



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Bergamo, 05.09.2023

AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

PER INVITO A PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. E) DEL D. LGS N. 36 DEL 31.03.2023, PER LA FORNITURA DI N.1 SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA CON TECNOLOGIA MALDI-TOF, COMPRENSIVO DI MATERIALE DI CONSUMO PER N.2 ANNI, DESTINATO ALLA SC SMEL 1 – MICROBIOLOGIA & VIROLOGIA.

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo

AVVISA

che intende procedere all'espletamento di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs. n. 36 del 31.03.2023, per la fornitura di quanto in oggetto specificato.

1. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Acquisto di n.1 sistema automatico per l'identificazione di microrganismi isolati da materiale biologico su terreni di coltura solidi o liquidi, utilizzando la tecnica di spettrometria di massa MALDI-TOF (Matrix Assisted Laser Desorption Ionization – Time of Flight) oltre a di materiale di consumo per n.2 anni .

Tale dispositivo andrà ad affiancare l'apparecchiatura analoga attualmente in uso (VITEK MS – Biomèrieux) e i dispositivi destinati alla preparazione delle piastre e all'esecuzione di antibiogrammi dei laboratori della SC SMEL 1 – Microbiologia & Virologia dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

2. REQUISITI INDISPENSABILI

La configurazione proposta deve obbligatoriamente soddisfare i seguenti **requisiti tecnologici minimi**, pena l'esclusione dalla futura procedura di gara.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba



1. Sistema automatico per l'identificazione di microrganismi isolati da materiale biologico su terreni di coltura solidi o liquidi, secondo la tecnica di spettrometria di massa MALDI-TOF.
2. Dispositivo IVD, conforme alla Direttiva 98/79 CEE o al Regolamento UE 746/2017, recante l'apposita marcatura CE.
3. La fornitura deve comprendere una postazione PC, completa di monitor, e i software necessari per il completo funzionamento del sistema e l'elaborazione dei dati. Tali software devono essere certificati CE-IVD e deve essere garantito il loro interfacciamento con il LIS, con spese a carico dell'aggiudicatario.
4. Disponibilità di librerie locali, che consentano il riconoscimento di almeno 4000 specie microbiche differenti. Tali database dovranno essere mantenuti nel tempo aggiornati alla loro più recente versione disponibile.
5. Possibilità di segnalazione di "emocolture polimicrobiche".
6. Identificazione microbica direttamente da campione di emocoltura positiva in meno di 15 minuti.
7. Rilascio del risultato identificativo per singolo test e non per l'intera seduta analitica.
8. Rilevazione anche da emocoltura positiva della presenza di carbapenemasi e di cefalosporinasi.
9. Rilevazione automatica real-time di marcatori di resistenza quali KPC in *K.Pneumoniae*, *E.Coli* e *B.Fragilis*.
10. Rilevazione, in modalità negativa, della resistenza a Colistina.
11. Differenziazione tra *Mycobacterium Chimerae* e *M. Intracellulare*.
12. Disponibilità di piastrine identificabili tramite barcode, lavabili e riutilizzabili.

Si richiede la trasmissione di eventuale documentazione bibliografica a sostegno del possesso dei requisiti clinici indicati.

Durante la futura gara verranno richiesti anche i seguenti documenti:

- a) elenco dei materiali di consumo necessari, precisando se trattasi di materiali dedicati esclusivi, con indicazione dei relativi costi unitari;
- b) elenco degli accessori opzionali disponibili con indicazione dei relativi costi.

L' ASST Papa Giovanni XXIII, si riserva la facoltà di poter richiedere durante la futura gara, tramite @mail, la prova/visione dell'apparecchiatura offerta 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.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba



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 ed eventuale smaltimento delle apparecchiature obsolete da sostituire.

3. **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.

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 mandataria (<http://trasparenza.asst-pg23.it/amministrazione-trasparente/privacy>).



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

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 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.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba



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).

Considerato che il servizio richiesto prevede anche attività di assistenza e manutenzione sulle apparecchiature/software che implicheranno l'accesso ai dati da parte del fornitore si comunica che l'operatore economico che risulterà aggiudicatario verrà formalmente nominato responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 679/2016, conferendo nei casi previsti anche l'incarico di amministratore di sistema.

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

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

- protezione dei dati sensibili;
- interfacciamento ai sistemi informativi aziendali e a sistemi di archiviazione delle immagini;
- 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.

4. **GARANZIA:** full risk di almeno n.12 mesi, comprensiva di eventuali aggiornamenti tecnologici, qualunque tipologia di guasto, incluso l'uso improprio, ad eccezione del dolo.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

5. IMPORTO PRESUNTO DELLA PROCEDURA

L'importo complessivo presunto massimo della fornitura è pari a **Euro 214.000,00** (duecentoquattordicimila/00) + IVA, di cui Euro 180.300,00 (centoottantamilatrecento/00) + IVA per l'acquisto dell'apparecchiatura/dispositivo ed Euro 33.700,00 (trentatremilasettecento/00) + IVA per l'acquisto biennale dei consumabili.

6. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) 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/isciversi presso il portale Sintel, per conto della mandataria ASST Papa Giovanni XXIII.

7. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La procedura di gara verrà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo secondo quanto previsto dall'art. 108 del D. Lgs. n. 36 del 31.03.2023.

I punteggi massimi attribuibili ai singoli elementi valutativi, in totale 100 punti, verranno così distribuiti:

- massimo 70 punti all'aspetto qualitativo;
- massimo 30 punti al prezzo più basso.

8. 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 situazioni di controllo di cui all'art. 2359, comma 1, codice civile.

9. MANIFESTAZIONE DI INTERESSE



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba



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

Gli Operatori economici interessati alla fornitura di cui trattasi dovranno far pervenire **entro le ore 11:00 del giorno 22 settembre 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;
- 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 Papa Giovanni XXIII 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 10:00 del giorno 11 settembre 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.

II DIRETTORE
SC GESTIONE ACQUISTI
dr. Enrico Gamba
(firma digitale)