



Ns. rif:

Milano, 12/03/2014

ALLEGATO TECNICO PER

POMPE SIRINGA BLOCCO NORD: n. 3 lotti

1) DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALL'OFFERTA DI OGNI SINGOLO LOTTO

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 CND e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;
- E) Durata e frequenza della manutenzione preventiva prevista dal costruttore
- F) indicazione della minima raccomandata di separazione tra apparecchiatura e gli apparecchi di comunicazione RF mobili
- G) Elenco accessori;
- H) Specifica certificazione, da parte delle imprese produttrici o distributrici attestante l'assenza (o presenza) di lattice;
- I) Copia della certificazione CE relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE per i dispositivi medici;
- J) 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.

Tutta la documentazione dovrà pervenire , oltre che su supporto cartaceo (in triplice copia), anche su supporto informatico in formato modificabile.

1.1 Questionario tecnico debitamente compilato sia in formato cartaceo che in formato digitale (file excel allegato)

2) SPECIFICHE TECNICHE



Lotto 1 HI CARE + degenze: 45 pompe

**Lotto 2 CO CESAREO + BLOCCO OPERATORIO PEDIATRICO 20 pompe +
5 unità di controllo**

Lotto 3 TI neo + SUB-TI neo 60 + 12 unità di supporto

LOTTO 1:

n. 45 pompe singole

Pompa singola: le apparecchiature devono essere utilizzabili in modo completo singolarmente e funzionare sia a rete e sia a batteria.

- * Possibilità di fissare il range ammissibile, per ogni farmaco, per i parametri di erogazione tramite sistema con autenticazione per impedire impostazioni errate accidentali, con, per ogni farmaco, possibilità di stabilire una dose di default (in base al profilo d'utilizzo), un allarme di sottodosaggio e un allarme di sovradosaggio, superabili solo dopo conferma da parte dell'operatore nonché un allarme di dose non permessa (invalidabile).
- * gamma flusso (almeno) da 0,1 a 100 ml/h con incrementi di 0,1 ml/h;
- * velocità del bolo impostabile fino a (almeno) 500 ml/h
- * 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;
- * almeno 3 livelli di allarme di occlusione selezionabili
- * 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;
- * autodiagnosi: specificare i controlli effettuati;
- * funzionamento a batteria con autonomia di almeno 3 ore (per infusioni \leq 25 ml/h) con allarme di batteria scarica e visualizzazione dell'autonomia batteria rimanete in base al flusso impostato;
- * batterie ricaricabili (tempo ricarica < 16 h)
- * alimentazione a rete;
- * programma di gestione semplice e di utilizzo immediato
- * morsetto di fissaggio a barra/asta;



- * connessione seriale bidirezionale;
- * conforme EN 60601.1 e 60601-1-24
- * classe II protezione CF, protezione da liquidi IP 22 o superiore
- * conformità alla direttiva 93/42/CE e successive integrazioni vigenti
- * Visualizzazione marca siringa
- * allarme di avviso scollegamento rete elettrica

LOTTO 2

CO CESAREO + BLOCCO OPERATORIO PEDIATRICO 20 pompe singole + 5 unità di controllo

Tali pompe devono essere allineabili e/o impilabili l'una sull'altra su un unico supporto e prevedere un sistema di alimentazione e gestione dati che permetta la gestione di gruppi di pompe composti da (almeno) 1-5 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 deve essere fornibile dall'unità di controllo, 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) sia a batteria e sia a rete, tramite eventuale alimentatore esterno (da fornire nel caso in quantità pari a un alimentatore ogni 5 pompe).

CARATTERISTICHE TECNICHE POMPE:

- * Possibilità di fissare il range ammissibile, per ogni farmaco, per i parametri di erogazione tramite sistema con autenticazione per impedire impostazioni errate accidentali, con, per ogni farmaco, possibilità di stabilire una dose di default (in base al profilo d'utilizzo), un allarme di sottodosaggio e un allarme di sovradosaggio, superabili solo dopo conferma da parte dell'operatore nonché un allarme di dose non permessa (invalidabile).
- * gamma flusso (almeno) da 0,1 a 120 ml/h con incrementi di 0,1 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
- * visualizzazione volume totale perfuso;
- * possibilità di bolo (specificare velocità e volume) con velocità del bolo impostabile fino a (almeno) 1000 ml/h
- * 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 4 ore (per infusioni = 25 ml/h) con allarme di batteria scarica e visualizzazione dell'autonomia batteria rimanete in base al flusso impostato;
- * batterie ricaricabili (tempo ricarica < 16 h)
- * alimentazione a rete;
- * protocolli di perfusione programmabili;
- * flusso in μg o mg, in ml o ml/h;
- * dose di induzione in $\mu\text{g}/\text{Kg}$, in ml e in durata;
- * 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;
- * conforme EN 60601.1 e 60601-1-24
- * classe II protezione CF, protezione da liquidi IP 34 o superiore, conformità 93/42, CEE.

n. 5 Unità di controllo

- * possibilità di alimentare e ricaricare almeno 5 moduli pompa;
- * monitorizzazione di stato, allarmi e preallarmi delle pompe;
- * funzionamento anche a batteria (specificare durata con carico completo di pompe) e presa di alimentazione unica per gruppo pompe+unità di controllo;
- * uscita RS232, comunicazione bidirezionale con altre apparecchiature;
- * 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.
- * protocolli + farmaco di perfusione programmabili
- * sw x caricare i farmaci + protocollo in lingua italiana
- * funzione protetta da psw x il ripristino sw ad uno stato iniziale di backup (valori predefiniti di fabbrica)
- * piantana di fissaggio ad asta
- * Presenza di archivio farmaci con selezione del nome del farmaco
- * Calcolo automatico dei dosaggi e programmazione sequenziale
- * Memoria eventi
- * allarme di avviso scollegamento rete elettrica

- * classe II protezione CF, protezione da liquidi IP 34,
- * conformità alla direttiva 93/42/CE e successive integrazioni

Lotto 3 TI neo + SUB-TI neo: n. 60 pompe singole + 12 unità di supporto



- le singole pompe devono poter essere applicate su un unico supporto (si vedano specifiche successive) che preveda un unico cavo di alimentazione e gestione e che permetta la gestione di gruppi di pompe composti da (almeno) 1-5 unità. Deve essere possibile la rimozione della singola pompa senza lo spostamento delle altre. Deve essere possibile anche il funzionamento della singola pompa in modo autonomo (senza unità di fissaggio) a batteria e anche a rete, eventualmente tramite alimentatore esterno (da fornire nel caso in quantità pari a un alimentatore ogni 5 pompe). La pompa singola deve poter essere fissata a anche a una normale sbarra, eventualmente tramite apposito morsetto, da fornirsi in numero di 15.
- Possibilità di fissare il range ammissibile, per ogni farmaco, per i parametri di erogazione tramite sistema con autenticazione per impedire impostazioni errate accidentali, con, per ogni farmaco, possibilità di stabilire una dose di default (in base al profilo d'utilizzo), un allarme di sottodosaggio e un allarme di sovradosaggio, superabili solo dopo conferma da parte dell'operatore nonché un allarme di dose non permessa (invalidabile).
- possibilità di modifica del sw di gestione in base alle esigenze del reparto (libreria farmaci con i relativi protocolli personalizzabili dall'utente)
- libreria farmaci sempre accessibile dalla pompa.
- Calcolo della velocità d'infusione (in ml/h) in base al dosaggio, alla diluizione del farmaco standardizzata, e al peso del paziente per le varie unità di misura. Esecuzione automatica della verifica di situazioni di dosaggio "sospette", prevenendo l'eventuale errore della somministrazione del farmaco
- Sistema per minimizzare (eliminare) il rischio di stravasi venosi e di occlusioni accidentali dei CVC: ad esempio tramite sensore di pressione integrato nel set d'infusione che consenta il monitoraggio della pressione di infusione in linea e l'impostazione dell'allarme di occlusione con range da 1 mmHg a 1000 mmHg, con regolazione automatica o da parte dell'utilizzatore.
- Display in grado di visualizzare su di un'unica videata tutte le informazioni necessarie quali: nome farmaco, dosaggio con unità di misura, velocità, volume infuso, dose infusa, tempo rimanente alla fine dell'infusione, tempo rimanente alla fine del volume impostato, livello batteria, stato dell'infusione, nome reparto/profilo, livello allarme di pressione, livello attuale della pressione di infusione, indicazione grafica del superamento dei limiti di sicurezza.



- Possibilità di integrazione con cartelle cliniche elettroniche e sistemi informatici gestionali.
- 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;
- visualizzazione con doppio decimale
- funzionamento con (almeno) siringhe di capacità di almeno 2-5-10-20-50 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
- 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 3 ore (per infusioni \leq 25 ml/h) con allarme di batteria scarica e visualizzazione dell'autonomia batteria rimanete in base al flusso impostato;
- batterie ricaricabili (tempo ricarica < 16 h)
- alimentazione a rete;
- protocolli di perfusione programmabili;
- flusso in μg o mg, in ml o ml/h;
- dose di induzione in $\mu\text{g}/\text{Kg}$, in ml e in durata;
- 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;
- conforme EN 60601.1 e 60601-1-24
- classe II protezione CF, protezione da liquidi IP 34 o superiore,
- conformità alla direttiva 93/42/CE e successive integrazioni vigenti

unità di supporto e alimentazione: n. 12 unità

- unità di fissaggio/alimentazione che consenta il supporto meccanico delle singole pompe, l'alimentazione elettrica e il collegamento dati.
- * possibilità di alimentare e ricaricare almeno 5 moduli pompa;
- * Deve essere possibile la rimozione della singola pompa senza lo spostamento delle altre
- * Le unità di fissaggio/alimentazione devono poter essere impilabili in modo modulare tra loro



- * specificare se esiste la possibilità di utilizzo sia con pompe a siringa che volumetriche.
- * allarme di avviso scollegamento rete elettrica

- * classe II protezione CF, protezione da liquidi (almeno) IP 34,
- * conformità alla direttiva 93/42/CE e successive integrazioni

ACCESSORI:

indicare se le pompe prevedono l'utilizzo di materiale di consumo (deflussori) dedicato e in caso affermativo, descriverne la tipologia (monouso,monopaziente,ecc.)

Note per tutti i lotti

- Le spine di alimentazione degli apparati dovranno essere del tipo corrispondente alle prese in dotazione ai reparti (a pettine bi-passo 10-16 A, salvo diverse indicazioni)
- Dovrà essere fornito un adeguato supporto al personale utilizzatore per la creazione e la gestione dell'archivio farmaci.

4) 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 tutto il materiale consumabile (rivelatori digitali, cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.);
3. Il tempo di intervento del tecnico qualificato in caso di guasto deve essere di massimo 6 ore lavorative;
4. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate, anche per le eventuali opere edili e impiantistiche fornite (elettriche, condizionamento,ecc.) anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprenditive del relativo materiale di consumo: ad esempio, filtri aria) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigente, con cadenza almeno annuale;
5. Durante il periodo di garanzia, 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;



6. Nel caso in cui il numero delle riparazioni (di entità rilevante) raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova;
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. 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;
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 preavvisata prima di ogni intervento;
10. AGGIORNAMENTI: l'Impresa dovrà provvedere, relativamente all funzionalità installate, 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;
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).

5) COLLAUDO

Il collaudo delle apparecchiature, dovrà essere effettuato entro il termine di 20 gg. dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda.

Non potrà procedersi al collaudo in carenza della documentazione tecnica richiesta in caso di aggiudicazione. Il collaudo amministrativo potrà essere perfezionato solamente in presenza dei verbali dei corsi di formazione richiesti.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore 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 guida CEI 62-122 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'Impresa o tramite impresa specializzata dalla stessa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dall'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.



6) 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 blocco nord.

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.

7) 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.