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

IOV- A 110_FORNITURA DI UNA APPARECCHIATURA PER LA RILEVAZIONE DELLA PERFUSIONE TISSUTALE DEL LEMBO DI MASTECTOMIA E PERFUSIONE DEI LEMBI RICOSTRUTTIVI TRAMITE ICG PER L'O.U.C. DI CHIRURGIA SENOLOGICA DEL P.O. BUSONERA DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO.

* * * * * *

CAPITOLATO SPECIALE

Art. 1 Oggetto della fornitura

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di una apparecchiatura per la rilevazione della perfusione tissutale del lembo di mastectomia e perfusione dei lembi ricostruttivi tramite ICG per l'O.U.C. di Chirurgia Senologica del P.O. Busonera dell'Istituto Oncologico Veneto.
L'importo presunto della fornitura è stimato in € 130.000,00 + iva.

Art. 2 Caratteristiche tecniche

La fornitura di cui trattasi ha ad oggetto la fornitura di una apparecchiatura per la rilevazione della perfusione tissutale del lembo di mastectomia e perfusione dei lembi ricostruttivi tramite ICG. con le seguenti caratteristiche:

- Acquisizione video a fluorescenza destinata tra le altre applicazioni alla rilevazione della perfusione tissutale del lembo di mastectomia e perfusione dei lembi ricostruttivi tramite ICG e al rilevamento del linfonodo sentinella
- quantificazione dinamica relativa della fluorescenza, divisa in due distinti lassi di tempo, in modo da poter distinguere l'INFLOW e l'OUTFLOW dell'IGC sospeso nel circolo sanguigno
- trasportabilità del sistema
- possibilità da parte dell'operatore che ne impugna la testa ottica durante l'intero intervento di gestire i comandi
- possibilità di archiviare video ed immagini acquisiti durante l'utilizzo
- dispositivo medico provvisto di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 o ai sensi delle Direttive CE/93/42 secondo le "disposizioni transitorie" del suddetto MDR nel rispetto di quanto indicato all'art.120.

Art. 3 Certificazioni e norme

I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 o ai sensi delle Direttive CE/93/42 e CE/90/385 secondo le "disposizioni transitorie" del suddetto MDR nel rispetto di quanto indicato all'art.120.

I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del IVDR 2017/746 o ai sensi della Direttiva CE/98/79 secondo le "disposizioni transitorie" del suddetto IVDR nel rispetto di quanto indicato all'art. 110.

Per tutti i prodotti offerti la ditta dovrà presentare:
• Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
• Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato;
• Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

Art. 4 Garanzia e Assistenza tecnica

Tutti i prodotti offerti dovranno essere coperti, a partire dalla data di collaudo, da garanzia di tipo Full Risk.
Nell'offerta tecnica la ditta dovrà indicare:
a. la durata della garanzia, che comunque non dovrà essere inferiore ai 12 mesi a decorrere dalla data di collaudo;
b. inclusioni ed esclusioni per esteso (attività incluse, ricambi, diritto di chiamata, ore lavoro, ore viaggio, trasferta, materiali di consumo). Nel periodo di garanzia dovranno essere incluse anche le operazioni di manutenzione preventiva secondo periodicità e protocolli previsti dal fabbricante.
c. il luogo e i contatti ai quali l'Amministrazione dovrà fare riferimento per la manutenzione e l'assistenza tecnica e

l'organico del personale destinato a effettuare la manutenzione sulle apparecchiature offerte.
d. tempi di intervento e risoluzione dalla chiamata (specificando se trattasi di ore lavorative o ore solari).
e. il numero massimo di giorni di indisponibilità dell'apparecchiatura nell'anno.
f. tempo in anni (comunque non inferiore a 8 anni dalla data di installazione dell'apparecchiatura) di disponibilità ricambi.
g. disponibilità di eventuale "apparecchiatura muletto".

Per l'intera durata della garanzia, i diritti sulla garanzia Full Risk potranno essere esercitati dall'Amministrazione, anche attraverso il soggetto a cui è stato affidato il servizio di assistenza e manutenzione tecnica delle apparecchiature medicali ai sensi del contratto Servizio Integrato per la gestione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche.

Durante la garanzia l'aggiudicatario dovrà assicurare:

Manutenzione preventiva
L'aggiudicatario dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione preventiva delle apparecchiature offerte secondo i protocolli e relative periodicità previste dal fabbricante.
Il piano delle manutenzioni preventive durante la garanzia dovrà essere concordato con il Reparto e consegnato all'Ingegneria Clinica di IOV successivamente all'assegnazione della fornitura. Tutti gli oneri relativi alla manutenzione preventiva (compresi tutti i materiali la cui sostituzione è prevista nei protocolli sopra citati) saranno a carico dell'aggiudicatario.
Il Servizio interessato dovrà essere contattato con anticipo di 15 giorni rispetto alla data dell'intervento, per poter concordare la modalità dell'intervento stesso.
Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro, firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell'U.O.C Anestesia e Rianimazione 1 e 2.

Manutenzione straordinaria e correttiva
L'aggiudicatario dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione straordinaria e correttiva di tipo full risk delle apparecchiature offerte i cui costi (manodopera, diritto di chiamata, trasferta, ricambi…) saranno totalmente a carico dell'aggiudicatario stesso che si impegnerà ad effettuare tutte le operazioni di riparazione sulle apparecchiature e di sostituzione di eventuali parti di ricambio occorrenti per il loro funzionamento.
Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro, firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell'U.O.C. Anestesia e Rianimazione 1 e 2.

Aggiornamenti
L'aggiudicatario, previa autorizzazione dell'Amministrazione, dovrà effettuare gli aggiornamenti sia hardware sia software consigliati dal fabbricante, di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema.
Alla fine di ogni intervento di aggiornamento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro con le indicazioni delle attività eseguite e dei ricambi utilizzati, firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell'U.O. C Anestesia e Rianimazione 1 e 2.

Art.5 Esecuzione della fornitura

Il RUP controlla l'esecuzione del presente contratto congiuntamente al DEC. Il contratto è soggetto a verifica di conformità, per 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 pattuizioni contrattuali.
Il Fornitore è tenuto a trasmettere al Direttore dell'Esecuzione del Contratto e all'Ingegneria Clinica, con cadenza trimestrale un report con le attività svolte nel periodo di riferimento e in particolare:

- Gli interventi di assistenza effettuati su chiamata (elenco delle chiamate e dei relativi interventi);
- Tempo trascorso tra la ricezione/presa in carico della richiesta e attivazione dell'intervento;
- Tempo trascorso tra l'attivazione dell'intervento e la risoluzione del guasto (bloccante e non bloccante);
- Indicazione degli aggiornamenti software effettuati e relative date di esecuzione;

- Attività di assistenza applicativa;
- Segnalazione di eventuali situazioni critiche volte a prevenire il degradamento di qualità, sicurezza ed affidabilità di ciascuna apparecchiatura e delle sue componenti.

La documentazione relativa alle attività di manutenzione, alle verifiche di sicurezza, calibrazione, taratura, dovrà essere trasmessa all'Ingegneria clinica/DEC per competenza all'indirizzo email sic@iov.veneto.it in data di esecuzione delle stesse con contestuale sintetica comunicazione dell'esito dell'intervento.
L'Istituto provvederà alla vigilanza e al controllo dei servizi prestati, secondo quanto concordato con il Fornitore a seguito di avvio dell'esecuzione del contratto. In tale fase esecutiva, l'Istituto si riserva la facoltà di apportare variazioni, temporanee o definitive, alle modalità di esecuzione dei servizi.
Il Fornitore sarà tenuto ad adeguarsi, in sede di esecuzione contrattuale, all'utilizzo di eventuali piattaforme informatiche di cui l'Istituto dovesse dotarsi per la gestione e il controllo qualitativo dei servizi oggetto del presente appalto.

Art.6 Consegna e Collaudo delle attrezzature

La consegna delle attrezzature oggetto della fornitura, a totale carico dell'aggiudicatario dovrà essere effettuata presso i locali espressamente indicati nell'ordine di fornitura e concordata con il Servizio Ingegneria Clinica (sic@iov.veneto.it).

La consegna della merce dovrà essere accompagnata da apposito documento, che dovrà essere controfirmato da un incaricato dell'Amministrazione, nel quale dovranno, tra l'altro, essere indicati:

- la data di consegna

- il numero e data ordine

- quantità e descrizione dei beni consegnati

La consegna dovrà avvenire a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto emesso dai competenti uffici dell'Amministrazione, secondo i tempi previsti nell'offerta dell'aggiudicatario.

In caso di mancata consegna o ritardo, rispetto ai termini indicati nel contratto o nell'ordine, l'Amministrazione potrà applicare una penale a carico dell'aggiudicatario con le modalità previste dal presente documento.

In caso di consegna di prodotti difettosi e/o non conformi, l'aggiudicatario dovrà provvedere alla tempestiva sostituzione, entro 30 giorni dalla contestazione.

La Ditta dovrà farsi carico del ritiro e smaltimento degli imballaggi del materiale fornito ai sensi del Titolo II del D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i.

Le apparecchiature offerte dovranno essere installate a regola d'arte e collaudate presso l'U.O.C. di C Anestesia e Rianimazione 1 e 2 – entro 10 (dieci) giorni dalla consegna, in presenza di un rappresentante dell'aggiudicatario, di un rappresentante dell'U.O. Radiofarmacia e del Servizio Ingegneria Clinica di IOV e dovrà essere rilasciato a quest'ultimo apposito verbale.

L'aggiudicatario dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto all'utilizzo dell'apparecchiatura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico che dovrà essere reso disponibile agli operatori formati;

- istruzione a seguito di eventuali aggiornamenti;

- assistenza telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 art. 36 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

Nell'offerta tecnica dovrà essere riportata la descrizione della proposta di piano formativo.

La formazione dovrà essere svolta presso il luogo di installazione delle apparecchiature, secondo la pianificazione

condivisa con il Direttore dell'U.O. e/o il Coordinatore.

Al Collaudo dovrà essere fornito:
a- manuale d'uso in lingua italiana preferibilmente in formato elettronico nella revisione in vigore;
b - dichiarazione da parte del fabbricante (o mandatario) di conformità alle Direttive Europee/Regolamenti corredata, ove previsto, da copia del Certificato di riferimento rilasciato dall'Organismo notificato e dichiarazione di rispondenza alle Norme tecniche di riferimento;
c - evidenza della data di produzione di tutti i dispositivi oggetto della fornitura attraverso la targa apposta sui dispositivi stessi. Ove tale dato non fosse presente, attraverso dichiarazione resa dal fabbricante del dispositivo.
d - protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva (checklist) e relativa periodicità d'esecuzione redatti dal fabbricante. Dovrà inoltre essere fornito piano per l'esecuzione delle visite di manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura;
e- le verifiche di sicurezza elettrica che dovranno essere eseguite al momento dell'installazione.

L'aggiudicatario dovrà farsi carico di tutto quanto necessario al collegamento con i sistemi informatici/cartelle cliniche in uso sia in termini di materiale hardware e software sia in termini di ore lavoro necessarie al collegamento lato apparecchiature.
Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Nel caso in cui le apparecchiature, o parti di esse non superino il collaudo, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione con esito positivo.
Qualora anche la ripetizione delle prove di collaudo abbia esito negativo, sarà facoltà dell'Amministrazione richiedere che l'aggiudicatario provveda a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi entro e non oltre 10 giorni, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di risolvere il contratto.

Art. 7 Confezionamento, trasporto e consegna del materiale di consumo

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi, dal singolo prodotto all'imballaggio più esterno, tali che le caratteristiche e le prestazioni dei prodotti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo indicato. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e di facile stoccaggio. I prodotti devono essere sterili e la confezione deve essere adatta al mantenimento della sterilità.
Sull'imballaggio esterno, sulla singola confezione minima indivisibile e sull'etichetta del singolo prodotto devono essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative vigenti e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura (anche mediante simboli), con particolare riferimento a:

- Denominazione del prodotto e misure
- Numero di codice del prodotto rilasciato dal fornitore e marchio CE
- Lotto e scadenza espressa in gg/mm/aa (eventuali codici prodotti analoghi ma in misure diverse non possono avere medesimo numero di lotto)
- Nome o ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore
- Destinazione d'uso e modalità di impiego, avvertenze particolari per la conservazione del prodotto e la gestione del rischio.

Sia sull'imballaggio commerciale che sulla singola confezione deve esser messo in evidenza il numero di pezzi contenuto.
Nella singola confezione o sopra la stessa dovranno esser presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana.

Ogni singolo prodotto deve avere un'etichetta conforme alla normativa vigente.

La merce deve essere esattamente conforme a quella presentata in offerta di gara e accompagnata da una distinta con esplicito riferimento all'ordine di fornitura ricevuto con l'esatta indicazione delle quantità e della tipologia della merce da consegnare.

L'Istituto Oncologico Veneto si riserva di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dell'attrezzatura consegnata con quanto dichiarato e offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica

prodotta ed alle prestazioni dichiarate in sede di offerta.

Eventuali spese per analisi e verifiche qualitative sono a carico dell'impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

L'accettazione della fornitura non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti; in deroga all'art. 1510, comma 2, del Codice Civile, la consegna si intende eseguita a rischio del fornitore e con assunzione delle spese a suo carico (porto franco).

Gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Istituto, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore deve provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

Ai sensi del D. Lgs. 152/2006 (T.U Ambientale) il fornitore è tenuto allo smaltimento degli imballaggi utilizzati per la consegna delle merci a propria cura e spese.

Art. 8 Durata dell'appalto e diritto di recesso

L'appalto avrà la durata di 12 mesi a decorrere dalla data indicata nel contratto; in ogni caso il contratto non potrà avviarsi in assenza di collaudo del sistema.

L'Istituto si riserva la facoltà insindacabile di esercitare il diritto di recesso, anticipato dal contratto senza che per questo il contraente appaltatore, nel corso del periodo contrattuale di riferimento, possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria nel caso di stipula del nuovo contratto a seguito di espletamento di procedura di affidamento centralizzata a livello regionale.

Art. 9 Importo

L'importo complessivo a base d'asta è pari ad € 130.000,00 + iva- di cui euro 0,00 di oneri per la sicurezza da interferenze, ed è da considerarsi omnicomprensivo di tutti i costi necessari a rendere la fornitura completa e a regola d'arte comprensivo quindi anche di imballo, trasporto, scarico a terra, consegna con mezzi propri fino al luogo di consegna, rimozione imballaggi, eventuale sopralluogo e ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'I.V.A., che dovrà venire addebitata sulla fattura a norma di legge.

Art.10 Inadempimenti e penali

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali potrà avvenire sulla base del seguente schema:

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni	Penale calcolata in misura di 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	Penale calcolata in misura di 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	Penale calcolata in misura di 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale di ritardo rispetto a quanto offerto nella documentazione di gara.

Le penali dovute non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

Qualora l'importo complessivo delle penali raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l'amministrazione ha facoltà di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'aggiudicatario per iscritto.

L' aggiudicatario potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel temine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile della Stazione Appaltante interessata alla fornitura, a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'aggiudicatario le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L' aggiudicatario dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con la Stazione Appaltante o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'aggiudicatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente.