

Numero	105	Pag.	
Data	23 FEB, 2018		1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**  
N. 105 DEL 23 FEB, 2018

**Oggetto: fornitura di radiofarmaco (generatori di tecnezio 99) per le esigenze della U.O.C. Medicina Nucleare. Procedura negoziata ex art 36, comma 2 lett. b) del D.lgs. n. 50/2016 smi.**

**IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

- . . . -

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**VISTA** l'attestazione del Direttore della U.O.C. Farmacia, della U.O.C. Bilancio e Patrimonio e del Direttore U.O.C. Controllo di Gestione;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**- D E T E R M I N A -**

1. **di autorizzare** e di **aggiudicare** in via definitiva la fornitura del radiofarmaco "Generatore di tecnezio 99m" in favore della ditta Mallinckrodt Radiopharmaceuticals Italia S.p.a. con sede legale in Milano (MI), alle condizioni tutte fissate nella documentazione di gara (all.1 e n.2) allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo pari ad euro 55.000,00 Iva esclusa ossia pari ad euro 60.500,00 Iva inclusa, con decorrenza dal 01/03/2018 - 31/08/2018, con facoltà di rinnovo per ulteriori sei mesi, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio;
2. **di dare atto che** la formalizzazione contrattuale con la società aggiudicataria avverrà mediante la procedura prevista dalla piattaforma MePA di Consip SpA;
3. **di attribuire**, in deroga a quanto previsto dall'art 101 del D.Lgs. n. 50/2016 smi, la vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto, al **dr. Aureliano Spinelli**, Direttore facente funzioni della U.O.C. Medicina Nucleare;
4. **di nominare** la **dott.ssa Giulia Burroni**, Dirigente Farmacista della U.O.C. Farmacia, Verificatore di Conformità del contratto ai sensi dell'art 102 del D.lgs n. 50/2016 smi;
5. **di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
6. **di dare atto** che la presente deliberazione non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della L. 412/1991 e dell'art.1 della L.R. 36/2013.

**Il Direttore Generale  
Dr.ssa Maria Capalbo**

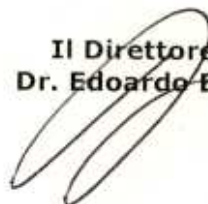
Numero	105	Pag.	
Data	23 FEB. 2018		2

Per i pareri infrascritti

**Il Direttore Amministrativo  
Dott. Antonio Draisci**



**Il Direttore Sanitario  
Dr. Edoardo Berselli**



**U.O.C. FARMACIA**

Si attesta che è stata presa nota della somma di euro 60.500,00 Iva inclusa (per il periodo 01/03/2018 - 31/08/2018) con la con sub autorizzazione FA/2018/1.54 al conto n. 0501010103 "acquisti di medicinali con aic" del Budget Provvisorio 2018.

**Il Direttore  
Dott. Stefano Bianchi**



**ATTESTAZIONE DEL DIRETTORE DELLA U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE**

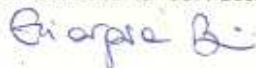
Sulla base di quanto dichiarato dal Direttore della U.O.C. Farmacia e riportato nel documento istruttorio, il Direttore della UOC Controllo di Gestione esprime parere di congruità economica rispetto al budget provvisorio anno 2018, assegnato dalla Regione Marche con DGRM n.1617/2017 in riferimento al fattore/fattori produttivo indicato/i.

**Il Direttore  
Dott.ssa Silvia Generali**



**ATTESTAZIONE DEL DIRETTORE DELLA U.O.C. BILANCIO, PATRIMONIO E COORDINAMENTO INVESTIMENTI**

Si attesta la corretta imputazione della spesa al Piano dei Conti e agli esercizi di competenza.



**Il Direttore**

**Dott.ssa Anna Gattini**



Numero	105	Pag.	
Data	23 FEB. 2018		3

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -  
UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E SERVIZI E LOGISTICA**

Si richiama la seguente normativa di riferimento:

- **D.Lgs. n. 50/2016 smi** recante ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- **D.lgs n. 56/2017** recante ad oggetto " Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50";
- **D.P.R. n. 207/2010**: "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" (se ed in quanto applicabile)";
- **Determina n. 959 del 16/12/2016 recante ad oggetto** "Procedura aperta in unione d'acquisto tra AORMN, ASUR Marche (AV1, AV3, AV5), INRCA e A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona per la fornitura di prodotti radioisotopici e kit freddi. Indizione";
- **Determina n 88 del 3/02/2016 recante ad oggetto** "Procedura aperta in unione d'acquisto tra AORMN, ASUR Marche (AV1, AV3, AV5), INRCA e A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona per la fornitura di prodotti radioisotopici e kit freddi. Ritiro lotti n.1 e n.46";
- **Determina n. 840 del 28/11/2017 recante ad oggetto** "Procedura aperta in unione d'acquisto tra AORMN, ASUR Marche (AV1, AV3, AV5), INRCA e A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona per la fornitura di prodotti radioisotopici e kit freddi. Aggiudicazione".

In esito alla procedura di gara svolta dalla scrivente azienda in unione d'acquisto con ASUR Marche (AV1, AV3, AV5), INRCA e A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona per la fornitura di prodotti radioisotopici e kit freddi (cfr. determina di aggiudicazione n. 840/2017) ed in riferimento alla adozione del provvedimento di ritiro del lotto, tra gli altri, n. 1 (generatori di tecnezio 99) (determina n. 88 del 03/02/2017), è emersa l'estrema urgenza di provvedere alla acquisizione dei prodotti radioisotopici non aggiudicati e/o ritirati per le motivazioni già espresse nelle richiamate determinazioni. In particolare è risultato indifferibile l'acquisto del radiofarmaco "generatore di tecnezio 99" per le esigenze della U.O.C. di Medicina Nucleare di questa Azienda Ospedaliera.

Pertanto, nelle more dell'instaurazione di nuova procedura di gara a livello regionale, con nota in data 12 gennaio u.s., è stato disposto l'avvio immediato di una procedura di scelta del contraente volta all'acquisizione del citato prodotto, nel rispetto dei vincoli normativi previsti e disciplinati dal D.lgs n. 50/2016 smi

Con nota ID n. 402926 del 15/01/2018 (integrata con successiva comunicazione e-mail) è stata trasmessa dalla U.O.C. Farmacia la progettazione tecnico-estimativa preliminare allo svolgimento delle attività inerenti la procedura in questione.

Contestualmente alla citata nota è stata, altresì, acquisita attestazione del Direttore U.O.C. Farmacia in ordine alla indicazione delle ditte presenti sul mercato in grado di fornire i generatori di tecnezio; trattasi in particolare delle ditte IBA Molecular Italy srl, Mallickrodt Radiopharmaceuticals

Numero <i>105</i>	Pag.
Data <i>23 FEB. 2018</i>	<b>4</b>

Italia spa ed GE HealthCare.

Sulla scorta delle informazioni rese dalla U.O.C. Farmacia, si è proceduto, quindi, ad avviare, secondo quanto previsto dall'art 36 comma 2 lettera b) del D.lgs n. 50/2016 smi ed in coerenza con il principio di rotazione, una procedura negoziata tramite invito sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) degli operatori economici presenti attualmente sul mercato ad eccezione dell'operatore uscente, ossia di GE Healthcare; ciò al fine di scongiurare il consolidamento di una rendita di posizione e, quindi, un vantaggio anticoncorrenziale in capo al precedente gestore derivante soprattutto dalle informazioni acquisite durante il pregresso affidamento.

Preme evidenziare, al riguardo, che l'esclusione dell'invito all'affidatario uscente senza che ciò necessiti di una specifica motivazione, costituisce ormai assunto consolidato nell'ambito della giurisprudenza costante in virtù della quale, in applicazione del principio di rotazione, la stazione appaltante ha la possibilità di escludere dall'invito il precedente operatore senza necessità di motivare la citata scelta.

Diversamente, laddove la stazione appaltante ritenga di non poter prescindere dall'invito al precedente contraente è necessario esplicitare in atti la decisione contraria; in tal senso si richiamano le seguenti pronunce: *cfr Tar Campania, Napoli sez VII sentenza n. 390/2017; Tar Campania Salerno Sez. I Sentenza n 179/2018; Tar Toscana Firenze Sez. I sentenza n 17/2018; tar Lazio Roma Sez. III quater, Sentenza n 1115/2018, Consiglio di Stato Sentenza n. 8198/2016 e Consiglio di Stato sentenza n 5854/ 2017.*

Ciò posto

- in data 15/01/2018, è stata avviata la procedura negoziata ex art 36, comma 2 lettera b) del Dlg.s n.50/2018 tramite invito alle ditte Iba Molecular Italy srl ed Mallickrodt Radiopharmaceuticals Italia spa tramite portale MePA di Consip S.p.A.;
- il termine ultimo per la presentazione delle offerte è stato fissato per il giorno 22/01/2018;
- entro detto termine è pervenuta l'offerta della ditta Mallickrodt Radiopharmaceuticals Italia spa;
- in esito ad una verifica effettuata dai professionisti aziendali, l'offerta è risultata conforme alle specifiche tecniche richieste;
- il prezzo offerto si ritiene comunque congruo in quanto inferiore al prezzo a base d'asta, per un valore di € 2075,00, che è stato determinato sulla base dei prezzi di mercato (cfr offerta allegato n.3);

In ragione di sopra esposto, risulta provvisoriamente aggiudicataria la Società Mallickrodt Radiopharmaceuticals Italia spa di Milano per un importo complessivo di € 55.000,00 Iva esclusa ovvero € 60.500,00 iva inclusa come da offerta che si allega al presente provvedimento .

Ciò posto, si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

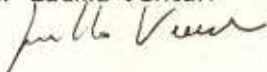
- 1. di autorizzare e di aggiudicare** in via definitiva la fornitura del radiofarmaco "Generatore di tecnezio 99m" in favore della ditta Mallinckrodt Radiopharmaceuticals Italia S.p.a. con sede legale in Milano (MI), alle condizioni tutte fissate nella documentazione di gara (all.1 e n.2) allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo pari ad euro 55.000,00 Iva esclusa ossia pari ad euro 60.500,00 Iva inclusa, con decorrenza dal 01/03/2018 - 31/08/2018, con facoltà di rinnovo per ulteriori sei mesi, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio;
- 2. di dare atto che** la formalizzazione contrattuale con la società aggiudicataria avverrà mediante la procedura prevista dalla piattaforma MePA di Consip SpA;

Numero	405	Pag.	
Data	23 FEB. 2018		5

3. **di attribuire**, in deroga a quanto previsto dall'art 101 del D.Lgs. n. 50/2016 sml, la vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto, al **dr. Aureliano Spinelli**, Direttore facente funzioni della U.O.C. Medicina Nucleare;
4. **di nominare** la **dott.ssa Giulia Burroni**, Dirigente Farmacista della U.O.C. Farmacia, Verificatore di Conformità del contratto ai sensi dell'art 102 del D.lgs n. 50/2016 sml;

**Il Responsabile della fase istruttoria**

Dott. Lucilla Venturi



**Il Responsabile Unico del Procedimento**  
**Dott.ssa Chiara D'Eusanio**



**- ALLEGATI -**

N°3 allegati presenti nella copia cartacea e disponibili agli atti.



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

ALLEGATO N° 1 ALLA DETERMINA N° 105 DL N. 1  
 DEL 23 FEB, 2018 COMPOSTO DI N° 2 PAGG.

Servizio Sanitario Nazionale  
 Regione Marche  
 Azienda Ospedaliera  
 Ospedali Riuniti Marche Nord  
**GESTIONE**  
**APPROVVIGIONAMENTO**  
**BENI, SERVIZI E LOGISTICA**

Dirigente  
 Dott.ssa Chiara D'Eusanio  
 Ref. Dott.ssa Lucilla Venturi  
 Tel: 0721. 366370  
 Fax: 0721. 366336  
 Mail to:  
 lucilla.venturi@ospedalimarchenord.i  
 t

**DISCIPLINARE DI GARA**  
**RdO**

<b>Oggetto</b>	Fornitura di medicinale: <b>Generatori di tecnezio per il fabbisogno della UOC Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" per la durata di 6 (sei)</b>
<b>CIG</b>	<b>CIG 73523929CF</b>
<b>Punto istruttore</b>	Dott.ssa Lucilla VENTURI
<b>RUP</b>	Dott.ssa Chiara D'EUSANIO
<b>Punto ordinante</b>	Dott.ssa Chiara D'Eusanio
<b>DEC</b>	Cfr. art. 12 del Capitolato Speciale ( <i>Direttore dell'esecuzione</i> )
<b>Importo a base d'asta</b>	<b>C 57.075,00 IVA esclusa;</b> > offerte superiori verranno escluse; offerte parziali, espresse in maniera indeterminata, condizionate e/o con riferimento ad offerte relative ad altre procedure verranno escluse.
<b>Criterio di aggiudicazione</b>	Per lotto intero non frazionabile in favore del minor prezzo offerto (ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016). Il prezzo complessivo offerto non potrà essere superiore all'importo a base d'asta e non potrà essere inferiore al 10% dello stesso. A seguito dell'ammissione dei partecipanti il RUP procederà ad approvare la documentazione tecnica presentata dalle imprese ammesse ed ad aprire le offerte economiche. Successivamente il RUP effettuerà un accertamento tecnico, senza alcuna valutazione discrezionale, volto a verificare la rispondenza fra il prodotto offerto dall'impresa prima in graduatoria e le caratteristiche tecniche richieste. Il RUP potrà essere coadiuvato da personale interno esperto in materia. In caso di non rispondenza la società prima in graduatoria verrà esclusa e si procederà all'accertamento tecnico del prodotto offerto dalla seconda in graduatoria. SI PROCEDERÀ ALL'AGGIUDICAZIONE anche in presenza di una sola offerta valida.
<b>Cauzione definitiva</b>	Si
<b>Requisiti essenziali della merce</b>	Si rinvia a quanto analiticamente indicato nel Capitolato Tecnico
<b>Tempi di consegna</b>	Si rinvia a quanto analiticamente indicato nel Capitolato Tecnico
<b>Documenti amministrativi richiesti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Patto di integrità sottoscritto</b> per accettazione</li> <li>- <b>Dichiarazione relativa al pountoflage debitamente compilata</b> (scaricabile dal sito internet)</li> </ul> <b>Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderà implicitamente visionato ed accettato del Codice di Comportamento Aziendale dei Dipendenti (disponibili sul sito aziendale <a href="http://www.ospedalimarchenord.it">www.ospedalimarchenord.it</a> &gt; bandi di gara e contratti &gt; modulistica utile.</b>
<b>Offerta economica</b>	L'offerta dovrà essere compilata mediante la compilazione del modulo d'offerta allegato.
<b>Chiarimenti</b>	Ciascuna impresa concorrente ha facoltà di richiedere, <b>mediante il ME.PA. (nell'area "comunicazioni") della piattaforma Consip spa</b> , chiarimenti circa la documentazione inerente la presente gara entro e non oltre le ore e il giorno indicati nella RdO (richieste pervenute oltre tale termine non verranno tenute in considerazione). Questa Azienda procederà ad inviare <b>mediante il</b>

	<p><b>Me.PA. (nell'area "comunicazioni") della piattaforma Consip spa,</b> l'elenco delle richieste di chiarimenti pervenute con le relative risposte <b>entro le ore 12.00 del 19/01/2018.</b></p> <p><b>Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati i chiarimenti pubblicati entro il suddetto termine.</b></p>
<b>Altre regole</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ allo "stipulaRdO" verrà allegato l'ordine contabile con i riferimenti che dovranno essere riportati in fattura;</li> <li>➢ questa Azienda si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio e senza che le imprese partecipanti e/o provvisoriamente aggiudicatariе possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo, di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi;</li> <li>• adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, non aggiudicazione e/o aggiudicazione parziale.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Normativa applicabile</b>	<p>Per tutto quanto non previsto nel presente disciplinare, sono applicabili le disposizioni contenute nel capitolato speciale, nel D.Lgs. 50/2016, nel DPR 207/2010 sml in quanto applicabile, nel DPR 445/2000 sml, nel codice civile, nelle altre leggi e regolamenti vigenti in materia in quanto applicabili</p>

**Il RUP**  
Dott.ssa Chiara D'Eusanio

^^^^^^^^^^

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI GENERATORI DI TECNEZIO PER LA UOC MEDICINA NUCLEARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD" PER LA DURATA DI SEI MESI.**

**Art. 1 - Oggetto dell'appalto**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di generatori di tecnezio per il fabbisogno della UOC Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" per la durata di sei mesi e per l'importo complessivo di € 57.075,00 iva esclusa, con eventuale proroga di 6 mesi più 6 mesi.

**Art. 2 - Normativa di riferimento**

I prodotti offerti devono, pena l'esclusione:

- possedere numero di AIC pubblicato in Gazzetta Ufficiale ed essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed al trasporto, ai relativi confezionamenti, etichette e foglietti illustrativi;
- essere conformi ai requisiti previsti dal D. Lgs. 219-2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario contenente i medicinali per uso umano, nonché alla direttiva 2003-94/CE" e successive modifiche ed integrazioni, dal D.M. 13 dicembre 1991 "Disposizioni sui radio farmaci e sugli allergeni";
- essere conformi ai requisiti previsti dalla Farmacopea Europea e/o Ufficiale Italiana, ultima edizione;
- essere conformi ad ogni altra disposizione legislativa nazionale e comunitaria emanata nel periodo di validità del contratto.

**Art. 3 - Confezionamento ed Etichettatura**, a pena di esclusione:

Il confezionamento deve essere tale da garantire la corretta conservazione del prodotto anche durante le fasi di trasporto, in conformità alla normativa vigente in materia.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs.219-2006 "Attuazione della Direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario contenente i medicinali per uso umano, nonché alla direttiva 2003-94/CE" (in particolare art. 83 "Disposizioni particolari per l'etichettatura dei medicinali contenenti radionuclidi" e art. 84 "Foglio illustrativo di radiofarmaci, generatori di radionuclidi, kit di radionuclidi, precursori di radio farmaci") e successive modifiche ed integrazioni.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa. L'imballaggio esterno ed il contenitore dei medicinali contenenti radionuclidi devono essere tali da garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo e i radionuclidi devono essere etichettati in conformità alle norme di sicurezza del trasporto dei materiali radioattivi emanate dall'Agenzia Internazionale dell'Energia Atomica.

L'etichettatura del contenitore deve riportare le seguenti informazioni:

- il nome o il codice del medicinale
- l'identificazione del lotto e la data di scadenza
- le condizioni di conservazione/manipolazione
- il simbolo internazionale della radioattività
- il nome e l'indirizzo del produttore
- la quantità di radioattività totale o unitaria contenuta nel flaconcino



L'etichettatura del contenitore schermato di protezione, deve riportare le indicazioni richieste dall'art.73 del D.Lgs. 219-2006 e deve elencare dettagliatamente tutti i codici contenuti nel flaconcino, indicando, se occorre, per una determinata ora e data, la quantità totale o unitaria di radioattività.

#### **Art. 4 - Documentazione tecnica richiesta**

Le Ditte offerenti, per ciascuno dei prodotti richiesti, dovranno allegare la seguente documentazione tecnica in lingua italiana:

- il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP/SPC) e, se del caso, scheda tecnica del prodotto dalla quale evincere il nome commerciale, confezionamento e codice del prodotto, nome del produttore, ogni caratteristica tecnica oggetto di valutazione (contenuto in mg di principio attivo per vial, eccipiente, volume di marcatura, MBq per marcatura, stabilità in ore della marcatura, tempo di validità, ulteriori configurazioni disponibili oltre quelle richieste nella scheda fabbisogno ecc)
- il numero di AIC rilasciato dall'AIFA/EMA e pubblicato in gazzetta
- il foglietto illustrativo con le istruzioni per la preparazione e controllo di qualità
- le condizioni di conservazione
- elenco dei centri utilizzatori sia regionali sia nazionali
- descrizione dell'organizzazione di vendita e di supporto tecnico, la logistica della produzione e delle spedizioni, i tempi di sostituzione di eventuali prodotti non conformi.

Le Ditte nel partecipare alla presente gara, si impegnano a fornire i prodotti richiesti muniti di tutte le previste certificazioni di legge, comprese quelle relative all'attività isotopica.

#### **Art. 5 - Trasporto e Consegne**

Per quanto attiene il trasporto, l'onere è a carico dell'Aormn.

Alla Ditta Fornitrice, è assegnata la competenza e la responsabilità del trasporto ed ogni rischio che ne conseguirà, sino alla consegna diretta al Presidio Ospedaliero, nei termini che saranno specificati in ogni singolo ordine.

Si precisa che la consegna deve essere effettuata presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare, Presidio Ospedaliero di Muraglia, Via Lombroso 1, 61122 Pesaro.

La Ditta Fornitrice, si impegna a consegnare i prodotti nella data ed ora che sarà indicata di volta in volta nell'ordine trasmesso dalla UOC Farmacia dell'AORMN, unico ufficio ordinante.

Eventuali diversi termini di consegna dovranno essere preventivamente concordati con il Responsabile della UOC Medicina Nucleare o suo delegato (specificato nell'ordine). La mancata consegna dei prodotti nel termine stabilito, comporterà la **NON** accettazione dello specifico prodotto senza alcun onere aggiuntivo per l'Aormn o, nel caso in cui questo venga comunque accettato a totale discrezione dell'Aormn, verrà pagata solamente la quantità di attività pervenuta e misurata al momento della consegna ed ancora utilizzabile per gli esami programmati.

La presa in consegna non esonera comunque la ditta aggiudicataria dalla responsabilità per eventuali difetti e/o imperfezioni che, non emersi al momento della consegna, vengono accertati al momento dell'impegno. I prodotti forniti alla Medicina Nucleare che non risultino conformi agli standard qualitativi richiesti nel presente capitolato tecnico, ovvero siano scaduti o prossimi alla scadenza, o non rispettino i termini di marcatura specificati nell'ordine, dovranno essere immediatamente sostituiti dalla Ditta fornitrice, la quale dovrà altresì accollarsi l'onere del ritiro.

La Ditta Fornitrice si impegna a fornire le attrezzature od il materiale richiesto indispensabile per l'utilizzo del prodotto, svincolando l'Aormn da qualsiasi onere per il loro funzionamento o manutenzione.

#### **Art. 6 - Quantità richieste**

Le quantità richieste devono intendersi puramente indicative e non vincolanti per l'Aormn, che quindi si riserva la facoltà di emettere ordinativi, in maniera frazionata nell'arco del periodo di validità della fornitura, al verificarsi delle effettive necessità. I quantitativi potranno essere variati in più od in meno in base alle effettive esigenze diagnostiche dell'Azienda, e/o le risorse economiche a disposizione, ciò senza che la Ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere, impegnandosi fin d'ora a mantenere le condizioni contrattuali di aggiudicazione.

#### **Art. 7 - Caratteristiche tecniche**

I requisiti richiesti sono da ritenersi requisiti di minima a pena di esclusione.

Il mancato possesso anche di una sola delle caratteristiche minime indicate nel presente capitolato comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.

Le caratteristiche del prodotto aggiudicato dovranno restare immutate per tutta la durata dell'appalto. Il prodotto offerto deve essere disponibile sul mercato al momento della presentazione dell'offerta.

L'aggiudicazione avverrà per lotto intero.

#### **Lotto unico - GENERATORI DI $^{99m}\text{Tc}$ - TECNEZIO 99m**

Generatori di  $^{99m}\text{Tc}$ , sterili ed apirogeni, da  $^{99}\text{Mo}$ . Dovrà essere proposta una configurazione di fornitura con cadenza settimanale, di 2 generatori, tale da rendere disponibile, nei giorni dal Lunedì al Venerdì, una attività totale minima giornaliera di  $^{99m}\text{Tc}$  pari a 450 mCi – 16,65 GBq; di cui almeno 250 mCi – 9,25 GBq, derivanti da un'unica eluizione di un singolo generatore, disponibili in un volume massimo di 5cc. Nei valori di attività minima precedentemente riportati, NON deve essere considerata l'attività ottenibile da eventuali doppie eluizioni, ed escludendo dal computo l'attività ottenibile dal generatore il giorno della sua consegna (primo eluato).

La consegna dei generatori è categorica entro le ore 12.00 dal Lunedì al Venerdì.

Il ritiro dei generatori esausti, obbligatoriamente mensile da effettuarsi dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle 13.00, dovrà essere concordato nei dettagli (definizione del giorno ed ora del ritiro) con la UOC Fisica Medica. La Ditta aggiudicataria sarà quindi tenuta al rigoroso rispetto del giorno ed orario preventivamente stabilito per il ritiro, e non saranno accettate differenti modalità.

La ditta dovrà presentare una relazione circa le procedure da seguire per il ritiro, la documentazione da fornire, l'attività massima presente al momento del ritiro ed il nominativo della ditta autorizzata che effettuerà il ritiro stesso.

La fornitura dovrà essere comprensiva di tutto l'occorrente per poter effettuare almeno una eluizione giornaliera di ciascun generatore, sia in un volume finale di eluato di 10 ml sia di 5 ml; tale fornitura oltre al materiale di uso giornaliero dovrà prevedere tutto il necessario per la protezione di uso specifico per la tipologia del generatore fornito. In particolare i generatori dovranno essere almeno corredati, solamente per la prima fornitura e senza ulteriori oneri per l'Aormn, di n°3 contenitori schermati in piombo, adatti a contenere i flaconi di eluizione da 10 ml e di n°3 contenitori schermati in piombo adatti a contenere le provette di eluizione da 5 ml.

I generatori ed i materiali per le eluizioni dovranno essere compatibili con le attrezzature in dotazione al reparto di Medicina Nucleare (celle di manipolazione, calibratori, ecc.). Eventuali modifiche dovranno essere effettuate dalle ditte produttrici delle attrezzature o da ditte autorizzate affinché le celle mantengano la rispondenza alle specifiche e alle normative in vigore. Qualunque costo per l'eventuale adeguamento e successive manutenzioni delle sopracitate attrezzature sarà a carico esclusivo della Ditta aggiudicataria. Per tale motivo è OBBLIGATORIO un sopralluogo per presa visione e presentazione di una progettualità dettagliata, necessaria nell'eventualità di adeguamenti che, qualora necessari, dovranno poi avere il consenso del Responsabile della UOC Medicina Nucleare, del Direttore della UOC Fisica Medica e dell'Esperto Qualificato dell'Aormn.

Le Ditte dovranno indicare l'attività in  $^{99m}\text{Tc}$  alla consegna di ogni singolo generatore proposto e dovranno presentare, inoltre, una simulazione completa dell'attività e della sua concentrazione effettivamente disponibile giornalmente, in relazione della specifica soluzione proposta.

#### **Art. 8 - Innovazione tecnologica**

Eventuali introduzioni di prodotti migliorativi, in sostituzione e/o integrazione dell'aggiudicato, dovrà avvenire senza aggravio di costi e previa espressa accettazione da parte del Responsabile della UOC Medicina Nucleare dell'Aormn.

#### **Art. 9 – Criteri di valutazione**

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto, intero e non frazionabile, e sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più bassa.

modulo offerta		AZIENDA OSPEDALIERA MARCHE NORD						
LOTTO 1		AIC	Qt 6 mesi	N. consegne	Prezzo unitario prodotto	Spesa Prodotto IE	Spesa Trasporti IE	Spesa Prodotto+ Trasporti IE
SUB-LOTTI	GENERATORI DI TECNEZIO 99m					€ 48,750.00	€ 6,250.00	€ 55,000.00
1.1	Configurazione 2 Generatori di Tc-99m - AORMN	037030145	50	-	€ 975.00	€ 48,750.00		
1.2	Spese di trasporto consegne ordinarie	n.a.		50	€ 125.00		€ 6,250.00	
1.3	Servizio mensile di ritiro dei generatori esausti	n.a.	6		€ 0.00	€ 0.00	gratuito	gratuito
<b>Spesa Totale Prodotto e del Trasporto Iva 10% esclusa</b>								
<b>Spesa Totale Prodotto e del Trasporto Iva 10% Inclusa</b>								€ 60,500.00

Spese trasporto: per la consegna standard (entro ore 12) le spese sono a Vostro carico pari a € 125 per ogni singola spedizione indipendentemente dal numero dei colli inviati.

Milano,  
19/01/2018

RDO--0050/2018-0004

Mallinckrodt Radiopharmaceuticals Italia S.p.A.

Dr. Andrea Marsili (Amministratore) Firmato digitalmente

Oneri della  
sicurezza:  
0,11 % del  
totale della  
fornitura.

Al. n. 3



REGIONE MARCHE

Numero 105/AORMNDGEN

Data 23/02/2018

**DETERMINA N. 105/AORMNDGEN DEL 23/02/2018**

fornitura di radiofarmaco (generatori di tecnezio 99) per le esigenze della U.O.C. Medicina Nucleare. Procedura negoziata ex art 36, comma 2 lett. b) del D.lgs. n. 50/2016 smi.

**PUBBLICAZIONE:**

dal 23/02/2018 al 09/03/2018

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 23/02/2018
- La Determina è esecutiva il \_\_\_\_\_ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI  NO

**Certificato di pubblicazione**

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

23/02/2018

**IL FUNZIONARIO INCARICATO**

L. Fedele Livia Fedele

Collegio Sindacale: inviata con nota del \_\_\_\_\_

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_