



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

**FORNITURA DI UN SIMULATORE DI TRAINING LAPAROSCOPICO E GESTIONE  
DELL'APPRENDIMENTO**

**CAPITOLATO TECNICO**

**CPV 33197000-7 - Apparecchiatura medica informatica**

Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Laura Conti

*(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs 82/2005 e s.m.i)*

Referente Tecnico

Prof. Gilberto Poggioli

*(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs 82/2005 e s.m.i)*

## INDICE

<b>1. OGGETTO</b> .....	3
<b>2. LUOGO DI INSTALLAZIONE DELLO STRUMENTO</b> .....	3
<b>3. CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI</b> .....	3
<b>3.1 Caratteristiche di dettaglio</b> .....	3
<b>4. REQUISITI DI SICUREZZA E CERTIFICAZIONI DI QUALITÀ</b> .....	4
<b>5. SERVIZI COMPRESI NELLA FORNITURA</b> .....	4
<b>5.1 Garanzia</b> .....	4
<b>5.2 Assistenza</b> .....	5
<b>5.3 Manutenzione ordinaria</b> .....	5
<b>6. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE E COLLAUDO</b> .....	6
<b>6.1 Trasporto, consegna, installazione e messa in funzione</b> .....	6
<b>Art. 6.2 Collaudo</b> .....	6
<b>7. SOPRALLUOGO</b> .....	7
<b>8. FORMAZIONE DEL PERSONALE UTILIZZATORE DELL'ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA</b> .....	7
<b>9. PENALI</b> .....	8
<b>10. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE</b> .....	9
<b>11. TRACCIABILITÀ FLUSSI FINANZIARI</b> .....	9
<b>12. RUOLI</b> .....	9

## 1. OGGETTO

Il presente Capitolato tecnico ha ad oggetto la fornitura di 1 Simulatore di training laparoscopico Lap Mentor III, da destinarsi al Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche - DIMEC dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna.

Sono parte integrante della fornitura le seguenti prestazioni:

- trasporto, consegna, installazione, messa in funzione degli strumenti e collaudo;
- servizio di garanzia della strumentazione della durata di 12 mesi;
- servizio di garanzia *full risk* della durata di 24 mesi a decorrere dal termine della garanzia legale;
- formazione del personale utilizzatore dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna nella stessa giornata del collaudo per la durata di n. 8 ore

## 2. LUOGO DI INSTALLAZIONE DELLO STRUMENTO

Lo strumento dovrà essere installato presso la sede del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche - DIMEC dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna presso il Policlinico Sant'Orsola, in Via Massarenti n. 9, 40138 Bologna Padiglione 5, piano 2, stanza 37 (codice PAL: 005+2D 037).

## 3. CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Lo strumento dovrà possedere la configurazione minima di seguito riportata: torre operative comprendente gli strumenti e la telecamera, ed in particolare: sensori di forza ad alta sensibilità (Sistema Haptic), manici strumenti originali, ottica laparoscopica, modulo di sutura base e avanzato, moduli opzionali che comprendano bypass gastrico, appendicectomia, colecistectomia, e sigmoidectomia.

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 dello stesso, 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 delle singole componenti: (per ogni componente indicare le caratteristiche di dettaglio e se conosciute le dimensioni)

Unità 1: Sistema con torre operativa che comprende PC e processore di simulazione, Monitor 24" touch-screen, altezza variabile elettronicamente, pedale per coagulazione chirurgica, strumenti (4 manipoli in totale), telecamera in grado di simulare ottica laparoscopica a 0, 30 e 45 gradi, sistema di feedback tattile per una percezione tattile realistica di presa, taglio e coagulo dei tessuti.

- Montaggio: L'unità verrà montata dal fornitore, la sessione comprenderà il collaudo della macchina e la formazione del personale
- Software: Il software consiste in una piattaforma su cui selezionare i moduli da eseguire, che comprendono: capacità laparoscopiche di base; esercizi laparoscopici essenziali, moduli di sutura (base e avanzato), moduli di procedura laparoscopica (colecistectomia - esercizi procedurali, procedure di colecistectomia, appendicectomia, bypass gastrico, sigmoidectomia)

- Lo strumento dovrà inoltre essere corredato da un manuale utente aggiornato per l'utilizzo dell'apparecchiatura e dalla scheda di installazione.

#### **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.

#### **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**

L'attrezzatura offerta deve essere corredata da una garanzia legale della durata minima di 12 (*dodici*) mesi, secondo quanto disposto dagli artt. 1490-1495 del Cod. Civ. La durata della garanzia decorre dalla data di avvenuto collaudo con esito positivo.

Tale garanzia prevede l'impegno dell'Appaltatore a fornire prodotti non difettosi e non danneggiati e a ripararli gratuitamente qualora si rilevino difetti non derivanti da un utilizzo improprio dell'Università. Inoltre, il fornitore è tenuto a provvedere alla sostituzione delle attrezzature o di loro parti, qualora la riparazione non sia possibile o non idonea a garantire il perfetto ripristino funzionale degli strumenti stessi.

Le spese per il ritiro o la riconsegna delle attrezzature, oggetto di riparazione e/o di sostituzione, saranno in ogni caso a carico del Fornitore.

Terminata la garanzia legale sopra descritta, che decorrerà dalla data di avvenuto collaudo con esito positivo, l'Appaltatore fornirà una garanzia *full-risk* comprensiva di sostituzione di tutte le parti necessarie e manodopera, il cui costo di € 7.000,00 all'anno per complessivi due anni, è compreso nel prezzo offerto.

Durante il periodo di validità della garanzia *full risk*, il Fornitore sarà tenuto ad erogare tutti gli interventi di assistenza e manutenzione straordinaria che si rendessero necessari.

## 5.2 Assistenza

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.

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 a 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 un numero telefonico, 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. 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 ventiquattro ore dalla chiamata stessa, anche lavorando da remoto.
- Assistenza on-site: il Fornitore dovrà inviare a sue spese presso la sede dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna in cui è installato lo strumento, un corriere entro e non oltre cinque giorni lavorativi e consecutivi dalla richiesta di assistenza da parte del personale dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, per il ritiro dell'attrezzatura o parte di essa. La sostituzione dovrà essere conclusa positivamente entro e non oltre venti giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data del ritiro. Tale termine tiene conto altresì dei tempi necessari per l'approvvigionamento dei relativi pezzi di ricambio necessari alla sostituzione della componente non funzionante. Il Fornitore provvederà, a sue spese al trasporto e consegna della componente sostituita ex novo, presso la sede dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna in cui è installato lo strumento.
- 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 30 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

Durante il periodo di durata della garanzia legale, il Fornitore dovrà erogare il servizio di manutenzione ordinaria. Tale servizio prevede almeno 1 (*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 i Referenti tecnici.

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.

## **5.2 Rinnovi della licenza software**

I rinnovi della licenza software come specificato al precedente punto 3.1, successivi al primo anno, saranno effettuati per ogni anno garantendo la continuità della funzionalità 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 di appalto. 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 7 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.).

### **Art. 6.2 Collaudo**

Il collaudo sarà effettuato nel luogo in cui lo strumento sarà installato entro 7 giorni naturali e consecutivi dall'installazione, in data da concordarsi con il Referente tecnico, alla presenza congiunta di un rappresentante del Fornitore, del Rup, del Referente tecnico o di altri soggetti da essi designati.

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. SOPRALLUOGO

Al fine di garantire una maggiore conoscenza dei luoghi e degli spazi in cui dovranno essere installati e utilizzati gli strumenti, il fornitore potrà effettuare un sopralluogo presso il locale interessato. Il sopralluogo è facoltativo, pertanto la mancata effettuazione dello stesso non è causa di esclusione dalla procedura di gara. L'eventuale richiesta di sopralluogo dovrà essere inviata con un anticipo di almeno 5 (cinque) giorni mediante e-mail, indicando il nominativo e i dati anagrafici della/e persona/e incaricata/e di effettuare il sopralluogo, nonché numero di telefono e l'indirizzo e-mail presso cui ricevere ogni comunicazione inerente il sopralluogo.

Il sopralluogo potrà essere effettuato esclusivamente da:

- legale rappresentante o direttore tecnico della ditta, munito di copia di un documento di riconoscimento in corso di validità;
- un dipendente ovvero un collaboratore incaricato della ditta, munito di apposita delega sottoscritta dal legale rappresentante e di copia di un documento di riconoscimento, in corso di validità, sia del legale rappresentante sia dell'incaricato del sopralluogo.

La persona incaricata del sopralluogo potrà essere accompagnata nell'esecuzione dello stesso anche da altre persone che potranno effettuare rilievi fotografici (al solo fine di utilizzare tale materiale per la gara in oggetto). Si riporta di seguito il nominativo e i contatti del referente dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna da contattare: Dott. Matteo Rottoli mail [matteo.rottoli2@unibo.it](mailto:matteo.rottoli2@unibo.it) - tel. 051 2145262

In fase di gara, il concorrente dovrà allegare alla documentazione di partecipazione anche l'attestato di avvenuto sopralluogo, utilizzando lo Schema di verbale di sopralluogo allegato alla documentazione di gara.

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

Il Fornitore dovrà organizzare almeno una giornata di formazione della durata di n. 8 ore *on-site* in favore del personale utilizzatore dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, successivamente al collaudo con esito positivo.

Le ore di formazione dovranno essere erogate presso la sede di cui all'art. 2 da personale qualificato individuato dal Fornitore e dovranno essere finalizzate a consentire l'utilizzazione della strumentazione da parte dei futuri utilizzatori; in particolare, il corso dovrà essere 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 la sicurezza dell'utilizzatore.

Nel caso in cui l'evolversi dell'attuale contesto pandemico non consenta l'erogazione della formazione in presenza, l'Università valuterà l'opportunità di uno svolgimento da remoto. In tal caso, l'appaltatore dovrà adottare modalità di erogazione che garantiscano la piena fruibilità dei contenuti e l'efficace apprendimento da parte del personale utilizzatore.

Le ore di formazione dovranno essere effettuate entro e non oltre 15 giorni lavorativi a decorrere dall'esito positivo del collaudo e comunque le date dovranno essere preventivamente concordate con il Referente tecnico.

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

Ogni onere derivante dal servizio di formazione è a carico del Fornitore.

## 9. 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, 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 del call center;
- 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'invio dell'assistenza presso la sede del fornitore 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 rispetto alla data concordata per l'attività di manutenzione ordinaria, 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 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.



## **10. 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.

## **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 Responsabile Unico del Procedimento è la Dott.ssa Laura Conti, in servizio presso l'Area Service Area Medica – SAM dell'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna.

Il Referente Tecnico per la fornitura è il Prof. Gilberto Poggioli, afferente al Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche - DIMEC dell'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna.