



FONDAZIONE IRCCS
"ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI"

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

Atti n. atti n. 1.6.03\238-2017

s. c. Provveditorato

**PROCEDURA NEGOZIATA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 1
IDRODISSETTORE ERBEJET 2 PER LA S.C. ENDOSCOPIA DIAGNOSTICA E
CHIRURGIA ENDOSCOPICA DELLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO TUMORI
MILANO COD. CIG 7113784045**

CAPITOLATO TECNICO



Art. 1 Oggetto dell'Appalto

La Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (di seguito denominata Fondazione), in esecuzione della Determinazione n. 89PRO del 16 giugno 2017 ha indetto una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) D.lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di n. 1 Idrodissetto Erbejet 2, per la s.c. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica della Fondazione stessa, aventi le caratteristiche tecniche di seguito descritte.

Art. 2 Caratteristiche tecniche

Si richiede N°1 Idrodissetto Erbejet 2 per la s.c. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica rispondente alle seguenti caratteristiche:

- Compatibilità con elettrobisturi ERBE modello VIO 200 D e VIO 300 D;
- Dispositivo da utilizzare in endoscopia digestiva, in particolare per mucosetomia (EMR) e dissezione sottomucosa;
- Elevazione e separazione di strati di tessuto mediante getto d'acqua, senza l'utilizzo di ago;
- Getto d'acqua costante e riproducibile;
- Elevata selettività tissutale;
- Margini di dissezione netti;
- Conservazione di vasi sanguigni, nervi e organi;
- Minimizzazione del sanguinamento;
- Irrigazione ed aspirazione integrate che consentano buona visibilità del campo operatorio;
- Non sostituzione della strumentazione che consenta la riduzione della durata dell'intervento chirurgico;
- Impostazione di parametri specifici per l'ottenimento dell'effetto desiderato;
- Possibilità di utilizzo simultaneo dell'alta frequenza e del getto d'acqua;
- Fornitura del pedale con funzione re-mode per l'attivazione delle impostazioni dell'apparecchiatura direttamente da tavolo operatorio;
- Fornitura del carrello e di eventuale set per il fissaggio della strumentazione.

Art. 3 Corsi di addestramento del personale

L'Impresa concorrente dovrà fornire un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura. Al fine di consentire la massima partecipazione, i corsi dovranno essere proposti in un numero di edizioni sufficienti all'addestramento del personale dedicato.

L'addestramento dovrà essere svolto per un numero di giorni adeguato anche non continuativi, presso il luogo di installazione dell'apparecchiatura e relativamente a tutte le parti fornite.

Tale addestramento dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti.

Deve essere fornita la descrizione del contenuto dei corsi, nell'ottica di fornire almeno:

- la conoscenza dei principi di funzionamento della fornitura,
- la capacità di creare macrofunzioni per l'acquisizione e l'analisi dei dati.

L'impresa dovrà dichiarare la propria disponibilità a:

1. tenere corsi di addestramento per il personale tecnico designato dall'Ente appaltante per la manutenzione dell'apparecchiatura (modalità e contenuto);
2. collaborare ad un programma di aggiornamento del personale (medici e tecnici sanitari), per tutta la durata del contratto;
3. tenere un corso di primo livello per personale di fiducia dell'Ente che sia autorizzato, a fine training, al primo intervento (s.c. Ingegneria Clinica);
4. rilasciare attestato di partecipazione ai corsi.



Art. 4 Tempi di esecuzione della fornitura

Il tempo utile per la fornitura non dovrà essere superiore a 30 giorni naturali e consecutivi, comprensivi di lavori, fornitura e comunque denominati i collaudi della ditta. Restano esclusi i tempi di collaudo in contraddittorio, finalizzati alle accettazioni.

Art. 5 Accettazione della fornitura

La Fondazione si riserva di impiegare un numero di giorni lavorativi idonei per la valutazione e l'accettazione dell'intera fornitura.

Le prove di accettazione, per la parte di competenza della s.c. Ingegneria Clinica, verranno eseguite in accordo con le procedure in uso presso la s.c. (PRO-P-02-IC).

Le prove di accettazione della fornitura verranno eseguite in contraddittorio ed alla presenza degli esperti nominati dalla Fondazione e dovranno accertare che l'intera fornitura, regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze per essa previste ed esposte nel presente capitolato tecnico e sia conforme alle indicazioni ivi previste. In tale sede si procederà altresì alla verifica dei dati prestazionali delle apparecchiature dichiarati in sede di offerta. Durante i test di accettazione delle apparecchiature la Ditta aggiudicataria deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di effettuazione delle prove di accettazione.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, mano d'opera, consumabili, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità della Ditta aggiudicataria.

Solo all'esito positivo delle prove di accettazione di cui sopra, la Fondazione invierà formale lettera di comunicazione di accettazione della fornitura.

Art. 6 Parti di consumo e di ricambio

La Ditta concorrente dovrà garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio (del quale dovrà fornire, annualmente, il listino prezzi) per tutte le parti della fornitura per almeno 10 anni dalla data di uscita di produzione della macchina. Nel caso la Ditta concorrente non sia anche la Ditta costruttrice di alcune delle apparecchiature oggetto della fornitura, deve essere allegata al progetto la dichiarazione dalla casa costruttrice.

Art. 7 Sicurezza dati

La ditta concorrente dovrà presentare una dichiarazione di conformità delle apparecchiature offerte rispetto alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, riguardo ai contenuti del presente capitolato tecnico, con particolare riferimento agli artt. 33, 34, 35 e 36 del d.lgs. n. 196/2003 e a quanto disposto nel collegato disciplinare tecnico (allegato "B"), con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica
- Sistema di autorizzazione degli accessi profilabile
- Protezione dei sistemi e dei dati personali trattati

Sarà compito della ditta evidenziare le eventuali misure richieste dal decreto cui non fosse possibile conformarsi, e le relative motivazioni.

Art. 8 Garanzia e manutenzione

La Ditta concorrente dovrà dichiarare nella relazione tecnica l'impegno al rispetto di quanto riportato nel presente articolo. Le apparecchiature oggetto della presente fornitura dovranno avere un periodo di garanzia di 24 mesi, con un contratto di manutenzione gratuito di tipo full risk con decorrenza dalla data di accettazione.



La Ditta aggiudicataria dovrà garantire a propria cura e spese, per tutta la durata del contratto, l'assistenza tecnica di tutte le parti della fornitura.

La garanzia dovrà coprire la sostituzione e/o la riparazione a titolo gratuito, senza **nulla escluso**, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Inoltre, saranno comprese nel contratto le spese:

- di manodopera;
- di spedizione.

Il contratto dovrà garantire:

a) Servizio di manutenzione preventiva:

consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale
- controlli di qualità

servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento dell'efficacia e dell'efficienza delle prestazioni diagnostico-terapeutiche, tramite la misura e la verifica dei parametri applicativi della strumentazione.

In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa.

- verifiche di sicurezza

servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche elettromeccaniche del sistema fornito costituito dalle seguenti operazioni:

- *Ispezione visiva*
- *Controllo sicurezza meccanica*
- *Controlli sicurezza elettrica che dovranno essere svolte secondo le procedure della s.c. di Ingegneria Clinica (PRO-P-03-IC)*
- *sostituzione parti difettose*
- *aggiornamento del software in caso di nuove release.*

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con cadenza almeno semestrale.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con congruo anticipo (almeno 6 mesi prima) con i responsabili della s.c. di Ingegneria Clinica e della s.c. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica.

b) Servizio di manutenzione straordinaria

consentirà di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici

- L'intervento sarà effettuato su chiamata;
- Il numero di interventi sarà illimitato.

Resta inteso che, per tale periodo, il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente **entro le 8 ore lavorative dalla chiamata su sei giorni settimanali.**

La riparazione parziale dovrà concludersi **entro le successive 48 ore dall'inizio dell'intervento.**

Si intende riparazione parziale, riparazione non risolutrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività di reparto.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico della Ditta aggiudicataria dovrà compilare il **foglio di lavoro** della manutenzione effettuata, e farlo vidimare sia dal personale della s.c. Endoscopia Diagnostica e



Chirurgia Endoscopica sia dal Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione in qualità di responsabile del servizio di manutenzione.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a **10 giorni lavorativi** per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura.

Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

La Ditta concorrente dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto per quanto riguarda la manutenzione.

La Ditta dovrà dichiarare:

- la disponibilità ad erogare il servizio di assistenza durante i giorni festivi e/o oltre l'orario di lavoro;
- il tempo medio di intervento ed il tempo massimo di risoluzione del guasto rispettivamente inferiori a 8 ore lavorative e a 48 ore solari.

Art. 9 Condizioni di utilizzo dell'apparecchiatura

Quanto sotto descritto dovrà essere applicato per le apparecchiature oggetto di gara:

Up-time: **Il fermo macchina non potrà superare il limite massimo delle 10 giornate lavorative, comprendenti le manutenzioni preventive, salvo casi di forza maggiore (guerre, terremoti etc..).**

Condizioni: Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

Penale: Penale giornaliera di importo pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da calcolarsi in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo, per ogni giorno lavorativo di fermo macchina non rientrante nel limite annuo di 10 giorni lavorativi.

Le penalità decorreranno dal momento in cui si è concretata l'inadempienza, cioè scaduto il termine entro il quale dovevano essere operate le manutenzioni e ripristinata l'efficienza delle macchine.

Si intende fatto salvo il diritto della Fondazione al risarcimento di eventuali danni ulteriori subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

Art. 10 Certificazioni di qualità

La Ditta concorrente dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità delle apparecchiature fornite ed in particolare:

- dichiarazione dalla quale risulta che la fornitura risponde alle prescrizioni di sicurezza vigenti in base alle norme italiane o in mancanza di queste in base a norme europee o di riconosciuta validità e che nel progetto sono comprese tutte le misure protezionistiche per gli operatori e per i pazienti, previste dalla normativa attuale;
- certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

Art. 11 Oneri e obblighi generali e speciali a carico della ditta aggiudicataria

Saranno a carico dell'impresa aggiudicataria, oltre a quelli indicati nei precedenti articoli del presente capitolato, gli obblighi e gli oneri di cui al presente articolo e agli articoli seguenti.

In particolare:

- eventuali modifiche e/o integrazioni imposte da Enti, Organismi o Istituzioni, ai quali è demandato per legge il controllo sulla rispondenza di strutture e impianti alle normative vigenti;
- il rilascio della dichiarazione di conformità degli impianti, così come prescritto dal DM 37/08;
- il rilascio di una dichiarazione di conformità alle norme vigenti relative a tutti i beni installati.



Art. 12 Disposizioni in materia di sicurezza

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 s.m.i. il datore di lavoro committente promuove la cooperazione ed il coordinamento al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze. Con riferimento al comma 3 del citato articolo, tali disposizioni non si applicano per i rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi presenti nell'espletamento del contratto, e pertanto la ditta aggiudicataria dovrà svolgere direttamente sue azioni di direzione e sorveglianza.

In tal senso l'impresa aggiudicataria dovrà attuare tutte le misure di prevenzione e protezione individuate e contenute nel DUVRI Preliminare e nell'allegato al DUVRI Preliminare (**Allegati sicurezza**) che, in linea di principio, si riferiscono alla valutazione dei rischi interferenziali estendendola anche alle persone che a vario titolo possono essere presenti presso le strutture della Fondazione (degenti, utenti, visitatori).

In particolare la ditta aggiudicataria si impegna:

- ad avvertire e ad istruire il proprio personale addetto per l'osservanza scrupolosa delle regole, delle indicazioni igieniche di protezione imposte dalla Fondazione, dalla segnaletica appositamente installata, contenute nel DUVRI Preliminare e nell'allegato al DUVRI Preliminare, oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro e a quanto previsto dal documento di valutazione dei rischi generale della Fondazione;
- a verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze e segnalarle al Datore di lavoro della stazione appaltante in attuazione dell'art. 26 c. 2 DLgs n. 81/2008 ai fini dell'adeguamento del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- a segnalare alla Fondazione, le eventuali interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;

Il personale della ditta aggiudicataria è tenuto a rispettare le indicazioni fornite dall'Amministrazione della Fondazione in relazione ai rischi legati ai luoghi di lavoro in cui si troverà ad operare. In particolare, per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti si intendono a carico della Ditta aggiudicataria gli obblighi di ottemperare ai disposti dell'art. 62 del D.Lgs. n. 230/95, se applicabili.

La ditta aggiudicataria dovrà curare che il proprio personale che abbia accesso alla Fondazione abbia sempre con sé un documento di identità personale e sia munito di cartellino di riconoscimento, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, rilasciato dalla ditta corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore, la qualifica e l'indicazione del datore di lavoro; i lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento.

12.1 Responsabile del coordinamento

Al fine di eliminare eventuali interferenze, nelle fasi di esecuzione del contratto che prevedono la presenza continuativa di personale della ditta presso le strutture della Fondazione, tra gli operatori dell'impresa appaltatrice deve essere individuato un responsabile del coordinamento con il committente, ovvero con altre ditte appaltatrici. Potrà essere individuato come responsabile del coordinamento per gli aspetti legati alla salute/sicurezza il Responsabile definito dall'art. 22 della Lettera d'invito.

Il nominativo del suddetto coordinatore va formalizzato:

- al Direttore della s.c. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica della Fondazione;
- alla S.C. Ingegneria Clinica;
- al Servizio di Prevenzione e Protezione.

Per le informazioni relative alla sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs. n. 81/08 l'Impresa potrà fare riferimento in primis al Servizio di Prevenzione e Protezione della Fondazione.



12.2 Piano Operativo di Sicurezza e Piano di Sicurezza Sostitutivo.

In considerazione della tipologia di attività proprie dell'appalto, non si reputa necessaria la predisposizione da parte dell'Impresa aggiudicataria del Piano Operativo per la Sicurezza (P.O.S.). L'Impresa aggiudicataria si impegna in ogni caso a fornire, se richiesto, al Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, informazioni sulla propria Valutazione dei Rischi.

12.3 Oneri per la sicurezza.

Non sono rilevati rischi di natura interferenziale e pertanto gli oneri per la sicurezza sono pari a € 0,00 (zero).

Responsabile Unico del Procedimento
Ing. Roberta Pavesi
s.c. Ingegneria Clinica

Allegati alla lettera d'invito e capitolato tecnico:

- All. 1 Domanda di partecipazione (Allegato 1)
- All. 2 Documento di Gara Unico Europeo - DGUE
- All. 3 Dichiarazione sostitutiva
- All. 4 Patto d'integrità
- All. 5 - Avvalimento
- All. 6 - Subappalto
- All. 7 - Scheda tecnica
- Allegati sicurezza:
- All. DUVRI Preliminare
- All. Allegati al DUVRI Preliminare