

## Capitolato Speciale (Tecnico)

# SERVIZIO DI CHIRURGIA OCULISTICA DI CATARATTA

### Art. 1 – Tipologia del servizio

Il presente capitolato regola l'aspetto tecnico del servizio di chirurgia oculistica di cataratta. Nel costo-cataratta offerto deve comprendersi: trattamento chirurgico, visite specialistiche pre e post-intervento, messa a disposizione di tutte le apparecchiature, materiale di consumo, assistenza e manutenzione delle stesse apparecchiature.

### Art.2 - Logistica

L'attività inerente il servizio di oculistica in soggetti affetti da cataratta, deve essere espletata nei locali messi a disposizione dall'Azienda.

### Art. 3 - Caratteristiche tecniche del servizio

#### 3.1 Attività professionale

Il servizio di oculistica in trattazione deve essere garantito attraverso medici specialisti di provata esperienza chirurgica in interventi di cataratta e vitrectomia, unitamente alle visite pre e post-operatorie nel rispetto del seguente volume minimo annuale: 600 interventi di cataratta annui.

L'equipe deve essere diretta da un responsabile, con comprovata esperienza chirurgica che assume la responsabilità tecnica diretta per tutte le attività professionali oggetto di gara. Il responsabile, coadiuvato nelle attività da medici specialistici oculisti, deve assicurare la presenza come primo operatore nel 100% degli interventi di chirurgia oculistica, e la presenza per almeno il **20%** rispetto all'impegno orario complessivo per le restanti attività ambulatoriali, comprese le visite pre e post-intervento.

L'equipe deve essere composta da medici specialisti di comprovata esperienza e competenza così come documentate da C.V. individuali allegati all'offerta. L'Operatore aggiudicatario è tenuto, nei limiti consentiti, a mantenere nel numero, nelle figure professionali e nelle persone fisiche la continuità delle attività regolamentate; ogni eventuale variazione deve essere preventivamente autorizzata dalla Direzione Sanitaria che valuterà l'equivalenza delle sostituzioni in termini contrattuali e professionali.

Le attività professionali devono essere fornite attraverso sedute programmate che prevedano un'articolazione settimanale di almeno 5 giorni escluso sabato e domenica; un volume orario complessivo non inferiore a 32 ore/settimana di attività medica specialistica; devono essere assicurate h24 e 7/7 giorni le attività specialistiche connesse al trattamento di eventuali complicanze.

L'organizzazione delle attività di chirurgia oculistica e ambulatoriale deve essere funzionale al perseguimento della maggiore efficienza e qualità delle prestazioni, anche al fine di contenere i tempi d'attesa nel rispetto dei tempi massimi previsti dalle norme di regolamentazione nazionale e regionale.

A tal fine è richiesto di fornire in offerta, un qualificato progetto che descriva le modalità organizzative con le quali intende condurre l'attività in oggetto, che comprenda almeno tre protocolli relativi ai percorsi rispettivamente pre-chirurgico, chirurgico e post-chirurgico, e che tenga conto degli attuali assetti organizzativi del presidio ospedaliero e, in particolare modo, del blocco operatorio.

Nella stesura dell'offerta tecnica dovrà essere tenuto conto delle seguenti dotazioni di strumenti e attrezzature di proprietà della Azienda: tavolo gemellare elettrico dotato di lampada a fessura e oftalmometro; frontofocometro; autorefrattometro; cassetta lenti con occhiale di prova; fonometro; ottotipo e tre sgabelli.

L'Azienda assicura il supporto del personale infermieristico per le attività ambulatoriali e chirurgiche, nonché l'eventuale supporto anestesilogico.

#### 3.2 Apparecchiature e materiali di consumo

Deve essere garantito l'approvvigionamento e l'installazione di apparecchiature, complete di accessori e di tutti i materiali di consumo, occorrenti alla S.C. Oculistica dell'Ospedale "N.S. di Bonaria" di San Gavino Monreale per l'esecuzione di interventi di cataratta e vitrectomia.

Le apparecchiature messe a disposizione devono essere di ultima generazione tecnologica, di gamma tecnico-commerciale e prestazioni al più alto livello del mercato internazionale di riferimento, e configurate al massimo livello possibile di dotazione hardware e software. Delle stesse devono essere dichiarati i dati dimensionali (pesi, dimensioni ecc.) e specifiche di consumo elettrico od altri eventuali accorgimenti logistico impiantistici necessari al normale ed immediato funzionamento del sistema nella configurazione proposta. E' fatto divieto riutilizzare il materiale di consumo (cassetta raccolta liquidi, fiala di viscoelastica ecc).

### **3.2.1 Dotazioni minime**

n 2 microscopi operatori ottica 200 corredati di secondo osservatore e telecamera;

n 2 facoemulsificatori a pompa, di cui uno tipo Venturi;

n 15 manipoli ergonomici per facoemulsificazione;

n 15 sets per cataratta;

n 1 biometro;

Custom Pack per singola procedura di cataratta contenente:

- soluzione salina bss 500
- tagliente per tunnel corneale
- cassetta tubi per faco
- garzine sterili
- ago camera anteriore
- viscoelastico acido ialuronico
- ago idrodissettore
- telo chirurgico paziente con sacca
- telo carrello servitore
- cartuccia per inserimento lente
- asciughini
- lente intraoculare pieghevole iniettabile marchio CE delle migliori marche secondo le specifiche riportate al punto 3.2.2.3.

### **3.2.2 Requisiti tecnici minimi:**

#### **3.2.2.1 Vitrectomo posteriore-faco tipo Venturi**

Sistema combinato per la vitrectomia posteriore e per l'estrazione della cataratta dotato di pompa di tipo Venturi, cassetta raccolta liquido da 70cc con sacca di raccolta sigillata, con punto di prelievo per analisi e due linee di aspirazione indipendenti, dotato di schermo touch-screen;

Modulo facoemulsificazione con faco lineare, pulsato e "Burst Mode", modulo I/A con vuoto massimo di circa 600 mmhg, con possibilità di utilizzo di punte angolate e flared con foro ABS da 0,9 mm e 1,1 mm per incisioni 2,2 mm;

Modulo vitrectomia con vuoto proporzionale a taglio fisso, taglio momentaneo e doppia linearità preferibilmente 3D, dotato di modulo per frammentazione via pars plana e di modulo di infusione aria, con doppia luce alogena 50W e possibilità di esecuzione di tecniche mini-invasive a 25 gauge con strumentazione completa ed accessori dedicati; ad alta frequenza 2500 tagli/minuto pneumatico taglio longitudinale, ad alta frequenza 1800 tagli/minuto pneumatico taglio trasversale, con possibilità di infondere BSS a pressione controllata con venting sia per la chirurgia del segmento anteriore, sia del posteriore.

#### **3.2.2.2 Facoemulsificatore Pompa Peristaltica**

Manipolo Faco 40 khz.

Funzioni faco: I/A, vitrectomia anteriore, diatermia, funzione lineare e pulsato, doppio lineare, burst mode con possibilità di variazione del tempo di accensione di ogni singolo impulso, possibilità di utilizzo di punte faco angolate per aumentare la capacità di frantumazione, punte faco con soluzioni di ultima generazione per mantenere stabile la camera anteriore, faco coassiale all'interno di incisioni di mm. 2,2/2,75/3,2.

Altre funzioni richieste: possibilità di effettuare la rimozione della cataratta con movimenti della punta diversi da quelli standard longitudinali, cambio memorie da pedale, almeno 96 memorie, schermo touch-screen, possibilità di salvataggio dati su dischetto o altro supporto informatico.

### 3.2.2.3 Caratteristiche delle lenti

La fornitura deve prevedere la disponibilità delle seguenti tipologie di lente:

Lenti standard: lente acrilica idrofoba biconvessa, tre pezzi, iniettabile, 6 mm di diametro, 13 mm di lunghezza, 5° inclinazione delle anse, square edge, poteri da -10d a +35d;

Lenti per pazienti di età inferiore a 60 anni: lente acrilica idrofoba, monopezzo, 6 mm di diametro, 13 mm di lunghezza, ottica biconvessa asimmetrica anteriore, 0° inclinazione delle anse, square edge satinato su ottica e anse, indice di rifrazione 1.55, poteri da +6d a +40d, iniettabile con microincisione anastigmogena di 2 mm;

Lenti per pazienti di età inferiore a 60 anni: lente acrilica idrofoba biconvessa, un pezzo, 6 mm di diametro, 11 mm di lunghezza, 0° inclinazione delle anse, square edge, poteri da 0d a +35d, iniettabile con microincisione anastigmogena di 2 mm;

Lenti per pazienti affetti da maculopatie, miopia, di età inferiore ai 55 anni: lente acrilica idrofoba biconvessa, un pezzo, asferica, filtro blu per assorbimento dei raggi UV, 6 mm di diametro, 11 mm di lunghezza, 0° inclinazione delle anse, square edge, poteri da 0d a +35d, correzione dell'astigmatismo fino a +12d, iniettabile con microincisione anastigmogena di 2 mm;

Lenti per elevato astigmatismo (Toriche): lente acrilica idrofoba biconvessa, un pezzo, asferica, 6 mm di diametro, 11 mm di lunghezza, 0° inclinazione delle anse, square edge, poteri da 0d a +35d, correzione dell'astigmatismo fino a +12d, iniettabile con microincisione anastigmogena di 2 mm;

### 3.2.2.4 Caratteristiche del Microscopio operatore

Stativo mobile a forma di H con ruote sterzanti su 360° per facilitare il posizionamento e lo spostamento;

Rotazione di 360° del corpo ottico intorno alla colonna dello stativo;

Corpo ottico con preferibilmente quattro percorsi ottici paralleli, due per il chirurgo e due per l'assistente, che permetta la stessa performance visiva ai due operatori e quindi la massima integrazione operativa;

Obiettivo da f=200 con diametro non inferiore a 65mm;

Secondo osservatore laterale ruotabile di 180° con tubo binoculare;

Movimento XY del corpo ottico superiore di 50 mm;

Tilting e zoom motorizzati;

Pedaliera elettrica anfibia con comandi verticali, orizzontali e con tasti funzione programmabili, con intensità della luce programmabile e con possibilità on/off;

Telecamera per il collegamento con video.

### 3.2.2.5 Caratteristiche del Biometro

Corpo unico con aggiunta di pedale di comando e di sonde ultrasuoni;

Visualizzazione ad alta risoluzione di misurazioni di lunghezza assiale, con possibilità di zoom;

Velocità di trasmissione ultrasuoni modificabile in funzione dell'età del paziente;

Misurazione lunghezza assiale con tecnica a contatto o ad immersione;

Configurazioni: solo biometria o biometria e pachimetria;

Sonda biometria dotata di dispositivo per evitare la compressione della cornea;

Sonda pachimetria a punta diritta o angolata;

Intervallo di lunghezza assiale: 15-39 mm.;

Intervallo di guadagno: 40-80 dB;

Software per il calcolo del potere corneale di pazienti post rifrattivi;

Stampante termica ad occhio di prova integrati nel sistema.

## Art. 4 - Rispondenza alle normative e codifica

I sistemi offerti dovranno essere conformi alle seguenti normative, pena esclusione dalla valutazione:

-D.Lgs 81/2008 per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;

-D.Lgs. 46 del 24/02/1997 recepimento Direttiva CE 93/42 e D.Lgs 37 del 25.1.2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE;

- Norme Uni e CEI di riferimento vigenti (ad esempio CEI 62.5 e particolari), allegato 2 L.168/68, D.M. 597 del 28/11/87- direttive CEE 84/539, 83/392, 91/368, 93/44 e successive modificazioni ed integrazioni, in alternativa dovrà essere prodotta un'opportuna analisi dei rischi a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

Deve essere indicato, per le strumentazioni e per tutti i consumabili offerti (se rientranti nella categoria dei Dispositivi Medici)

-codice CND (ultimo livello - rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'art. 57, c.1, della Legge n. 289/2002;

-numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 1.5.2007 (ai sensi del DM 21.12.2009).

#### **Art.5 - Assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature**

Deve essere garantita la manutenzione ordinaria e straordinaria con un'assistenza di tipo full-risk di tutte le apparecchiature. Un eventuale fermo-macchina deve essere garantito da altra apparecchiatura sostitutiva dello stesso modello. Tutte le diverse problematiche devono essere comunicate alla direzione sanitaria del presidio ospedaliero. Copia dei contratti di manutenzione con le ditte con cui sono stipulati, deve essere consegnata all'Azienda.

L'aggiudicatario dovrà rendersi disponibile ad eseguire con periodicità almeno annuale, una verifica di funzionalità e sicurezza con rilascio di una copia del rapporto di lavoro e del certificato di buona funzionalità.

#### **Art.6 - Presentazione dimostrativa**

Nel corso dell'esame e valutazione delle offerte, potranno essere richiesti chiarimenti in ordine ai documenti ed alle dichiarazioni presentate con la documentazione tecnica.

Inoltre in sede di esame delle offerte, su richiesta **dell'Organo Tecnico Collegiale**, preposto alla valutazione delle stesse, il Responsabile del Procedimento può convocare gli Operatori offerenti per una presentazione dimostrativa. A tale fine ciascun Operatore dovrà mettere a disposizione, per la DEMO e l'eventuale prova, il sistema e tutto il materiale con oneri totalmente a proprio carico.

#### **Art 7 - Caratteristiche e fabbisogno presunto**

Il numero degli interventi-anno di cataratta indicati, corrisponde a dati di prestazioni storiche effettuate e a presunzioni necessitate. Tale quantitativo è da intendersi puramente indicativo, soggetto a variazione in relazione alle effettive esigenze dell'Azienda. Pertanto non costituiscono impegno o promessa dell'Azienda, essendo le prestazioni non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate a particolari condizioni, nonché a eventuali misure di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Sardegna.

Pertanto l'Azienda, durante l'esecuzione del contratto, si riserva la facoltà di richiedere, e l'Operatore Economico fornitore ha l'obbligo di accettare alle condizioni tutte del contratto, un aumento o una diminuzione della fornitura del servizio, fino alla concorrenza di **un quinto** dell'ammontare del contratto medesimo da calcolarsi sulla base del costo unitario indicato in sede di gara. L'Azienda può inoltre affidare un ulteriore aumento contrattuale fino alla concorrenza di un **altro quinto** calcolato sull'ammontare originario, con le modalità di cui sopra, ferme restando le condizioni di contratto, ma solamente previa accettazione da parte dell' Operatore Economico fornitore.

La fornitura dovrà quindi essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati, pure nei limiti sopra indicati e riferibili alle norme vigenti in materia (R.D. 2440/1923 e R.D. 827/1924).

#### **Art 8 - Oneri e obblighi dell'Operatore aggiudicatario**

L'aggiudicatario assume ogni responsabilità per infortuni e danni arrecati a persone e cose, dell'Azienda o a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori, nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto, sollevando pertanto l'Azienda da qualsiasi obbligazione nei confronti di terzi, salvo che si tratti di inosservanza di norme e prescrizioni tecniche esplicitamente indicate dal fornitore all'atto della consegna o della resa del servizio.

L'aggiudicatario è responsabile del buon andamento del servizio a lui affidato e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda in conseguenza dell'inosservanza di obblighi a carico suo o del personale da esso dipendente.

L'aggiudicatario è tenuto all'osservanza degli obblighi, verso i propri dipendenti, derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali e assumendosi tutti gli oneri relativi, dandone dimostrazione all'Azienda.

Durante l'orario di servizio è obbligatorio l'uso della divisa e del cartellino identificativo con riportato il nominativo e la qualifica.

Relativamente alle apparecchiature, sono a carico dell'aggiudicatario: il trasporto e l'installazione sul luogo di utilizzo, l'attivazione e il collaudo; le manutenzioni ordinarie e straordinarie, le riparazioni o le sostituzioni temporanee o definitive delle apparecchiature e/o dello strumentario; le spese di copertura assicurativa contro i rischi di incendio e di furto; gli oneri riferiti allo smontaggio ed allontanamento delle apparecchiature dall'Azienda;

L'Operatore aggiudicatario è tenuta, entro 15 giorni dalla firma del contratto, alla stesura di linee guida che definiscano nel rispetto dei principi dell'EBM i casi elettivi per la chirurgia della cataratta. Le linee guida devono essere approvate dalla direzione sanitaria ospedaliera.

#### **Art 9 - Copertura assicurativa**

L'Operatore Economico aggiudicatario deve essere, adeguatamente, assicurato per tutta la durata contrattuale, contro i danni a cose o persone che dovessero essere arrecati dallo stesso o dal personale nell'espletamento del servizio. Il massimale unico della polizza sia per danni a persone che a cose per sinistro, non può essere inferiore a Euro 2.500.000,00 (€ duemilioni cinquecentomila/00).

Copia della suddetta polizza assicurativa, deve essere depositata all'atto della sottoscrizione del contratto.

ASL 6 SANLURI