Sistema Laser per Oculistica

È opportuno che venga presentato un documento di sintesi nel quale vengano riportati i requisiti richiesti e le corrispondenti caratteristiche delle apparecchiature offerte.

SCHEDA TECNICA

Sistema laser oftalmologico per fotocoagulazione retinica composto da:

1. Laser Chirurgico oftalmologico
2. Lampada a fessura
3. Tavolo portastrumenti
4. Idonei sistemi di sicurezza necessari (in particolare occhiali di protezione)

Caratteristiche tecniche/funzionali:

1. Laser Chirurgico oftalmologico:

- Laser Nd:YAG a frequenza doppia;
- Lunghezza d'onda di 532 nm;
- Potenza di uscita sul piano corneale variabile e non inferiore a 1,5 W;
- Durata dell'impulso regolabile (specificare valori in sec);
- Intervallo impulsi singoli regolabili (specificare valori in sec) con possibilità di funzionamento in continuo;
- Sistema di raffreddamento integrato;
- Fascio di puntamento a diodo con intensità regolabile.

2. Lampada a fessura:

- Lampada a fessura integrata;
- Filtri di protezione sul percorso ottico;
- Microscopio con variatore di ingrandimenti;
- Spot (specificare intervallo valori in micron) parafocale sull'intero spettro e coassialità mira-laser-immagine della fessura.

3. Tavolo Portastrumenti:

- Tavolo ad elevazione elettrica;
- Idoneo a supportare il laser e la lampada a fessura

ESECUZIONE PROVA PRATICA

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione delle attrezzature offerte ed in particolare la loro rispondenza alle specifiche esigenze degli utilizzatori, sarà richiesta una prova pratica, con spese a totale carico della ditta offerente.

La prova pratica verrà effettuata in un locale da definirsi verosimilmente presso gli Ambulatori di Oculistica dell'Ospedale Maggiore.

La prova verrà effettuata esclusivamente sui sistemi conformi ai requisiti minimi; alle ditte verrà trasmesso il calendario delle prove (secondo l'ordine alfabetico delle ditte), con un **preavviso di almeno una settimana lavorativa**; per ogni ditta le prove avranno il seguente svolgimento:

Prima giornata:

- consegna del sistema offerto, accompagnato da verifica di sicurezza EN 60601-1 effettuata nel 2017. Verifiche di congruità prodotto-bollo a cura dell'Ingegneria Clinica

Seconda giornata:

- prove in ambulatorio nella pratica clinica routinaria; lo specialist di prodotto dovrà essere presente.

Il sistema presentato deve essere identico a quello proposto in modo da permetterne una valutazione corretta.
Qualora venisse presentato un prodotto diverso la prova verrà annullata e la ditta giudicata non conforme. Qualora venisse presentato un dispositivo con opzioni aggiuntive (anche nel caso fossero eventualmente quotati a parte come opzioni), in caso di aggiudicazione verrà richiesta la medesima configurazione senza aggravio di costi.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

PER TUTTI I LOTTI

GARANZIA ALMENO 24 MESI OMNICOMPRENSIVA

La garanzia di almeno 24 mesi omnicomprensiva con la sola esclusione del dolo, deve comprendere anche:
- le manutenzioni preventive programmate previste dal fabbricante;
- i controlli previsti dalle vigenti normative.

REQUISITI DI CARATTERE GENERALE

La fornitura è da intendersi completa:

- dei manuali d'uso in italiano (per le apparecchiature Biomediche conformi a quanto indicati nella direttiva 93/42/CEE e s.m.i.);
- del manuale tecnico con schemi elettrici (se previsti) di tutte le apparecchiature offerte (preferibilmente in formato digitale);
- dell'addestramento all'uso del personale utilizzatore;
- se richiesto, anche dell'addestramento del personale tecnico addetto alla manutenzione (AUSL o per conto AUSL) per l'esecuzione di manutenzioni correttive e preventive; in caso di partecipazione ad iniziative di formazione per gli aspetti suddetti la ditta aggiudicataria è tenuta a rilasciare un attestato di idoneità all'esecuzione delle attività oggetto dell'addestramento

REQUISITI NORMATIVI

Dovrà essere prodotta **copia della dichiarazione di conformità 93/42 (MDD)** del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto alla direttiva 93/42 in cui deve essere chiaramente specificato:

- che la dichiarazione è riferita allo specifico modello offerto
- la classe dell'apparecchio secondo la direttiva suddetta (definita dal fabbricante sulla base della destinazione d'uso)
- in caso di classificazione diversa da Classe I dovrà essere indicato l'Ente notificato e il numero corrispondente

- le norme tecniche di riferimento
- la destinazione d'uso definita dal fabbricante.

Dovranno inoltre essere forniti:

- dichiarazione di conformità alle norme EN 60601-1 e particolari;
- dichiarazione di conformità alle norme EN 60825-1 (per laser).

Dovrà essere prodotta **copia della dichiarazione di conformità alle direttive 89/336** (compatibilità elettromagnetica), 89/392 (direttiva macchine) e successive modificazioni, del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto in cui deve essere chiaramente specificato:

- che la dichiarazione è riferita allo specifico modello offerto
- le norme tecniche di riferimento
- la destinazione d'uso definita dal fabbricante

MATERIALE DI CONSUMO

La ditta dovrà indicare chiaramente se e quale materiale di consumo sia necessario e se questo sia dedicato.
L'offerta economica dovrà essere comprensiva della quotazione di tutto il materiale di consumo dedicato.

SISTEMI HARDWARE E SOFTWARE

Nel caso in cui l'offerta includa la fornitura di un Personale Computer (o Workstation o Elaboratore) è vincolante ai fini della accettazione la consegna di un PC "non assemblato" ma identificabile con un modello e costruttore univoco e fornito delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD e manuali previsti).

La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare quale Sistema Operativo ed in quale versione viene installato sui propri Dispositivi (Windows, Linux, Mac, etc....) e dovrà inoltre indicare quali azioni intraprenderà per garantire il pieno funzionamento dei Dispositivi anche al termine del supporto del sistema operativo (*a titolo di esempio: Microsoft garantisce supporto a Windows Vista fino al 11 aprile 2017 - Fonte:* http://windows.microsoft.com/it-IT/windows/products/lifecycle *- la Ditta dovrà chiarire come garantisce che eventuali sistemi che usino come sistema operativo Microsoft Windows Vista mantengano corretto funzionamento anche dopo tale data*).

Qualsiasi apparato (PC, workstation, server, etc.) collegato alla rete aziendale dovrà conformarsi alle politiche aziendali di sicurezza. Nel caso in cui tali apparati eseguano un sistema operativo Microsoft Windows, su di essi dovrà essere installato un software antivirus (eventualmente quello aziendale) che dovrà essere mantenuto aggiornato costantemente e dovrà essere garantita l'installazione delle patch del sistema operativo, come minimo critiche e di sicurezza. "

Eventuali accessi alle reti aziendali, dall'esterno, che si rendessero necessari per qualsiasi attività (manutenzione, taratura, aggiornamenti, assistenza, etc.) dovranno essere conformi alle politiche aziendali. La ditta aggiudicataria dovrà accettare le modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall'Azienda (tipicamente VPN-SSL, ma non necessariamente) senza nulla opporre e senza che questo possa pregiudicare le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi che in termini qualitativi. In questo senso, di base, non saranno accettate richieste di connessioni cosiddette lan-to-lan, né di aperture di firewall per fini di accesso,compresi i forward dall'interno verso l'esterno.

- Sistemi Hardware e Software e Accesso dall'Esterno dell'AUSL: nel caso in cui l'offerta includa la fornitura di un Personal Computer (o Workstation o Elaboratore) è vincolante ai fini della accettazione la consegna di un PC "non assemblato" ma identificabile con un modello e costruttore univoco e fornito delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD e manuali previsti).

  La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare quale Sistema Operativo ed in quale versione viene installato sui propri Dispositivi (Windows, Linux, Mac, etc....) e dovrà inoltre indicare quali azioni intraprenderà per garantire il pieno funzionamento dei Dispositivi anche al termine del supporto del sistema operativo (*a titolo di esempio: Microsoft garantisce supporto a Windows Vista fino al 11 aprile 2017 - Fonte:* http://windows.microsoft.com/it-IT/windows/products/lifecycle *- la Ditta dovrà chiarire come garantisce che eventuali sistemi che usino come sistema operativo Microsoft Windows Vista mantengano corretto funzionamento anche dopo tale data*).

  Qualsiasi apparato (PC, workstation, server, etc.) collegato alla rete aziendale dovrà conformarsi alle politiche aziendali di sicurezza. Nel caso in cui tali apparati eseguano un sistema operativo Microsoft Windows, su di essi dovrà essere installato un software antivirus (eventualmente quello aziendale) che dovrà essere mantenuto aggiornato costantemente e dovrà essere garantita l'installazione delle patch del sistema operativo, come minimo critiche e di sicurezza. "

  Eventuali accessi alle reti aziendali, dall'esterno, che si rendessero necessari per qualsiasi attività (manutenzione, taratura, aggiornamenti, assistenza, etc.) dovranno essere conformi alle politiche aziendali. La ditta aggiudicataria dovrà accettare le modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall'Azienda (tipicamente VPN-SSL, ma non necessariamente) senza nulla opporre e senza che questo possa pregiudicare le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi che in termini qualitativi. In questo senso, di base, non saranno accettate richieste di connessioni cosiddette lan-to-lan, né di aperture di firewall per fini di accesso,compresi i forward dall'interno verso l'esterno.

CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro 30 giorni solari dalla data di stipula del contratto, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale necessario all'installazione e messa in funzione dei sistemi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche

di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5 ed altre norme tecniche eventualmente applicabili) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria le penali specificata in Capitolato.

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente clinico consegnatario dei beni e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- una copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente clinico consegnatario dei beni

Il collaudo di accettazione dei dispositivi verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte dell'Ingegneria Clinica di ciascuna Stazione Appaltante del verbale di installazione.

Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore, che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

L' Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le apparecchiature installate secondo le modalità sopra indicate potranno essere inserite in uso clinico, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio. L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiareranno il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica di ciascuna Stazione Appaltante si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. La Stazione Appaltante si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un adeguato addestramento gratuito del personale della Stazione Appaltante per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.
Qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi.
Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale della Stazione Appaltante in tempi compatibili con le necessità delle U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Stazione Appaltante lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale dell'Ingegneria Clinica.