



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

Bergamo, 8 agosto 2023

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 31.03.2023, PER LA FORNITURA DI N.1 LETTORE DI MICROPIASTRE MULTIMODALE A FILTRI PER RILEVAZIONE IN FLUORESCENZA E ASSORBANZA DA DESTINARE AL LABORATORIO P. BELLI DELLA SC EMATOLOGIA DELL'ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO.

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 la fornitura di quanto in oggetto specificato.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Acquisto di n.1 lettore di micropiastre multimodale a filtri per rilevazione in fluorescenza e assorbanza da destinare al Laboratorio P. Belli della SC Ematologia dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo. ¹

ESIGENZE CLINICHE

A fronte della verifica dell'indisponibilità sul mercato di sistemi conformi alla normativa vigente in materia di dispositivi diagnostici in vitro, al fine di non interrompere l'attività clinica, si comunicano gli scopi clinici e le caratteristiche tecniche minime dello strumento richiesto.

Lo strumento dovrà essere impiegato per i seguenti scopi clinici:

- Dosaggio di citochine infiammatorie rilasciate dopo l'infusione con cellule CAR-T, utilizzate nelle terapie sperimentali di ultima generazione per il trattamento dei tumori del sangue (leucemie, linfomi e mielomi).
- Dosaggio di proteine nella fase acuta e cronica della GVHD (malattia del trapianto contro l'ospite)
- Dosaggio PTX3 frazione del complemento nel danno endoteliale (da micro-angiopatia post trapianto)

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:

1. lo strumento deve avere almeno le seguenti modalità di rilevamento:



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

- Spettri di assorbanza (UV/Visibile)
 - Fluorescenza
2. lo strumento deve essere predisposto per futuri *upgrade* a modalità di rilevazione in luminescenza e acquisizione *dual emission*;
 3. possibilità di termostatazione da +4°C a +45°C e controllo dell'agitazione con modalità e velocità definite dall'utente;
 4. possibilità di *upgrade* nell'automazione dei processi di dispensazione dei reagenti, con almeno due iniettori.

Si chiede di indicare:

1. elenco dei materiali di consumo eventualmente necessari, precisando se trattasi di materiali dedicati esclusivi, con indicazione dei relativi costi unitari;
2. elenco degli accessori opzionali disponibili con indicazione dei relativi costi.

L' ASST PG 23 si riserva la facoltà di richiedere tramite @mail la prova/visione delle apparecchiature proposte - durante la fase di valutazione delle offerte della futura gara - presso la propria sede per un periodo di almeno 7 gg lavorativi. Le apparecchiature dovranno essere rese disponibili nella configurazione offerta entro 10 gg lavorativi dalla data di richiesta.

Al momento del collaudo dovranno essere disponibili:

- manuale d'uso utente in italiano;
- possibilmente manuale del service;
- piano di manutenzione dettagliato sia in garanzia che post, completo di check list che viene utilizzata durante le visite manutentive;
- verifiche funzionali e di sicurezza elettrica da effettuarsi durante l'installazione.

Tutte le prestazioni e le opere connesse all'installazione, messa in funzione e verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature richieste sono a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

La fornitura s'intende comprensiva di:

- tutte le componenti e di tutto quanto necessario al funzionamento delle stesse;
- servizio di manutenzione Full Risk (comprese tutte le parti di ricambio) per il periodo di garanzia pari a almeno 12 mesi solari, che decorrono dal giorno successivo al collaudo positivo delle apparecchiature;
- servizio di formazione;

Tutte le spese, nessuna esclusa, per imballo, trasporto, scarico, montaggio, installazione, collaudo e messa in funzione delle apparecchiature ed eventuale ritiro e smaltimento delle apparecchiature obsolete da sostituire.



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

Tutte le apparecchiature e relativi accessori forniti dovranno essere nuovi e di ultima generazione.

I sistemi dovranno rispettare i regolamenti e le disposizioni interne dell'ASST in materia di:

- protezione dei dati sensibili;
- interfacciamento ai sistemi informativi aziendali e a sistemi di archiviazione dei dati;
- riprocessamento e sterilizzazione dei dispositivi.

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

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 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.

3

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.



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

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 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).

GARANZIA: full risk di almeno n.12 mesi, compresa di eventuali aggiornamenti tecnologici.



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

IMPORTO PRESUNTO DELLA PROCEDURA

L'importo complessivo presunto massimo della fornitura è pari a € 21.800,00 + IVA.

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 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/iscriversi 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

5

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 al 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 24.08.2023** 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;



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

- documentazione tecnica idonea attestante il possesso dei requisiti di cui al paragrafo “Requisiti indispensabili”.

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 17.08.2023** mediante le “Comunicazioni della procedura” della Piattaforma Sintel.

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)

Direttore di Dipartimento Tecnico
SC Gestione acquisti
Il Responsabile Unico del Progetto – dr. Enrico Gamba
Il responsabile della fase di affidamento: Patrizia Scola