all’atto delle singole consegne presso i locali dell’Unità Operativa di Medicina Nucleare.

La fattura dovrà essere redatta secondo le norme in vigore e accompagnata dalla documentazione giustificativa, e dovrà essere effettuata sulla base del buono d’ordine emesso dall’Amministrazione e con riferimento ai quantitativi risultanti dal buono di consegna sottoscritto dal personale addetto.

I pagamenti, ove non avvengano contestazioni sulle forniture e/o sulle relative fatture, saranno effettuati entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura.

## **ART. 9 – CESSIONE DI CREDITO**

La Ditta può cedere a terzi il credito vantato nei confronti dell’Amministrazione solo dopo il consenso da parte dell’Amministrazione.

## **ART. 10 – PENALITA’**

La Ditta, senza esclusione d’eventuali conseguenze penali, è soggetta all’applicazione di una penale pari al 5% al netto dell’IVA dell’importo della fornitura ordinata, quando:

- non effettua la fornitura entro i termini e secondo le modalità stabilite dal presente Capitolato;
- non effettua o effettua con ritardo la sostituzione dei prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti, ovvero riscontrati difettosi in fase di distribuzione degli stessi;
- si rende colpevole di deficienze nella qualità dei beni forniti e dei prodotti utilizzati nella preparazione.

L’ammontare della penalità è addebitata nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura sui crediti della Ditta dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono.

Mancando crediti o essendo insufficienti, l’ammontare delle penalità sarà addebitato sulla cauzione.

Le penalità saranno comunicate dalla Ditta in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni atto o provvedimento giudiziale.

## **ART. 11 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

L’Amministrazione può chiedere la risoluzione del contratto, con semplice atto amministrativo, e senza avviso di costituzione in mora o diffida giudiziale:

- in qualunque momento dell’esecuzione avvalendosi della facoltà consentita dall’art.1671 del Codice Civile e per qualsiasi motivo, tenendo indenne la Ditta delle spese sostenute, e/o delle forniture eseguite, dei mancati guadagni;
- in caso di sospensione della fornitura per fatto della Ditta;
- in caso di recidiva nella effettuazione di forniture non conformi ai requisiti richiesti;
- in caso di recidiva nei ritardi delle consegne e nell’effettuazione di forniture parziali;
- in caso di recidiva per mancata sostituzione delle forniture non accettate;
- se la ditta cede in tutto od in parte il contratto a terzi senza la preventiva autorizzazione dell’Amministrazione;

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale dopo l'applicazione delle penalità di cui al precedente articolo 11;
- se la ditta, nel dar seguito agli obblighi di cui al presente Capitolato Speciale, dimostra grave imperizia o negligenza tali da compromettere la regolare esecuzione della fornitura;
- per motivi di pubblico interesse;
- in caso di cessazione d'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o pignoramento a carico della Ditta aggiudicataria;
- in caso di morte dell'imprenditore, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante di garanzia.

Con la risoluzione del contratto sorge nell'Amministrazione il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno alla Ditta alla quale saranno addebitate le spese sostenute in più dall'Amministrazione rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia bastevole, da eventuali crediti della Ditta.

Nel caso di minore spesa, nulla compete alla Ditta.

L'esecuzione in danno non esime la Ditta dalla responsabilità civile e penale in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

La ditta può chiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità della sua esecuzione, in conseguenza di cause non imputabili alla stessa ditta, secondo il disposto dell'art.1672 del Codice Civile.

## **ART. 12 – RESPONSABILITA' DELLA DITTA**

La ditta sottoposta a tutti gli obblighi previsti dalle norme vigenti in materia di lavoro, d'assicurazioni sociali, risponde degli eventuali danni arrecati ai suoi collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti contrattuali, sollevando l'Amministrazione da qualsiasi responsabilità che al riguardo le fosse mossa.

## **ART. 13 – CONTROVERSIE FORO COMPETENTE**

Le parti contraenti riconoscono come unico Foro competente per qualsiasi controversia avanti al Giudice Ordinario quello di Crotone.

## **ART. 14 – SVINCOLO DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO**

Dopo l'aggiudicazione della fornitura de qua si provvederà alla restituzione o allo svincolo del deposito cauzionale provvisorio.

Al termine del contratto, liquidati tutti i conti, definite le eventuali contestazioni e vertenze, e dopo che il fornitore avrà provato di avere pagato ogni spesa contrattuale di sua spettanza, l'Amministrazione rilascerà il nulla osta per lo svincolo del deposito cauzionale definitivo senza diritto ad interessi di sorta.

## **ART. 15 – SVINCOLO CONTRATTUALE**

L'aggiudicazione mentre è immediatamente vincolante per la Ditta, lo sarà per l'Amministrazione soltanto dopo la stipulazione del contratto.

## **ART.16 – TRATTAMENTO DEI DATI**

Come previsto dalla Legge 31.12.1996 n.675 e dal D. Lgs 11.05.1999 n.135, tutti i dati forniti dalle imprese concorrenti saranno raccolti presso questa ASP e trattati nei limiti consentiti dalle predette normative. I dati potranno essere comunicati ad Enti Pubblici per l'espletamento di adempimenti di legge.

**Firma e Timbro per accettazione del Titolare o Legale  
Rappresentante della ditta**

---