

Ns. rif: Atti 649/13 all. 30.4

Milano, 12/09/2014

*ALLEGATO TECNICO PER N. 1 OCT PER OCULISTICA PEDIATRICA PER BLOCCO
NORD DELL'OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA*

1) DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALL'OFFERTA

1-1 Apparecchiature

- 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, 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) descrizione delle modalità di scambio dati, dei protocolli utilizzati e ogni altra informazione si ritenga necessaria a soddisfare le richieste o ad illustrare il funzionamento dei sistemi proposti.
- I) IN CASO DI AGGIUDICAZIONE, l'impresa aggiudicataria dovrà fornire, in fase di collaudo:
- il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano;
 - 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;

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 di qualità ISO 9001 (o similari) conseguite;

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

- A) Schede tecniche dei prodotti offerti;
- B) Nome commerciale dei prodotti;
- C) Schede di sicurezza dei prodotti offerti.

2) SPECIFICHE TECNICHE

OCT per lo studio del segmento anteriore nella patologia della cornea, delle strutture angolari e dell'iride, per la diagnosi e il monitoraggio di patologie oculari complesse (congenite, ereditarie e non) e per le patologie acquisite (anche traumatiche).

L'apparecchiatura deve consentire la diagnosi delle patologie vitreo-retiniche per la definizione del miglior approccio terapeutico e riabilitativo e per la cura delle malattie oculari degenerative del complesso corio-retinico e del nervo ottico, nonché della retinopatia del pretermine e in generale degli esiti retinici di prematurità, e di tutte le patologie legate all'ipovisione in cui la diagnosi è dubbia,.

L'apparecchiatura proposta deve essere dotata di autofluorescenza e permettere, sfruttando la spontanea fluorescenza della lipofusina, di ottenere immagini utili nella diagnosi di alcune patologie maculari (per esempio la Stargardt) e del nervo ottico (utile nella diagnosi differenziale tra Drusen e papilledema), riducendo la necessità di eseguire indagini più complesse.

Requisiti funzionali.

- alta velocità di scansione (in considerazione della scarsa collaborazione dei pazienti pediatrici) e di acquisizione delle immagini: immagine in tempo reale tra ciò che è visto e ciò che si acquisisce
- Autofluorescenza e OCT a campo spettrale in simultanea
- unica e rapida acquisizione di più dati utili all'inquadramento diagnostico
- alta qualità delle immagini OCT
- Immagini dinamiche 3D simultanee di angiografia e OCT
- Sistema automatico ART (Automatic Real Time) per la costruzione della mappa retinica
- programma che permetta il follow-up
- sistema di "eye-tracking"
- autofluorescenza, infrarosso e aneritra
- alta qualità delle immagini fluorangiografiche anche nelle fasi tardive
- assenza flash e bassa esposizione radiazione luminosa
- acquisizione di filmato fluorangiografico ad alta risoluzione con estrapolazione delle immagini significative alla fine dell'esecuzione dell'esame
- possibilità di acquisizione di immagini angiografiche ad ampio campo
- Risoluzione la più elevata possibile
- acquisizione a scansione laser confocale

SPECIFICHE TECNICHE (indicative)

Sorgente di luce
488 nm Laser OPS (Laser a zaffiro)
820 nm Laser diodo
870 nm Diodo superluminescente (SLD)

Modalità d'immagine
AUTOFLUORESCENZA
INFRAROSSO
OCT – Spectral Domain

| | |
|---------------------------------------|---|
| Opzioni d'immagine | singola immagine serie di immagini - film volumetrica media composite mappa automatica in tempo reale |
| Velocità di scansione | 40.000 scansioni / sec. |
| Risoluzione assiale (sul tessuto) | 7 μ (3 μ digitali) |
| Risoluzione trasversale (sul tessuto) | 14 μ |
| Diametro pupillare | ≥ 3 mm |
| Opzioni di visione | scala colori: - rosso (per dettagli degli strati intraretinici) - blu (per l'epitelio pigmentato) - bianco/nero (in positivo e negativo) modello: 2D – 3D |
| Obbiettivi | 30° |
| Fissazione | a led interni e mira bianca esterna |

ACCESSORI DA FORNIRE

- tavolo ad elevazione elettrica per tomografo con ripiano
- computer di elevate prestazioni
- HD 1 TB esterno (almeno)
- software windows xp
- monitor 21" LCD (almeno)
- stampante
- carrello per computer
- carrello per stampante

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.

NORME E CERTIFICAZIONI

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.

3) 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 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 installati (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 4 ore lavorative
4. Durante il periodo di assistenza tecnica, nel caso la durata della riparazione superi le 24 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, una apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita;
5. Nel caso le tempistiche relative ai punti 3 e 4 superino quelle richieste, 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).

4) COLLAUDO

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro il termine di 15 gg. dalla data di consegna, salvo diversi accordi per espresse esigenze dell'Azienda.

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.

Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e delle prove preliminari suddette, l'Impresa sarà responsabile dei vizi/difetti/anomalie successivamente riscontrati dai tecnici dell'Azienda, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di assistenza tecnica.

I corsi richiesti all'Impresa (vedi voce "Documentazione tecnica da allegare all'offerta") per l'istruzione del personale utilizzatore e del personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda costituiscono parte integrante del collaudo di accettazione.

5) MODALITA' DI CONSEGNA



La consegna dovrà essere effettuata entro 45 giorni naturale e consecutivi dalla data dell'ordinativo di acquisto dell'Azienda nel quantitativo indicato.

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.

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.