



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



SERVIZIO DI TRASPORTO RADIOFARMACI
DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

ART. 1 - OGGETTO DEL SERVIZIO

Oggetto dell'appalto è il servizio di trasporto programmato di radiofarmaci marcati con 18F (Fluoro 18) fra seguenti siti:

- Sito produttivo: Radiofarmacia UOC Medicina Nucleare e Ciclotrone presso la sede IOV di Castelfranco Veneto (TV) sita in via dei Carpani, 16/Z:
- Luogo di consegna: Radiofarmacia UOC Medicina Nucleare presso la sede IOV di Padova sita in via Gattamelata 64

Lo svolgimento del servizio deve essere assicurato da vettore autorizzato ai sensi del D.Lgs. 101/2020, in conformità al contenuto delle norme legislative, regolamentari e tecniche vigenti in materia, anche in caso di modifiche o integrazioni intervenute dopo la stipula del contratto.

Il fabbisogno presunto annuale del servizio in oggetto è di 364 viaggi, così per un totale di 728 viaggi per il periodo di 24 mesi.

Detta stima è puramente indicativa e pertanto potrà essere soggetta a variazione senza che l'Appaltatore nulla abbia a pretendere oltre ai corrispettivi unitari pattuiti per le singole prestazioni contrattuali.

Per tutto l'arco temporale di durata del contratto l'Appaltatore si impegna a fornire, agli stessi patti e condizioni contrattuali, le effettive prestazioni che in sede di esecuzione si riveleranno necessarie al Committente per il soddisfacimento dell'interesse pubblico perseguito.

ART. 2 - CONTENITORI

Il radiofarmaco da trasportare è marcato con 18F e verrà fornito dal sito produttivo in flaconi multidose in contenitori idonei al trasporto. (colli di tipo UN 2915, adeguati al trasporto come Collo Tipo A fino a 600 GBq di F-18).

I contenitori, forniti dalla ditta Tema Sinergie, sono definiti come trolley incernierati al cui interno è presente un cilindro in piombo di 2 cm di spessore dove verrà posto il lead pot (contenitore piombato, modello Tema Sinergie CT/A-30/P0) contenente la vial contenente il radiofarmaco.

Il collo è di tipo A (attività < 600000 MBq), le dimensioni sono 28x18x36 cm, il peso totale è di 25 Kg.

Si precisa che i vials contenenti i radiofarmaci saranno di volume massimo di 15 ml e alloggiati in idonei contenitori schermati (Piombo / Tungsteno). I contenitori schermati saranno alloggiati in idonee valigette inserite in trolley apposito dotato di ruote.

L'attività consegnata sarà indicativamente intorno ai 20 GBq alla partenza.

Il sito produttivo ha già in dotazione un numero sufficiente di schermature e valigette.

La ditta dovrà restituire al sito di produzione (Radiofarmacia / Medicina Nucleare di CFV) il giorno successivo solamente il contenitore in tungsteno / piombo , la valigetta e il trolley in quanto riutilizzabili.

ART. 3 - ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio dovrà essere eseguito in osservanza:

- delle disposizioni contenute nel D.Lgs. n. 101 s.m.i in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti;
- del regolamento A.D.R. per il trasporto su strada di merci pericolose.
- di tutte le norme in materia, anche se sottoposte a successive modifiche o integrazioni, anche se non espressamente citate nel capitolato.

L'appaltatore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalla stazione appaltante per l'avvio dell'esecuzione del contratto.

Il servizio decorrerà dalla data di sottoscrizione del "verbale di avvio dell'esecuzione del servizio".

L'appaltatore dovrà individuare il proprio referente per l'esecuzione del contratto, il cui nominativo, numero di telefono mobile e indirizzo di posta elettronica, dovranno essere riportati nel verbale di avvio del contratto.

Il servizio dovrà essere svolto con le seguenti modalità (festivi infrasettimanali esclusi):

- 1 viaggio giornaliero da lunedì a venerdì con partenza alle ore 7:00 da Castelfranco Veneto (TV)
- 2 viaggi settimanali con partenza alle ore 12:00 da Castelfranco Veneto (TV)

I radiofarmaci dovranno essere consegnati al sito di destinazione entro 1 ora dal prelievo presso il luogo di produzione.

È richiesta la massima puntualità nel rispettare tassativamente l'orario di consegna programmato.

I tempi di consegna del radiofarmaco devono intendersi suscettibili di una tolleranza di ± 15 minuti.

Il Vettore deve garantire la flessibilità nell'orario di partenza nei casi in cui, per problemi non previsti quali guasti o malfunzionamenti delle apparecchiature, si protraggono i tempi di produzione dei radiofarmaci, nonché l'esclusività del servizio (il trasporto dei radiofarmaci non deve avvenire contestualmente ad altre merci).

Il sito produttivo comunicherà eventuali variazioni con preavviso d'intesa con il vettore aggiudicatario entro le ore 15:00 del giorno precedente al trasporto.

In caso di imprevisti di produzione il sito produttivo avvertirà il vettore dell'impossibilità al trasporto almeno 1 ora prima del trasporto.

Il Vettore si impegna a fornire al Committente contestualmente alla consegna i documenti di trasporto debitamente sottoscritti dai destinatari finali.

Il fabbisogno dei trasporti indicato all'art. 1 potrà subire delle variazioni in aumento o diminuzione a seconda delle esigenze cliniche di fornitura, nonché l'orario indicato delle partenze potrà essere suscettibile di variazione da parte della stazione appaltante.

ART. 4 - OBBLIGHI DEL VETTORE

Il Vettore deve essere società autorizzata al trasporto di materiale radioattivo A.D.R. Classe 7 e al trasporto su strada di materiale radioattivo per conto terzi ai sensi del D.Lgs. 101/2020.

Il Vettore autorizzato al trasporto di materie radioattive deve essere iscritto all'ISIN Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione

Qualora tali autorizzazioni venissero a scadere nel corso del contratto, l'Appaltatore dovrà provvedere al loro rinnovo in tempo utile e tempestivamente produrre copia autentica della nuova autorizzazione al Committente prima della loro scadenza.

Qualora nel corso del contratto fossero emanate nuove norme oppure decreti applicativi del D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii., la Ditta aggiudicataria dovrà presentare copia autentica della documentazione attestante l'ottemperanza al nuovo regime giuridico ed autorizzativo.

Il trasporto deve essere eseguito dal Vettore con automezzi specificamente attrezzati e, nel rispetto delle normative vigenti.

I mezzi dovranno essere immatricolati secondo le vigenti disposizioni di legge, provvisti delle necessarie autorizzazioni ed assicurazioni, in perfetto stato di efficienza, di capacità ed idoneità adeguata alla tipologia di materiale da trasportare, condotti da autisti abilitati. La Ditta, pertanto, dovrà utilizzare solo automezzi omologati per i servizi oggetto di gara e conformi a quanto previsto dalla normativa ADR, laddove applicabile.

I mezzi utilizzati dovranno essere dotati di appositi dispositivi che permettano la massima sicurezza per gli operatori, il materiale trasportato e l'ambiente.

L'Appaltatore deve effettuare la necessaria manutenzione, ordinaria e straordinaria, di tutti i mezzi di trasporto, assicurando, contemporaneamente, la continuità operativa dei servizi; la stessa dovrà provvedere, altresì, alla pulizia interna ed esterna degli automezzi ed al lavaggio degli stessi.

A cadenza trimestrale e a campione senza preavviso, lo IOV potrà provvedere ad eseguire i dovuti controlli, previa acquisizione dei libretti di circolazione, e dei relativi registri della manutenzione, comprese le revisioni periodiche di legge.

Il Vettore è tenuto a:

- fornire al Committente, prima della sottoscrizione del contratto, copia conforme all'originale dell'Autorizzazione al trasporto su strada di materiale radioattivo per conto terzi (Decreto Interministeriale).
- presentare, almeno dieci giorni prima dell'inizio dell'esecuzione contrattuale, polizza contro la responsabilità civile per danni causati a terzi o a cose di qualsiasi natura nel corso dell'esecuzione dell'appalto con un massimale pari almeno ad euro 5.000.000,00 per singolo sinistro. Le coperture assicurative decorrono dalla data di avvio del servizio con scadenza alla data di emissione del certificato finale di regolare esecuzione.
- eseguire il servizio nei termini e nelle modalità previsti dalla normativa vigente, garantendone lo svolgimento con la diligenza richiesta dalla natura del Contratto;
- osservare nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore;
- comunicare anticipatamente per iscritto al Direttore dell'esecuzione del contratto eventuali modifiche od integrazioni su eventuali mezzi o personale da impiegare per svolgere il servizio, durante il periodo di affidamento;
- manlevare e tenere indenne l'Istituto da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e delle prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

ART. 5 - PERSONALE DEL VETTORE

Per quanto concerne la fattispecie previste nel presente Capitolato l'Appaltatore deve avvalersi di proprio personale qualificato e/o specializzato, parlante italiano.

I conducenti del mezzo di trasporto dovranno essere in possesso del CFP speciale per il trasporto di materiale della classe 7 ADR.

Il personale adibito al trasporto deve essere adeguatamente formato ai sensi del D.Lgs. 101/20, mediante corsi teorici e pratici effettuati da parte di consulenti dotati dei requisiti richiesti dal capitolo 8.2.2.3.5 dell'ADR e dal D.Lgs. 230/95 in materia di protezione da radiazioni ionizzanti.

Il personale deve inoltre essere classificato dal punto di vista della radioprotezione secondo le valutazioni dell'Esperto Qualificato della Ditta ed eventualmente fornito di tutti i sistemi di protezione individuale e di sorveglianza dosimetrica necessaria.

L'Appaltatore deve dotare ogni proprio operatore di un tesserino di riconoscimento, corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

L'Appaltatore si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati tutto quanto previsto dal presente Capitolato, dalle disposizioni interne vigenti presso l'Istituto, da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro. I suddetti obblighi vincolano la ditta aggiudicataria anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Appaltatore è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile.

L'Appaltatore deve inoltre dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge e quanto previsto nel presente Capitolato.

L'Appaltatore è tenuto a segnalare subito al Direttore dell'Esecuzione del Contratto le anomalie che venissero rilevate durante lo svolgimento della propria attività nonché ad assicurare che il proprio personale mantenga il segreto per ogni fatto o circostanza conosciuti a causa dell'attività lavorativa, oltre ad attenersi a quanto previsto dal Regolamento Europeo n. 2016/679/UE.

L'Appaltatore deve indicare nome e cognome e qualifica del proprio personale di cui agli articoli precedenti e presentare, in sede di stipula del contratto, una dichiarazione circa l'assolvimento degli obblighi assicurativi (copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali) e di riservatezza in capo al proprio personale.

L'Istituto potrà chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

Nel caso in cui il personale della ditta aggiudicataria o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consentire il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento l'Istituto potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

ART. 6 - OSSERVANZA DELLA LEGISLAZIONE SULLA SICUREZZA E SUL LAVORO

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'art. 26 del Decreto Legislativo n. 81/2008 e ss.mm.ii. al fine di:

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;
- coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

L'Appaltatore si impegna ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti occupati nelle prestazioni oggetto delle singole lettere d'ordine in base alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazione sociale, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

L'Appaltatore si obbliga ad attuare nei confronti dei propri dipendenti condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi di Lavoro applicabili, alla data del contratto, alla categoria e nella località in cui si svolgono i lavori, nonché condizioni risultanti da successive modifiche e integrazioni e, in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria applicabile nella località.

ART. 7 - RESPONSABILITÀ DEL VETTORE

L'appaltatore è direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare all'Istituto ed a terzi nell'espletamento del servizio, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte sino al momento della presa in carico del materiale radioattivo da parte del personale della UO di Medicina Nucleare; la stazione appaltante è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la Ditta nell'esecuzione del contratto.

L'appaltatore è responsabile del corretto trasporto del medicinale secondo quanto previsto dall'ADR (CV33 e S21) e in conformità al capitolo 9 delle Linee guida del 7 marzo 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013/C 68/01), dal momento della consegna da parte del Committente fino a quello della consegna alle strutture sanitarie utilizzatrici finali. Pertanto, in caso di danno, il Vettore si impegna a tenere il Committente sollevato ed indenne da richieste di risarcimento o reclami, ivi comprese le spese legali ed onorari di avvocati.

ART. 8 - CONTATTI DELL'IMPRESA APPALTATRICE

L'Appaltatore dovrà produrre, prima dell'avvio delle prestazioni, una scheda aziendale riportante:

- i nominativi ed i recapiti telefonici dei titolari dell'azienda;
- il nominativo ed il recapito telefonico del referente tecnico operativo dell'azienda;
- i nominativi dei dipendenti da impiegarsi nelle prestazioni connesse al presente appalto, correlati dalle schede attestanti la loro formazione professionale, da aggiornare in caso di variazioni;
- il nominativo del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dai rischi ed il Rappresentante dei Lavoratori.

Per tutta la durata dell'appalto l'Appaltatore dovrà mantenere edotta la Committenza circa il luogo in cui è domiciliata la propria sede legale e la sede amministrativa competente da cui dipendono le prestazioni oggetto del presente appalto, comunicando e, ove necessario, aggiornando gli indirizzi postali, i numeri di telefono, pec, e-mail, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dall'avvenuta modifica.

ART. 9 - CONTROLLI IN CORSO DI ESECUZIONE

Il presente contratto è soggetto, ai sensi dell'art. 116 del D. Lgs 36/2023, a verifica di conformità tesa a certificare che l'oggetto dello stesso in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni contrattuali.

Durante la vigenza contrattuale la Stazione appaltante, tramite il DEC, ha la piena facoltà di esercitare in ogni momento gli opportuni controlli, relativamente alla esecuzione del servizio in ogni sua fase, senza che a seguito di ciò la ditta possa pretendere di vedere eliminata o diminuita la propria responsabilità che rimane comunque intera e assoluta.

In riferimento all'importo del presente appalto, inferiore alla soglia comunitaria, il certificato di verifica di conformità è sostituito dal certificato di regolare esecuzione rilasciato dal Responsabile Unico del Procedimento.

L'Istituto Oncologico Veneto provvederà ad emettere poi ordinativo di fornitura a consuntivo, sulla base del numero di trasporti effettivamente resi.

Il fornitore, dopo il ricevimento dell'ordinativo di fornitura, potrà emettere regolare fattura.

ART. 10 - INADEMPIMENTO E PENALI

L'Amministrazione, a tutela della qualità del servizio e della scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie nel caso accertasse la violazione di tali norme:

Penali per ritardo nell'adempimento

Nei casi di ritardato adempimento delle prestazioni contrattuali, si applicheranno le seguenti penali:

- nel caso di ritardato avvio del servizio per cause imputabili all'appaltatore, rispetto ai termini richiesti dalla stazione appaltante, si applicherà la penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo;
- nel caso di ritardato adempimento delle prestazioni previste nel contratto per cause imputabili all'appaltatore, si applicherà la penale di 250,00 euro per ogni mezz'ora di ritardo rispetto ai termini tassativi previsti fino al limite di euro 3.000,00 giornalieri in caso di mancata esecuzione del singolo trasporto previsto.

Penali per l'ipotesi di inadempimento

Negli altri casi di inadempimento contrattuale, si applicheranno le seguenti penali:

- nel caso di trasporto il cui il materiale sia pervenuto in condizioni difformi da quelle di partenza/imballaggio integro per cause imputabili all'appaltatore o, vengano rilevati malfunzionamenti dei mezzi, si applicherà la penale di euro 1.500,00 per ogni trasporto viziato.

Per tutti gli inadempimenti non sopraindicati potrà essere applicata una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3‰ e l'1‰ dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, complessivamente non superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale; trascorsi i suddetti 30 giorni, ovvero superato il limite massimo del 10%, il contratto potrà essere risolto con esecuzione in danno nei confronti del fornitore.

La stazione appaltante provvederà a contestare l'addebito mediante invio di apposita comunicazione a mezzo posta elettronica certificata.

L'appaltatore, entro un termine di 7 giorni decorrenti dal ricevimento della comunicazione, potrà presentare, sempre a mezzo posta elettronica certificata, le proprie controdeduzioni rispetto all'addebito contestato.

La stazione appaltante, valutata l'infondatezza delle giustificazioni proposte o comunque in mancanza di risposta da parte dell'appaltatore, applica le penali previste nel presente capitolato a valere sul deposito cauzionale definitivo o, in alternativa a scelta della stazione appaltante, sugli importi delle fatture emesse e non ancora pagate.

L'applicazione delle penali, indipendentemente dalla tipologia delle stesse, non solleva il fornitore dalle responsabilità civili e penali che lo stesso ha assunto con la stipulazione del contratto e che dovessero derivare dalla negligenza, imprudenza e imperizia dello stesso Appaltatore.

La stazione appaltante si riserva il diritto di approvvigionarsi presso altre imprese, ponendo a carico dell'appaltatore inadempiente tutte le spese ed i danni conseguiti, fatta comunque salva la facoltà di risoluzione del contratto di cui al successivo articolo.