



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Bergamo, 30 agosto 2024

AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

PER INVITO A PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS N.36 DEL 31 MARZO 2023, PER LA FORNITURA DI N. 1 SPETTROFOTOMETRO DA DESTINARE ALLA SSD SMEL 4 CITOGENETICA E GENETICA MEDICA.

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo

AVVISA

che intende procedere all'espletamento di una procedura di affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36 del 31.03.2023 per l'affidamento di quanto in oggetto specificato.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Acquisto di n. 1 spettrofotometro per la quantificazione di DNA e RNA e oligonucleotidi da destinare alla SSD SMEL 4 Citogenetica e genetica medica.

1

DESTINAZIONE D'USO E REQUISITI MINIMI

Presso l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo è attiva la Struttura Genetica Medica, struttura di alta specializzazione dotata di attrezzature di ultima generazione che consentono, tra l'altro, la diagnosi genetica di patologie rare utilizzando tecniche di genetica molecolare e citogenetica.

Presso tale struttura è in uso l'apparecchiatura Nanodrop 1000, fondamentale nel processo di selezione del campione, che ha rilevanti problemi manutentivi che ne rallentano la funzionalità ma che non possono essere risolti considerata la vetustà dell'apparecchiatura nonché l'incompatibilità del Sw con le politiche di Cybersecurity dell'ASST.

Con la presente manifestazione di interesse si intende identificare le apparecchiature e relativi operatori economici che possano sostituire l'apparecchiatura Nanodrop 1000 rispondendo al seguente bisogno clinico:

- spettrofotometro da utilizzarsi in tutte le applicazioni di genetica molecolare per valutare quantità e purezza degli acidi nucleici (DNA, RNA, oligonucleotidi) marcati con fluorocromi (es. le cianine per microarray) e non marcati;
- strumento che indichi la concentrazione (solitamente ng/μl) e il grado di purezza (rapporti A260/280, A260/230);



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- è indispensabile che lo strumento consenta la quantificazione di piccoli volumi (peculiarità dei campioni processati dal laboratorio di Genetica) per non esaurire il materiale di partenza (1-2 microlitri);
- è indispensabile che le procedure di lettura, essendo manuali, siano estremamente rapide e precise intorno a 10 secondi per campione (assenza di cuvette che comporta un tempo di lettura maggiore e un rischio di contaminazione);
- intervallo di misurazione della concentrazione da 2 ng/μl ad almeno 20000 ng/μl;
- strumento dotato di sistema di memorizzazione delle letture effettuate e la possibilità di essere collegato ad un server o PC e ad una stampante (che dovranno essere inclusi in fornitura) per la tracciabilità delle attività e dei grafici elaborati dal sistema;
- tutti i componenti necessari al funzionamento del sistema dovranno essere forniti dalla ditta e le componenti informatiche o comunque le componenti che prevedono o potrebbero prevedere per il loro funzionamento il collegamento alla rete LAN o WiFi dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo dovranno tassativamente soddisfare i requisiti di Cybersecurity elencati nel modulo "Modulo 2 ICT" allegato che si richiede di rendere compilato;
- l'apparecchiatura proposta, se classificata dal fabbricante come "apparecchiatura generica da laboratorio", deve poter essere utilizzata per la destinazione d'uso indicata; se classificata come "IVD", deve essere conforme al nuovo regolamento europeo 746/2017 e s.m.i.;
- tutte le caratteristiche sopra indicate sono indispensabili.

Si specifica che l'apparecchiatura richiesta deve essere da banco.

Ogni dispositivo dovrà essere fornito di tutto quanto necessario al buon e corretto funzionamento, già al momento della sua installazione.

L'apparecchiatura proposta dovrà comprendere un kit di start-up, completo di ogni dispositivo/accessorio necessario all'utilizzo con tutte le modalità operative richieste, ove si tratti di materiale dedicato.

La fornitura si intende comprensiva di collaudo e installazione nonché delle prove IQ OQ PQ (se previste dal produttore).

Sempre incluso nella fornitura devono essere previsti eventuali controlli prestazionali/elettrici/di qualità previsti dal produttore entro 1 anno dalla messa in servizio dell'apparecchiatura.

Standard GDPR (ove applicabile)

Per tutte le apparecchiature offerte è richiesta la piena compatibilità con gli standard GDPR.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento dell'Unione Europea 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, d'ora in poi Regolamento), informiamo che l'ASST Papa Giovanni



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

XXIII tratta i dati personali dell'interessato nel corso di trattative precontrattuali e per adempiere ad obblighi contrattuali, contabili, amministrativi e fiscali, attraverso supporti elettronici e supporti cartacei. I dati possono essere comunicati a soggetti terzi sempre per finalità amministrative, contabili e fiscali. Il titolare del trattamento dei dati personali è l'ASST Papa Giovanni XXIII. Si rende noto all'interessato che ha il diritto di proporre reclamo ad una autorità di controllo (in particolar modo all'Autorità garante per la protezione dei dati personali italiana) e può esercitare i diritti previsti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 e 22 del Regolamento.

L'informativa "Gara d'appalto e altre procedure di beni e servizi" completa e redatta ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento è reperibile presso gli uffici e scaricabile dal sito web istituzionale dell'ASST (<http://trasparenza.asst-pg23.it/amministrazione-trasparente/privacy>).

Il fornitore si impegna a dare rendicontazione rispetto ai principi di privacy by design e by default (Art. 25.1 e 25.2 del REG. (UE) 679/2016). Tali principi garantiscono la protezione dei dati dalla fase di ideazione e progettazione di un trattamento o di un sistema e l'adozione di comportamenti che consentano di prevenire possibili problematiche.

Il principio di privacy by design ex art 25.1, descrive i criteri necessari a garantire la protezione dei dati personali sin dall'avvio del trattamento ed in particolare:

- la necessità di minimizzare l'uso del dato;
- la necessità di tutelare i diritti dell'interessato.

L'applicazione della privacy by default, ex art 25.2, implica, invece, l'adozione di misure tecniche ed organizzative che garantiscano, per impostazione predefinita, che siano trattati solo i dati necessari per ogni specifica finalità del trattamento. Tale obbligo vale per la quantità dei dati raccolta, la portata del trattamento, il periodo di conservazione e l'accessibilità.

Non deve essere consentito l'accesso di dati personali a un numero indefinito di persone fisiche senza l'intervento di una persona fisica.

Nell'applicazione dei principi della privacy by design e della privacy by default, in riferimento alle misure tecniche e organizzative, il considerando 78 del regolamento dispone che "al fine di poter dimostrare la conformità con il presente regolamento, il titolare del trattamento dovrebbe adottare politiche interne e attuare misure che soddisfino in particolare i principi della protezione dei dati fin dalla progettazione e della protezione dei dati di default." Inoltre il medesimo considerando 78 dispone che "i produttori dei prodotti dei servizi e delle applicazioni, in fase di sviluppo, progettazione selezione e utilizzo di applicazioni, servizi e prodotti basati sul trattamento di dati personali o che trattando dati personali per svolgere le loro funzioni i produttori dei prodotti, dei servizi e delle applicazioni dovrebbero essere incoraggiati a tenere conto del diritto alla protezione dei dati allorché sviluppano e progettano tali prodotti, servizi e applicazioni e, tenuto debito conto dello stato dell'arte, a far sì che i



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

titolari del trattamento e i responsabili del trattamento possano adempiere ai loro obblighi di protezione dei dati.”

In considerazione di quanto sopra esposto risulta necessario per il fornitore essere in grado di dimostrare in termini di accountability che i trattamenti di dati personali sviluppati mediante il sistema fornito siano conformi ai citati principi di privacy by design e privacy by default.

Pertanto con la presente si chiede di avere indicazioni sulle funzioni in dotazione al sistema attraverso le quali i prodotti e i servizi forniti dalla vostra azienda rispettino i principi della privacy by design e della privacy by default in particolar modo per quanto concerne:

- la minimizzazione nella durata del trattamento dati (5.1.f – 25.2);
- la minimizzazione nella tipologia di dati trattati (5.1.f – 25.2);
- la minimizzazione nella quantità di dati trattati (5.1.f – 25.2);
- la minimizzazione negli accessi ai dati (5.1.f – 25.2);
- la limitazione del trattamento (considerando 67 – art. 4.3 – 18);
- la cancellazione dei dati (art. 17);
- la possibilità di individuare una tempistica di conservazione dei dati (art. 13.2.a – 30.1.f).

Si richiede inoltre di avere indicazioni in merito alle eventuali funzioni in dotazione al sistema che consentano di:

- garantire la pseudonimizzazione dei dati (Considerando 26 – 28 – 29, Art. 4.5 - Art. 25 - Art. 32.1 - Art.40.2.d - Art. 89.2);
- garantire l’anonimizzazione dei dati (Considerando 26);
- garantire la cifratura dei dati (art. 34.3.a).

PROVA VISIONE

In fase di gara, al fine della corretta valutazione delle apparecchiature proposte, l’ASST si riserva la facoltà di richiedere un periodo di prova di almeno 7 giorni a ciascun concorrente. La prova dovrà attivarsi entro 10 giorni dalla richiesta.

IMPORTO PRESUNTO DELLA PROCEDURA

L’importo complessivo presunto massimo della fornitura è pari a € 11.000,00 + IVA 22%.

PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

Procedura di affidamento diretto ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36 del 31.03.2023, svolta tramite il portale SinTel di ARIA – Regione Lombardia con aggiudicazione anche in presenza di



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

una sola offerta purché ritenuta idonea sotto il profilo tecnico, normativo, funzionale e congrua sotto il profilo economico.

Gli Operatori economici interessati a partecipare alla citata procedura di gara dovranno obbligatoriamente accreditarsi/isciversi presso il portale Sintel, per conto dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

CRITERIO DI VALUTAZIONE DELLA PROCEDURA DI AFFIDAMENTO

La scelta della miglior offerta avverrà a seguito della valutazione dei seguenti criteri posti in ordine decrescente di importanza:

- i. rispondenza della fornitura ai requisiti tecnologici minimi richiesti;
- ii. migliorie incluse nell'offerta in aggiunta ai requisiti tecnologici minimi richiesti;
- iii. praticità di utilizzo;
- iv. prezzo
- v. tempi di consegna.

SOGGETTI AMMESSI ALLA PARTECIPAZIONE ALLA FUTURA PROCEDURA

Saranno ammesse tutte quelle Ditte che manifesteranno il proprio interesse, a condizione che non rientrino nelle cause di esclusione di cui all'art. 94 del D. Lgs. n. 36 del 31.03.2023 e siano iscritte nel registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerente a quella oggetto del presente avviso.

Non possono partecipare alla gara imprese che si trovino tra loro in una delle situazione di controllo di cui all'art. 2359, comma 1, codice civile.

MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Con il presente avviso, questa ASST si prefigge lo scopo di individuare gli Operatori da invitare alla partecipazione alla futura procedura di gara.

Gli Operatori economici interessati alla fornitura di cui trattasi dovranno far pervenire **entro le ore 10:00 del giorno 16.09.2024** mediante l'apposita funzione della Piattaforma Sintel, la seguente documentazione firmata digitalmente:

- dichiarazione di manifestazione d'interesse alla fornitura che dovrà essere unica e non sarà, pertanto, consentito proporre soluzioni alternative;
- questionario di rispondenza dei requisiti minimi sopra indicati come da modulo allegato;
- schede tecniche delle apparecchiature e dei relativi accessori;
- modulo 2 ICT compilato;
- Mod02PG1MQ7 compilato e sottoscritto (vedasi allegato)
- dichiarazione di disponibilità alla prova delle apparecchiature proposte in fase di gara;



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- certificazione/dichiarazione di rispondenza alle normative applicabili ed estratto del manuale con indicazione della destinazione d'uso dello strumento proposto;

Si precisa che nella manifestazione di interesse non dovrà essere indicata alcuna offerta economica.

Tale richiesta rappresenta una mera manifestazione di interesse a partecipare alla procedura di prossima pubblicazione; pertanto, dal momento che la piattaforma richiedesse obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico, si precisa che in tale campo dovrà essere inserito il valore € 0,1 (valore simbolico di cui non si terrà conto).

Il presente avviso è da intendersi come mero procedimento preselettivo che non comporta né diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura sia per gli operatori interessati che per l'amministrazione procedente. L'ASST si riserva di sospendere, revocare o annullare la procedura relativa al presente avviso esplorativo e non dar seguito alla procedura, senza che possa essere avanzata alcuna pretesa da parte degli operatori economici interessati.

Resta inteso che la manifestazione d'interesse non costituisce prova di possesso dei requisiti generali richiesti per l'affidamento della fornitura, che dovranno essere nuovamente dichiarati dagli interessati ed accertati dall'ASST in occasione del successivo procedimento di gara.

Qualunque chiarimento in ordine al presente avviso potrà essere richiesto **entro le ore 17:00 del giorno 09/09/2024** mediante le "Comunicazioni della procedura" della Piattaforma Sintel.

6

Nell'area "Amministrazione trasparente" del sito web aziendale – sezione "Bandi di gara e contratti", sottosezione "Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura", alla voce "Avvisi e bandi" è possibile consultare l'informativa aziendale in materia di privacy per i fornitori, in applicazione del Regolamento UE 2016/679 del 27.4.2016.

I dati raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003 n.196, esclusivamente nell'ambito della manifestazione di interesse regolata dal presente avviso.

IL DIRETTORE
dott. Enrico Gamba
(firma digitale)