

Ns. rif:

Milano, 15/06/2015

*ALLEGATO TECNICO PER NAVIGATORE PER CO ORL DEL NUOVO BLOCCO NORD
DELL'OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA*

1) SPECIFICHE TECNICHE

SISTEMA DI NAVIGAZIONE PER ORL

Il navigatore dovrà permettere l'esecuzione delle chirurgie più avanzate in ambito otorinolaringoiatrico e maxillo-facciale, in particolare sui seni paranasali, orecchio e base cranica, con tecnologia sia elettromagnetica che ottica.

- Cabinet con rotelle antistatiche per trasporto.
- Sistema compatto e di minimo ingombro
- Il generatore di campo deve essere compatibile con i letti operatori attuale e presentare il minor ingombro possibile
- possibilità del navigatore di collegarsi alle più diffuse telecamere endoscopiche e microscopi presenti sul mercato, integrandone le immagini
- presenza di un sistema di localizzazione magnetica e ottica con localizzatori passivi e con localizzatori attivi.
- il sistema deve essere in grado di acquisire, identificare e rappresentare in 2D ed in 3D qualsiasi strumento chirurgico già in dotazione alla sala operatoria, utilizzato da solo o simultaneamente ad altri strumenti ed anche strumenti dedicati pre-calibrati, o essere dotato di strumenti navigabili dedicati all'ORL, possibilmente malleabili.
- Possibilità di utilizzare più strumenti navigabili contemporaneamente e facilmente sostituibili. .
- La registrazione del paziente e la calibrazione (intraoperatoria) degli strumenti devono avvenire in modo facile e rapido mediante una procedura di calibrazione universale
- deve essere consentita, in fase intraoperatoria, la possibilità di spostare la testa del paziente mantenendo valida la registrazione.
- Possibilità di sterilizzare in autoclave gli strumenti di navigazione
- Visualizzazione della geometria (posizione) degli strumenti nelle immagini radiologiche del paziente.
- un'interfaccia utente intuitiva e facilmente utilizzabile. I differenti passaggi dovranno essere facilmente attuabili, con messaggi indicanti sempre i passi successivi.
- fusione automatica di più set di esami dello stesso paziente (TC+RMN, AngioTC+RMN, RMN+PET, ecc.) con dissolvenza continua.



- ricostruzione (di superficie e volume) del modello 3D automaticamente o manualmente. Ricostruzione di più modelli di differenti parti anatomiche che saranno poi poste in relazione tra di loro.
- in importazione con standard DICOM 3.0 delle immagini
- rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale e la riproduzione in 3D del paziente) e delle visioni di navigazione. Tali immagini devono poter essere rappresentate contemporaneamente a schermo.
- Pianificazione di strutture a rischio con rilevazione intraoperatoria delle distanze prima dell'intervento, per consentire di monitorare costantemente, con segnali visivi e acustici durante l'intervento la distanza esatta dove si trova la struttura a rischio.
- Commutazione automatica tra navigazione con endoscopio e video a immagine intera, a seconda dell'uso degli strumenti,
- Le interfacce video devono avere almeno 1 ingresso video FULL HD per l'importazione di immagini e filmati endoscopici e possibilità di un ingresso S-Video per l'importazione dati video SD da un qualsiasi lettore.
- Visualizzazione su schermo dei dati di navigazione con risoluzione la più elevata possibile
- Documentazione automatica e sicura dell'intervento navigato con possibilità di esportazione su supporto informatico (unita di rete, server PACS o altro)
- Collegamento bidirezionale al server PACS
- Il navigatore sarà posizionato in una CO integrata del blocco sud: eventuali interfacce dedicate saranno a carico del fornitore del navigatore.
- Possibilità di supporto fissabile sul paziente che permetta gli approcci in combinata (Endoscopia nasale, approccio open intraorbitario e/o intracranico)
- Monitor da almeno 24" full-hd
- **Starter kit: all'atto del collaudo, dovrà essere fornito tutto il materiale di consumo necessario per l'effettuazione di 60 interventi (l'offerta dovrà essere, quindi, comprensiva del materiale di consumo per l'esecuzione di 60 interventi).**

Materiale di consumo

Nel dettaglio dell'offerta economica dovrà essere indicato il numero e tipologia dei sistemi di riferimento, mono-uso o pluri-uso, che consentano di non avere soluzione di continuità degli interventi; sia che si tratti di sistemi monouso o riutilizzabili, per l'effettuazione di 60 interventi.

N.B.

60 è il numero di interventi che questa azienda prevede di eseguire in 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.

RISPONDEZZA ALLE NORME

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.

STERILIZZAZIONE

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:

<i>TEMPERATURA</i>	<i>PRESSIONE</i>	<i>TEMPO</i>
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" 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, ecc.), gli accessori (esempio: stampanti, UPS, ecc.), gli eventuali accessori di rete forniti (switch, disaccoppiatori, patch, cavi rj45,...) ed gli eventuali applicativi 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 4 ore lavorative
4. Il tempo di risoluzione del guasto deve essere di 48 ore solari a partire dal momento della chiamata
5. Durante il periodo di assistenza tecnica, nel caso la durata della riparazione superi il periodo suddetto, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, una apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita;
6. Nel caso i tempi di intervento superino quelli descritti ai precedenti punti 3 e 4, l'Ospedale potrà applicare una penale giornaliera pari al valore indicato nel disciplinare di gara – parte amministrativa ;
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 dovranno essere sostituiti con identici apparecchi/accessori nuovi;
8. 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; 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

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 essere effettuata a richiesta dell'Azienda nel quantitativo indicato dal relativo ordine scritto entro 30 gg dalla data di ricevimento dell'ordinativo di acquisto.

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.