



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

Bergamo, 26.09.2022

AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

PER INVITO A PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 1, COMMA 2, LETT B) LEGGE N.120 DEL 11.09.2020, MODIFICATO DAL D.L. N.77 DEL 31.05.2021 E CONVERTITO DALLA LEGGE N.108 DEL 29.07.2021, PER LA FORNITURA DI N.1 APPARECCHIO CONE BEAM CT 3D CON POSIZIONAMENTO DISTESO DEL PAZIENTE PER L'UOC DIAGNOSTICA PER IMMAGINI 2 – NEURORADIOLOGIA.

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo

AVVISA

che intende procedere all'espletamento di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett b) della Legge n.120 del 11.09.2020, modificato dal D.L. n.77 del 31.05.2021 e convertito dalla Legge n.108 del 29.07.2021, per la fornitura di quanto in oggetto specificato.

1. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Acquisto di **n.1 apparecchio Cone Beam CT 3D con posizionamento disteso del paziente**, destinato all'UOC Diagnostica per Immagini 2 – Neuroradiologia dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

L'attuale impianto radiologico ubicato nel locale destinatario della nuova apparecchiatura andrà rimosso e smaltito con costi a carico dell'aggiudicatario. Si tratta di un apparecchio radiologico modello Optimus della ditta Philips.

L'apparecchiatura dovrà soddisfare pertanto i seguenti bisogni clinici:

- ambito odontostomatologia: valutazione di dimensioni e caratteristiche della struttura di denti e ossa mascellari in previsione di interventi di implantologia, in ambito preventivo così come nella ricerca di focolai di osteorarefazione nel caso di sospette patologie secondarie (i.e. mieloma multiplo). Possibilità di eseguire sia studi settoriali, per un gruppo di denti, sia più estesi, con valutazione di una o entrambe le arcate dentarie o di tutto il massiccio facciale, studi dell' articolazione temporo-mandibolare, studi 3D



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

neoformazioni maligne benigne, studio osteonecrosi nel paziente in terapia con bifosfonati, studi delle fratture, studi di foci odontogeni in trattamenti prechirurgici (cardiochirurgia, esclusione foci pre chemio e radioterapia), studi del basicranio anteriore in particolare della loggia olfattoria nelle anosmie da COVID;

- otorinolaringoiatria: studio di tumori massiccio facciale, studio dei seni paranasali (flogistiche e/o neoplastiche), studio della mandibola, studio dei tumori cavo orale, studio dell'orecchio medio (impianti cocleari) con particolare riguardo ai bambini, la valutazione della articolazione temporo-mandibolare;
- chirurgia maxillo facciale: studio dismorfismo cranio facciale congenito, facilitare le valutazioni nelle craniostenosi, permettere lo studio dei tumori orbitari.

La fornitura è da intendersi 'chiavi in mano', ovvero è richiesto che siano incluse tutte le opere necessarie su locali ed impianti (compreso l'eventuale adeguamento delle barriere protettive anti-x), gli arredi necessari per sala esami e sala comandi.

La realizzazione dovrà avvenire all'interno dello spazio assegnato.

Le opere dovranno rispettare le necessità organizzative dell'A.S.S.T. ed i requisiti di autorizzazione ed accreditamento stabiliti dalle norme nazionale e regionali in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997 s.m.i. e del D.G.R. 6 agosto 1998 – n.6/38133, s.m.i.. L'aggiudicatario si impegna ad effettuare, senza oneri aggiuntivi per l'A.S.S.T., ogni modifica che gli organismi preposti richiederanno al progetto proposto per ottenerne la validazione.

Eventuali modifiche che il Fornitore ritenesse necessario apportate alle opere già realizzate nell'area di cantiere a lui consegnata saranno a cura e spese dello stesso, che dovrà garantire il ripristino delle funzionalità già presenti nel rispetto delle normative vigenti in materia di edilizia e sicurezza, previo assenso dell'A.S.S.T.

Tutti i dispositivi accessori software o hardware acquisiti con le sale dovranno essere consegnati aggiornati all'ultima versione certificata disponibile sul mercato e completi di un numero sufficiente di licenze d'uso.

La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica l'elenco delle più recenti installazioni di apparecchi analoghi a quello offerto in gara.

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 delle immagini;
- riprocessamento e sterilizzazione dei dispositivi.

2. LOCALI INTERESSATI



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

La diagnostica andrà installata nei locali dedicati situati al piano terra della piastra tecnologica, denominati:

Locale	Descrizione	Classificazione CEI 64-8
1-RD 069	TORACICA	Medico di gruppo 2

Lo stato dei locali sarà valutato durante un sopralluogo in cantiere, nella data indicata nella lettera d'invito della futura procedura di gara.

Si evidenziano le seguenti necessità.

Il locale di installazione della macchina è classificato "Locale medico di gruppo 2".

L'installazione dovrà essere effettuata nel rispetto delle prescrizioni della Norma CEI 64-8/710 per questo tipo di locale.

Sono a carico del fornitore:

- eventuale modifica quadro elettrico e conseguente ricertificazione dello stesso
- eventuale sostituzione linea di alimentazione
- eventuale integrazione punti di alimentazione con presa a spina
- eventuale integrazione rete dati
- collegamento alla esistente lampada di segnalazione "Raggi X"
- progetto di modifica degli impianti elettrici e speciali a firma di tecnico abilitato
- rilascio di Dichiarazione di Conformità ai sensi del DM 37/08

3. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI MINIMI

L'apparecchiatura proposta dovrà rispettare i seguenti requisiti minimi, pena l'esclusione.

E' richiesto che l'apparecchiatura risponda ai bisogni clinici indicati al punto 1 del presente CSA.

L'apparecchiatura dovrà essere completa degli accessori necessari al corretto posizionamento, sicurezza e comfort del paziente per l'esecuzione delle procedure qui sopra descritte.

E' richiesto che la diagnostica sia compatibile e sia collegata al sistema RIS/PACS aziendale (Carestream) ed al sistema di dose tracking in uso in azienda.



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

Tra le classi DICOM necessarie si evidenziano le seguenti classi: worklist, query/retrieve, send, print, store. (allegare conformant statement). Ogni costo legato all'interfacciamento è a carico dell'aggiudicatario.

L'apparecchiatura dovrà essere in grado di archiviare nel PACS e nel sistema di dose tracking in uso in Azienda anche i report dosimetrici relativi agli esami svolti. Gli eventuali oneri derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere completamente a carico della ditta aggiudicataria.

L'apparecchiatura dovrà essere completa dei fantocci e dei software necessari per l'effettuazione dei controlli di qualità, e dei dispositivi necessari a garantire la radioprotezione sia del paziente che degli operatori.

E' necessario che il sistema sia completo di soluzioni atte a garantire una significativa riduzione della dose per il paziente (soprattutto pediatrico).

3.1 Componenti minime del sistema e relative caratteristiche indispensabili

- Diametro interno del tunnel non inferiore a 55 cm;
- Lettino in fibra di carbonio o altro materiale radiotrasparente a basso assorbimento;
- Tempo di scansione 3 D non superiore a 20 sec;
- FOV selezionabili da un minimo di 6 x 6 cm ad un massimo di 21 x 19 cm (tolleranza ammessa +/-1 cm);
- FOV stitching fino a 4 x per arrivare ad un FOV max di 17 x 62;
- Possibilità di posizionare il paziente seduto, disteso prono o supino, in posizione cranio-caudale o caudo-craniale;
- Monitor integrato nella macchina per seguire in real time l'attività;
- Sw inclusi nella fornitura: tutti quelli necessari a soddisfare i bisogni clinici indicati nell'oggetto dell'appalto;
- Protocollo cine scout per agire direttamente sul paziente con l'emissione comandata a pedale;
- Nello specifico per la parte maxillo facciale, necessità di eseguire esame bilaterale con TMJ con FOV dedicato.

3.2 Accessori

- Dotazione completa di accessori per il posizionamento, il comfort e l'immobilizzazione del paziente per qualsiasi tipologia di esame;
- Ogni altro accessorio necessario al corretto e completo funzionamento.



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

E' facoltà della commissione valutatrice effettuare un sopralluogo presso uno dei centri di riferimento indicati dalla ditta concorrente.

Si richiede inoltre che i dispositivi oggetto della fornitura siano forniti di:

- Certificati di conformità alla normativa vigente (direttiva 93/42/CE e s.m.i o Nuovo regolamento 2017/745 "Nuovo regolamento dei dispositivi medici"), emessi dall'organismo notificato e in corso di validità;
- Codici, descrizione e listino del materiale di consumo, specificando quale materiale è dedicato/esclusivo;
- Licenze d'uso dell'eventuale software fornito per tutto il periodo di vita e/o utilizzo del bene;
- 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;
- Calendario delle visite di manutenzione preventiva da effettuarsi durante il periodo di garanzia;
- Programma di formazione e addestramento per gli utilizzatori (almeno 1 giornata e la disponibilità ad eseguire ogni ulteriore integrazione della stessa nel caso si ritenesse necessario);
- Schede di sanificazione del dispositivo e degli accessori pluriuso.

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

4. STANDARD GDPR

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.



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

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 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.



Politiche e gestione degli 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).

7

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 dell'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.

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



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

6. IMPORTO PRESUNTO DELLA PROCEDURA

L'importo complessivo presunto massimo della fornitura è pari a €160.000,00 (centosessantamilaeuro/00) + IVA.

7. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

Procedura negoziata ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett b) della Legge n.120 del 11.09.2020, modificato dal D.L. n.77 del 31.05.2021 e convertito dalla Legge n.108 del 29.07.2021, 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 presso il portale Sintel, per conto dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

8. 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. 95 comma 2 e 4 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.

8

9. 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. 80 del D.Lgs. 50/2016 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.

10. 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 18 ottobre 2022** mediante l'apposita funzione della Piattaforma Sintel, la seguente documentazione firmata digitalmente:

- dichiarazione di manifestazione d'interesse alla fornitura;



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

- documentazione tecnica idonea attestante il possesso dei requisiti di cui al paragrafo “3. Requisiti tecnici e funzionali minimi”.

–

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 10:00 del giorno 7 ottobre 2022** mediante le “Comunicazioni della procedura” della Piattaforma Sintel.

9

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)