

SPECIFICHE TECNICHE

CONSULTAZIONE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI INCUBATRICI NEONATALE A CALOTTA CHIUSA PER TERAPIA SUB INTENSIVA COMPRENSIVA DI INSTALLAZIONE E GARANZIA FULL RISK DI 24 MESI, DA DESTINARE ALLE U.O.C. PEDIATRIA E PATOLOGIA NEONATALE DELL'ULSS N. 1 DOLOMITI

Art. 1 – OGGETTO

La presente indagine di mercato ha lo scopo di acquisire informazioni tecnico-economiche per l'acquisizione, nel prossimo triennio, di incubatrici neonatali da destinare alle UUOO di Pediatria dei PPOO di Belluno e Feltre per terapia sub intensiva neonatale (fino ad un massimo di 10 - il numero massimo di apparecchiature acquisibili sarà determinato dalla disponibilità economica della struttura).

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere offerta, e quindi fornita, completa di tutti gli accessori, cavi di alimentazione e monitoraggio, adattatori, raccorderia, consumabili (parti usurabili) necessari al corretto e regolare funzionamento, **NULLA ESCLUSO**.

Le apparecchiature e i relativi accessori a completamento dovranno essere conformi alla destinazione d'uso sopra descritta. Le apparecchiature dovranno essere coperte da garanzia full risk di 24 mesi comprensiva di ogni onere come meglio specificato nel Art. 3. L'impresa aggiudicataria dovrà eseguire, alla presenza del personale del Servizio di Ingegneria Clinica e della Unità Operativa coinvolta, il collaudo di accettazione come meglio specificato al Art. 7 e la formazione come indicato all'Art. 8.

Le apparecchiature dovranno rispondere preferibilmente al Regolamento EU 2017/745 o, in alternativa, alla direttiva CEE/93/42 ed in questo caso a quanto stabilito dall'art. 120 del EU 2017/745 e s.m.i..

Qualora si intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 70 e Allegato II.5 del D.lg. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero si intenda dimostrare che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà essere allegata una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.

Art. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature saranno destinate all'assistenza neonatale per prematuri, per le cure ordinarie e durante le manovre di rianimazione di urgenza.

Le incubatrici dovranno essere dotate di:

- campana a doppia parete con possibilità di visione del neonato senza distorsioni, facilmente asportabile per le manovre di emergenza o per la gestione open care del paziente;
- sistema di riscaldamento radiante sempre attivo all'apertura della campana per garantire continuità di riscaldamento sul neonato;
- adeguato numero di oblò per accesso al paziente, apribili a gomito con scatto silenzioso. Saranno preferiti i sistemi che non prevedono guarnizioni in gomma per una maggiore riduzione della carica batteria all'atto dell'accesso al neonato;
- dovrà essere assicurato l'accesso frontale;
- presenza di accessi per il passaggio dei tubi per la ventilazione, cateteri, sondini, flebo ecc..., in numero elevato e preferibilmente nelle zone di testa e piedi;
- presenza di accessi per l'uscita di drenaggi al di sotto del piano paziente senza la necessità di sollevare il piano;
- pareti laterali completamente abbattibili;
- materasso riscaldato gestito da servocontrollo o modalità alternativa per la gestione del paziente in modalità open care;
- lettino radiotrasparente ed estraibile a scorrimento;
- cassetto RX integrato;
- regolazione del grado di inclinazione del piano di lavoro con possibilità di accesso da entrambi i lati;
- servocontrollo con regolazione:
 - della temperatura dell'aria all'interno della culla da c.a. 20° a c.a.39° C con allarmi preimpostati;
 - della temperatura cutanea del neonato con allarme preimpostato;
 - per l'umidità relativa da c.a. 40% a c.a. 95%;
- allarmi per:

SPECIFICHE TECNICHE

CONSULTAZIONE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI INCUBATRICI NEONATALE A CALOTTA CHIUSA PER TERAPIA SUB INTENSIVA COMPRENSIVA DI INSTALLAZIONE E GARANZIA FULL RISK DI 24 MESI, DA DESTINARE ALLE U.O.C. PEDIATRIA E PATOLOGIA NEONATALE DELL'ULSS N. 1 DOLOMITI

- mancanza alimentazione elettrica;
- anomalie di sistema;
- malfunzionamento della ventola per la circolazione dell'aria;
- sovratemperatura;
- anomalie sonda temperatura e temperatura cutanea;
- anomalie sensore umidità relativa;
- mancanza acqua distillata;
- doppia pedaliera accessibile da entrambi i lati per la regolazione dell'altezza;
- bilancia elettronica certificata NAWI con regolazione di c.a. 400-10.000 gr, risoluzione di 1 gr e memorizzazione dei dati;
- monitor per la gestione dei parametri paziente preferibilmente touch screen sensibile anche con l'uso dei guanti;
- basso livello di rumorosità e comunque inferiore a 50 dB a 50 Hz (verrà valutato positivamente il valore più basso possibile);
- filtro aria facilmente ispezionabile;
- sono inoltre richiesti:
 - software per la gestione dei trend di tutti i parametri con possibilità di esportazione e visualizzazione istante per istante;
 - copertura per oscuramento e insonorizzazione della capottina (indicare il materiale costruttivo, presenza di apertura per permettere la fototerapia);
 - carrello elettrificato con 4 ruote frenanti e direzionabili;
 - umidificatore che garantisca la sterilità e semplice a pulire (caratteristica premiante i sistemi a circuito chiuso);
 - cassetteria integrata raggiungibile anche a portellone aperto;
 - lampada per l'illuminazione del piano di lavoro, possibilmente integrata e a luminosità variabile;
 - braccio reggitubo per la ventilazione;
 - lampada per fototerapia a LED, possibilmente regolabile nell'inclinazione e dotata di sistema di controllo della potenza con possibilità di essere movimentata tra più incubatrici da QUOTARE COME OPZIONE.

Art. 3 – GARANZIA

Durante i 24 mesi di garanzia di tipo "FULL RISK" dovranno essere eseguite le attività di:

- a) Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità ove previsto dalla normativa vigente), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento **NULLA ESCLUSO** atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore – al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);
- b) Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento) **NULLA ESCLUSO**. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente;
- d) Interventi di manutenzione evolutiva comprensiva di upgrade software e/o hardware previsti dal fabbricante.

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in

SPECIFICHE TECNICHE

CONSULTAZIONE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI INCUBATRICI NEONATALE A CALOTTA CHIUSA PER TERAPIA SUB INTENSIVA COMPRENSIVA DI INSTALLAZIONE E GARANZIA FULL RISK DI 24 MESI, DA DESTINARE ALLE U.O.C. PEDIATRIA E PATOLOGIA NEONATALE DELL'ULSS N. 1 DOLOMITI

volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva (check list) debitamente compilato.

Saranno valutati positivamente sistemi di assistenza remota, sistemi pro-attivi, servizi di supporto telefonico e servizi di monitoraggio delle prestazioni.

Si tenga presente che l'Ulss 1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia, si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 24 mesi già inclusi.

Si tenga presente che per **politica Aziendale** dal 1/4/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali, al termine del periodo di garanzia, è in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente ULSS ma da ditta terza.

Art. 4 – NORME E DIRETTIVE

Il concorrente dovrà presentare, per tutti i sistemi e/o parti componenti offerti:

- dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d'uso” prevista;
- conformità alle disposizioni di legge (per questo requisito **non è applicabile l'art. 70 e Allegato II.5 del D.lgs. 36/2023 del principio di equivalenza**):
 1. Regolamento EU 2017/745 o, in alternativa, alla direttiva CEE/93/42 ed in particolare a quanto stabilito dall'art. 120 del EU 2017/745 e s.m.i.;
 2. norme e direttive tecniche di settore (certificazione NAWI, norme CEI).

Art. 5 – VALUTAZIONE E PROVA

La valutazione si baserà sulle caratteristiche tecniche desumibili dal questionario tecnico, dalla relazione tecnica e dalla visione/prova che sarà eseguita come sotto riportato:

- il coordinatore del gruppo di valutazione, sulla base delle offerte ricevute, comunicherà al RUP il calendario delle prove;
- le apparecchiature dovranno essere consegnate entro 15 giorni solari e consecutivi;
- i sistemi, nella esatta configurazione offerta, saranno consegnati nel luogo individuato e comunicato, completi del documento di trasporto da cui si rilevi chiaramente la descrizione, il codice e la quantità di ogni singolo componente portato in visione. Una copia del DDT andrà consegnata al personale del Servizio Ingegneria Clinica;
- la prova avrà una durata non superiore a 10 giorni con la presenza dello specialista di prodotto nelle prime giornate;
- al termine della prova il concorrente dovrà provvedere al ritiro degli apparecchi che saranno accompagnati da una bolla di reso emessa dall'Ulss 1 Dolomiti;
- ogni eventuale spesa necessaria all'esecuzione della prova si intende a carico del concorrente (spese di trasporto, materiale di consumo per l'utilizzo dei sistemi, etc).

Per la valutazione qualitativa ed economica l'impresa dovrà fornire:

- questionario debitamente compilato sia in formato PDF che Excel;
- una breve relazione descrittiva di massimo 10 pagine in formato A4 che riporti le informazioni sopra richieste in termini di:
 - composizione del sistema;
 - caratteristiche tecniche delle singole apparecchiature;

SPECIFICHE TECNICHE

CONSULTAZIONE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI INCUBATRICI NEONATALE A CALOTTA CHIUSA PER TERAPIA SUB INTENSIVA COMPRENSIVA DI INSTALLAZIONE E GARANZIA FULL RISK DI 24 MESI, DA DESTINARE ALLE U.O.C. PEDIATRIA E PATOLOGIA NEONATALE DELL'ULSS N. 1 DOLOMITI

- certificazioni come richieste nell'Art. 4;
- programmi/servizi di gestione durante il periodo di garanzia (senza costi aggiuntivi) e successivamente in caso di contratto di manutenzione;
- altro/migliorie;
- manuale d'uso;
- proposta economica.

Al termine delle prove il gruppo si riunirà per la valutazione finale che terrà conto, con valore decrescente di importanza, di:

1. CARATTERISTICHE TECNICHE:

- ✖ capacità del sistema di mantenere quanto più stabile i parametri ambientali (temp, O2, umidità) interno alla calotta anche in caso di apertura momentanea degli oblò;
- ✖ caratteristiche qualitative funzionali della calotta e del lettino in termini di ergonomia e funzionalità in particolare nelle manovre di emergenza (agevoli e intuitive movimentazioni in caso di emergenza), modalità di abbattimento/rimozione pareti/sponde, regolazioni del lettino paziente (altezza e inclinazione), semplicità di utilizzo, intuibilità, qualità del materassino;
- ✖ sistema di riscaldamento e sistema di umidificazione (velocità dell'aria, sanificazione sistema di umidificazione, accuratezza e limiti di impostazione parametri, ecc);
- ✖ minor impatto acustico sul neonato, in riferimento all'attivazione o meno dei moduli di riscaldamento, miscelazione ossigeno e umidificazione;
- ✖ visibilità del neonato;
- ✖ semplicità e accessibilità delle varie parti oggetto di sanificazione quotidiana e periodica; gestione ordinaria/manutenzione dell'umidificatore, del sistema di riscaldamento (compreso filtro dell'aria) e dei sensori ossigeno (tempi di sostituzione);
- ✖ accessibilità sia per gli operatori, sia per sistemi di monitoraggio e/o trattamento del neonato;
- ✖ aspetti qualitativi e funzionali della bilancia (risoluzione, errore massimo ammesso, range di misura, pesatura indipendente dalla inclinazione del lettino, ecc) ;
- ✖ compattezza del sistema, ingombro e maneggevolezza;
- ✖ visualizzazione parametri: display, parametri e modalità di visualizzazione, trend allarmi e gestione dati/esportabilità, completezza dei dati grafici e numerici, ecc;
- ✖ dotazioni o predisposizioni per l'installazione di telecamere ambientali per la ripresa del neonato (progetto di telemedicina);
- ✖ dimensioni , manovrabilità, leggibilità del/dei display gestione degli allarmi (tacitazione, volume e facilità di interpretazione);
- ✖ presenza di batteria e batteria di backup;

- 2. ELEMENTI OPZIONALI** disponibili (inseriti nell'offerta presentata o acquistabili con precisa indicazione di ciò che è inserito e ciò che deve essere acquisito in aggiunta) e peculiarità della soluzione proposta;
- 3. RISPONDERENZA NORMATIVA** ai sensi dell'Art. 4;
- 4. ASSISTENZA TECNICA** full risk ed estensione del periodo della garanzia;
- 5. TEMPI DI CONSEGNA;**
- 6. PROPOSTA ECONOMICA.**

Art. 6 - COLLAUDO DEI DISPOSITIVI

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della ULSS 1 Dolomiti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della Unità Operativa di

SPECIFICHE TECNICHE

CONSULTAZIONE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI INCUBATRICI NEONATALE A CALOTTA CHIUSA PER TERAPIA SUB INTENSIVA COMPRENSIVA DI INSTALLAZIONE E GARANZIA FULL RISK DI 24 MESI, DA DESTINARE ALLE U.O.C. PEDIATRIA E PATOLOGIA NEONATALE DELL'ULSS N. 1 DOLOMITI

riferimento; tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc...) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore. Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto compresi gli interfacciamenti di tipo informatico con i Sistemi Informativi Ospedalieri qualora applicabile.

In fase di collaudo, prima della data stabilita per la messa in funzione, dovranno essere forniti:

- manuale d'uso in lingua italiana per ogni componente/apparecchiatura in fase di consegna in formato elettronico (file pdf);
- manuale di service e tutto quanto necessario per permettere ai servizi tecnici la completa gestione, in termini manutentivi, dell'apparecchiatura;
- check list della manutenzione preventiva con relativa periodicità per ogni apparecchio fornito;
- documentazione attestante la conformità come specificato nell'Art. 4 ed in particolare: dichiarazione di conformità e relativo certificato univocamente riferibile all'apparecchiatura consegnata;
- eventuali software e relative chiavi di accesso;
- Libretto metrologico del sistema di pesatura e relativa certificazione;
- eventuale modulistica e ogni futura integrazione necessaria/richiesta dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR);
- calendario per l'esecuzione delle manutenzioni preventive per il periodo di garanzia e relativi protocolli redatti dal produttore/fabbricante.

Il verbale di collaudo, su carta intestata del fornitore, dovrà essere sottoscritto, al termine della formazione come specificato nel successivo Art. 8, dai rappresentanti dell'impresa, dall'Unità Operativa destinataria dell'apparecchiatura, dal Servizio di Ingegneria Clinica, dal DEC e dovrà riportare tutti i dati identificativi della/delle apparecchiature fornite (numero di serie, marca, modello, eventuali codici identificativi ecc...).

Art. 7 - FORMAZIONE

La formazione dovrà essere eseguita contestualmente alla fornitura e messa in funzione dei dispositivi. L'impresa dovrà organizzare corsi di formazione al personale della ULSS 1 Dolomiti sull'utilizzo, la gestione e la manutenzione di primo livello di tutti i dispositivi. I corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e saranno volti a:

- fornire tutte le nozioni necessarie per un corretto e sicuro uso del dispositivo. Dovranno essere illustrate tutte le funzioni e modalità operative, compresa la gestione dei dati, il ricevimento/invio delle informazioni dagli e per gli applicativi aziendali (ove applicabile), l'utilizzo economico e consapevole del sistema;
- le attività di manutenzione a carico dell'operatore sanitario e relative periodicità;
- **le attività di manutenzione periodica a carico del personale tecnico e gli interventi di primo livello atti a risolvere eventuali inconvenienti.**