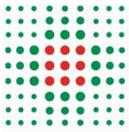


CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICI PER PAZIENTI	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

	CAPITOLATO PRESTAZIONALE	
	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
	OGGETTO:	
	Fornitura in noleggio della durata di 4 anni di un sistema per trattamenti terapeutici Laser in ambito oculistico dell'Azienda USL di Bologna	
	Coordinamento Redazione:	Redattori:
	U.O.C. Ingegneria Clinica	NOME COGNOME Ing. Bruna Giordano Dott. PierFederico Fiorini



CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICI PER PAZIENTI	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

A.1 - OBIETTIVI DELLA FORNITURA:

Le tecnologie proposte dovranno:

- Garantire la massima sicurezza per i pazienti e gli operatori;
- Ottimizzare i tempi di disponibilità dei dispositivi mediante idonea manutenzione;
- Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei trattamenti terapeutici;
- Introdurre apparecchiature ad elevata affidabilità, viste le condizioni di utilizzo in elezione con preparazione dei pazienti.

La ditta dovrà pertanto proporre una soluzione che tenga conto degli obiettivi sopra indicati.

A.2 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato prestazionale disciplina la fornitura in noleggio della durata di 4 anni di sistema per trattamenti terapeutici Laser eccimeri in ambito oculistico per le esigenze dell'azienda AUSL di Bologna.

Importo massimo annuo onnicomprensivo: 90.000,00 € IVA esclusa

Importo massimo quadriennale onnicomprensivo: 360.000,00 € IVA esclusa

In particolare, il sistema richiesto deve comprendere:

1. N. 1 sistema Laser Chirurgico a eccimeri (disponibilità per 6 sedute/anno)
2. N. 1 Tomografo con Scheimpflug camera integrata o preferibilmente con OCT integrato completo di tavolo
3. N. 1 Aberrometro completo di tavolo
4. N. 1 Pupillometro da installare
5. N. 1 PC con software per l'elaborazione dei piani di trattamento

Il laser chirurgico sarà installato presso il blocco operatorio Ospedale Maggiore (attualmente sala 8 II piano corpo D), le rimanenti apparecchiature presso gli ambulatori oculistica Ospedale Maggiore secondo le indicazioni degli operatori.

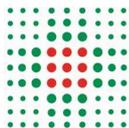
Le apparecchiature proposte potranno anche essere anche non di nuova produzione, purché ricondizionate prima della loro consegna.

Tipologia e numero di procedure annue stimate, da eseguirsi in 6 sedute/anno:

1. PTK: 30
2. Pterigium: 20
3. Cheratoplastica lamellare: 20
4. PRK terapeutici: 15
5. PRK su trapianti: 15

L'offerta si intenderà comprensiva di tutto il materiale occorrente all'esecuzione delle procedure su indicate, fino a un massimo di 150 interventi.

L'offerte dovrà comprendere l'elenco del materiale di consumo con i relativi codici per consentirne l'ordine da parte dell'AUSL.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICI PER PAZIENTI	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

A.3 - NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare:

- Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97, e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- EN 60601-1
- EN 60825-1 (laser)

A.4 – CARATTERISTICHE TECNICHE

Ad offerte rispondenti ai requisiti tecnici indicativi di seguito riportati corrisponde un giudizio sufficiente; i giudizi più alti, come buono o ottimo, saranno attribuibili alle offerte che in rapporto agli obiettivi e alle necessità dell'Azienda evidenzino caratteristiche tecniche superiori; infine, alle offerte non in possesso dei requisiti indicativi potranno essere espressi giudizi negativi, come parzialmente inadeguato o inadeguato, senza pregiudicare la validità globale dell'offerta, fermo restando il raggiungimento della soglia di sufficienza.

Di seguito la tabella che associa giudizio e coefficiente moltiplicativo (peso) corrispondente

Giudizio	Coefficiente (peso)
Ottimo	1,00
Buono	0,75
Sufficiente	0,5
Parzialmente inadeguato	0,25
Inadeguato	0,00

LASER

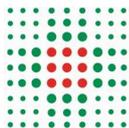
1. Tipo di laser: Laser ad eccimeri
2. Calibrazione automatica
3. Lunghezza d'onda ≥ 193 nm
4. Energia non inferiore a 1mJ
5. Tempo di correzione per diottria non superiore a 4 secondi
6. Frequenza di ripetizione del laser non inferiore a 200 Hz
7. Eye-tracker attivo sui 3 assi xyz
8. Software per ablazione standard e customizzata; differenti profili di ablazione
9. Possibilità di settaggi pre-operatori

La ditta deve presentare l'Allegato A1 "questionario tecnico" compilato in ogni parte.

A.5 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

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 comunicazione di esito della procedura.

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



CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICI PER PAZIENTI	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra), compreso il trasporto, la consegna al piano e quanto necessario all'installazione e al collaudo 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 i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna 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
- 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 del Servizio Trasfusionale

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 ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

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 dichiarerà il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna 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 dell'AUSL di Bologna 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. L'Azienda USL di Bologna 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 indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, l'Azienda USL di Bologna 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.

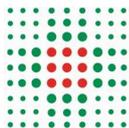
A.6 – ASSISTENZA TECNICA

A.6.1 ASSISTENZA TECNICA MANUTENTIVA

La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell'Allegato B, che dovrà essere compilato in ogni sua parte.

Requisiti minimi richiesti

- Individuazione della **ditta manutentrice autorizzata** dal fabbricante dei Dispositivi Medici (d.Lgs 43/92 di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi) e abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive e periodiche. Tale ditta manutentrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori



CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICI PER PAZIENTI	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

- Garanzia di manutenibilità dei sistemi proposti (End of Service – possibilità di effettuare assistenza tecnica e di fornire le parti di ricambio originali) per almeno **8 anni dal collaudo**.
- Illimitati interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire **entro massimo 8 ore lavorative dalla chiamata e ripristinare la funzionalità (eventualmente con fornitura di apparecchio sostitutivo temporaneo gratuito) entro 3 giorni lavorativi dalla chiamata**
- **Tempo massimo consegna ricambi: entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta**
- risoluzione di tutti gli interventi richiesti finalizzati al ripristino, parti di ricambio incluse
- interventi di **manutenzione preventiva programmata secondo periodicità e check list** di attività definite dal fabbricante
- **verifica annuale di sicurezza elettrica** in conformità alle normative applicabili (EN 60601-1)
- Impegno a comunicare all'Ingegneria Clinica la data prevista di **EOS con almeno 24 mesi di preavviso**
- **fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati per problematiche legate alla sicurezza**
- eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazione

A.6.2 INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO ASPETTI GENERALI

La Ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI 9910). La formazione verrà gestita direttamente con la UO utilizzatrice dell'Azienda specifica. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata, se richiesto, da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo contrattuale**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione;

Inoltre, la Ditta dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Aziende, in tempi compatibili con le necessità dell'UO interessata, per avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo, supplire ad eventuali carenze formative, aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi, fornire supporto a personale non ancora formato.

A.7 - DISPOSITIVO VIGILANZA

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, al Referente Vigilanza Aziendale ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, **entro 5 giorni solari** dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.