



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0083870

DATA: 11/07/2024

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in acquisto di un sistema indossabile di monitoraggio neonatale per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Progetto DARE – Digital Lifelong Prevention, fondi del Piano nazionale complementare per gli investimenti al PNRR (codice progetto PNC0000002) CUP B53C22006490001.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

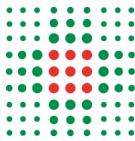
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0083870_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	FCDDFFAEC4FE77F4C0B467A1C6B1C14 715FA2D7BB43BB2BAB5E26014DA58B9F2
PG0083870_2024_Allegato1.pdf:		6E8B291C7864FE8AAC7D43FA4E832914 B6BECFC09E4C89FB54FDD6A0A7F0A123



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Area Vasta
Settore Attrezzature Sanitarie

Il direttore

Operatori economici
Loro sedi, ,

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in acquisto di un sistema indossabile di monitoraggio neonatale per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Progetto DARE – Digital Lifelong Prevention, fondi del Piano nazionale complementare per gli investimenti al PNRR (codice progetto PNC0000002) CUP B53C22006490001.

Con la presente si intende espletare indagine di mercato avente ad oggetto la fornitura in acquisto di un sistema indossabile di monitoraggio neonatale, come meglio dettagliato di seguito, al fine di individuare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, le Ditte da invitare alle procedure di acquisizione dei beni ai sensi del D.Lgs. 36/2023.

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 65 del D.Lgs. 36/2023.

Premesso che:

Con il Decreto Direttoriale del 6 giugno 2022, n. 931 in cui il Ministero dell'Università e della Ricerca ha emanato un "Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale" Linea di intervento I.1 - codice CUP B53C22006490001, nell'ambito del quale il progetto DARE - Digital Lifelong Prevention (codice progetto PNC0000002) è stato finanziato a valere sulle risorse previste dal Fondo complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, come individuate dal decreto legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101.

Finanziamento di "Iniziative" di ricerca con l'obiettivo di mettere a sistema in chiave innovativa il potenziamento della ricerca sulle tecnologie abilitanti in ambito sanitario al fine di migliorare la diagnosi, il monitoraggio, le cure incluse quelle riabilitative.





Si richiede la fornitura in acquisto di un **sistema di monitoraggio non invasivo neonatale** dei parametri vitali (frequenza cardiaca, ECG, frequenza respiratoria, posizione del corpo, saturazione O2) **interconnesso e integrato con software di gestione dedicato**.

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile.

Il sistema dovrà comprendere tutta la strumentazione necessaria e la fornitura di tutti i consumabili necessari per l'esecuzione dell'attività prevista.

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove e di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente applicabile, corredate da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento e del relativo materiale di consumo per il fabbisogno richiesto nell'ambito dello studio.

Destinazione d'uso e obiettivo della fornitura:

La fornitura è necessaria per la conduzione di un progetto di ricerca che ha come obiettivo la riduzione del numero di eventi SUPC e della mortalità e morbilità associate a tali eventi tramite riconoscimento tempestivo attraverso il sistema neonatale indossabile dedicato al monitoraggio.

La durata della fornitura dovrà essere di 2 anni per consentire le attività di ricerca.

Il sistema consentirà il raggiungimento degli obiettivi dello studio pertanto dovrà garantire:

- Il monitoraggio del neonato, senza interferire con il legame neonato-madre durante la pratica dello "skin to skin contact" (SSC), per una gestione tempestiva in caso di variazioni significative dei parametri sorvegliati;
- Il monitoraggio non invasivo integrato in materiale tessile facilmente indossabile dal neonato nelle sue prime 2 ore di vita in sala parto e nelle successive 48-72 ore in rooming in;
- La registrazione dei parametri durante il monitoraggio per la generazione di report dati per l'attività di ricerca;
- Monitoraggio per n°10 sale parto e n° 15 stanze rooming in.

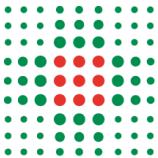
Tale monitoraggio tramite dispositivo medico si prevede in aggiunta alla pratica clinica di sorveglianza da parte del personale sanitario al fine di migliorare la continuità della sorveglianza e la tempestività di intervento.

Caratteristiche tecniche di minima:

Il sistema deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- Destinazione d'uso neonatale inclusi neonati sotto i 10Kg
- Monitoraggio di tipo non invasivo con dispositivo medico classificato almeno di classe IIB





- Sensori per il monitoraggio integrati in materiale tessile, nuovi e/o ricondizionati certificati garantendo sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo, con le seguenti caratteristiche:
 - Indossabile, ergonomico e senza fili
 - Idoneo per la pratica SSC
 - Lavabile
- Parametri fisiologici in monitoraggio continuo:
 - Frequenza cardiaca
 - Frequenza respiratoria
 - Elettrocardiogramma monoderivazione
 - Posizione del corpo del neonato
 - Saturazione Periferica Ossigeno
- Trasmissione dati dei parametri fisiologici rilevati in real time tramite tecnologia bluetooth per la sicurezza del neonato
- Rielaborazione dati di monitoraggio per la generazione di reportistica condivisibile in formato pdf:
 - Report del monitoraggio in continua fino a 72 ore personalizzabile a seconda delle indicazioni dei ricercatori
 - Report istantaneo dei parametri generabile in qualsiasi momento su esigenza del personale preposto alla sorveglianza
- Dispositivo locale non fisso e trasportabile (per singola sala parto/stanza rooming in) per la visualizzazione dei parametri fisiologici rilevati e segnalazione di eventi anomali del singolo neonato
- Software e hardware per n°2 postazioni fisse (1 per tutte le sale parto + 1 per tutte le stanze rooming in) che consentano la visualizzazione real time dei parametri fisiologici di tutti i neonati sottoposti a monitoraggio in simultanea; tali postazioni devono essere affidabili in termini di continuità del servizio, protezione e sicurezza dei dati
- Software e hardware per n°2 postazioni portatili (1 per tutte le sale parto + 1 per tutte le stanze rooming in) che consentano la visualizzazione real time dei parametri fisiologici di tutti i neonati sottoposti a monitoraggio in simultanea; tali postazioni devono essere affidabili in termini di continuità del servizio, protezione e sicurezza dei dati
- Archiviazione dei report di monitoraggio in modo sicuro e interfacciabile con server aziendale garantendo l'integrità del dato
- Garantire l'interfacciabilità del sistema con almeno un sistema di telemedicina
- Garantire tempi di consegna e installazione di tutti i sistemi compatibili con l'avvio delle attività dello studio

Ulteriori dettagli





Per gli sviluppi futuri del progetto, il sistema fornito dalla ditta dovrà essere utilizzato in modalità domiciliare dalle famiglie dei neonati per consentire la trasmissione dei parametri fisiologici monitorati su una piattaforma virtuale di telemedicina condivisa con i medici dell'Azienda Ospedaliera per attività di televisita e teleconsulto.

Il sistema fornito deve pertanto poter essere interfacciabile con uno o più sistemi di telemedicina: indicare il sistema/piattaforma di telemedicina integrabile con il sistema offerto, descrivendo e fornendo opportuna documentazione tecnico-illustrativa a supporto, certificazioni, requisiti di installazione.

Ulteriore obiettivo del progetto è l'integrazione di tale sistema/piattaforma di telemedicina con una cartella clinica elettronica dedicata ai pazienti neonatali da sviluppare/customizzare per il progetto di ricerca. Descrivere e fornire la documentazione tecnico-illustrativa a supporto e documentazione di comprovata esperienza nell'ambito richiesto.

La ditta fornitrice deve garantire i corsi di formazione per il personale sanitario per la corretta gestione di tutti i device inclusi nel sistema, per l'intera durata del progetto.

La ditta deve inoltre rendersi disponibile a reinstallare i sistemi in caso di eventuali trasferimenti del reparto della UO Neonatologia, senza ulteriori costi aggiuntivi.

Aziende interessate

IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

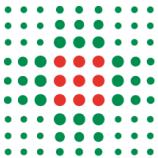
Si precisa che tale indagine ha solo fini esplorativi e gli Operatori Economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'avvio o all'affidamento della fornitura.

La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Si richiede alla Ditta:

- A. Supporto continuo ai ricercatori nell'ambito delle attività del progetto di ricerca
- B. Schede tecniche e descrittive della tecnologia proposta, dettagliando interventi necessari per l'installazione dei sistemi
- C. Manuale d'uso in lingua italiana
- D. Certificazione di conformità per i Dispositivi Medici
- E. Elenco accessori necessari alla corretta installazione e all'utilizzo previsto dal progetto, nulla escluso





F. Documentazione tecnico-illustrativa di un sistema/piattaforma di telemedicina e teleconsulto integrabile con il sistema di monitoraggio offerto, unitamente a certificazioni e requisiti di installazione

G. Documentazione tecnico-illustrativa per lo sviluppo/customizzazione di una cartella clinica elettronica neonatale per il progetto di ricerca e documentazione di comprovata esperienza in tale ambito

H. Compilazione dell'Allegato A1.

Dal momento che la ricezione di allegati eccessivamente pesanti può risultare difficoltosa attraverso la PEC AUSLBO, è vivamente consigliato agli OOEE di manifestare il proprio interesse utilizzando anche le apposite funzioni messe a disposizione dal Portale IntercentER che, al contrario, ha una capacità di ricezione fino a 100 Mb;

il S.A.A.V. dell'Azienda USL di Bologna si solleva da ogni responsabilità per mancata ricezione della documentazione laddove sia dimostrato che gli OOEE non abbiano utilizzato anche la piattaforma Sater sul portale IntercentER.

Qualora Codesta ditta sia nelle condizioni di effettuare la fornitura del bene sopra descritto dovrà inviare istanza allo scrivente Servizio Acquisti di Area Vasta, ovvero all'indirizzo di posta elettronica certificata: **servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it** e all'indirizzo: cataldo.valentini@ausl.bologna.it entro le ore: 12.00 del giorno 30/07/2024.

A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:
Cataldo Valentini



Cataldo Valentini
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

ALLEGATO A1 - Questionario Tecnico

Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte

ACQUISTO DI UN SISTEMA INDOSSABILE DI MONITORAGGIO NEONATALE Progetto DARE PNC0000002 CUP B53C22006490001

1	Caratteristiche generali		
1.1	Produttore (Indicare)		
1.2	Fornitore (Indicare)		
1.3	Modello/Nome commerciale (Indicare)		
1.4	Codici Prodotto Produttore		
1.5	Codici Prodotto Fornitore		
1.6	Codici RDM e CND		
2	Caratteristiche tecniche di minima	Si/No	Descrivere e indicare la pagina di riferimento della scheda/ relazione tecnica e/o del manuale d'uso
2.1	Destinazione d'uso neonatale inclusi neonati sotto i 10Kg		
2.2	Monitoraggio di tipo non invasivo con dispositivo medico classificato almeno di classe IIB		
2.3	Sensori per il monitoraggio integrati in materiale tessile, nuovi e/o ricondizionati certificati garantendo sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo, con le seguenti caratteristiche:		
2.4	Indossabile, ergonomico e senza fili		
2.5	Idoneo per la pratica SSC		
2.6	Lavabile		
2.7	Parametri fisiologici in monitoraggio continuo:		
2.8	Frequenza cardiaca		
2.9	Frequenza respiratoria		
2.10	Elettrocardiogramma monoderivazione		
2.11	Posizione del corpo del neonato		
2.12	Saturazione Periferica Ossigeno		
2.13	Trasmissione dati dei parametri fisiologici rilevati in real time tramite tecnologia bluetooth per la sicurezza del neonato		
2.14	Rielaborazione dati di monitoraggio per la generazione di reportistica condivisibile in formato pdf:		
2.15	Report del monitoraggio in continua fino a 72 ore personalizzabile a seconda delle indicazioni dei ricercatori		
2.16	Report istantaneo dei parametri generabile in qualsiasi momento su esigenza del personale preposto alla sorveglianza		
2.17	Dispositivo locale non fisso e trasportabile (per singola sala parto/stanza rooming in) per la visualizzazione dei parametri fisiologici rilevati e segnalazione di eventi anomali del singolo neonato		
2.18	Software e hardware per n°2 postazioni fisse (1 per tutte le sale parto + 1 per tutte le stanze rooming in) che consentano la visualizzazione real time dei parametri fisiologici di tutti i neonati sottoposti a monitoraggio in simultanea; tali postazioni devono essere affidabili in termini di continuità del servizio, protezione e sicurezza dei dati		
2.19	Software e hardware per n°2 postazioni portatili (1 per tutte le sale parto + 1 per tutte le stanze rooming in) che consentano la visualizzazione real time dei parametri fisiologici di tutti i neonati sottoposti a monitoraggio in simultanea; tali postazioni devono essere affidabili in termini di continuità del servizio, protezione e sicurezza dei dati		
2.20	Archiviazione dei report di monitoraggio in modo sicuro e interfacciabile con server aziendale garantendo l'integrità del dato		
2.21	Garantire l'interfacciabilità del sistema con almeno un sistema di telemedicina per televisita		
2.22	Garantire tempi di consegna e installazione di tutti i sistemi compatibili con l'avvio delle attività dello studio (entro settembre/ottobre 2024)		
3	Documentazione		Indicare Titolo della Documentazione allegata
3.1	Schede tecniche e descrittive della tecnologia proposta, dettagliando interventi necessari per l'installazione dei sistemi		
3.2	Manuale d'uso in lingua italiana		
3.3	Certificazione di conformità per i Dispositivi Medici		
3.4	Elenco accessori necessari alla corretta installazione e all'utilizzo previsto dal progetto, nulla escluso		
3.5	Documentazione tecnico-illustrativa di un sistema/piattaforma di telemedicina e teleconsulto integrabile con il sistema di monitoraggio offerto, unitamente a certificazioni e requisiti di installazione		
3.6	Documentazione tecnico-illustrativa per lo sviluppo/customizzazione di una cartella clinica elettronica neonatale per il progetto di ricerca e documentazione di comprovata esperienza in tale ambito		