

Dipartimento Infrastrutture

Servizio Ingegneria Clinica

Dirigente: ing. Alessandro Reolon

Via Crosina e Sartori n. 6 - 38122 Trento

pec: apss@pec.apss.tn.it

Class.18.2.4-

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE
 (ART. 8 della Legge Provinciale nr. 2 del 9 marzo 2016)

L'A.P.S.S. (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari) ha la necessità di dotarsi di **(01) perimetro oftalmico** per l'U.O. di Oculistica dell'Ospedale di Rovereto, con opzione di estensione per ulteriori n. 01 unità nei successivi 24 mesi.

La destinazione d'uso prevista è:

- l'analisi della sensibilità al contrasto su tutto il campo visivo nei pazienti affetti da glaucoma o sospetti glaucomatosi con la generazione di referti compatibili lo standard clinico "SITA" e in conformità agli standard di Goldmann;
- la sostituzione del perimetro attualmente in uso presso l'U.O. di Oculistica dell'Ospedale di Rovereto: al fine di garantire la valutazione della progressione della perdita di campo visivo sullo stesso paziente, si richiede perciò l'importazione nel nuovo sistema dei dati attualmente memorizzati fino ad oggi nel perimetro (marca Zeiss modello HFA-I 750) e su supporti esterni di memorizzazione;

L'apparecchiatura deve presentare le seguenti caratteristiche:

- perimetro automatico con PC integrato e display touchscreen per poter:
 - effettuare almeno i test SITA FASTER 24-2C e SITA-SWAP;
 - salvare le immagini dell'occhio durante le proiezioni dei singoli stimoli (immagini RelEye visualizzabili anche dopo il test);
 - stampare il grafico di controllo dello sguardo;
 - effettuare test di perimetria sia statica sia dinamica (pattern cinetici personalizzabili);
- dotato di tavolo motorizzato dedicato che garantisca la regolazione della distanza tra apparecchio e paziente. Il sistema inoltre deve segnalare se il paziente indietreggia durante l'esame;
- fornito completo di stampante;



- fornito completo di software per l'analisi e l'elaborazione dei risultati dei test e la comparazione con i precedenti esami. In particolare deve consentire l'analisi della progressione del glaucoma (GPA);
- il sistema offerto deve includere un applicativo gestionale per consentire:
 - la gestione dell'anagrafica dei pazienti e relative worklist;
 - la consultazione degli esami (in formato proprietario) per poter effettuare analisi anche da remoto (in un secondo momento dopo la visita o per confrontare le immagini con precedenti esami);
 - per garantire una copia di sicurezza dei dati memorizzati nell'apparecchiatura;
 - per consentire eventuali future integrazioni del sistema con altre apparecchiature o con la cartella clinica elettronica del paziente;
- la configurazione del sistema offerto (perimetro ed applicativo gestionale) deve includere l'importazione automatica dei dati attualmente memorizzati nel cespite c10/14465 (marca Zeiss modello HFA-I 750) al fine di non perder i dati perimetrici dei pazienti già archiviati ed attualmente in cura presso la suddetta U.O. di APSS (si richiede di stimare il tempo previsto per il trasferimento dei dati);
- il sistema deve esser conforme agli standard DICOM e preferibilmente anche HL7 per future integrazioni ai sistemi informativi ospedalieri;
- il sistema offerto deve esser conforme al GDPR (indicare chi può acceder ai dati sensibili, matrice ruoli e permessi, ubicazione e gestione del database, eventuale servizio di assistenza da remoto,...).

ed essere completa di:

- N. 1 stampante;
- Tavolo motorizzato dedicato;
- Il sistema deve esser fornito completo di tutti i moduli HW e SW (incluse le licenze) ed accessori necessari per un corretto e sicuro funzionamento.

L'APSS ha motivo di ritenere che sussista un unico sistema disponibile sul mercato che possieda le caratteristiche sopra indicate, ovvero il **perimetro HUMPHREY HFA3 mod.850 e applicativo gestionale Forum della Zeiss**.

Si richiedono un'attrezzatura che possieda le caratteristiche sopra elencate **o ad esse equivalenti**, che ne consentano l'utilizzo secondo la destinazione d'uso prevista.



OHSAS 18001:2007

Devono essere inclusi nell'offerta della fornitura i seguenti servizi:

- trasporto, consegna, installazione, collaudo e formazione dell'utilizzatore finale e del personale del Servizio di Ingegneria Clinica;
- migrazione dei dati dall'attuale perimetro (soggetto a dichiarazione "End of support" rilasciata da Carl Zeiss spa) al nuovo sistema;
- minimo 12 mesi di garanzia full risk, comprensiva di manutenzione preventiva prevista dal fabbricante;
- azioni correttive e preventive a seguito di avvisi di sicurezza e/o altre segnalazioni al Ministero della Salute in qualità di autorità competente per la vigilanza (art. 9 D. Lgs.2010/37).

Spesa totale prevista per l'apparecchiatura (IVA esclusa): € 32.780,00

Per soddisfare la suddetta necessità si pubblica la presente manifestazione di interesse al fine di individuare le ditte con la disponibilità ad offrire tale fornitura.

Si invitano pertanto tutte le ditte interessate ad inviare una comunicazione, specificando nell'oggetto: "**perimetro oftalmico per l'U.O. di Oculistica dell'Ospedale di Rovereto**" al seguente indirizzo e-mail: **apss@pec.apss.tn.it** all'attenzione del Servizio Ingegneria Clinica – indicando la propria disponibilità ed un riferimento.

Alla comunicazione dovrà essere allegata *(non sono ammessi file compressi, ad es. "zip")*:

- relazione tecnica descrittiva del prodotto offerto, riferita alle caratteristiche sopra elencate o ad esse equivalenti e schede tecniche/Brochure del produttore;
- manuale d'uso dell'apparecchiature (.pdf);
- indicazione del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute;
- certificazione CE in conformità alla direttiva europea 93/42/CEE s.m.i dell'apparecchiatura e dei dispositivi medici accessori;
- un preventivo economico di fornitura con quotazione di eventuali moduli opzionali (hardware e software);
- elenco referenze di forniture analoghe.

La manifestazione di interesse dovrà avvenire **entro 15 giorni** dalla pubblicazione del presente documento sul sito aziendale, **entro le ore 12:00**.



All'esito il Dipartimento Infrastrutture – Servizio Ingegneria Clinica, struttura competente per questo tipo di affidamenti, espletterà le attività di propria competenza finalizzate all'eventuale acquisto, riservandosi di espletare la procedura per via telematica.

La partecipazione a questa procedura non dà luogo ad alcun compenso e non costituisce titolo per la partecipazione alla successiva gara.

Il Dirigente del Servizio
Ing. Alessandro Reolon

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).



OHSAS 18001:2007