

**ALLEGATO TECNICO PER SISTEMA DIGITALE DI VISIONE ESOSCOPICA PER
CAMERA OPERATORIA DI NEUROCHIRURGIA**

1) DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALL'OFFERTA

1.1 Apparecchiature

- 1) Schede e materiale illustrativo;
- 2) Manuale d'uso (se non disponibile in formato cartaceo anche su supporto informatico) in lingua italiana;
- 3) Descrizione tecnica di come il sistema proposto possa essere espanso, con descrizione dell'HW e del SW necessari;
- 4) Schede tecniche riportanti il modello esatto ed il costruttore del sistema offerto, e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;
- 5) Elenco accessori;
- 6) Copia della certificazione CE relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE e seguenti per i dispositivi medici;
- 7) Eventuali certificazioni di qualità ISO 9001 (o similari) conseguite;

IN CASO DI AGGIUDICAZIONE, l'impresa aggiudicataria dovrà fornire, in fase di collaudo:

- il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano;
- tutte le eventuali password di service dei sistemi proposti
- 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

- 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;
- Descrizione del programma (argomenti, insegnanti, ecc.) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore

- Descrizione del programma relativo al corso di formazione tecnica di primo intervento, supporto applicativo, 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);
- Descrizione della propria organizzazione per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica (numero tecnici, sede, dislocazione magazzino ricambi, ecc.);
- per la 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;
- Dichiarazione attestante che ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura sarà a carico dell'Impresa;
- Indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione dell'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva.

1.2 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

Sistema Digitale di visione Esoscopica intraoperatorio per interventi di neurochirurgia

Composto da:

- Esoscopio digitale intraoperatorio con visione 3D
 - o Autofocus
 - o Filtri per la visualizzazione luce IR, BL e NBI
 - o Telecamera orbitale 3D (preferibilmente 3D/4K)
 - o Zoom ottico e digitale
 - o Pedale wireless (preferenziale)
 - o Fluorescenze vascolari e tumorali
- 1 Monitor principale 4K/3D da almeno 50 pollici su stativo
- monitor ripetitore 4K/3D da almeno 30 pollici
- fonte luce principale
- fonte luce di riserva
- sistema di registrazione 4K/3D e 2D
- uscita segnale in DICOM
- ingressi e uscite HDMI
- funzione PIP

REQUISITI FUNZIONALI

- elevata qualità di immagine, dettaglio, luminosità, gamma di colore, profondità di campo.
- elevata maneggevolezza ed ergonomia.
- ampia visione del campo chirurgico.
- minimo ingombro.

Materiale di consumo e consumabile:

- Deve essere fornito elenco dettagliato del materiale di consumo e del consumabile necessari per ogni intervento
- Di tutto il materiale di cui al punto precedente, deve essere compresa nella fornitura la quantità necessaria per almeno 200 interventi

Accessori da fornire

Le apparecchiature fornite devono essere nuove di fabbrica e nell'ultima versione disponibile (HW e SW)

Nella fornitura devono essere compresi 200 telini di copertura (starter kit) monopaziente

- Le apparecchiature devono comunque essere complete di tutti gli accessori necessari per il loro utilizzo immediato ed essere dotate di spine di alimentazione del tipo in uso presso il reparto utilizzatore.

3 - NORME E CERTIFICAZIONI

Le apparecchiature ed il relativo SW devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE per dispositivi medici (e successive revisioni) e possedere la relativa marcatura;

Le apparecchiature devono essere rispondenti alle norme CEI generali e particolari in vigore al momento del collaudo.

4 - 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 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.

Nel caso in cui si concorda la consegna al reparto di utilizzo questa deve essere effettuata al piano, previo accordo con il magazzino S.C. Ingegneria Clinica al quale andranno consegnati i documenti di trasporto delle merci e le verifiche di sicurezza elettriche effettuate (non antecedenti a 30 giorni dalla data della consegna).

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

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

5 - INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Devono essere previsti tutti gli eventuali lavori di installazione (meccanici ed elettrici) e tutto il materiale relativo necessario per rendere operative le apparecchiature fornite; ad esempio: cavi di alimentazione e cavi dati (patch) di lunghezza opportuna, fascettati, opportunamente protetti e fissati in modo adeguato, sicuro e facilmente pulibile; fissaggio delle staffe e dei supporti sui pensili delle sale operatorie).

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire a suo onere:

- il trasporto e la consegna delle apparecchiature come sopra riportato;
- l'installazione e la messa in funzione della strumentazione comprensiva degli allacciamenti agli impianti esistenti, inclusa la rete informatica;
- formazione del personale;
- compilazione della scheda di impianto dell'Azienda;

Il collaudo dovrà essere effettuato entro il termine di 15 giorni dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda. 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. Parte integrante del collaudo è il verbale di formazione all'uso del sistema per tutto il personale interessato. Il verbale di collaudo positivo rappresenta il documento indispensabile alla liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nella guida CEI EN 62353:2010-10 e norma 62-233 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo e Prevederà la verifica di quanto previsto dal capitolato di gara e/o di quanto dichiarato in offerta dalla ditta aggiudicataria in caso di miglora.

Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, l'Impresa è responsabile dei vizi/difetti/anomalie riscontrati in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

L'impresa aggiudicataria è tenuta infine allo smaltimento degli imballi contenenti le apparecchiature entro 15 gg dall'avvenuto collaudo; in caso contrario potrà essere applicata una penale pari ai costi di smaltimento.

6- FORMAZIONE

La formazione obbligatoria consiste in:

- Addestramento del personale clinico all'utilizzo ottimale del sistema con verbale di effettuazione contenente nomi e argomenti del corso;
- Formazione del personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica a un primo intervento sulle apparecchiature.

I corsi sono a totale carico dell'Impresa aggiudicataria per tutto il personale che il reparto segnalerà e con le modalità che verranno richieste dal reparto utilizzatore.

L'effettuazione della suddetta formazione costituisce condizione necessaria per il collaudo amministrativo della fornitura (liquidazione fattura).

7 - GARANZIA E MANUTENZIONE

- 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;
- L'assistenza tecnica full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (esempio: cavi segnale, cavi SpO2, cavi ecg, cuffie e tubi, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.), gli accessori (esempio: stampanti, UPS, ecc.), i software installati (aggiornamento sistema operativo, patch di sicurezza, service pack, aggiornamento antivirus);
- Il tempo di intervento in loco in caso di guasto deve essere di massimo 6 ore lavorative.
- Durante il periodo di assistenza tecnica, 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;
- Nel caso le tempistiche relative ai punti precedenti superino quelle richieste, l'Ospedale potrà applicare una penale giornaliera pari al valore indicato nel disciplinare di gara – parte amministrativa;
- Nel caso in cui il numero delle riparazioni di notevole rilevanza raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio dovranno essere sostituiti con identici apparecchi/accessori nuovi;
- Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprensive 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;
 - 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);
 - 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;
 - 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;
 - AGGIORNAMENTI: l'Impresa dovrà provvedere, senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie HW e SW previste dal costruttore, compreso il sistema operativo, 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;
 - 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).

8 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

D.Lgs. 196/03 "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. 196/03.

Con riferimento alla suddetta legge, e in particolare all'art. 5 (Definizioni), si specifica che:

- l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda è il "titolare" e "responsabile" del trattamento dei dati personali e sensibili del paziente che ha in cura;
- le persone fisiche dell'Impresa che svolgeranno le mansioni previste dal contratto sono definite "incaricati". La figura dell'incaricato risulta quindi nominata dall'Impresa e autorizzata dal "titolare" e "responsabile" a effettuare operazioni di trattamento;
- entro 15 giorni dall'attivazione del servizio, l'Impresa fornirà all'Azienda l'elenco degli incaricati al trattamento dei dati personali. Tale elenco deve prevedere: nome e cognome, data e luogo di nascita, ditta di appartenenza, compiti specifici che il soggetto dovrà svolgere presso le sedi dell'Azienda;
- 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;

- per quanto non espressamente indicato nel presente articolo, si rinvia alle norme previste dal D.Lgs. 196/03.

9 - Procedure di sterilizzazione e/o di lavaggio (ove previsto):

1. **Procedure di sterilizzazione (ove previsto):** lo strumento/dispositivo medico oggetto della fornitura deve prevedere processi di sterilizzazione conformi alle normative di riferimento UNI EN 554, UNI EN 550, UNI EN 285, UNI EN ISO 17665, UNI EN 14937.
2. **Procedure di lavaggio (ove previsto e/o possibile):** lo strumento/dispositivo medico oggetto della fornitura deve prevedere processi di sterilizzazione conformi alle normative di riferimento **UNI EN ISO 15883**

Nella nostra ASST sono convalidate due modalità di sterilizzazione:

- 1) processo di sterilizzazione a vapore saturo:

TEMPERATURA	PRESSIONE	TEMPO
CICLO 121° C	1 atm	20 minuti
CICLO 134° C	2,1 atm	5-7 minuti

Il ciclo di sterilizzazione in uso è a vuoto frazionato (3-4 fasi) con tempo di asciugatura di 10-20 minuti e vuoto a 15kPA.

- 2) sterilizzazione a Perossido d'Idrogeno tramite due sterilizzatrici STERRAD 100 NX con cicli 50-55°C, percentuale d'ingresso Perossido a 90% e cicli preimpostati per tipologia di dispositivi: ~~tempi impostabili~~:

- - STANDARD 48 MIN
- - EXPRESS 24 MIN
- - FLEX 42 MIN
- - DUO CYCLE 60 MIN

Si richiede di confermare la compatibilità con le modalità suddette o indicare i parametri di sterilizzazione richiesti per ogni singolo accessorio/componente proposto.

È obbligatorio infine fornire, in fase di collaudo, la scheda riportante le procedure di sterilizzazione e pulizia dell'apparecchiatura o dispositivo.