

Ns. rif: /S12

Milano, 09/10/2012

**ALLEGATO TECNICO PER RINNOVO STRUMENTAZIONE ENDOSCOPIA DIGESTIVA
DELL'OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA**

Nota: la fornitura ha una garanzia full-risk di 5 anni; il pagamento verrà dilazionato in 10 fatture semestrali, la cui liquidazione è subordinata a una relazione di buona esecuzione del servizio controfirmata dal reparto utilizzatore e dalla S.C. ingegneria Clinica

1) DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALL'OFFERTA

1-1 Apparecchiatura

- 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; un sunto di tali caratteristiche deve essere presentato compilando l'allegato questionario tecnico;
- E) Elenco accessori;
- F) Specifica certificazione, da parte delle imprese produttrici o distributrici attestante l'assenza (o presenza) di lattice;
- G) Copia della certificazione CE relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. per i dispositivi medici;
- H) Questionari tecnici debitamente compilati: non sono ammessi rimandi ad altra documentazione tecnica presentata
- 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; i corsi, su richiesta dell'Azienda ospedaliera, dovranno essere programmati in tutti i reparti attuali prima del trasloco nella nuova struttura, anticipando la consegna di alcune apparecchiature per consentire lo svolgimento di tale attività.
- 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 (al termine del quale dovranno essere rilasciati attestati di partecipazione con autorizzazione al primo intervento);
- 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

Strumentazione per rinnovo tecnologico della s.c. endoscopia digestiva

n. 4 colonne con standard delle immagini FULL-HD (preferibilmente progressivo) composte ognuna da:

- **A) Carrello medicale con almeno 4 prese ausiliarie libere**

- Telaio e struttura in metallo con capacità di carico fino a (almeno) 150 Kg.
- Ruote orientabili gommate antistatiche di sicurezza, dotate di freno, almeno sulla coppia anteriore
- Ripiani in metallo verniciato ad alta resistenza, regolabili in altezza

- Ripiano scorrevole per tastiera, compatibile con tutti i tipi di tastiere per processori e telecamere
- Supporti regolabili per 2 endoscopi
- Supporto per monitor snodato regolabile in altezza
- Trasformatore di isolamento da almeno 1500 VA

- **B) Videoprocessore+fonte di luce (integrati o separati) per segnali full HD**

- Lampada xenon da 300 W (o funzionalmente equivalente) con sistema di illuminazione di emergenza ad attivazione automatica Intensità luminosa regolabile in modo continuo
 - Filtro dell'aria efficiente e poco rumoroso
 - Possibilità di cambiare lampada in modo agevole
 - Illuminazione per visualizzazione del pattern vascolare (tipo NBI o equivalente)
 - Controllo della luminosità: automatico/manuale
 - Riconoscimento automatico dell' endoscopio collegato
 - Regolazione e memorizzazione automatica del bilanciamento del bianco
 - Fermo immagine digitale
 - Possibilità di collegamento a tutti i sistemi di registrazione, stampa, memorizzazione digitale immagini e computer.
 - 1 uscita video composito (1 BNC).
 - 2 uscite Y/C.
 - Uscita DVI)
 - Uscite RGB
 - Specificare i formati di visualizzazione disponibili (16:9,4:3, 5:4, ecc.)
 - Indicatore della durata della lampada
 - Memoria interna per registrazione immagini (preferenziale)
- **Vita media lampada:** *la maggiore possibile. Specificare la durata della lampada espressa in ore di uso continuo.*
 - **Lampada di emergenza:** *Dovrà essere presente una lampada di emergenza: indicarne il sistema di attivazione e la potenza.*
 - **Accessori in dotazione:** *L'apparecchiatura deve essere fornita di cavo dedicato con relativo attacco universale: **specificare i sistemi che sono compatibili con il processore proposto, eventualmente tramite adattatori***
 - **Materiali di consumo:** *I materiali di consumo del processore/fonte luminosa dovranno far parte della fornitura, comprese le lampade; dovrà essere sempre disponibile in reparto almeno una lampada di scorta; tali materiali di consumo dovranno essere forniti per tutta la durata della garanzia (5 anni)*
 - **Opzioni di funzionamento:** *Indicare eventuali possibilità di regolazione previste dall'apparecchiatura.*
 - **Caratteristiche fisiche:** *Indicare dimensioni, peso.*

C) MONITOR PER BIOIMMAGINI Full HD,

con le seguenti caratteristiche tecniche:

- Monitor medicale da almeno 23"
- Sistema full-hd progressivo (preferenziale)
- Risoluzione: 1920 x 1080 (almeno)
- Compatibilità PAL e HDTV (preferenziale 1080p)
- Ingressi (almeno): DVI-D, SDI, RGB, video composito, S-video
- Preferibilmente, possibilità di visualizzare contemporaneamente due immagini (PIP).

D) SISTEMA DI IRRIGAZIONE (LAVAGGIO),

con le seguenti caratteristiche tecniche:

- Preimpostazione dei parametri di aspirazione ed irrigazione tramite pulsanti
- display di indicazione dei valori impostati ed effettivi
- Controllo pressione massima
- Controllo remoto dell'irrigazione tramite pulsante sullo strumento (preferenziale)

E) INSUFFLATORE CO2 (eventualmente integrato)

- possibilità di utilizzo sia con bombole e sia con impianto fisso
- flusso di 1,5 litri/minuto specifico per endoscopia
- pressione max 45 kPa
- dimensioni compatte per posizionamento su carrello
- **Materiali di consumo:** *I materiali di consumo dell'insufflatore dovranno far parte della fornitura; tali materiali di consumo dovranno essere forniti per tutta la durata della garanzia (5 anni)*

- **DVD Recorder medicale**

N 3 duodenoscopi

- Videoendoscopio con canale operatore di almeno 4,2 mm
- Diametro esterno tubo flessibile: non superiore a 11.8 mm
- Lunghezza indicativa : cm 120
- Campo Visuale: almeno 100°
- Profondità di campo: range (max-min) il più elevato possibile
- Risoluzione: HD e comunque la più elevata possibile
- Movimenti Estremità distale (almeno): UP 120° - DOWN 90° - DX 110° - SX 120
- Possibilità di bloccare i fili guida (preferenziale)

1 enteroscopio (con unità di gonfiaggio)



- Videoendoscopio con canale operatore da (almeno) 1,8 mm
- Unità di gonfiaggio e sgonfiaggio
- Diametro esterno: non superiore a 9,5 mm
- Lunghezza indicativa : cm 200
- Campo Visuale: almeno 140°
- Profondità di campo: range (max-min) il più elevato possibile
- Risoluzione: HD e comunque la più elevata possibile
- Movimenti Estremità distale (almeno): UP 180° - DOWN 180° - DX 160° - SX 160

5 colonscopi adulti

- Videoendoscopio con diametro esterno non superiore a 13 mm
- Lunghezza indicativa 130 cm
- Canale Operativo: almeno da 3,8 mm
- Campo Visuale: almeno 140°
- Profondità di campo: range (max-min) il più elevato possibile
- Risoluzione: HD e comunque la più elevata possibile
- Possibilità di regolazione della rigidità dello strumento (preferenziale)
- Movimenti Estremità distale (almeno):
UP 180° - DOWN 180° - DX 160° - SX 160°

1 colonscopio pediatrico

- Videoendoscopio con diametro esterno non superiore a 12 mm
- Lunghezza indicativa: 130 cm
- Campo Visuale: almeno 140°
- Profondità di campo: range (max-min) il più elevato possibile
- Risoluzione: HD e comunque la più elevata possibile
- Movimenti Estremità distale (almeno): UP 180° - DOWN 180° - DX 160° - SX 160

5 gastroscopi diagnostici

- Videoendoscopio con diametro esterno non superiore a 9,8 mm
- Canale operatore : almeno 1,8 mm
- Lunghezza indicativa: 100 cm
- Campo Visuale: almeno 140°
- Profondità di campo: range (max-min) il più elevato possibile
- Risoluzione: HD e comunque la più elevata possibile
- Movimenti Estremità distale (almeno): UP 210° DOWN 90 DX 10° - SX 10

1 gastroscopio operativo

- Videoendoscopio con diametro esterno non superiore a 11,5 mm
- Lunghezza indicativa 100 cm
- Canale operativo: almeno 3,5 mm
- Campo Visuale: almeno 140°
- Profondità di campo: range (max-min) il più elevato possibile
- Risoluzione: HD e comunque la più elevata possibile
- Movimenti Estremità distale (almeno):
UP 210° - DOWN 90° - DX 100° - SX 100°

1 endoscopio transnasale

- Videoendoscopio con diametro esterno (parte distale) non superiore a 5,6 mm
- Lunghezza indicativa: 100 cm
- Campo Visuale: almeno 140°
- Profondità di campo: range (max-min) il più elevato possibile
- Risoluzione: HD e comunque la più elevata possibile
- Movimenti Estremità distale (almeno): UP 210° - DOWN 90° - DX 100° - SX 100°

2 Elettrobisturi

- specifico per applicazioni in endoscopia
- Monopolare e bipolare
- Potenza max 120 w
- Indicare le funzionalità e le modalità operative possibili

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

Per ogni tipologia di apparecchiature o strumento, indicare le eventuali caratteristiche migliorative rispetto alle specifiche indicate.

PROVE TECNICHE E CLINICHE

Le apparecchiature verranno valutate sia tramite prove tecniche in laboratorio presso la S.C. Ingegneria Clinica e sia tramite prove cliniche presso il reparto utilizzatore

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 (spine bi-passo a pettine).

- L'apparecchiatura ed il relativo SW devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE per dispositivi medici (e successive revisioni) 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 e/o disinfezione (ove previsto):** indicare le procedure e le modalità di disinfezione/sterilizzazione richieste o compatibili con la strumentazione offerta.

3) GARANZIA E MANUTENZIONE

1. L'assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di 60 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. Il periodo di assistenza tecnica decorre dalla data di collaudo;
2. L'assistenza tecnica full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (esempio: cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.), gli accessori (esempio: stampanti, UPS, ecc.), gli accessori di rete forniti (disaccoppiatori, patch, cavi rj45,...) ed i software (aggiornamento sistema operativo, patch di sicurezza, service pack, aggiornamento antivirus, problematiche di connessione e comunicazione,...);
3. Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore lavorative;
4. Durante il periodo di garanzia dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, una apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita; un'apparecchiatura sostitutiva per ogni tipologia di apparecchiatura ritenuta critica può essere lasciata in deposito presso l'Ingegneria Clinica per la gestione dei guasti, fermi restando gli obblighi al rispetto dei tempi di intervento precedentemente definiti;
5. per ogni giornata di non disponibilità dell'apparecchiatura (originale o sostitutiva) viene stabilita una penale di euro 1000 per gli endoscopi e di euro 2000 per le colonne o per componenti delle stesse che non consentano l'utilizzo.
6. Nel caso in cui il numero delle riparazioni rilevanti sostanziali raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio dovranno essere sostituiti con identici apparecchi/accessori nuovi;
7. 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 (generali e particolari) previste dalla normativa CEI vigente, con cadenza almeno annuale;
8. Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato;
9. 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);
10. Dovrà essere garantito per tutto il periodo di garanzia 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, l'Impresa provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale;

11. 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;
12. 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;

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 H e di quella relativa al capitolo 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 (rif. CEI 62-353 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.

La verifica delle funzionalità descritte come INTERFACCIA APPLICATIVI INTRANET e INTEGRAZIONE DATI E SISTEMI INFORMATIVI sono a carico dell'aggiudicatario e sono parte integrante del collaudo.

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 completata entro 45 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricezione dell'ordinativo di acquisto, 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.

6) TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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.

S.C. Ingegneria Clinica.

QUESTIONARIO TECNICO

SORGENTE LUMINOSA + PROCESSORE

TIPO SORGENTE LUMINOSA:

POTENZA:

VITA MEDIA:.

LAMPADA DI EMERGENZA:

ACCESSORI IN DOTAZIONE:

SISTEMA COLORE:.

CONNESSIONI VIDEO.

ADATTATORI:

MATERIALI DI CONSUMO FORNITI

CONTROLLI FUNZIONALI

CARATTERISTICHE FISICHE:

MONITOR:

SCHERMO E RISOLUZIONE:

DIMENSIONI E PESO

INGRESSI

STAMPANTE

TIPO:

PRESTAZIONI

VIDEOGASTROSCOPIO

CAMPO VISIVO:

PROFONDITÀ DI CAMPO:

DEFLESSIONI:

DIAMETRO DEL TUBO:

LUNGHEZZA OPERATIVA:

LUNGHEZZA TOTALE:

ACCESSORI: .

Matrice CCD (dimensioni)

VIDEOGASTROSCOPIO CON CANALE OPERATIVO DI ALMENO 2,8 MM

CAMPO VISIVO:

PROFONDITÀ DI CAMPO:

DEFLESSIONI

DIAMETRO DEL TUBO:

LUNGHEZZA OPERATIVA:

LUNGHEZZA TOTALE:

ACCESSORI:

Matrice CCD (dimensioni)

VIDEOGASTROSCOPIO PEDIATRICO

CAMPO VISIVO:

PROFONDITÀ DI CAMPO:

DEFLESSIONI:

DIAMETRO DEL TUBO:

LUNGHEZZA OPERATIVA:

LUNGHEZZA TOTALE:

ACCESSORI: .

Matrice CCD (dimensioni)

VIDEOCOLONSCOPIO CON CANALE OPERATIVO DI ALMENO 3,7 MM

CAMPO VISIVO:

PROFONDITÀ DI CAMPO:

DEFLESSIONI:

DIAMETRO DEL TUBO:

ACCESSORI: .

Matrice CCD (dimensioni)

VIDEODUODENOSCOPIO

CAMPO VISIVO:

PROFONDITÀ DI CAMPO:

DEFLESSIONI:

DIAMETRO DEL TUBO:

LUNGHEZZA OPERATIVA:

ACCESSORI: .

Matrice CCD (dimensioni)

CARATTERISTICHE VALIDE PER TUTTI I SISTEMI

SISTEMA DI STERILIZZAZIONE

CONFORMITÀ ALLE NORME:

MATERIALE DI CONSUMO:

ALTRE CERTIFICAZIONI.

PROGRAMMA MANUTENZIONI PREVENTIVE