



Ns. rif:

*ALLEGATO TECNICO PER  
SISTEMI INFUSIONALI*

1) DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALL'OFFERTA

1-1 Apparecchiature

- A) Schede e materiale illustrativo;
- B) Manuale d'uso (se non disponibile in formato cartaceo anche su supporto informatico) in lingua italiana;
- C) Descrizione tecnica di come il sistema proposto possa essere espanso, con descrizione dell'HW e del SW necessari;
- D) Schede tecniche riportanti il modello esatto ed il costruttore dell'apparecchiatura offerta, il codice CIVAB e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;
- E) Scheda tecnica dell'apparecchiatura riportante:
- dati di assorbimento elettrico,
  - peso
  - ingombro
- F) Elenco accessori;
- G) Specifica certificazione, da parte delle imprese produttrici o distributrici attestante l'assenza (o presenza) di lattice;
- H) Copia della certificazione CE relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE per i dispositivi medici;
- I) IN CASO DI AGGIUDICAZIONE, l'impresa aggiudicataria dovrà fornire, in fase di collaudo:
- il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano;
  - attestazione riferita all'installazione (ove prevista) ai sensi del D. Lgs. n° 81 del 09/04/08 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro nonché delle istruzioni dei rispettivi fabbricanti e con esplicito riferimento all'assunzione delle responsabilità di cui al D.P.R. 24.5.1988 n. 224;
  - certificazione di rispondenza delle attrezzature fornite alle vigenti norme di sicurezza ed in particolare alle norme CEI ad esse applicabili, con copia delle misure effettuate.

1-2 Installazione e Servizio di assistenza

- A) dichiarazione del costruttore che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda (di seguito denominata Azienda) per almeno 10 anni;
- B) descrizione del programma (argomenti, insegnanti, ecc.) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore;
- C) descrizione del programma (argomenti, docenti, sede, ecc.) relativo al corso di formazione tecnica di primo intervento destinato al personale della S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda;



- D) descrizione della propria organizzazione per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica (numero tecnici, sede, dislocazione magazzino ricambi, ecc.);
- E) nel caso di presenza di teleassistenza e/o di software diagnostico, deve essere possibile il completo accesso ai dati e alle informazioni memorizzate nell'apparecchiatura, con la fornitura delle eventuali password; in caso di assistenza remota, quest'ultima dovrà essere integrata con la rete ospedaliera secondo le modalità definite dalla S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda;
- F) dichiarazione attestante che ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura sarà a carico dell'Impresa;
- G) indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione dell'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva, qualora non richiesta esplicitamente al punto 3;
- H) eventuali certificazioni ISO 9000 (o similari) conseguite;

1-3 Materiali di consumo (solo nel caso in cui l'apparecchiatura ne preveda l'utilizzo)

- A) schede tecniche dei prodotti offerti;
- B) nome commerciale dei prodotti;
- C) schede di sicurezza dei prodotti offerti.

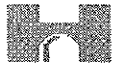
2) SPECIFICHE TECNICHE

**n. 240 pompe a siringa per  
Terapia Intensiva, Sale Operatorie e sale interventistiche**

Tali pompe devono essere impilabili l'una sull'altra e prevedere un sistema di alimentazione e gestione dati che permetta la gestione di gruppi di pompe composti da (almeno) 6 unità. Da tale unità di gestione deve essere possibile il completo controllo del gruppo di pompe collegate a tale unità. L'alimentazione delle pompe del gruppo suddetto potrà essere fornibile dall'unità di controllo o comunque con un unico cavo di alimentazione per ogni gruppo di pompe e unità di controllo. Deve essere possibile anche il funzionamento della singola pompa in modo autonomo, senza unità di controllo, anche a rete. I sistemi devono essere dotati di soglie inferiori e superiori di erogazione impostabili e modificabili solamente tramite password, al fine di eliminare la possibilità di impostazioni errate accidentali.

CARATTERISTICHE TECNICHE POMPE:

- \* Elevate facilità di utilizzo ed ergonomia
- \* Display ad elevati contrasto e luminosità
- \* Possibilità di visualizzazione del nome farmaco sul display
- \* gamma flusso (almeno) da 0,1 a 120 ml/h con incrementi di 0,1 ml/h;
- \* velocità del bolo impostabile fino a (almeno) 1200 ml/h
- \* preselezione volume da 1 a 999 ml con incrementi di 1 ml
- \* precisione 2% o migliore;
- \* funzionamento con (almeno) siringhe di capacità 10-20-50 ml: funzionamento e completa compatibilità con le siringhe attualmente in uso presso codesta A.O;
- \* controllo perfusione con allarmi (preavviso fine infusione, fine infusione, limite volume, ecc.): specificare le tipologie di allarmi presenti
- \* Autodiagnosi: specificare i controlli effettuati;



- \* almeno 3 livelli di allarme di occlusione selezionabili
- \* allarme blocco infusione con specifica di parametro che regola l'allarme (es. ml non erogati, pressione superiore a ...; ecc) e tempo di latenza per la partenza del segnale di allarme blocco
- \* visualizzazione volume totale perfuso;
- \* possibilità di bolo (specificare velocità e volume);
- \* gestione del volume del bolo in caso di occlusione;
- \* allarmi sonori e di tutti i parametri di controllo di perfusione e di controllo tecnico;
- \* funzionamento a batteria con autonomia di almeno 5 ore (per infusioni = 5 ml/h) con indicatore della durata residua della batteria e allarme di batteria scarica;
- \* batterie ricaricabili (tempo ricarica < 16 h)
- \* alimentazione a rete;
- \* protocolli di perfusione programmabili;
- \* flusso in  $\mu\text{g}$  o  $\text{mg}$ , in ml o ml/h;  $\text{mg} / \text{kg} / \text{h}$  oppure microgrammi  $\text{Kg} / \text{min}$
- \* dose di induzione in  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ,  $\text{mg}/\text{kg}$ , in ml e in durata con relativa visualizzazione sul display;
- \* controllo di perfusione con soglie allarmi regolabili in funzione degli eventi
- \* bolo programmabile e regolabile in dose e in durata, possibilità di bolo flash;
- \* programma di gestione completo e parametrico
- \* connessione seriale bidirezionale;
- \* classe II protezione CF, protezione da liquidi IP 34 o superiore

#### **N. 44 Unità di controllo**

- \* possibilità di gestire e (se necessario) alimentare almeno 6 moduli pompa;
- \* monitoraggio di stato, allarmi e preallarmi delle pompe;
- \* funzionamento anche a batteria o con UPS (specificare durata con carico completo di pompe)
- \* presa di alimentazione unica per gruppo pompe+unità di controllo (preferenziale);
- \* ;
- \* Presenza di archivio farmaci
- \* Calcolo automatico dei dosaggi e programmazione sequenziale
- \* Memoria eventi
- \* classe II protezione CF, protezione da liquidi IP 34

#### **INFORMAZIONI TECNICHE RICHIESTE per le unità di controllo**

- \* specificare se esiste la possibilità di utilizzo sia con pompe a siringa che volumetriche.
- \* Descrivere le eventuali possibilità di collegamento delle unità di controllo a un sistema informatizzato (modalità di trasmissione dei dati, struttura di trasmissione dei dati, ecc.) per la gestione dei dati clinici, e l'eventuale SW e HW necessario, nonché la possibilità di implementare lo standard HL7.
- \* Specificare e descrivere la possibilità di connessione a sistemi di monitoraggio o altro (comunicazione bidirezionale con altre apparecchiature)

#### **ACCESSORI IN DOTAZIONE**

Sistemi di aggancio a pensile (asta): uno per ogni gruppo, per un totale di 44

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.



## CONNETTIVITA'

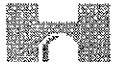
Per le eventuali workstation o apparecchiature che devono essere collegate alla rete aziendale è necessaria l'installazione e il successivo aggiornamento dell'Antivirus McAfee 8.5.0i Italiano o di altro Antivirus proposto dall'impresa, purché certificato. Le modalità e frequenza di aggiornamento dovranno essere tali da mantenere, per tutta la garanzia, la massima efficacia del programma antivirus installato.

## CERTIFICAZIONI

1. L'apparecchiatura ed il relativo SW devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE per dispositivi medici e possedere la relativa marcatura;
2. L'apparecchiatura deve essere rispondente alle norme CEI generali e particolari in vigore al momento del collaudo;

## 3) GARANZIA E MANUTENZIONE

1. L'assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di 36 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 e sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori. Il periodo di assistenza tecnica inizia a partire dalla data di collaudo;
2. L'assistenza tecnica full-risk comprende anche i tubi radiogeni e tutto il materiale consumabile (detettori digitali, 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 4 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 o accessorio sostitutivi di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita;
5. Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti legati alla difettosità o non affidabilità dell'apparecchiatura raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova;
6. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigenti, con cadenza almeno annuale;
7. Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato e festive;
8. 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);
9. Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale;
10. 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 preavvisata prima di ogni intervento;



11. 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/o il successivo contratto di manutenzione, le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW saranno a carico dell'Impresa;
12. Dovrà essere fornito al reparto e periodicamente aggiornato quanto necessario per il ripristino del sistema e dei SW applicativi (su CD o altro supporto).

#### 4) 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 I e di quella relativa al paragrafo 6 (in caso di aggiudicazione).

La completa funzionalità dell'apparecchiatura con il sistema RIS/PACS è parte integrante del collaudo.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore dell'Azienda e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e della S.C. Fisica Sanitaria 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 nella guida CEI 62-122 ed eventuali successivi aggiornamenti 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.

#### 5) 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 dell'Azienda, 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.

## 6) TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (OVE PREVISTO)

### **D.Lgs. 196/2003: "Codice in materia di Protezione dei Dati Personali"**

D.lgs 196/2003: "Codice in materia di Protezione dei Dati Personali".

Durante l'attività presso la nostra azienda il fornitore verrà o potrà venire a contatto con dati personali e sensibili, così come definiti nel art. 5 della suddetta norma.

In riferimento alla suddetta norma, ed in particolare al art. 5 (definizioni), si specifica quindi che:

- A) L'azienda Ospedaliera Niguarda - Ca' Granda è il "titolare" e "responsabile" del trattamento di dati personali e sensibili dei pazienti che ha in cura.
- B) Le persone fisiche della azienda fornitrice che svolgono o svolgeranno le mansioni previste dal contratto stipulato sono definiti "incaricati". La figura dell'incaricato risulta quindi nominata dalla azienda fornitrice ed autorizzata dal "titolare" e "responsabile" ad effettuare operazioni di trattamento.
- C) L'azienda fornitrice fornirà entro 15 giorni dall'attivazione del servizio all'azienda Ospedaliera Niguarda - Ca' Granda l'elenco degli incaricati al trattamento dei dati personali. Tale elenco deve prevedere: nome e cognome, data e luogo di nascita, ditta di appartenenza, compiti specifici che il soggetto dovrà svolgere presso le nostre sedi.
- D) Gli incaricati al trattamento dei dati personali potranno effettuare solo e soltanto quelle azioni di trattamento dei dati personali strettamente indispensabili all'erogazione del servizio.
- E) Sono quindi esplicitamente vietate altre operazioni di trattamento, anche se queste risultassero possibili da un punto di vista meramente tecnico ma non sono attinenti alle mansioni svolte

S.C. Ingegneria Clinica