

<i>Numero</i>	<i>Data</i>	<i>Rev.</i>	<i>Pagina</i>
SPESO-SBCON-00127	09/05/18	1	1 di 6

*Documento tipo*

**SPECIFICA TECNICA (SPE)**

*Titolo*

**MEZZI DI CONTRASTO E KIT ACCESSORI PER RM E TAC  
DEL CENTRO NAZIONALE DI ADROTERAPIA  
ONCOLOGICA DI PAVIA (CNAO)**

*Autori (CNAO se non diversamente indicato)*

Alberto Frigerio

*Referente*

*Parole chiave*

*Riassunto*

<i>Emesso</i>	<i>Verificato</i>	<i>Verificato</i>	<i>Approvato</i>
Alberto Frigerio	Francesca Valvo		Sandro Rossi <a href="mailto:sandro.rossi@cnao.it">sandro.rossi@cnao.it</a>
09 Maggio 2018			

Informazioni strettamente riservate di proprietà della Fondazione CNAO – Da non utilizzare per scopi diversi da quelli per cui sono state fornite – Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, immagazzinata o trasmessa in nessuna forma o con qualsiasi mezzo elettronico, meccanico, registrato, fotocopiato o in qualsiasi altro modo senza il permesso della Fondazione CNAO.

*Confidential information property of CNAO Foundation – Not to be used for any purpose other than that for which is supplied – All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of the CNAO Foundation.*

**LISTA DI DISTRIBUZIONE**

#	Data	Nome	Ditta

**ELENCO DELLE VARIAZIONI**

Ver.	Data	Pag.	Descrizione

## INDICE

1. Introduzione
2. Oggetto della fornitura
3. Modalità di fornitura - Luogo e tempi dell'appalto

## 1. Introduzione

Il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) di Pavia, è una struttura sanitaria accreditata che eroga prestazioni di radioterapia con adroni per la cura delle patologie tumorali in regime di convenzionamento con il SSN e in regime privato.

Il Centro tratta attualmente pazienti oncologici in tre sale di trattamento ed effettua esami di imaging con TAC e Risonanza Magnetica finalizzati alla simulazione del trattamento e all'individuazione del volume del bersaglio, oltre ai controlli periodici di follow up dei pazienti. Per gli anni 2018 -2020 è in previsione il trattamento di circa 2250 pazienti.

## Oggetto della fornitura

La Fornitura sarà riferita a mezzi di contrasto e kit di accessori per RM e TAC ed è suddivisa in nr. 11 lotti. E' possibile partecipare per uno o più lotti. Le società partecipanti nell'esprimere la propria offerta, tecnica ed economica, dovranno attenersi alle unità di misura indicate. Di seguito vengono esplicitate per ciascun lotto le caratteristiche tecniche, il fabbisogno triennale presunto e l'importo triennale presunto a base di gara.

## Mezzi di Contrasto RM/TAC

**N** = numero lotto

**E** = tipo di esame

**UM** = unità di misura

N*	CIG	COD. ATC	CAT. FARMACO TERAPEUTICA	E*	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	UM*	FABBISOGNO TOTALE (ml)	IMPORTO in EURO
1	7485479CAC	V08CA	Mezzo di contrasto paramagnetico	RM	GADOBUTROL O	Soluzione iniettabile endovenosa	ml	35.854	154.172
2	74855886A1	V08CA	Mezzo di contrasto paramagnetico	RM	GADOTERIDOL O	Soluzione iniettabile endovenosa	ml	112.367	112.367
3	748564018C	V08CA	Mezzo di contrasto paramagnetico	RM	ACIDO GADOBENICO	Soluzione iniettabile endovenosa	ml	8.000	16.400
4	7485651A9D	V08CA	Mezzo di contrasto paramagnetico	RM	ACIDO GADOTERICO	soluzione iniettabile endovenosa	ml	3.381	4.057
5	7485653C43	V08CA	Mezzo di contrasto paramagnetico	RM	GADOXENATO DISODICO	soluzione iniettabile endovenosa	ml	3.381	53.251
6	7485656EBC	V08AB	Mezzi di contrasto a raggi X solubili in acqua, nefrotropici, bassa osmolarità	TAC	IOPAMIDOLO	Orale o rettale	ml	14.581	3.645
7	748566020D	V08AB	Mezzi di contrasto a raggi X solubili in acqua, nefrotropici, bassa osmolarità	TAC	IODIXANOLO	Soluzione iniettabile endovenosa	ml	6.730	2.086
8	7485663486	V08AB	Mezzi di contrasto a raggi X solubili in acqua, nefrotropici, bassa osmolarità	TAC	IOMEPROLO	Soluzione iniettabile endovenosa	ml	131.228	29.274

### Kit Accessori RM/TAC:

LOTTO	CIG	DESCRIZIONE	NOME GENERICO PER DESCRIZIONE	DISPOSITIVO	UNITÀ DI MISURA	FABBISOGNO TOTALE (Pz)	IMPORTO in EURO
9	748587751F	Medrad Kit TAC	Kit monouso per iniettore Medrad TAC Stellant D	TAC	Pezzo (kit)	707	11.312
10	748591112F	Medrad kit MR 65/115	Kit monouso per iniettore Medrad Spectris Solaris - SSQK 65/115VS	RM	Pezzo (kit)	1.415	22.640
11	7485927E5F	Linea di estensione per bassa pressione spiralata con valvola antireflusso	Spirale con valvola antireflusso	RM/TAC	Pezzo (spirale)	11.575	28.474

Le quantità totali precedentemente indicate fanno riferimento ad un utilizzo stimato per tre anni di attività.

Fondazione CNAO non sarà in alcun modo vincolata all'acquisto integrale di tali quantitativi, potendo subentrare in corso di fornitura modifiche nelle esigenze e nei quantitativi necessari, sia in aumento che in diminuzione.

### **Requisiti del prodotto e di confezionamento**

La confezione dei prodotti dovrà essere quella autorizzata dal Ministero della Salute.

Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno come previsto dal D.L. 219/06.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei farmaci devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Le singole confezioni devono essere raccolte in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Devono essere fornite in scatole con caratteristiche tali da garantire la protezione dalla polvere e consentire un immagazzinamento per sovrapposizione.

Il contenitore esterno deve riportare tutte le indicazioni utili all'individuazione del contenuto e della quantità ed in modo chiaro ed evidente le eventuali indicazioni riferite ad esigenze particolari di conservazione (temperatura).

Ciascun prodotto dovrà recare codice AIC (se farmaco) e Certificazione di Conformità (per i kit accessorio).

## **2. Modalità della fornitura – luogo e tempi dell'appalto**

La Fornitura dovrà essere consegnata presso la sede di Pavia di Fondazione CNAO, in Strada Campeggi 53, con modalità franco destino e adeguato imballo.

Le consegne dovranno essere frazionate secondo una logica di ordini a fornitore emessi da Fondazione Cnao sulla base dei fabbisogni periodici, con cadenza indicativa bimestrale. Le quantità totali precedentemente indicate fanno riferimento ad un utilizzo per tre anni di attività.

Ad ogni consegna, la fornitura dovrà essere corredata da scheda tecnica e documentazione attestante le caratteristiche e le compatibilità con i sistemi di somministrazione/iniettori richiesti.

Il servizio di consegna dovrà essere effettuato con mezzo di trasporto dotato di sponda idraulica. In ogni caso sarà a carico del trasportatore la messa a terra dei colli e la loro consegna fino al locale presidiato del CNAO.

Fondazione CNAO si riserva la possibilità nel corso dell'esecuzione del contratto, di variare i predetti quantitativi in diminuzione o in aumento, secondo le effettive esigenze di consumi, rimanendo immutate le restanti condizioni di fornitura, ivi compreso il prezzo, e senza che la Ditta abbia nulla a pretendere tranne il pagamento delle partite fornite.

Gli ordini a fornitore verranno inviati da Fondazione Cnao a mezzo E-Mail. E' richiesta conferma d'ordine sempre a mezzo E-Mail.

I tempi di consegna di ciascuna fornitura dovranno essere quelli specificati dalla Ditta nell'Offerta Tecnica.

Il Documento di Trasporto (DDT) dovrà tassativamente riportare, oltre alle consuete informazioni stabilite dalle normative sui trasporti:

- numero di lotto e scadenza di ciascun articolo
- numero di riferimento dell'Ordine di Acquisto inviato da Fondazione CNAO
- nominativo del personale di riferimento di Fondazione Cnao presente nell'Ordine a Fornitore

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta della Fondazione CNAO, di ritirare immediatamente i lotti non conformi e di sottoporli a verifica e sostituzione.

Nel caso in cui il fornitore non provveda alla immediata sostituzione di materiale rifiutato al momento della consegna o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, la Fondazione CNAO potrà acquisire direttamente dal libero mercato eguali quantità di merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno.

Allorché il materiale sia stato rifiutato per almeno tre volte, la Fondazione CNAO avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto.

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria decida di sostituire i prodotti offerti con nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura e che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, questi dovranno essere proposti a Fondazione CNAO alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte della Fondazione, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. La Fondazione CNAO avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

In caso di rifiuto da parte di Fondazione alla sostituzione proposta e in assenza di disponibilità da parte della ditta a continuare la fornitura per i quantitativi indicati per il triennio in questione, Fondazione CNAO ha la facoltà di risolvere il contratto e approvvigionarsi da altro fornitore addebitando alla ditta l'eventuale maggior costo.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia accettata dalla Fondazione CNAO, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.