



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
DIPARTIMENTO DI
SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI UNFIBROSCAN® EXPERT CON SONDA M+

CUP: J59C20000010007

CPV: 33124120-2 (apparecchiatura a ultrasuoni per uso diagnostico)

Referente Tecnico

Dott.ssa Lucia Brodosi

(firmato digitalmente)

Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Michela Battistini

(firmato digitalmente)

1. OGGETTO

Il presente Capitolato tecnico ha ad oggetto la fornitura di un FibroScan® destinato al Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC) dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna al fine di allestire l'ambulatorio FibroScan presso il Poliambulatorio Albertoni, Pad. 2, Ospedale Sant'Orsola-Malpighi, piano terra, sezione B (codice PAL 002+0E 041), nell'ambito del finanziamento "Alta Tecnologia 2020" Fondazione Carisbo - CUP: J59C20000010007.

Lo strumento dovrà rispondere ai requisiti di funzionalità e versatilità dettagliatamente descritti nel presente Capitolato tecnico.

Sono parte integrante della fornitura le seguenti prestazioni:

- trasporto, consegna, installazione, messa in funzione dello strumento e collaudo;
- servizio di garanzia, di assistenza e di manutenzione full risk della durata di 12 mesi;
- formazione di 4 ore del personale utilizzatore fino a tre persone dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna.

2. LUOGO DI INSTALLAZIONE DELLO STRUMENTO

Lo strumento dovrà essere installato presso il Poliambulatorio Albertoni, Pad. 2, Ospedale Sant'Orsola-Malpighi, piano terra, sezione B (codice PAL 002+0E 041).

3. CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Lo strumento deve rendere possibile effettuare su un largo numero di pazienti uno screening della presenza di steatosi epatica e fibrosi epatica e, in caso positivo, quantificarle numericamente, in modo da poter procedere ad un'analisi statistica dei valori ottenuti.

Schematicamente, le procedure e le caratteristiche che potrebbero portare a risultati simili sono:

1- biopsia percutanea del fegato: manovra invasiva e non scevra di complicanze, quali il sanguinamento, perforazione della colecisti, perforazione polmonare e dagli elevati costi, quindi assolutamente inadatta a progetti di screening

2- ultrasonografia (ecografia) epatica: tale metodica riesce a documentare la presenza/assenza di steatosi, peraltro in maniera operatore-dipendente, ma non la quantifica, né dà informazioni riguardo la fibrosi epatica.

3- utilizzo di score di calcolo (FIB-4 o NSF) a partenza da esami ematochimici: hanno una buona specificità per confermare la fibrosi severa, ma non sono altrettanto sensibili per la diagnosi di fibrosi lieve e soprattutto, non danno alcuna informazione sulla presenza e quantità di steatosi epatica, pertanto, seppure potenzialmente adatti a programmi di screening, non possono essere utilizzati come unico strumento.

4- elastometria epatica mediante FibroScan®: in grado di quantificare in modalità non invasiva la rigidità epatica, grazie alla "Vibration Controlled Transient Elastography" (VCTE™), una tecnologia validata e

brevettata, per la valutazione della fibrosi epatica. Inoltre, mediante la tecnologia "Controlled Attenuation Parameter" (CAP™), permette di porre diagnosi e ottenere una stima quantitativa della steatosi epatica. Sia l'elastometria epatica che la misura della steatosi vengono operate simultaneamente. L'esame ha durata complessiva di 5-10 minuti. Per la diagnosi di steatosi lieve, l'attrezzatura ha una sensibilità del 71%, e una specificità del 91%, potere predittivo positivo del 88%, e negativo del 78%. Per la diagnosi di steatosi moderato-severa, l'attrezzatura ha una sensibilità del 91%, e una specificità del 75%, potere predittivo positivo del 36%, e negativo del 98%. L'elastometria epatica gode inoltre di elevata affidabilità (>95%), basso tasso di insuccesso (<5%) e alta riproducibilità per la diagnosi e la stima della steatosi epatica e della fibrosi epatica. Grazie a queste caratteristiche lo strumento appare adatto a progetti di screening.

Lo strumento offerto e consegnato dovrà essere nuovo di fabbrica e di recente produzione in ogni sua parte e/o componente. Non potranno essere offerti in gara strumenti usati, anche in condizioni "refurbished" o ex-demo.

Lo strumento deve essere esente da qualsiasi difetto per quanto riguarda la progettazione, il materiale, l'esecuzione e la lavorazione degli stessi, deve essere perfettamente funzionante nonché esente da vincoli, cauzioni o oneri, ipoteche, gravami e diritti di terzi di qualsiasi genere e da controversie imputabili a violazione di brevetti.

3.1 Caratteristiche di dettaglio

Si riportano di seguito le caratteristiche di dettaglio del FibroScan® con sonda M+ e sonda bidimensionale Telemed:

Componenti e dimensioni fisiche:

FIBROSCAN® F630 EXPERT

Dimensioni: 64,20cm X 58,40cm X 136,50cm Peso totale: 46 kg.

SONDA M+

Dimensioni: 15,80cm X 5,20cm (diametro) Peso totale: 500gr.

SONDA bidimensionale TELEMED

Peso totale: 14,55cm X 8,55cm X 1,91cm Peso totale: 300gr.

Montaggio

Il dispositivo è fornito già montato

Caratteristiche

Apparecchiatura per misurare l'elastometria epatica e stadiazione della fibrosi, per il monitoraggio dell'ipertensione portale, per la misurazione dell'elasticità della milza e della misurazione del grado di steatosi.

L'apparecchiatura permettere non solo di misurare la stiffness epatica (per la stadiazione della fibrosi epatica nel soggetto con epatite da virus o con cirrosi epatica), ma anche la stiffness splenica (per la gradazione dell'ipertensione portale nei soggetti con cirrosi avanzata o nella cirrosi cardiaca). Attraverso l'algoritmo CAP si ottiene la misurazione della steatosi (per la gradazione del grasso di deposito nel fegato che si associa alla NASH, per pazienti diabetici, obesi o dislipidemici).

- Apparecchiatura con funzionamento semplice ed intuitivo, che non richieda competenze radiologiche;
- La tecnica non è invasiva, ma veloce (si ottengono simultaneamente sia la stiffness epatica e splenica nonché la misurazione CAP dell'epatosteatosi in circa 5-10 minuti);

- Monitor touch LCD a colori 19 pollici
- Garanzia 12 mesi

Lo strumento dovrà inoltre essere corredato da un manuale utente aggiornato per l'utilizzo dell'apparecchiatura.

4. REQUISITI DI SICUREZZA E CERTIFICAZIONI DI QUALITÀ

Lo strumento deve essere conforme a tutte le norme del Comitato Elettronico Italiano (C.E.I.) e alle Direttive Europee in vigore riguardanti la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica, sia generali che specifiche.

Il Fornitore dovrà documentare, per gli effetti di cui all'art. 1338 c.c., la piena conformità dello strumento e delle sue componenti alle prescrizioni dettate dalle vigenti disposizioni di legge e dalla normativa UE in materia di antinquinamento, antinfortunistica e di sicurezza del lavoro.

Il Fornitore si impegna inoltre a rilasciare:

- Le omologazioni ovvero le certificazioni UE emesse da organismo notificato;
- Eventuali autocertificazioni di conformità UE previste;
- Ogni altra certificazione o altro documento previsto dalla legge nazionale e comunitaria in materia;
- Dichiarazione attestante che il Fornitore sia l'unico titolare di esclusività nella distribuzione e commercializzazione del prodotto.
- Ogni altro/a documento/certificazione richiesto/a dall'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna.

5. SERVIZI COMPRESI NELLA FORNITURA

I servizi descritti nel presente paragrafo, volti ad assicurare il perfetto funzionamento dello strumento, sono connessi alla fornitura dello strumento e pertanto dovranno essere prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura in oggetto e il relativo corrispettivo è incluso nel prezzo offerto.

5.1 Garanzia

Lo strumento FIBROSCAN® sarà corredato da una garanzia legale di 12 (dodici) mesi. La durata della garanzia decorre dalla data di avvenuto collaudo con esito positivo.

5.2 Assistenza

Durante il periodo di validità della garanzia, il Fornitore sarà tenuto ad erogare tutti gli interventi di assistenza e manutenzione straordinaria che si rendessero necessari e garantirà assistenza da remoto per il funzionamento e l'utilizzo della strumentazione.

Durante il periodo di validità della garanzia, il Fornitore ha l'obbligo di fornire l'assistenza tecnica con le modalità di seguito specificate provvedendo, a proprie spese e senza costi aggiuntivi per l'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, a tutte le operazioni di riparazione dell'attrezzatura guasta, compresa la sostituzione delle parti difettose o danneggiate in conseguenza di funzionamento difettoso di altre parti. La garanzia include anche il costo della manodopera di tutti gli interventi.

Il servizio di assistenza dovrà essere erogato con le modalità di seguito riportate:

- Supporto telefonico e da remoto: il Fornitore si impegna a mettere a disposizione almeno un numero telefonico (telefono 3886021021 oppure 3402266782), attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 9,00 alle ore 18,00 che potrà essere contattato dal Referente tecnico dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna o suo sostituto per richiedere supporto per eventuali problematiche che dovessero insorgere durante l'utilizzo dello strumento e per attività di consulenza e supporto applicati. Il servizio dovrà essere erogato da personale tecnico competente e formato, in grado di comprendere le problematiche tecniche oggetto della chiamata e dare risoluzione, ove possibile, entro massimo 24 (ventiquattro) ore dalla chiamata stessa, anche lavorando da remoto.
- Assistenza on-site: nel caso in cui il supporto telefonico di cui sopra non fosse risolutivo, il Fornitore dovrà inviare presso la sede dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna in cui è installato lo strumento uno o più tecnici specializzati entro e non oltre 3 (*tre*) giorni lavorativi e consecutivi dalla prima richiesta di assistenza da parte del personale dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna. L'intervento dovrà essere concluso positivamente entro e non oltre 7 (*sette*) giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data del primo intervento. Tale termine tiene conto altresì dei tempi necessari per l'approvvigionamento dei relativi pezzi di ricambio necessari alla riparazione della componente non funzionante. Qualora il Fornitore non fosse in grado di riparare la componente nei suddetti termini, provvederà, a sua cura e spese e nel rispetto dei termini di cui sopra, alla sostituzione ex novo della componente oggetto dell'intervento.
- Assistenza presso la sede del Fornitore: nel caso in cui la componente oggetto d'intervento debba essere riparata presso la sede del Fornitore aggiudicatario, l'intervento dovrà essere concluso positivamente entro 60 (sessanta) giorni naturali e consecutivi dalla data di ricezione della componente presso la sede del Fornitore.

Resta inteso che sono a carico del Fornitore tutte le spese relative all'erogazione del servizio di assistenza, quali il diritto di chiamata, le spese di viaggio e di soggiorno, il costo della manodopera, il costo delle parti di ricambio e le relative spese di ritiro e spedizione, gli attrezzi e i materiali di consumo necessari all'intervento.

5.3 Manutenzione ordinaria

Nel corso dei 12 (dodici) mesi di durata della garanzia, il Fornitore dovrà erogare il servizio di manutenzione ordinaria. Tale servizio prevede almeno un intervento annuo che dovrà essere effettuato da uno o più tecnici specializzati del Fornitore volto al controllo ed al ripristino delle parti soggette ad usura ed alla pulizia accurata dello strumento seguita dalla relativa ricalibrazione dello strumento e dal ripristino delle condizioni e prestazioni originarie, comprovate da adeguata verifica in loco.

Il giorno e l'ora in cui dovrà essere effettuata la manutenzione ordinaria dovranno essere previamente concordati con il Referente tecnico dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna.

Resta inteso che sono a carico del Fornitore tutte le spese relative all'erogazione del servizio di manutenzione ordinaria quali i costi vivi (trasferta, diaria, etc..), il costo della manodopera, il costo di eventuali componenti elettronici, meccanici e/o materiale di consumo necessari per il ripristino ed il perfetto funzionamento dello strumento.

6. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE E COLLAUDO

6.1 Trasporto, consegna, installazione e messa in funzione

Lo strumento dovrà essere consegnato entro e non oltre 60 giorni naturali e consecutivi dalla stipula del contratto. In caso di consegne parziali, la data di consegna di riferimento sarà quella relativa all'ultima componente consegnata.

Il Fornitore dovrà farsi carico degli oneri e delle spese per il trasporto dello strumento fino al locale adibito all'installazione dello stesso. La movimentazione dovrà essere effettuata con personale ed attrezzature adeguati.

Una volta consegnato, lo strumento dovrà essere installato e messo in funzione in loco e dovrà essere corredato di tutti i protocolli e i software necessari al corretto funzionamento.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico qualificato e dovrà essere completata entro 15 (quindici) giorni lavorativi e consecutivi a decorrere dalla data di consegna dello strumento.

In fase di installazione il Fornitore dovrà fornire tutti gli elementi accessori necessari al funzionamento dello strumento (cavi di alimentazione, connessioni, raccordi, etc.).

Saranno a carico esclusivo del Fornitore anche le eventuali spese dei materiali e l'assistenza tecnica necessari per il collegamento.

6.2 Collaudo

Il collaudo sarà effettuato nel luogo in cui lo strumento sarà installato e nel giorno dell'installazione, da concordarsi con il personale dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, alla presenza congiunta di un rappresentante del Fornitore e di uno o più rappresentanti dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, incluso il RUP.

Durante la fase di collaudo, dovranno essere dimostrate, verificate e documentate le caratteristiche tecniche dello strumento dichiarate nell'Offerta tecnica, nonché il corretto funzionamento dello stesso e di tutte le sue componenti tramite l'esecuzione di misurazioni di prova.

Le operazioni di collaudo e le relative risultanze dovranno risultare da specifico verbale firmato dai rappresentanti delle due parti (Fornitore e Alma Mater Studiorum - Università di Bologna).

L'esito positivo del collaudo e la dichiarazione di presa in consegna non esonerano comunque il Fornitore da eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'utilizzo.

Ogni onere derivante dal collaudo e dalle eventuali modifiche necessarie per garantire la perfetta messa in funzione dello strumento è a carico del Fornitore.

7. FORMAZIONE DEL PERSONALE UTILIZZATORE DELL'ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Il Fornitore organizzerà un corso di formazione *on-site* della durata di 4 ore in favore di almeno 3 unità di personale utilizzatore dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna. Il corso dovrà essere svolto da personale qualificato e idoneo ad istruire il personale all'uso dello strumento e dovrà sviluppare le problematiche che possano verificarsi nel corso dell'utilizzo, comprese le tematiche inerenti alla sicurezza dell'utilizzatore.

Tale corso dovrà effettuarsi successivamente al collaudo con esito positivo, concordando la data con il personale dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna (Referente tecnico).

I contenuti della formazione dovranno essere modificabili, secondo le esigenze e le richieste dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna stessa.

8. PENALI

Premesso che l'applicazione delle penali non esclude il diritto dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna di pretendere il risarcimento di eventuali ulteriori spese e danni per le violazioni e le inadempienze che si risolvano in una non corretta fornitura, l'Università si riserva di applicare penali nei casi e con le modalità di seguito descritte:

- per ogni giorno solare di ritardo nella consegna e/o installazione dell'apparecchiatura, l'Università potrà applicare una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale fino ad un massimo di 10 (dieci) giorni solari, decorsi i quali l'Università avrà la facoltà di risolvere automaticamente il Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.;
- per ogni giorno solare di ritardo nella verifica di corretto funzionamento rispetto alla data concordata con il Referente dell'Università, incluso il RUP, l'Università potrà applicare una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- in caso di indisponibilità del servizio di supporto telefonico e da remoto, l'Università potrà applicare una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni mancata risposta da parte della ditta (telefono 3886021021 oppure 3402266782);
- per ogni giorno solare di ritardo per l'invio dell'assistenza on-site rispetto alle tempistiche di cui al Capitolato tecnico l'Università potrà applicare una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- per ogni giorno solare di ritardo per l'attività di assistenza presso la sede del Fornitore rispetto a quanto stabilito nel Capitolato tecnico, l'Università potrà applicare una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data concordata per l'attività di formazione, l'Università potrà applicare una penale pari a allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- in caso di accertata violazione degli obblighi di comportamento pubblicati sul sito <http://www.unibo.it/it/ateneo/bandi-di-gara/gare-di-appalto-e-vendita>, l'Università applica, per ogni

violazione, una penale d'importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale calcolato proporzionalmente alla gravità della violazione.

L'importo delle penali applicate sarà trattenuto sul pagamento della fattura o sull'importo cauzionale, indipendentemente da qualsiasi contestazione. L'Università potrà applicare le penali nella misura massima del 10% del valore del Contratto.

Qualora, a fronte di ripetuti interventi di manutenzione l'attrezzatura non risultasse funzionante, l'Università si riserva la facoltà di richiedere al fornitore la gratuita sostituzione.

9. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

L'Appaltatore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Università un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sui beni o servizi acquisiti, l'Appaltatore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Università, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico dell'Università medesima. L'Università si impegna ad informare prontamente l'Appaltatore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'Università quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del Contratto, per quanto di rispettiva competenza, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per le prestazioni eseguite.

10. GARANZIA DEFINITIVA

A garanzia delle obbligazioni contrattuali, l'Appaltatore deve costituire, prima della stipula del Contratto, la garanzia definitiva ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. 50/2016. L'importo della garanzia è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice. Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti¹.

La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa deve essere conforme allo schema tipo approvato con D.M. 31/2018, prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del Codice civile, l'operatività della garanzia medesima entro 15 (quindici) giorni a semplice richiesta scritta dell'Università, quale Foro competente, quello dell'Autorità Giudiziaria dove ha sede l'Università.

La garanzia definitiva è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni dell'Appaltatore. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dall'Appaltatore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Università ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione e, quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali.

¹ Certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO9000.

Qualora l'ammontare della cauzione definitiva dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'Appaltatore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

Qualora l'ammontare della cauzione definitiva dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'Appaltatore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

La garanzia definitiva verrà svincolata secondo quanto definito dall'articolo 103, comma 5, del D. Lgs. 50/2016. L'ammontare residuo sarà svincolato al momento del rilascio del certificato di regolare esecuzione.

11. TRACCIABILITÀ FLUSSI FINANZIARI

L'Appaltatore si impegna a comunicare all'Università, prima della stipula del contratto, gli estremi del conto corrente dedicato su cui accreditare il corrispettivo contrattuale ed i nominativi dei soggetti delegati ad operarvi ai sensi della L.136/2010.

La cessazione e la decadenza dall'incarico dell'Istituto designato, per qualsiasi causa avvenga e anche qualora ne venga fatta pubblicazione ai sensi di legge, deve essere tempestivamente notificata all'Università, la quale non assume responsabilità per i pagamenti eseguiti ad istituto non più autorizzato a riscuotere.

Il Contratto si risolverà di diritto ex. art. 1456 c.c. in tutti i casi in cui, le transazioni, relative alla commessa in oggetto, sono state eseguite senza avvalersi di banche o della Società Poste Italiane del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

L'Appaltatore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e s.m.i..

12. RUOLI

Il Referente Tecnico per la fornitura è la Dott.ssa Lucia Brodosi, afferente al Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC) dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna.

Il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) è la Dott.ssa Michela Battistini, in servizio presso l'Area SAM, Service Area Medica dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna.