



Ns. rif: atti 452/12 all. 2-2

Milano, 21/06/2012

ALLEGATO TECNICO PER APPARECCHIATURE VARIE PER ANATOMIA PATOLOGICA

INDICE ALLEGATO TECNICO

1) SPECIFICHE TECNICHE _____	2
2) GARANZIA E MANUTENZIONE _____	4
3) COLLAUDO _____	5
4) MODALITA' DI CONSEGNA _____	5
5) TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (OVE PREVISTO) _____	6



1) SPECIFICHE TECNICHE

Nota: i lotti possono essere aggiudicati separatamente.

LOTTO 1:

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE PER CRIOSTATO PER LOCALE CAMPIONAMENTO IN ANATOMIA PATOLOGICA:

- Criostato per l'effettuazione di esami intraoperatori
- Doppio compressore
- Congelamento il più rapido possibile
- Camera di lavoro ampia
- Porta lama
- Braccio orientabile
- Sbrinamento automatico
- Sterilizzazione mediante UV
- Completo di basi porta campioni
- Utilizzo lame monouso (consumo stimato 200 lame/anno).

LOTTO 2:

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE PER VASCA PER PARAFFINA LIQUIDA PER LABORATORIO INCLUSIONI:

- Vasca di stazionamento biocassette pre inclusione
- Capacità superiore a 10 litri (fino a 20 litri)
- Temperatura controllata +50/+70 C.

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE PER DISPENSATORE DI PARAFFINA LIQUIDA PER LABORATORIO INCLUSIONI:

- Dispensatore di paraffina liquida per inclusori ed istoprocessatori
- Capacità superiore a 10 litri (fino a 20 litri)
- Temperatura controllata +50/+70 C.

LOTTO 3

CARATTERISTICHE TECNICHE PER BILANCIA PER LABORATORIO DI CITOGENETICA IN ANATOMIA PATOLOGICA:

- Bilancia da ubicare nel laboratorio di citogenetica della S.C. Anatomia Patologica per la pesatura dei reagenti in polvere
- Range pesatura 0,1-1000 mg
- Certificato di taratura SIT.



LOTTO 4

CARATTERISTICHE TECNICHE PER MICROTOMO PER ANATOMIA PATOLOGICA:

- Controllo elettronico mediante pannello
- Uso per sezioni in paraffina
- Spessore sezioni: 0,5 – 100 micron
- Sistema di sgrossatura e avanzamento campione motorizzato
- Sistema di orientamento del campione regolabile
- Pannello di controllo con tasti di comando e display con indicazione di (almeno):
 - Spessore di taglio
 - Spessore di sgrossatura
 - Velocità di taglio
- Portalama non magnetico con sistema di sicurezza
- Vassoio per la raccolta delle sezioni di scarto estraibile
- Orientamento del campione regolabile su due assi
- Morsetto porta-campione orientabile/ruotabile di 360°
- Completo di tutti i sistemi di sicurezza
- Comando a pedale
- Luce incorporata
- Sistema porta-campione compatibile con tutti i tipi di biocassette, comprese le supermegacassette, attualmente utilizzati dal Servizio e regolabile su due assi per l'orientamento del blocchetto di inclusione.

Accessori da comprendere nella fornitura:

- piastra raffreddante per inclusioni in paraffina (almeno 100 cassette, temperatura minima – 40 °C con programmazione della temperatura di lavoro)
- bagno stendi fette termostato per sezioni in paraffina.

Le apparecchiature devono comunque essere complete di tutti gli accessori necessari per il loro utilizzo immediato (cavi, elettrodi, ecc.) ed essere dotate di spine di alimentazione del tipo in uso presso il reparto utilizzatore (da verificare al momento del collaudo).

- L'apparecchiatura ed il relativo SW devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e s.m.i. per dispositivi medici e possedere la relativa marcatura;
- L'apparecchiatura deve essere rispondente alle norme CEI generali e particolari in vigore al momento del collaudo.
- **Procedure di sterilizzazione (ove previsto):** lo strumento/dispositivo medico oggetto della fornitura deve poter essere sottoposto ai processi di sterilizzazione conformi alle normative di riferimento UNI EN 554, UNI EN 550, UNI EN 285. In particolare si richiede che lo strumento/dispositivo medico possa essere esposto ai parametri standard del processo di sterilizzazione a vapore saturo validato e già in uso presso l'Azienda:

TEMPERATURA	PRESSIONE	TEMPO
CICLO 121° C	1 atm	20 minuti
CICLO 134° C	2 atm	7 minuti



Il ciclo di sterilizzazione in uso è a vuoto frazionato.

Si richiede, inoltre, di indicare i parametri di sterilizzazione, per ogni singolo accessorio/componente, se diversi da quelli previsti per l'apparecchiatura principale.

2) GARANZIA E MANUTENZIONE

1. L'assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di 24 mesi del tipo "Full Risk": l'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione che per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o a uso improprio degli operatori. Il periodo di assistenza tecnica decorre dalla data di collaudo;
2. L'assistenza tecnica full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.);
3. Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 8 ore lavorative;
4. Durante il periodo di assistenza tecnica, nel caso la durata della riparazione superi le 72 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, una apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita;
5. Nel caso in cui il numero delle riparazioni raggiunga il totale di 4 durante il periodo di assistenza tecnica, l'apparecchiatura o l'accessorio dovranno essere sostituiti con identici apparecchi/accessori nuovi;
6. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali e calibrazioni/tarature previste dal produttore (comprehensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla normativa vigente, con cadenza almeno annuale;
7. Per quanto riguarda le manutenzioni correttive (straordinarie), nel caso di chiamate effettuate nei giorni lavorativi e non risolte in tale ambito, l'attività di manutenzione dovrà continuare anche nei giorni successivi (sabato e/o festivi);
8. Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo;
9. Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda, che dovrà comunque essere avvisata prima di ogni intervento;
10. **AGGIORNAMENTI:** l'Impresa dovrà provvedere, senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie HW e SW previste dal costruttore, previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. Durante il periodo di assistenza tecnica post collaudo e durante il successivo contratto di manutenzione, le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW saranno a carico dell'Impresa;
11. Dovrà essere fornito al reparto e periodicamente aggiornato, quanto necessario per il ripristino del sistema e dei SW applicativi (su CD o altro supporto).



3) COLLAUDO

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro il termine di 15 gg. dalla data di consegna, salvo diversi accordi per espresse esigenze dell'Azienda.

Non potrà procedersi al collaudo in carenza della documentazione di cui al punto 1-1 G e di quella relativa al paragrafo 6 (in caso di aggiudicazione).

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore dell'Azienda e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nelle norme CEI in vigore alla data di collaudo.

Ogni onere per detto collaudo, effettuato direttamente dall'Impresa o tramite società specializzata incaricata, sarà a totale ed esclusivo carico dell'Impresa.

Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e delle prove preliminari suddette, l'Impresa sarà responsabile dei vizi/difetti/anomalie successivamente riscontrati dai tecnici dell'Azienda, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di assistenza tecnica.

I corsi richiesti all'Impresa (vedi voce "Documentazione tecnica da allegare all'offerta") per l'istruzione del personale utilizzatore e del personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda costituiscono parte integrante del collaudo di accettazione.

4) MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata a richiesta dell'Azienda nel quantitativo indicato dal relativo ordine scritto.

I documenti di trasporto delle merci e la/le fatture dovranno riportare gli estremi dell'ordinativo emesso dall'Azienda.

La consegna deve avvenire presso il magazzino indicato nell'ordine, salvo accordi diversi con la S.C. Ingegneria Clinica, secondo le modalità seguenti:

- Dal lunedì al venerdì (sabato e festivi esclusi)
- Dalle ore 8.30 alle ore 15.30

Per accordi telefonare al n° 02.6444.2046/2404.

Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a totale carico dell'Impresa.

E' a carico dell'Impresa, inoltre, l'asportazione dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o collaudo.



5) TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (OVE PREVISTO)

D.Lgs. 196/2003: “Codice in materia di Protezione dei Dati Personali”

Durante l'esecuzione dell'attività presso l'Azienda, l'Impresa potrà venire a contatto con dati personali e sensibili, così come definiti nell'art. 5 del D.Lgs 196/2003.

Con riferimento alla suddetta legge, e in particolare all' art. 5 (definizioni), si specifica che:

- A) l'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda è il “Titolare” del trattamento di dati personali e sensibili dei pazienti che ha in cura;
- B) l'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda, con apposito atto, nominerà Responsabile esterno del trattamento dati l'Impresa, che provvederà a sua volta a nominare “incaricati” le persone fisiche che svolgeranno le mansioni previste dal contratto;
- C) l'Impresa dovrà comunicare al Titolare, entro 30 giorni dall'attivazione del servizio, gli estremi delle persone fisiche che rivestono le figure di amministratori di sistema tipici o atipici, ai sensi del provvedimento del garante privacy del 27/11/2008, come pure comunicare tempestivamente ogni eventuale modifica, specificando per ciascuno i rispettivi ambiti di operatività;
- D) gli incaricati al trattamento dei dati personali potranno effettuare solo quelle azioni di trattamento dei dati strettamente indispensabili all'erogazione del servizio. Sono quindi esplicitamente vietate altre operazioni di trattamento, non attinenti alle mansioni svolte, anche se queste risultassero possibili da un punto di vista meramente tecnico;
- E) per quanto non espressamente indicato nel presente articolo, si rinvia alle norme previste dal D.Lgs 196/2003 e dai provvedimenti del Garante privacy.