

REGIONE DEL VENETO



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

CAPITOLATO TECNICO

**PER FORNITURA DI UN SISTEMA PER TOMOGRAFIA A COERENZA OTTICA, DI NUOVA
TECNOLOGIA PER L'U.O.C. OCULISTICA DELL'OSPEDALE DI MONTECCHIO MAGGIORE.**

Numero gara SIMOG: 7632994

CIG N. 8142380888

Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina l'appalto per la fornitura di un sistema per tomografia a coerenza ottica, di nuova tecnologia per l'U.O.C. Oculistica dell'Ospedale di Montecchio Maggiore.

La fornitura, oltre a presentare tutte le caratteristiche di seguito elencate, dovranno essere complete di tutti gli accessori necessari al corretto e regolare funzionamento, nulla escluso. La fornitura comporterà per l'Aggiudicatario i seguenti obblighi contrattuali:

- il trasporto, la consegna, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionanti e funzionali le lampade, il tutto a totali spese e cura dell'Aggiudicatario;
- il servizio di assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato;
- il servizio di formazione del personale Ulss nei termini descritti nel presente capitolato;
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

Art. 2 CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE DI MINIMA DELLA FORNITURA RICHIESTA

1. Sistema per tomografia OCT (Scansione Laser Confocale) del segmento posteriore con tecnologia "*Spectral Domain*" o equivalente a minimo 85 KHz,
2. Modulo per angiografia mediante scansione laser confocale dei vasi infusi con molecole fluorescenti e/o molecole in grado di emettere radiazioni in specifiche lunghezze d'onda (ad es. verde di indocianina), con possibilità di acquisire le metodiche in contemporanea tra loro e con l'OCT,
3. Modulo per angiografia senza mezzo di contrasto OCTA, preferibilmente con una elevata risoluzione laterale (circa 5,7 micron) e assiale (circa 3,9 micron), per la visualizzazione dei micro capillari, dotato in oltre della modalità di segmentazione dinamica per migliorare l'individuazione e valutazione delle aree vascolari intra-retiniche,
4. Modulo di autofluorescenza per l'imaging del fondo oculare completo di software per l'analisi delle aree patologiche,
5. Modulo ottico ad ampio campo, per le varie modalità di visualizzazione del fondo oculare, quindi sia in angiografia che OCT,
6. Sistema in grado di seguire in tempo reale i movimenti dell'occhio del paziente sia in modalità di scansione lineare che volumetrica,
7. Funzione di "*Follow Up*", che consente di individuare i più piccoli cambiamenti strutturali nel tempo dell'ordine di 1 micron,
8. Piattaforma aggiornabile con moduli Hardware e Software per un semplice upgrade del sistema con nuove funzionalità diagnostiche,
9. Workstation dedicata, completa di monitor flat screen ad alta risoluzione da almeno 24", sistema operativo (Windows 10 o superiore), tastiera, mouse, scheda di rete ecc...,
10. Stampante a colori,
11. Software specifici per l'attività diagnostica,
12. Predisposto per la connessione in rete aziendale, e in grado di comunicare con la basi dati di pazienti dei sistemi *Spectralis* installati e in uso presso l'Ospedale di Vicenza (software Eyex), preferibilmente per attività diagnostica e l'implementazione di quanto richiesto al punto 7,

13. Tavolo di appoggio ad elevazione elettrica,
14. Trasformatore di isolamento.

ART. 3 CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

La fornitura dell'apparecchiatura è altresì comprensiva:

- Trasporto, consegna e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura;
- Prove di accettazione/Collaudo;
- Istruzione del personale;
- Garanzia full risk per almeno 24 mesi, decorrenti dal collaudo con esito positivo
- Relativi servizi connessi alla funzionalità dell'apparecchiatura.

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l'aggiornamento e i componenti tecnologicamente più avanzati posti in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

ART. 4 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL' ATTREZZATURA

La consegna, l'installazione, l'interfacciamento, il collaudo dell'apparecchiatura, nonché l'esecuzione delle riparazioni e/o sostituzioni e le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore, verranno eseguite secondo le modalità operative e le tempistiche concordate tra il DEC e l'Appaltatore.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso l'U.O.C. Oculistica dell'Ospedale di Montebelluna Maggiore e sono a suo completo carico:

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, lo smaltimento degli imballaggi, nonché eventuali lavori anche impiantistici necessari, con ogni onere e manovalanza compresa;
- la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite, con i relativi sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica.

La consegna, l'installazione ed il collaudo delle attrezzature dovrà essere effettuata entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto salvo diversi espressi accordi intercorrenti tra le parti.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'appaltatore in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.SS., previa comunicazione inviata con congruo anticipo dall'appaltatore al Direttore di esecuzione del contratto.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni del Servizio di Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software e dispositivi;

- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall'Apparecchiatura e dai relativi dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'Apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di Apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore,
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Qualora l'esito del collaudo fosse negativo, entro ulteriori 3 giorni dovrà avvenire il nuovo collaudo. Qualora anche la seconda prova di collaudo risultasse negativa, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per inadempimento dell'appaltatore. La ditta dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata delle apparecchiature fornite, fatto salvo il diritto dell'amministrazione di vedersi rimborsati i danni tutti patiti.

Fermo e fatto salvo, comunque, quanto previsto dall'art. 7 "Verifiche di conformità" del capitolato d'oneri.

Dal collaudo decorreranno i due anni di garanzia dell'apparecchiatura (di tipo full risk).

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo dovrà essere fornito gratuitamente dalla ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema.

ART. 5 FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS.. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

ART. 6 GARANZIA FULL RISK

Nel periodo di garanzia full risk deve essere garantita l'assistenza tecnica, come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

Trasferimenti apparecchiature: Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata della garanzia.

Dovranno essere garantiti:

- servizio di manutenzione preventiva tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
 - manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
 - verifiche di sicurezza
 - sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria Clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Servizio di manutenzione straordinaria in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail disupporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Superati i tempi sopra definiti sarà avviato il conteggio delle giornate di inadempienza in base alle quali saranno calcolate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

Art. 7 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio. Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 8 INNOVAZIONE NORMATIVA

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro. In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti. Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).