

Ns. rif:

Milano 12/06/2014

**CAPITOLATO SPECIALE  
PROCEDURA APERTA PER L'AGGIUDICAZIONE DEL  
CONTRATTO DI FORNITURA DI N.12 INCUBATRICI PER  
TERAPIA INTENSIVA NEONATALE E N. 20 PER SUB TERAPIA  
INTENSIVA PER NUOVO BLOCCO NORD  
ALLEGATO 2 – ALLEGATO TECNICO**

1) SPECIFICHE TECNICHE

**n. 12 Incubatrici per TI neonatale e n. 20 per sub TI**

Le apparecchiature dovranno essere utilizzate presso il reparto di Terapia Intensiva Neonatale del nuovo blocco nord. Potrà comunque essere chiesta una consegna, anche parziale, presso il reparto attuale

**Caratteristiche tecniche e funzionali**

- Campana a doppia parete
- La campana deve essere realizzata in plexiglass o materiale equivalente in modo tale da consentire la massima visibilità del neonato all'interno dell'incubatrice e una facile pulizia e disinfezione dell'incubatrice. L'accesso al paziente deve essere garantito attraverso due portelli sulle fiancate (completamente abbattibili) e almeno 5 aperture/oblò
- Lettino paziente di grandi dimensioni (almeno 65 x 35 cm) a scorrimento estraibile da ambo i lati dell'incubatrice per facilitare le procedure di emergenza.
- Regolazione dell'inclinazione del piano del materassino (in posizioni Trendelenburg e Fowler) possibile tramite manopole accessibili dall'esterno da ambo i lati dell'incubatrice.
- Cassetto porta lastre Rx estraibile integrato (dimensioni almeno 24x30) accessibile dall'esterno da ambo i lati senza dover aprire l'incubatrice.
  - Per la riduzione della dose al paziente: elevata radiotrasparenza, possibilità di rimuovere le componenti tra appoggio neonato e cassetta radiografica e distanza ridotta tra cassetta e appoggio neonato
- Portello d'accesso frontale e posteriore
- Monitorizzazione integrata del peso del neonato da (almeno) 300 gr. a 7 Kg
- Camera e vaschetta di umidificazione priva di tubazioni ed estraibile
- Sistema di umidificazione con generazione di vapore sterile e visualizzazione dei valori di umidità relativa e allarmi
- Pulsossimetria incorporata

- Modalità di controllo della temperatura dell'aria: servo controllo cutaneo e controllo manuale con allarmi (alta e bassa temperatura) preimpostati  $> 37.5$  e  $< 35^{\circ}\text{C}$  e modificabili dall'operatore tramite password
- Immissione automatica di ossigeno servocontrollata regolabile dal 22% al 65% monitorizzata in continuo
- Bilancia elettronica integrata nel lettino dell'incubatrice  $\rightarrow$  accuratezza di massimo  $\pm 5$  g
- Carrello elettrico con regolazione elettrica dell'altezza del piano di lavoro
- Rumorosità interna inferiore a 45 dB
- Possibilità di interfacciare i dati con sistemi informatici  
Sistemi di sostegno/supporto per dispositivi di assistenza (drenaggi, raccoglitori urine ecc..)

#### ACCESSORI E MATERIALE DI CONSUMO

- Le apparecchiature dovranno essere fornite complete di accessori, filtri aria per tre anni, n. 20 termosonde cutanee ed ulteriore materiale di consumo e consumabile per i primi 6 mesi di attività
- Dovrà essere elencato e specificato l'eventuale materiale di consumo e consumabile dedicato, stimandone le quantità per un anno

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.

## 2) NORME E CERTIFICAZIONI

- L'apparecchiatura devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE per dispositivi medici e possedere la relativa marcatura
- L'apparecchiatura deve essere rispondente alle norme CEI generali e particolari
- **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 Ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda Milano:

<i>TEMPERATURA</i>	<i>PRESSIONE</i>	<i>TEMPO</i>
CICLO 121° C	1 atm	20 minuti
CICLO 134° C	2 atm	7 minuti

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

### 3) GARANZIA e MANUTENZIONE

1. Dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva, di pari caratteristiche, per tutta la durata della garanzia, che dovrà essere lasciata in reparto
2. 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;
3. L'assistenza tecnica full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (rivelatori digitali, cavi segnale, cuffie, batterie, celle ossigeno, filtri, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, ecc.);
4. Il tempo di intervento del tecnico qualificato in caso di guasto deve essere di massimo 6 ore lavorative;
5. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate 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 vigente, con cadenza almeno annuale;
6. 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;
7. 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;
8. Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato e festive;
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, 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;
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 esigenze dell'Azienda Ospedaliera.

Non potrà procedersi al collaudo in carenza della documentazione di cui al punto 1-1 H (in caso di aggiudicazione).

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 n. 1276G del 1988 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

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

Si intende che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, la società aggiudicataria rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

Si rammenta che i corsi richiesti alla ditta aggiudicataria (vedi voce "Documentazione tecnica da allegare all'offerta") per l'istruzione del personale utilizzatore e del personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica costituiscono parte integrante del collaudo di accettazione.

#### 5) MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata a richiesta dell'amministrazione nel quantitativo indicato entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla data del 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 11.30 e dalle 12.30 alle 15.00

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

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