

	<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b>  Caratteristiche generali della fornitura, requisiti specifici per l'installazione e collaudo e assistenza	
	<b>OGGETTO:</b>  Servizio Litotrissia Extracorporea  UO Destinataria: U.O.C UROLOGIA – OSPEDALE SAN GIOVANNI IN PERSICETO –	
		Santo Lupo  Tullio Bucciarelli



### A. 1 - OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Con la presente fornitura, la AUSL di Bologna si propone di acquisire, per la durata di 36 mesi un servizio di fornitura tecnologie e assistenza in loco, per l'esecuzione degli interventi di litotrissia extracorporea (ESWL). L'acquisizione di tale sistema avrà come obiettivi:

- il miglioramento tecnologico della UOC Urologia completando l'offerta di trattamento per la calcolosi renale secondo le linee guida internazionali;
- ottimizzazione nell'utilizzo delle sale operatorie;
- riduzione della lista di attesa nel trattamento della calcolosi renale attraverso l'esecuzione di una procedura simil ambulatoriale.

Oltre a quanto richiesto nelle specifiche tecniche, quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi sopra indicati, qualora quanto offerto non permetta di perseguire gli obiettivi la Ditta verrà esclusa dalla gara.

### A.2 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato prestazionale disciplina il servizio di fornitura di un sistema per litotrissia extracorporea, comprensivo dell'assistenza di un tecnico in loco durante gli interventi per supporto dei sanitari e deve garantire i seguenti obiettivi:

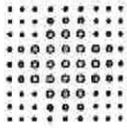
- la disponibilità di tecnologie evolute e innovative;
- la massima sicurezza per gli operatori e i pazienti;
- ottimizzazione dei consumi e dell'impiego delle risorse;
- la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di indisponibilità dei dispositivi;
- l'ottimizzazione delle tempistiche e degli spazi operatori;
- presenza di personale tecnico altamente specializzato che garantisca supporto e assistenza, durante gli interventi, al personale medico e infermieristico di AUSL Bologna.

Pertanto, i dispositivi offerti devono garantire:

- trattamento extracorporeo della calcolosi renale ureterale e vescicale;
- esecuzione di procedure diagnostico-terapeutiche con controllo visivo, radiologico ed ecografico;
- Esecuzione di diagnostica e manovre terapeutiche ecotomografiche;
- Possibilità di esecuzione terapie sia su pazienti obesi che su pazienti in età pediatrica.

---





CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura Servizio Litotrissia Extracorporea	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita
	Allegato A

**Configurazione del sistema :**

- Litotritore extracorporeo;
- Ecotomografo di puntamento
- Sistema di puntamento RX ad arco C munito di interfaccia e collegamento consorgente di onde d'urto;
- Stampanti termiche per eco e per RX;
- postazione di controllo del litotritore, lettino, arco C con monitors LCD dedicati.

Caratteristiche tecniche generali

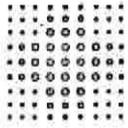
**Requisiti del sistema per litotrissia extracorporea**

- Generatore di onde d'urto elettromagnetico, elettroconduttivo o piezoelettrico ad elevate prestazioni in termini di pressione focale e di energia resa nel fuoco a bassa rumorosità di funzionamento;
- Ampio range di pressione focale (minimo-massimo) con possibilità di regolazione e disponibilità di almeno due distinte dimensioni focali;
- Massima distanza focale non inferiore a 150 mm;
- Puntamento ecografico di tipo out-line in tempo reale con possibilità di monitoraggio continuo del puntamento senza interruzione dell'erogazione delle onde d'urto;
- Puntamento radiologico in tempo reale con possibilità di monitoraggio continuo del puntamento senza interruzione dell'erogazione delle onde d'urto;
- Scarsa dolorosità tale da consentire trattamenti senza l'ausilio di sedazione o anestesia, arrecando il minimo disagio per il paziente.

**Requisiti del sistema di puntamento RX**

- Arco C con possibilità di movimento laterolaterale almeno da 0 a 30°;
- Tubo RX ad elevate prestazioni;
- Generatore di potenza adeguata (specificare in KV e mA in uscita);
- Disponibilità di sistemi di controllo della dose erogata;
- Misurazione della dose erogata ai sensi del comma 8, art.8 D.Lgs.187/00;
- Disponibilità di sistema di contenimento della dose erogata;
- Sistema di auto-posizionamento del sistema per il trattamento del calcolo con postazione remota;

Pag. 3 di 5



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura Servizio Litotrixxia Extracorporea	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita
	Allegato A

- Monitor digitali ad alta risoluzione integrati al sistema;
- Postazione di controllo remota con almeno 2 monitor LCD grandi dimensioni ad altarisoluzione;
- Comando scopia al tavolo con pedale e remoto;
- Sistema di interfaccia con onde d'urto;
- Possibilità di stampa report dell'intervento con dettagli operativi e diagnostici da poter allegare alla cartella del paziente.

#### Requisiti del sistema di puntamento Ecotomografico

- Ecografo di puntamento interfacciato e collegato con sorgente di onde d'urto;
- Utilizzabile in modo autonomo dal litotritore;
- Funzionamento sonda per puntamento, con possibilità di funzionamento in line
- Funzionamento in B mode, M mode, Doppler Pulsato, Color Doppler;
- Monitor LCD a colori di grandi dimensioni ad alta risoluzione utilizzabile separatamente dal sistema di puntamento per ESWL;
- Stampante termica a colori di piccole dimensioni.

#### A.3 – CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME

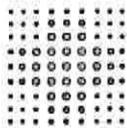
- Dichiarazione di conformità CE secondo la Direttiva 93/42 – MDR 754/2017 e s.m.e i. (con validità alla data di presentazione dell'offerta);
- Obblighi in materia di sicurezza del lavoro di fabbricanti, fornitori e installatori, così prescritti da D. Lgs 81/2008.

#### A.4 – CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO RICHiesto

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire, almeno per una giornata al mese di utilizzo o, comunque, secondo le modalità stabilite da AUSL Bologna, la presenza del sistema nei locali indicati da AUSL Bologna stessa.

L'aggiudicatario dovrà, a totale proprio carico, garantire nelle giornate concordate la presenza presso i locali indicati dalla AUSL la presenza del sistema e di un tecnico abilitato all'utilizzo sicuro e idoneo dello stesso che assista per tutta la giornata di lavori i sanitari AUSL durante gli interventi programmati. AUSL Bologna, concorderà, di volta in volta, l'ingresso dell'apparecchiatura con la ditta dandone comunicazione,

  
Pag. 4 di 5



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura Servizio Litotrissia Extracorporea	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita
	Allegato A

attraverso la UO Urologia, alla ditta almeno 7 gg solari prima della giornata programmata o, comunque secondo le modalità stabilite. Sarà onere dell'aggiudicatario inoltrare ad AUSL Bologna entro 2 gg lavorativi dal ricevimento della richiesta prove elettriche ai sensi della IEC 62353 effettuate su tutti i componenti del sistema con data non antecedente ai 180 gg e tutte le verifiche relative agli aspetti radioprotezionistici effettuate dall'Esperto Qualificato incaricato dall'aggiudicatario stesso. La consegna, installazione e ritiro della strumentazione sarà, per tutte le richieste, a totale carico dell'aggiudicatario, il quale dovrà garantire che la strumentazione consegnata sia sempre idonea, rispondente alle norme e ai requisiti di legge e correttamente mantenuta secondo i dettami del fabbricante della stessa. La responsabilità relativa alla gestione della corretta manutenzione della strumentazione consegnata è a totale carico dell'assuntore. L'assuntore dovrà indicare (Allegato B) un referente per il contratto e tutti i contatti necessari per la consegna, installazione, ritiro e gestione delle procedure, dovrà, inoltre, nello stesso allegato indicare i riferimenti del tecnico/i che supporterà i clinici in tutte le procedure.

#### A.5 - PENALI

La fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

Le penali si applicano nei seguenti casi:

- In caso di reclami, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, verrà applicata una penale pari a €1000,00;
- In tutti gli altri casi di disservizi documentati, verrà applicata una penale pari a € 1000,00.