

SPECIFICHE TECNICHE
INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UN TOPOGRAFO E TOMOGRAFO
CORNEALE DA DESTINARE ALLA UOSD DI OCULISTICA PRESSO IL P.O. DI FELTRE DELLA
ULSS N. 1 DOLOMITI

Art. 1 – OGGETTO

La presente indagine di mercato ha lo scopo di acquisire informazioni tecnico-economiche per l'acquisizione di n. 1 sistema integrato per topografia e tomografia corneale con tecnologia combinata per l'analisi del segmento anteriore, comprensivo di hardware e software da destinare alla UOSD di Oculistica presso il PO di Feltre.

Il sistema dovrà poter essere integrato con i sistemi informatici aziendali. L'impresa dovrà includere in offerta tutto quanto necessario per la connessione in rete e per l'integrazione con il SIO Regione Veneto (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: server e relativi software, sistema operativo - se Windows almeno 11 o superiore – sistemi in cloud) e comunque l'intera architettura dovrà rispondere alle regole previste dalla nostra Azienda Sanitaria (installazione di anti virus, blocco porte USB, aggiornamenti periodici automatizzati del sistema operativo, firewall aziendale, ecc...), in quanto soggetto essenziale o importante ai sensi dell'art. 6 Decreto Legislativo n. 138/2024 (Recepimento Direttiva NIS 2), rispetto a:

- requisiti di rete e connettività;
- standard di sicurezza e misure minime richieste;
- requisiti di gestione degli accessi, aggiornamenti e monitoraggio.

L'apparecchiatura dovrà essere coperta da garanzia full risk di almeno 24 mesi comprensiva di ogni onere come meglio specificato all'art. 3. L'impresa aggiudicataria dovrà eseguire, alla presenza del personale del Servizio di Ingegneria Clinica e della Unità Operativa coinvolta, il collaudo di accettazione come meglio specificato all'art. 7 e la formazione come indicato all'Art. 8.

Le apparecchiature dovranno rispondere preferibilmente al Regolamento EU 2017/745 o, in alternativa, alla direttiva CEE/93/42 ed in questo caso a quanto stabilito dall'art. 120 del EU 2017/745 e s.m.i..

Qualora si intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 79 e Allegato II.5 del D.lg. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero si intenda dimostrare che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà essere allegata una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.

Art. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE

L'apparecchiatura dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

2.1 TECNOLOGIA DI ACQUISIZIONE

Il sistema dovrà essere basato su tecnologia combinata comprendente:

- Topografia corneale mediante disco di Placido;
- Tomografia del segmento anteriore mediante telecamera Scheimpflug rotante o tecnologia equivalente;
- Acquisizione integrata in un unico esame.

2.2 TOPOGRAFIA CORNEALE

Il sistema dovrà consentire:

- Ricostruzione della superficie corneale anteriore;
- Acquisizione di almeno 20.000 punti di misura della superficie corneale;
- Mappe assiali, tangenziali, refrattive ed elevazionali;
- Analisi dell'astigmatismo corneale;
- Calcolo dei principali indici topografici per screening delle ectasie corneali.

2.3 TOMOGRAFIA DEL SEGMENTO ANTERIORE

Il sistema dovrà consentire:

- Ricostruzione tridimensionale del segmento anteriore;
- Analisi delle superfici corneali anteriore e posteriore;
- Misurazione pachimetrica completa della cornea;
- Mappe di elevazione anteriore e posteriore;
- Misurazione dello spessore corneale centrale e minimo;

- Analisi della camera anteriore.

2.4 PARAMETRI BIOMETRICI

Il sistema dovrà fornire almeno:

- Cheratometria simulata;
- Curvatura corneale anteriore e posteriore;
- Diametro corneale white-to-white;
- Profondità della camera anteriore;
- Volume della camera anteriore;
- Angolo camerulare;
- Diametro pupillare in differenti condizioni di illuminazione.

2.5 DIAGNOSTICA AVANZATA

Il sistema dovrà includere:

- Moduli per screening e follow-up del cheratocono;
- Analisi comparative nel tempo;
- Database normativo integrato;
- Supporto alla pianificazione della chirurgia refrattiva.

2.6 SOFTWARE

Il software dovrà consentire:

- Gestione anagrafica pazienti;
- Confronto tra esami successivi;
- Esportazione PDF;
- Esportazione immagini in formato possibilmente DICOM con le classi Storage e Worklist;
- Archiviazione locale e in rete.

2.6 DOTAZIONI MINIME

- Unità di acquisizione;
- Computer medicale dedicato;
- Monitor ad alta risoluzione;
- Software completo di tutte le licenze necessarie;
- Tavolo dedicato (da quotare come opzionale);
- UPS (da quotare come opzionale).

Art. 3 – GARANZIA

Durante i 24 mesi di garanzia di tipo “FULL RISK” dovranno essere eseguite le attività di:

- a) Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità ove previsto dalla normativa vigente), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento **NULLA ESCLUSO** atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore – al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);
- b) Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento) **NULLA ESCLUSO**. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente;
- d) Interventi di manutenzione evolutiva comprensiva di upgrade software e/o hardware previsti dal fabbricante.

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva (check list) debitamente compilato. Saranno valutati positivamente sistemi di assistenza remota, sistemi pro-attivi, servizi di supporto telefonico e servizi di monitoraggio delle prestazioni.

Si tenga presente che l'Ulss 1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia, si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 24 mesi già inclusi.

Si tenga presente che per **politica Aziendale** dal 1/4/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali, al termine del periodo di garanzia, è in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente ULSS ma da ditta terza.

Art. 4 – NORME E DIRETTIVE

Il concorrente dovrà presentare, per tutti i sistemi e/o parti componenti offerti:

- ☐ dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d'uso” prevista;
- ☐ conformità alle disposizioni di legge (per questo requisito **non è applicabile l'art. 70 e Allegato II.5 del D.lgs. 36/2023 del principio di equivalenza**):
 1. Regolamento EU 2017/745 o, in alternativa, alla direttiva CEE/93/42 ed in particolare a quanto stabilito dall'art. 120 del EU 2017/745 e s.m.i.;
 2. norme e direttive tecniche di settore, ove applicabili, relative a:
 - ☐ pertinenti norme tecniche di settore;
 - ☐ sicurezza software e cybersecurity.

Con riferimento al punto 2, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, saranno valutati favorevolmente i sistemi rispondenti a:

1. ISO 14971;
2. IEC/EN 62304;
3. IEC 81001-5-1;
4. IEC 62443;
5. GDPR Regolamento UE 2016/679;
6. altro.

Art. 5 – VALUTAZIONE E PROVA

La valutazione si baserà sulle caratteristiche tecniche desumibili dal questionario tecnico allegato A), dalla relazione tecnica e dalla visione/prova che sarà eseguita come sotto riportato:

- ☐ il coordinatore del gruppo di valutazione, sulla base delle offerte ricevute, comunicherà al RUP il calendario delle prove;
- ☐ le apparecchiature dovranno essere consegnate entro 15 giorni solari e consecutivi;
- ☐ i sistemi, nella esatta configurazione offerta, saranno consegnati nel luogo individuato e comunicato, completi del documento di trasporto da cui si rilevi chiaramente la descrizione, il codice e la quantità di ogni singolo componente portato in visione. Una copia del DDT andrà consegnata al personale del Servizio Ingegneria Clinica;
- ☐ la prova avrà una durata non superiore a 10 giorni con la presenza dello specialista di prodotto nelle prime giornate;
- ☐ al termine della prova il concorrente dovrà provvedere al ritiro degli apparecchi che saranno accompagnati da una bolla di reso emessa dall'Ulss 1 Dolomiti;
- ☐ ogni eventuale spesa necessaria all'esecuzione della prova si intende a carico del concorrente (spese di trasporto, materiale di consumo per l'utilizzo dei sistemi, etc).

Per la valutazione qualitativa ed economica l'impresa dovrà fornire:

- questionario debitamente compilato sia in formato PDF che Excel;
- una breve relazione descrittiva di massimo 10 pagine in formato A4 che riporti le informazioni sopra richieste in termini di:
 - composizione del sistema;
 - caratteristiche tecniche delle singole apparecchiature;
 - certificazioni come richieste nell'Art. 4;
 - programmi/servizi di gestione durante il periodo di garanzia (senza costi aggiuntivi) e successivamente in caso di contratto di manutenzione;
 - altro/migliorie;
- manuale d'uso;

- proposta economica.

Al termine delle prove il gruppo di valutazione si riunirà per la valutazione finale che terrà conto, con valore decrescente di importanza, di:

1. CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA OFFERTO desumibili dalla relazione e dal questionario con particolare riferimento a:
 - Maggior numero di immagini Scheimpflug acquisite per scansione;
 - Maggior numero di punti topografici acquisiti;
 - Eye tracking automatico;
 - Modulo avanzato ectasie/cheratocono;
 - Modulo chirurgia refrattaria;
 - Integrazione DICOM completa;
 - ulteriori migliorie offerte;
2. ELEMENTI OPZIONALI disponibili (inseriti nell'offerta presentata o acquistabili con precisa indicazione di ciò che è inserito e ciò che deve essere acquisito in aggiunta) e peculiarità della soluzione proposta;
3. RISPONDEZZA NORMATIVA ai sensi dell'Art. 4;
4. ASSISTENZA TECNICA full risk ed estensione del periodo della garanzia;
5. TEMPI DI CONSEGNA;
6. PROPOSTA ECONOMICA.

Art. 7 - COLLAUDO DEI DISPOSITIVI

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della ULSS 1 Dolomiti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della Unità Operativa di riferimento; tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc...) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore. Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto compresi gli interfacciamenti di tipo informatico con i Sistemi Informativi Ospedalieri qualora applicabile.

In fase di collaudo, prima della data stabilita per la messa in funzione, dovranno essere forniti:

- manuale d'uso in lingua italiana per ogni componente/apparecchiatura in fase di consegna in formato elettronico (file pdf);
- manuale di service e tutto quanto necessario per permettere ai servizi tecnici la completa gestione, in termini manutentivi, dell'apparecchiatura;
- check list della manutenzione preventiva con relativa periodicità per ogni apparecchio fornito;
- documentazione attestante la conformità come specificato nell'Art. 4 ed in particolare: dichiarazione di conformità e relativo certificato univocamente riferibile all'apparecchiatura consegnata;
- eventuali software e relative chiavi di accesso;
- libretto metrologico del sistema di pesatura e relativa certificazione;
- eventuale modulistica e ogni futura integrazione necessaria/richiesta dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR);
- calendario per l'esecuzione delle manutenzioni preventive per il periodo di garanzia e relativi protocolli redatti dal produttore/fabbricante.

Il verbale di collaudo, su carta intestata del fornitore, dovrà essere sottoscritto, al termine della formazione come specificato nel successivo Art. 8, dai rappresentanti dell'impresa, dall'Unità Operativa destinataria dell'apparecchiatura, dal Servizio di Ingegneria Clinica, dal DEC e dovrà riportare tutti i dati identificativi della/delle apparecchiature fornite (numero di serie, marca, modello, eventuali codici identificativi ecc...).

Art. 8 - FORMAZIONE

La formazione dovrà essere eseguita contestualmente alla fornitura e messa in funzione dei dispositivi. L'impresa dovrà organizzare corsi di formazione al personale della ULSS 1 Dolomiti sull'utilizzo, la gestione e la manutenzione di primo livello di tutti i dispositivi. I corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e saranno volti a:

**Allegato 2)**

- fornire tutte le nozioni necessarie per un corretto e sicuro uso del dispositivo. Dovranno essere illustrate tutte le funzioni e modalità operative, compresa la gestione dei dati, il ricevimento/invio delle informazioni dagli e per gli applicativi aziendali (ove applicabile), l'utilizzo economico e consapevole del sistema;
- le attività di manutenzione a carico dell'operatore sanitario e relative periodicità;
- le attività di manutenzione periodica a carico del personale tecnico e gli interventi di primo livello atti a risolvere eventuali inconvenienti.

Allegato:

A) questionario tecnico