



Ns. rif: /S10

Milano, 07/010/2014

*ALLEGATO TECNICO PER N: 1 MICROSCOPIO PER SALA OPERATORIA
NEUROCHIRURGIA*

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 CND e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;
- 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 per i dispositivi medici;
- H) 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 simili) conseguite;

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

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

2) SPECIFICHE TECNICHE

n. 1 microscopio intraoperatorio per neurochirurgia

Il microscopio operatorio proposto deve essere al massimo livello tecnologico possibile ed essere specifico per neurochirurgia, microchirurgia spinale e ricostruttiva ed avere le seguenti caratteristiche minimali:

- **Sistema per fluorangiografia intraoperatoria con sistema di analisi quantitativa dei tempi di transito del contrasto.**
- **Iniezione di immagini binoculare.**
- **Sistema per evidenziazione intraoperatoria di tumori cerebrali (fluorescenza).**
- **Movimento robotizzato del microscopio asservito al sistema di navigazione.**
- Stativo a pavimento di facile manovrabilità e posizionamento a sei snodi (tre per la traslazione e tre per la rotazione)
- Sistema di snodi e freni elettromagnetici per un movimento in totale assenza di peso
- Sistema di bilanciamento per il posizionamento del microscopio di facile uso ed elevata affidabilità
- L'apparecchiatura deve consentire un facile posizionamento in camera operatoria e consentire la maggiore flessibilità possibile di posizionamento
- Sistema ottico con movimenti motorizzati con elevato contrasto, definizione, fedeltà di colore e trasparenza, in grado di produrre immagini ad elevata luminosità.
- Profondità di campo la più elevata possibile
- Distanza oculari-obiettivo la minore possibile
- Illuminazione del campo operatorio ad elevata omogeneità
- Ampio range di movimenti
- sistema di osservazione stereoscopica con tubo inoculare inclinabile in continuo e regolazione micrometrica della distanza interpupillare.
- Messa a fuoco a regolazione automatica (autofocus)



- Dispositivo TV integrato nel corpo del microscopio con telecamera in grado di registrare esattamente quanto visto dal chirurgo senza distorsioni o modifiche.
- Illuminazione coassiale regolabile
- Possibilità di proiettare nel percorso ottico segnali provenienti da fonti video (segnale da video-endoscopi, TC, PET, RMN, segnali relativi alla neuronavigazione con i relativi comandi o rappresentanti il contorno di tumori, che si sovrappongono all'immagine, ecc.) rendendole visibili all'interno degli oculari. Tali immagini devono essere visibili anche dai cooperatori e sui monitor di supporto e devono poter essere registrabili.
- Co-osservazione laterale stereoscopica con visione 1X e 10X
- Co-osservazione contrapposta stereoscopica con visione 1X e 10X
- Comando a bocca
- Possibilità di impostare configurazioni di lavoro specifiche e predefinite
- Manopole di comando ergonomiche snodabili e ruotabili
- Pedaliera di comando multifunzionale
- Dispositivi di azionamento manuale di emergenza per zoom, fuoco e movimento braccio
- Distanza di lavoro variabile
- Sorgente luminosa Xenon di almeno 300 watt (o funzionalmente equivalente) regolabile
- Sorgente luminosa di riserva (secondaria) di caratteristiche il più simile possibile a quella primaria
- 1 Monitor video medico a colori da 42" HD 3D a parete collegato al microscopio
- Cavi di collegamento passanti all'interno della struttura
- I microscopi devono essere facilmente aggiornabili
- I microscopi devono poter essere interfacciati, con scambio dei dati in tempo reale, con tutti i sistemi di neuronavigazione presenti sul mercato: definire le modalità con cui avviene tale interfacciamento (tipologia di connessione, HW e SW necessari) e le funzionalità operative realizzabili.
- Tutte le funzioni devono poter essere controllate dal chirurgo mediante pulsanti montati sulle maniglie di controllo del microscopio.
- Il fuoco del microscopio deve poter funzionare da pointer stereotassico

Sistema di acquisizione e visualizzazione di immagini (HD o superiore) in 3D collegabile a masterizzatori esterni:

- Sistema composto da una stazione HW con monitor di almeno 24", software di acquisizione, software per la creazione dei "profili utenti", software per la gestione e "mantenimento del data base, software per la gestione e catalogazione delle tipologie di intervento e discipline, software per l'archiviazione e gestione delle sessioni operatorie associate ai documenti filmici, oltre ai dati riferiti al paziente.
- Possibilità di scattare foto, anche durante l'acquisizione del video
- Utilizzo ed accesso alle funzioni impostabile per diversi utilizzatori mediante accesso login-password

ACCESSORI COMPRESI NELLA FORNITURA

- Cappa di protezione
- N. 20 cappe di protezione sterili monouso
- N. 100 CD-r



Le apparecchiature devono comunque essere complete di tutti gli accessori necessari per il loro utilizzo immediato (cavi, ecc.) ed essere dotate di spina di alimentazione del tipo in uso presso il reparto utilizzatore.

- 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 (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.

3) GARANZIA E MANUTENZIONE

1. L'assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di 24 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 tutto il materiale consumabile (lampade, 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 4 ore lavorative;
4. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate, anche per le eventuali opere edili e impiantistiche (elettriche, condizionamento, ecc.) anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprensive del relativo materiale di consumo: ad esempio, filtri aria) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigenti, con cadenza almeno annuale;
5. Durante il periodo di garanzia, nel caso la durata della riparazione superi le 72 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, una apparecchiatura portatile 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. Per quanto riguarda le manutenzioni correttive (straordinarie), nel caso di chiamate effettuate nei giorni lavorativi e non risolte in tale ambito, l'attività di manutenzione dovrà continuare anche nei giorni successivi (sabato e/o festivi);



9. Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale;
10. Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento;
11. AGGIORNAMENTI: l'Impresa dovrà provvedere, 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 delle apparecchiature, previa le verifiche edilizio impiantistiche e la consegna della documentazione as-built, 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.

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

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore 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.

5) MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata a richiesta dell'Azienda nel quantitativo indicato dal relativo ordine scritto entro 45 gg naturali consecutivi dalla data dell'ordine.

I documenti di trasporto delle merci e la/le fatture dovranno riportare gli estremi dell'ordinativo emesso dall'Azienda.

La consegna dovrà avvenire nel luogo concordato con la S.C. Ingegneria Clinica.



Per accordi telefonare al n° 02.6444.2046/2404.

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

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

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

D.Lgs. 196/2003: “Codice in materia di Protezione dei Dati Personali”

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.