

**ALLEGATO 2 - ALLEGATO TECNICO PER SISTEMI DI MONITORAGGIO PAZIENTI, SISTEMI DA ANESTESIA E VENTILATORI PER NIV PER REPARTI VARI DEL NUOVO BLOCCO NORD DELL'OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA**

**INDICE ALLEGATO TECNICO**

1) SPECIFICHE TECNICHE _____	<b>2</b>
2) GARANZIA E MANUTENZIONE _____	<b>14</b>
3) COLLAUDO _____	<b>16</b>
4) MODALITA' DI CONSEGNA _____	<b>16</b>
5) TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (OVE PREVISTO) _____	<b>17</b>

## 1) SPECIFICHE TECNICHE

SPECIFICHE TECNICHE PER SISTEMI DI MONITORAGGIO PAZIENTI, SISTEMI DA ANESTESIA E VENTILATORI PER NIV PER REPARTI VARI DEL NUOVO BLOCCO NORD DELL'OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA.

SIGLE UTILIZZATE:

S.C.=Struttura Complessa.

I.C.T.= Struttura Ospedaliera che si occupa dell'Informatica e delle reti dati.

### LOTTO 1

MONITORAGGIO PER TERAPIA INTENSIVA NEONATALE, SUBINTENSIVA NEONATALE, HIGH CARE MEDICA E SALE OPERATORIE

- Nella tabella seguente vengono riportate le quantità di apparecchiature richieste e le ubicazioni previste (tutte al piano 2 del Blocco Nord, tranne high care al piano 1):

Tipologia	Quantità	Reparti
TIPO A) MONITORAGGIO PER TERAPIA INTENSIVA NEONATALE E SALE OPERATORIE	<u>16</u>	N. 10 terapia intensiva neonatale (di cui 2 isolati) N. 5 sale operatorie (2 <i>chirurgia pediatrica</i> , 1 <i>oculistica pediatrica</i> , 2 <i>sale parto cesareo</i> ) N. 1 scorta ( <i>in Ingegneria Clinica</i> ).
TIPO B) MONITORAGGIO PER SUBINTENSIVA NEONATALE, HIGH CARE MEDICA E TRASPORTO	<u>36</u>	N. 10 subintensiva neonatale N. 22 high care degenza medica N. 3 risveglio sale operatorie pediatria N. 1 scorta ( <i>in Ingegneria Clinica</i> ).
CENTRALI DI MONITORAGGIO	<u>3</u>	N. 1 terapia intensiva neonatale N. 1 high care medica N. 1 subintensiva neonatale

### • SPECIFICHE TECNICHE E FUNZIONALI LOTTO 1:

#### - CARATTERISTICHE COMUNI A TUTTE LE TIPOLOGIE DI MONITOR:

- Apparecchiature di ultima generazione hardware e software.
- Uniformità di connessione tra le varie tipologie di monitor, in modo da permettere l'utilizzo di tipi di monitor diversi sullo stesso paziente senza modificare le connessioni (cavi) paziente.
- Manovre semplificate di dismissione-riammissione paziente
- Schermi LCD TFT a colori con ampio angolo di visione ad elevata luminosità e visibilità anche in condizioni di intensa illuminazione esterna (luce solare)
- Software in italiano
- Preferibilmente, assistenza remota per i monitor collegati in rete; aggiornamento software con versioni superiori e piccoli interventi (es. cambio ora legale/solare) semplice e rapido (sia direttamente e/o in modo remoto centralizzato)



- Modulo o scheda per trasferimento dati da/a altri monitor via rete
- Possibilità di configurazione e impostazione delle curve visualizzabili da parte dell'utilizzatore
- Interfaccia utente di tipo intuitivo ed ergonomico, di facile utilizzo
- Memorizzazione degli eventi di allarme
- Allarmi selezionabili in diversi livelli di tono
- Rientro automatico degli allarmi in caso di rientro automatico nei valori corretti dei parametri
- Il sistema deve prevedere la stampa su stampante laser e/o termica.
- Preferibilmente, presenza di interfaccia RS 232 e relativo SW di gestione
- Numero limitato parti meccaniche in movimento (hard disk, ventole,...)
- Classificazione dei monitor, secondo le norme CEI, di classe I tipo CF
- I collegamenti tra i monitor e le centrali dovranno avvenire tramite rete dati dedicata (vedere successivo punto 6 – RETE DATI).

## 1. TIPO A) MONITORAGGIO PER TERAPIA INTENSIVA NEONATALE E SALE OPERATORIE

- Monitoraggio multiparametrico ad alte prestazioni, modulare con moduli trasferibili e installabili singolarmente
- Soluzione di monitoraggio integrata composta da doppio display con le seguenti caratteristiche funzionali:
  - Monitoraggio (dimensioni di almeno 17" LCD TFT), preferibilmente touch screen; visualizzazione contemporanea di almeno 8 tracce
  - Secondo display aggiuntivo (dimensioni di almeno 17" LCD TFT e certificazione medica 93/42/CEE), preferibilmente touch screen
  - Il sistema di monitoraggio deve, mediante i due display, fornire la più completa rappresentazione dei parametri vitali in tempo reale, della memoria dati (trend) sia in forma grafica che tabellare, dei calcoli di funzionalità, dei dati numerici e grafici provenienti da altre apparecchiature interfacciate (sistemi da anestesia, ventilatori, pompe infusionali, monitor,... - rif. Paragrafo 6 INTEGRAZIONE DATI); sono richiesti almeno 8 canali per la visualizzazione al posto letto.
  - INTERFACCIA APPLICATIVI INTRANET: Il sistema di monitoraggio deve permettere, tramite il secondo display, l'uso di applicativi disponibili nell'intranet ospedaliera (applicativi web based quali portale di reparto e software di visualizzazione immagini dal PACS AGFA esistente, altri applicativi web e windows e cartella clinica informatizzata - rif. Paragrafo 6 INTEGRAZIONE DATI). Preferibilmente, tale display può fornire un'estensione "attiva" del monitoraggio principale.
  - Il sistema di monitoraggio deve consentire, in modo semplice e rapido, l'importazione dei dati rilevati durante il trasporto del paziente effettuato utilizzando un monitor di tipo B, garantendo quindi la continuità di rilevazione senza perdita di dati e la visualizzazione delle relative curve senza soluzione di continuità.(continuità della storia clinica).
  - Il sistema deve essere centralizzabile su centrale di monitoraggio tramite rete LAN ethernet standard, tramite la quale devono essere trasferibili parametri vitali e trend verso la centrale ed altri monitor in rete (vedere paragrafo 4 – RETE DATI).



- Trend tabulari e grafici per almeno 48 ore.
- Batteria tampone per mantenere la memoria dati in caso di assenza di alimentazione (autonomia di almeno 20 minuti).
- Il sistema deve consentire la visualizzazione di dati, forme d'onda e parametri richiamati da altri monitor presenti nella rete di monitoraggio.
- Il sistema deve consentire il monitoraggio almeno dei seguenti parametri e funzioni per pazienti adulti, pediatrici e neonatali e devono essere compresi i relativi moduli (hardware e software) per ogni monitor (cavi, trasduttori e accessori da fornire sono elencati nel successivo paragrafo 7 - ACCESSORI):
  - ECG con cavi a 3 e 5 derivazioni, software di analisi delle aritmie (base e avanzate)
  - Filtro ECG diagnostico e monitoraggio selezionabile
  - Per la terapia intensiva neonatale: per la SpO<sub>2</sub> si richiede, se disponibile, la possibilità di scelta tra diverse tecnologie, fornendo idonea documentazione con evidenze cliniche e specifiche tecniche (in particolare per tipologia di sensori monopaziente disponibili e durata prevista di cavi e sensori). Le tecnologie proposte devono essere preferibilmente integrate nel monitoraggio; in caso di sistemi esterni deve essere fornita un'interfaccia per la centralizzazione dei dati e delle curve di saturimetria sul monitoraggio; su almeno 5 monitor della terapia intensiva neonatale deve essere implementata anche una seconda SpO<sub>2</sub> della stessa tipologia della prima
  - Per i restanti monitor di TIPO A: SpO<sub>2</sub> adulto/pediatrico integrata nel monitoraggio (indicare la tecnologia usata; preferibilmente si richiede la possibilità di scelta tra diverse tecnologie)
  - Pressione non invasiva
  - N. 2 pressioni invasive indipendenti
  - N. 1 temperatura con possibilità di varie tipologie di sonde per pazienti pediatrici e neonatali
  - EtCO<sub>2</sub> sidestream con visualizzazione del tracciato e del valore numerico.
  - Respiro (tramite cavi ECG)
  - Per i monitor destinati alle sale operatorie e per quello di scorta sono richiesti i seguenti moduli:
    - Gas alogenati con riconoscimento automatico
  - I seguenti moduli sono richiesti per i monitor della Terapia intensiva Neonatale (i restanti monitor devono comunque essere dotati del software e di quant'altro necessario per l'utilizzo spostando il solo modulo):
    - N. 2 Tc pO<sub>2</sub>/pCO<sub>2</sub> (transcutanea)
  - I seguenti moduli sono richiesti per i monitor della Sala Operatoria (i restanti monitor devono comunque essere dotati del software e di quant'altro necessario per l'utilizzo spostando il solo modulo):
    - N. 5 BISx di ultima generazione, preferibilmente integrato (in caso negativo deve essere fornita un'interfaccia di comunicazione con il monitoraggio, completa di tutto l'hardware e il software necessari).
- Deve essere fornito il software per calcoli fisiologici, emodinamici, di ossigenazione, ventilazione e dosaggio farmaci, personalizzabili dall'utente.

- I monitor forniti devono essere integrati ai ventilatori per terapia intensiva ed alle pompe di infusione (vedere anche punto 6 – INTEGRAZIONE DATI) per l'importazione e la visualizzazione di tutti i parametri emodinamici e ventilatori e gli eventuali allarmi; devono essere forniti tutti i dispositivi di interfaccia (hardware e software) ed i cavi necessari per tale integrazione.
- Deve essere fornito un elenco di tutte le ulteriori apparecchiature esterne interfacciabili con il sistema di monitoraggio fornito (interfacce necessarie e dati importabili).
- Protezione dai disturbi ad alta frequenza (ad esempio elettrobisturi) e da defibrillatore.
- Massima personalizzazione delle configurazioni di monitoraggio.

## **2. TIPO B) MONITORAGGIO PER SUBINTENSIVA NEONATALE E DEGENZA HIGH CARE MEDICA**

- Monitoraggio multiparametrico ad alte prestazioni,
- Hardware e software per la gestione di pazienti:
  - o pediatrici e neonatali per i monitor destinati alla subintensiva neonatale;
  - o adulti e pediatrici per i monitor destinati alle degenze mediche;
- Monitor compatti dotati di display TFT LCD da almeno 12" ad alta risoluzione che consentano la visualizzazione contemporanea di almeno 6 tracce.
- Monitor trasportabile, dotato di funzionamento a rete e batteria ricaricabile con un'autonomia della batteria di almeno 180 minuti. Preferibilmente, l'alimentatore deve essere integrato nel monitor.
- Trend tabulari e grafici per almeno 24 ore
- Pesi e ingombri ridotti
- Elevata robustezza
- Massima personalizzazione delle configurazioni di monitoraggio.
- Il sistema deve consentire la visualizzazione di dati, forme d'onda e parametri richiamati da altri monitor presenti nella rete di monitoraggio.
- Il sistema deve essere centralizzabile su centrale di monitoraggio tramite rete LAN ethernet standard (via cavo); tramite rete devono essere trasferibili parametri vitali e trend verso la centrale ed altri monitor in rete.
- Tutti i monitor devono consentire il monitoraggio almeno dei seguenti parametri e funzioni e deve essere compreso quanto necessario (hardware e software) per ogni monitor (cavi, trasduttori e accessori da fornire sono elencati nel successivo paragrafo 7 - ACCESSORI):
  - ECG con cavi a 3 e 5 derivazioni, software di analisi delle aritmie (base e avanzate)
  - Filtro ECG diagnostico e monitoraggio selezionabile
  - Respiro (tramite cavi ECG)
  - Per la terapia subintensiva neonatale: per la SpO2 si richiede, se disponibile, la possibilità di scelta tra diverse tecnologie, fornendo idonea documentazione con evidenze cliniche e specifiche tecniche (in particolare per tipologia di sensori monopaziente disponibili e durata prevista di cavi e sensori). Le tecnologie proposte devono essere preferibilmente integrate nel monitoraggio; in caso di sistemi esterni deve essere fornita un'interfaccia per la centralizzazione dei



dati e delle curve di saturimetria sul monitoraggio; su almeno 2 monitor della terapia intensiva neonatale deve essere implementata anche una seconda SpO2 della stessa tipologia della prima

- Per i restanti monitor di TIPO B (esclusa subintensiva neonatale): SpO2 adulto/pediatrico integrata nel monitoraggio (indicare la tecnologia usata; preferibilmente si richiede la possibilità di scelta tra diverse tecnologie). La valutazione della tecnologia per tali monitor verrà eseguita in modo indipendente da quella del punto precedente (diversa tipologia di pazienti).
- Pressione non invasiva
- N. 1 temperatura con possibilità di varie tipologie di sonde per pazienti adulti, pediatrici e neonatali
- Predisposizione software per l'aggiunta di parametri aggiuntivi.
- Per tutti i monitor della high care medica sono richiesti:
  - EtCO2 sidestream con visualizzazione del tracciato e del valore numerico
- Per almeno N. 11 monitor della high care medica sono richiesti:
  - PVC
- Per almeno N. 5 monitor della high care medica sono richiesti:
  - ECG con cavi a 12 derivazioni, analisi del tratto ST e visualizzazione di tutte le derivazioni
  - Carrello porta monitor completo di cestello portacavi, almeno 5 ruote ad alta scorrevolezza e frenabili, elevata robustezza, sistema di aggancio e sgancio rapido del monitor.

### 3. CENTRALI DI MONITORAGGIO

- Architettura hardware di ultima generazione (processore e HDD); HDD di elevata capacità.
- Centrale di monitoraggio per la gestione fino a 24 posti letto con due display LCD TFT ad alta risoluzione da almeno 21"; Su ogni centrale devono essere visualizzati e gestiti in modo completo tutti i posti letto (intensiva e sub intensiva per la degenza neonatale; tutti i posti letto per l'high care medica). Ogni posto letto deve poter essere visualizzato su più di una centrale contemporaneamente.
- Possibilità di espandere il numero di posti letto della centrale.
- Stampante laser formato A4 (preferibilmente "di rete") per registrazione in tempo reale degli eventi di allarmi
- Trends grafici e tabellari di tutti i parametri rilevati ai posti letto collegati con possibilità di stampa.
- Configurabilità manuale o automatica delle curve da visualizzare dei singoli pazienti.
- Tacitamento e impostazione allarmi su diversi livelli.
- Per le centrali di monitoraggio destinate all'high care medica: preferibilmente, deve essere compreso nella fornitura un sistema di rimando degli allarmi acustici su dispositivo portatile (cercapersone, cordless o altro) da fornire al personale sanitario (almeno N. 5 dispositivi per ogni centrale).
- Per la centrale da ubicare in High Care Medica: analisi tratto ST del singolo paziente dalla centrale.



- Monitoraggio e memorizzazione delle aritmie.
- Rete ethernet con protocollo di comunicazione TCP/IP.
- Connettività tra più centrali per la visualizzazione dei tracciati dei pazienti.
- Full disclosure di almeno 48 ore per ciascun paziente monitorato (indicare il numero di tracce memorizzate).
- Revisione dei dati registrati dalla centrale tramite software di revisione.
- Visualizzazione dati da altri software disponibili nell'intranet aziendale (LIS, RIS-PACS, portale di reparto,...) su postazione dedicata (da comprendere nella fornitura).
- Memorizzazione del numero di eventi il più elevato possibile (almeno 500).
- Tastiera alfanumerica e mouse.
- Accesso completo a tutti i parametri monitorati per ogni posto letto senza oscurare i dati visualizzati in tempo reale degli altri pazienti.
- Unità UPS che assicuri autonomia per almeno 20 minuti.

#### 4. RETE DATI

- Il collegamento dei monitor delle centrali, degli eventuali server e di tutti gli altri sistemi deve essere realizzato a carico del fornitore su rete dedicata, utilizzando il cablaggio passivo presente nel Blocco Nord (prese RJ45 e cablaggio UTP cat. 7). Devono essere forniti tutti gli apparati di rete (switch con doppia alimentazione tipo Cisco modello Catalyst 3750E-24PD-S con porte del tipo 10/100/1000) e relativi accessori necessari.
- I monitor della High Care Medica devono essere spostabili e centralizzabili da uno qualsiasi dei punti rete dati presenti sui testateletto di tutti i 48 posti letto del reparto (Blocco nord, piano 1, settore N1): dovrà essere fornito pertanto un numero di switch con porte sufficienti e dovranno essere tutte permutate (48 posti letto, centrale, stampanti,...).
- La configurazione della rete dati negli armadi di rete e la sua manutenzione è a carico del fornitore, unitamente a tutto quanto necessario per il collegamento dei sistemi alle prese dati nei locali medici di utilizzo; ad esempio, sono a carico del fornitore:
  - o tutte le patch necessarie alle permutazioni ed al collegamento delle apparecchiature in rete (di colore giallo e lunghezza opportuna), comprese almeno 10 patch di scorta da consegnare in Ingegneria Clinica;
  - o N. 22 disaccoppiatori per rete LAN (RJ45-RJ45 tipo LAN isolator o similare) da applicare su tutti i monitor della terapia intensiva e subintensiva (comprensiva di 2 unità di scorta da consegnare in Ingegneria Clinica).
- Preferibilmente, deve essere prevista l'assistenza remota del sistema fornito utilizzando l'infrastruttura di rete e le modalità messe a disposizione dall'Ospedale (S.C. I.C.T.); a tal fine, il fornitore si impegna a inoltrare i dati richiesti, secondo la modulistica fornita dall'Ospedale, prima del collaudo. Preferibilmente, deve essere disponibile un software di assistenza remota per l'Ingegneria Clinica. Tutte le password necessarie per l'accesso alle funzioni di service dei sistemi forniti devono essere fornite in fase di collaudo.

#### 5. SISTEMI DI FISSAGGIO



In terapia intensiva neonatale e nelle sale operatorie (TIPO A) i monitor andranno posizionati sui pensili con idonei bracci orientabili e sistemi di fissaggio da comprendere nella presente fornitura.

In sub intensiva neonatale tutti i monitor andranno posizionati al posto letto, utilizzando le travi testaletto sospese, tramite idonei supporti da comprendere nella presente fornitura, per lo sgancio rapido delle parti meccanica, elettrica e dati. Dovranno essere forniti idonei sistemi di aggancio per culle e barelle, da utilizzarsi durante lo spostamento dei pazienti, per i tutti i monitor per sub intensiva (TIPO B).

Eventuali lavori di installazione di tutti i supporti richiesti sono a carico del fornitore (vedere di seguito paragrafo INSTALLAZIONE).

Negli altri settori tutti i restanti monitor di TIPO B (degenza high care medica e sale operatorie) andranno posizionati al posto letto/preparazione paziente, sotto le travi testaletto, tramite idonei supporti, da comprendere nella fornitura, per lo sgancio rapido delle parti meccanica, elettrica e dati. I lavori di installazione delle piastre a parete sono a carico del fornitore (vedere di seguito paragrafo INSTALLAZIONE).

Dovranno essere forniti idonei sistemi di aggancio per letto e barella, da utilizzarsi durante lo spostamento dei pazienti, per i tutti i monitor di tipo B per le degenze.

## 6. INTEGRAZIONE DATI E SISTEMI INFORMATIVI

Deve essere fornito un sistema di esportazione automatica dei dati dei monitoraggi e delle altre apparecchiature ad essi collegate (dati e curve in tempo reale) in formato HL7-XML secondo gli standard IHE (sistemi esterni orientati alla gestione dei dati clinici strutturati sul paziente) ed un sistema di importazione dell'anagrafica paziente in HL7 dall'anagrafica centralizzata ospedaliera secondo gli standard SISS. I sistemi offerti devono utilizzare il sistema di single sign on ospedaliero secondo le specifiche della S.C. I.C.T. Tutti gli oneri di interfaccia e configurazione dei sistemi richiesti si intendono compresi nella presente offerta.

Almeno per i monitor di tipo A, deve essere fornito quanto necessario per realizzare l'acquisizione diretta al posto letto (eventualmente tramite un modulo di interfaccia) dei dati provenienti da altra strumentazione (ventilatori polmonari (solo per terapia intensiva neonatale), sistemi da anestesia (solo per sale operatorie), pompe di infusione, ecc...). Tale interfaccia, comprensiva del relativo software e dei cavi di collegamento, dovrà essere fornita con i monitor e permettere la visualizzazione sullo stesso dei dati forniti dalla strumentazione collegata: l'effettivo funzionamento di tale collegamento e la fornitura di tutto quanto necessario per realizzarlo (hardware e software) sono completamente a carico dell'aggiudicatario del presente lotto. Il modulo ed il relativo software dovranno essere aggiornabili relativamente agli strumenti collegabili (per aggiunta di nuovi strumenti).

Il sistema di monitoraggio di TIPO A deve permettere l'uso di applicativi disponibili nell'intranet ospedaliera (applicativi web based quali portale di reparto, software di visualizzazione immagini dal PACS AGFA esistente, dati di laboratorio dal sistema DIANOEMA esistente, altri applicativi web e windows e cartella clinica informatizzata).



## 7. ACCESSORI, CONSUMABILE E MATERIALE DI CONSUMO

Devono essere forniti i seguenti materiali (complessivamente) per i monitor:

- PER PAZIENTI ADULTI (high care medica):
  - N. 25 cavi completi di prolunga e interfaccia a 3 derivazioni per ECG.
  - N. 10 cavi completi di prolunga e interfaccia a 5 derivazioni per ECG.
  - N. 6 cavi completi di prolunga e interfaccia a 12 derivazioni per ECG.
  - N. 25 sonde di temperatura cutanee (complete di N. 35 cavi di interfaccia).
  - N. 20 sonde di temperatura rettale (complete di N. 20 cavi di interfaccia).
  - N. 10 sonde di temperatura vescicale (complete di N. 10 cavi di interfaccia).
  - N. 10 sonde di temperatura esofagea (complete di N. 10 cavi di interfaccia).
  - N. 25 cuffie PNI riutilizzabili per adulti complete di tubi.
  - N. 10 cuffie PNI riutilizzabili per obesi complete di tubi.
  - N. 25 kit per EtCO<sub>2</sub> sidestream (comprendente: cavi, tubi, trasduttori e tutti gli accessori necessari).
  - N. 25 cavi SpO<sub>2</sub> completi di sensori a dito pluriuso e prolunghe.
  
- PER PAZIENTI –PEDIATRICI (sale operatorie e risveglio):
  - N. 13 cavi completi di prolunga e interfaccia a 3 derivazioni per ECG (di cui almeno 7 protetti dai disturbi ad alta frequenza).
  - N. 3 cavi completi di prolunga e interfaccia a 5 derivazioni per ECG protetti dai disturbi ad alta frequenza.
  - N. 10 sonde di temperatura cutanee (complete di N. 10 cavi di interfaccia).
  - N. 10 sonde di temperatura rettale (complete di N. 10 cavi di interfaccia).
  - N. 10 sonde di temperatura esofagea (complete di N. 10 cavi di interfaccia).
  - N. 10 cuffie PNI riutilizzabili per adulti complete di tubi.
  - N. 10 cuffie PNI riutilizzabili per pazienti pediatrici complete di tubi.
  - N. 10 cuffie PNI monopaziente per neonati complete di tubi.
  - N. 7 kit per EtCO<sub>2</sub> sidestream (comprendente: cavi, tubi, trasduttori e tutti gli accessori necessari).
  - N. 10 cavi SpO<sub>2</sub> completi di sensori a dito pluriuso e prolunghe.
  - N. 5 kit per rilevazione gas alogenati (comprendente: cavi, tubi, sensori, elettrodi e tutti gli accessori necessari).
  - N. 5 kit per l'uso dei sistemi BISx (cavi, trasduttori, interfacce) e N. 100 sensori monopaziente (pediatrici e adulti).
  
- PER PAZIENTI NEONATALI (terapia intensiva e sub intensiva neonatali):
  - N. 25 cavi completi di prolunga e interfaccia a 3 derivazioni per ECG.
  - N. 15 cavi completi di prolunga e interfaccia a 5 derivazioni per ECG.
  - N. 25 sonde di temperatura cutanee (complete di N. 25 cavi di interfaccia).
  - N. 25 cuffie PNI riutilizzabili per neonati complete di tubi e raccordi.
  - N. 50 cuffie PNI monopaziente neonatali complete di tubi.
  - N. 12 kit per EtCO<sub>2</sub> sidestream (comprendente: cavi, tubi, trasduttori e tutti gli accessori necessari).
  - N. 30 cavi SpO<sub>2</sub> riutilizzabili per l'uso di sensori monopaziente; il numero di cavi operativi disponibili deve rimanere costante ed essere garantito per almeno 60 mesi: in caso di periodo di vita inferiore definito dal costruttore i cavi dovranno essere sostituiti senza oneri aggiuntivi. Devono essere forniti anche

tutti gli accessori necessari all'uso iniziale (prolunghe,...), compresi N. 300 sensori neonatali monopaziente.

- N 10 kit per tc pO<sub>2</sub>/pCO<sub>2</sub> (comprendente: cavi, tubi, sensori adesivi e tutti gli accessori necessari).
- **PER TUTTE LE TIPOLOGIE DI MONITOR:**
  - N. 3 batterie per i monitor di tipo B (di scorta rispetto alla dotazione minima di una batteria per monitor).
  - N. 1 carica batterie esterno, se disponibile, per la ricarica delle batterie di scorta.
  - Altri cavi di collegamento per apparecchiature esterne (rif. PUNTO 6 – INTEGRAZIONE DATI).
  - Eventuali altri cavi, trasduttori e sensori ritenuti necessari (da dettagliare nella descrizione tecnica).
  - Deve essere fornito all'Ingegneria Clinica un kit completo di ricambi, per ogni tipologia di apparecchiatura, per le parti maggiormente esposte al rischio di guasto (fornire elenco).

## LOTTO 2

### SISTEMI DA ANESTESIA PER CAMERA OPERATORIA

- **QUANTITA'**: nella tabella seguente vengono riportate le quantità di apparecchiature richieste e le ubicazioni:

Tipologia	Quantità	Ubicazione	Reparto
Sistemi da anestesia	3	PIANO 2	BLOCCO OPERATORIO PEDIATRICO (N. 1 per chirurgia pediatrica, N. 1 per oculistica pediatrica e N. 1 per chirurgia pediatrica multidisciplinare)

- **SPECIFICHE TECNICHE E FUNZIONALI:** ognuno dei sistemi offerti deve soddisfare le seguenti specifiche tecniche:
  - Ventilatore ad alte prestazioni di ultima generazione controllato da microprocessori;
  - Uso con pazienti adulti, pediatrici e neonatali a partire da almeno 1 Kg di peso (fornire tutti gli accessori e i software necessari)
  - Interfaccia di esportazione di tutti i parametri e delle curve ventilatorie verso il sistema di monitoraggio paziente (indicare i sistemi di monitoraggio compatibili)
  - Display integrato a colori, dimensioni almeno 12", per la visualizzazione dei parametri ventilatori: curve e dei loops di flusso e pressione nelle vie respiratorie; monitoraggio integrato del contenuto in alogenati con riconoscimento automatico, O<sub>2</sub> (con sensore paramagnetico), CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O sia dei gas ispirati che di quelli espirati con visualizzazione della traccia capnografica; rapporto I:E;
  - Miscelatore gas elettronico (O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, aria) ad elevata accuratezza di regolazione
  - Monitoraggio M.A.C.;
  - Software in italiano facilmente aggiornabile con versioni superiori;



- Interfaccia utente intuitiva ed ergonomica;
- Autotest diagnostico automatico all'accensione con segnalazione degli eventuali problemi all'utente; in caso di urgenza l'autotest deve poter essere interrompibile in qualsiasi momento rendendo disponibile all'uso il ventilatore;
- Presenza di accumulatori che consentano il funzionamento continuo in caso di interruzione di alimentazione elettrica, con batteria interna con almeno 30 min di autonomia;
- Calibrazione sensore di ossigeno automatica;
- Funzionamento a circuito chiuso, semichiuso, bassi flussi, flussi minimi e aperto (con by-pass automatico della calce sodata in caso di sostituzione durante l'intervento);
- Sono richiesti i seguenti modi di ventilazione (sia in circuito chiuso che aperto, con bypass automatico della calce sodata):
  - Spontanea;
  - manuale;
  - volume controllato;
  - pressione controllata;
  - sincronizzata in volume e in pressione
  - pressione assistita con trigger a flusso
- Possibilità di effettuare induzione in maschera grazie all'erogazione della miscela di gas (alogenati compresi) da un'uscita ausiliaria dei gas freschi autonoma (collegamento "va e vieni");
- Sistema di emergenza per erogazione ossigeno anche a macchina spenta e in assenza di alimentazione elettrica;
- Predisposizione per alimentazione da bombole;
- Volume corrente impostabile da un valore minimo il più basso possibile, in modo da consentire l'utilizzo dell'apparecchiatura con pazienti neonatali di anche 1 Kg di peso
- );
- PEEP impostabile;
- Possibilità di variazione del rapporto I:E;
- Possibilità di montare più di un vaporizzatore contemporaneamente con esclusione automatica del vaporizzatore in uso;
- Allarmi ottici ed acustici per:
  - volume minuto (max e min)
  - pressione vie aeree (max e min)
  - apnea
  - Fi O<sub>2</sub> (max e min)
  - CO<sub>2</sub> inspirata
  - Perdita circuito paziente e allarme pressione min
  - mancanza di alimentazione aria ed ossigeno
  - mancanza di alimentazione elettrica
  - problemi tecnici (segnalazione guasti);
- Basso livello di rumorosità;
- Ingombro e peso minore possibile;
- Sistema di facile pulizia e disinfezione
- Specificare eventuali funzionalità e/o tecnologie innovative.
  
- **Materiale di consumo e consumabile:**



- Deve essere fornito elenco dettagliato del materiale di consumo e del consumabile necessari (compresa eventuale calce sodata), con una stima del consumo annuo ipotizzata sull'uso di 8 ore al giorno per 5 giorni settimanali (8 interventi al giorno) e l'indicazione del materiale ritenuto esclusivo.
- Di tutto il materiale di cui al punto precedente, deve essere compresa nella fornitura la quantità necessaria per almeno 6 mesi di utilizzo di tutti i sistemi da anestesia oggetto della fornitura.
- **Accessori da fornire per ogni sistema da anestesia:**
  - braccio reggi tubi;
  - attacco per sistema di evacuazione gas di tipo attivo UNI AGSS 1;
  - attacchi gas di tipo UNI
  - tubi gas di lunghezza idonea.
  - sistema di aggancio per posizionamento su pensili marca NGC modello EUROSYL doppio braccio MO200+MB200 (con sistema di sollevamento – portata utile 250 Kg); ogni sistema deve essere dotato di ruote con sistema di frenatura per il trasporto;
- **Accessori da fornire complessivamente con i sistemi da anestesia:**
  - deve essere fornito all'Ingegneria Clinica un kit completo di ricambi per le parti maggiormente esposte al rischio di guasto (fornire elenco; ad esempio: concertine, valvole, pistoni, contenitori calce sodata,...).

### LOTTO 3

#### VENTILATORI PER NIV (VENTILAZIONE NON INVASIVA)

- **QUANTITA'**: nella tabella seguente vengono riportate le quantità di apparecchiature richieste e le ubicazioni:

Tipologia	Quantità	Ubicazione	Reparto
Ventilatori per NIV	4	PIANO 1	Degenza high care medica

- **SPECIFICHE TECNICHE E FUNZIONALI**: le apparecchiature offerte, nelle quantità sopra indicate, devono soddisfare le seguenti specifiche tecniche:
  - **VENTILATORI PER NIV**
    - Ventilatore polmonare di ultima generazione a controllo elettronico con sistema pneumatico a turbina (o compressore) per funzionamento in modo autonomo a pressione ambiente, anche in caso di assenza di alimentazione da impianto centralizzato
    - Software per paziente adulto e pediatrico
    - Interfaccia utente intuitiva ed ergonomica
    - Picco di flusso di almeno 150 l/min
    - Prevalente utilizzo per ventilazione non invasiva (con maschera facciale o nasale o casco)
    - Funzionamento a rete e a batteria preferibilmente integrata con autonomia di almeno 60 minuti
    - Trasportabile (peso e dimensioni contenute)
    - Modalità (minime) di ventilazione:

- Pressione controllata e controllata/assistita
- CPAP
- SW dedicato per ventilazione non invasiva (NIV)
- Pressione assistita con sistema di compensazione perdite
- Monitoraggio ventilazione con allarmi: frequenza respiratoria, pressione vie aeree (max e min), apnea; elencare eventuali ulteriori allarmi disponibili
- Visualizzazione su schermo dei parametri ventilatori
- **Materiale di consumo e consumabile:**
  - Deve essere fornito elenco dettagliato del materiale di consumo e consumabile necessari per l'uso continuo di tutti i ventilatori oggetto della presente fornitura, con l'indicazione del materiale ritenuto esclusivo.
  - Di tutto il materiale di cui al punto precedente, deve essere compresa nella fornitura la quantità necessaria per almeno 6 mesi di utilizzo (comprese maschere nasali e facciali per tutti i ventilatori).
- **Accessori da fornire per ogni ventilatore per NIV:**
  - carrello completo di braccio reggi tubi e accessori
  - n. 2 caschi (complessivi)
  - attacchi gas di tipo UNI e tubi gas di lunghezza idonea
  - umidificatore
  - nebulizzatore per farmaci indipendente dal ventilatore, ma sincronizzato con la ventilazione; funzionamento a rete e a batteria ricaricabile (inclusa); elevata silenziosità; riutilizzabile e autoclavabile.
- **Accessori da fornire complessivamente con i ventilatori per NIV:**
  - Deve essere fornito all'Ingegneria Clinica un kit completo di ricambi per le parti maggiormente esposte al rischio di guasto (fornire elenco).

• **SPECIFICHE VALIDE PER TUTTI I LOTTI:**

**8. INSTALLAZIONE**

Devono essere previsti tutti i lavori di installazione (meccanici ed elettrici) e tutto il materiale relativo necessari per rendere operative le apparecchiature fornite; ad esempio: cavi di alimentazione e cavi dati (patch) di lunghezza opportuna, fascettati, opportunamente protetti e fissati in modo adeguato, sicuro e facilmente pulibile; fissaggio delle staffe e dei supporti (su travi testaletto sospese (subintensiva), pensili (terapia intensiva e sale operatorie), pareti di cartongesso (degenze),...) per i monitor in modo adeguato e sicuro; fissaggio dei monitor paziente sui ripiani dei pensili e sui bracci (ove richiesto) in modo adeguato, sicuro ed ergonomico (per assicurare una adeguata visibilità: inclinazione monitor verso l'operatore, staffe di sgancio per consentire la sostituzione in caso di guasto,...)).

Devono essere forniti ed installati tutti gli accessori necessari per la connessione in rete dei sistemi richiesti (ad esempio: tutte le patch necessarie alle permutazioni ed al collegamento delle apparecchiature in rete (di colore giallo e lunghezza opportuna); configurazione della rete dati ;...).

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.

1. 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;
2. L'apparecchiatura deve essere rispondente alle norme CEI generali e particolari in vigore al momento del collaudo.
3. **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 36 mesi del tipo "Full Risk" (ad eccezione dei 30 cavi della SpO2 della TI neonatale, dove la garanzia richiesta è di 60 mesi): 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, cavi SpO2, cuffie e tubi, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.), gli accessori (esempio: stampanti, UPS, ecc.), gli accessori di rete forniti (switch, disaccoppiatori, patch, cavi rj45,...) ed i software (aggiornamento sistema operativo, patch di sicurezza, service pack, aggiornamento antivirus, problematiche di connessione e comunicazione, server,...);
3. Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 8 ore lavorative per le apparecchiature del LOTTO 1 e LOTTO 3 e di massimo 4 ore lavorative per le apparecchiature del LOTTO 2;
4. Durante il periodo di assistenza tecnica, nel caso la durata della riparazione superi le 48 ore solari, 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 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. Nel caso i tempi di intervento superino quelli descritti al precedente punto 3, l'Ospedale potrà applicare una penale giornaliera pari al valore indicato nel disciplinare di gara – parte amministrativa ;

6. Nel caso in cui il numero delle riparazioni 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 (comprehensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza (generali e particolari) previste dalla normativa 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 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;
13. Dovrà essere fornito all'Ingegneria Clinica e periodicamente aggiornato, quanto necessario per il ripristino del sistema e dei SW applicativi (su CD o altro supporto).

### 3) COLLAUDO

IN CASO DI AGGIUDICAZIONE, l'impresa aggiudicataria dovrà fornire, in fase di collaudo:

- il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano;
- elenco dei ricambi con dettaglio dei codici e schemi/fotografie di dettaglio, tutte le password di service dei sistemi proposti e tutti i cd e le licenze dei software forniti;
- 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.

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.

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 nella norma 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 (lotto 1 – tipo A) e INTEGRAZIONE DATI E SISTEMI INFORMATIVI (lotto 1 – punto 6) 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.

### 4) MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dovrà avvenire entro 45 giorni dall'aggiudicazione dell'appalto.

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 in merito alla consegna 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.