



**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



Bergamo, 21.03.2023

**AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

PER INVITO A PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DIRETTO, EX ART. 1, COMMA 2, LETT a) LEGGE N.120 DEL 11.09.2020, MODIFICATO DAL D.L. N.77 DEL 31.05.2021 CONVERTITO CON MODIFICHE DALLA LEGGE N.108 DEL 29.07.2021, PER LA FORNITURA DI N. 1 MICROSCOPIO OPERATORIO DA DESTINARE ALLA SC OCULISTICA – BLOCCO OPERATORIO 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, ex art. 1, comma 2, lett. a) della Legge n.120 del 11.09.2020, modificato dal D.L. n.77 del 31.05.2021 convertito con modifiche dalla Legge n.108 del 29.07.2021, per la fornitura di quanto in oggetto specificato.

**DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

Acquisto di **n. 1 microscopio operatorio** da destinare alla SC Oculistica – Blocco Operatorio dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

**REQUISITI INDISPENSABILI**

Il microscopio operatorio nuovo di fabbrica e di ultima generazione deve avere tutte le seguenti caratteristiche minime, pena l'esclusione:

- **Caratteristiche dello stativo:**
  - Stativo mobile a pavimento dotato di ruote girevoli 360° e freno di stazionamento;
  - Stativo leggero, compatto e facilmente manovrabile per il posizionamento in sala operatoria dotato di blocco dei bracci tramite sblocchi elettromagnetici;
  - Pedaliera wireless con funzioni programmabili completa di cavo di emergenza;
  
- **Caratteristiche del corpo ottico:**



## **Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



- Corpo ottico compatto con lenti apocromatiche, l'ottica deve garantire un'ottima luminosità e la massima profondità di campo;
  - Tubi binoculari per il chirurgo principale e secondo operatore, ad inclinazione variabile, con possibilità di regolazione della distanza interpupillare;
  - Il dispositivo binoculare per il secondo operatore deve essere ruotabile in maniera ergonomica intorno al corpo principale senza necessità di smontare gli accessori;
  - Distanza di lavoro compresa nel range 175 mm-225 mm (+/- 10%);
  - Fattore di ingrandimento (zoom) motorizzato in continua (non a step) almeno sino a 20X sia per il chirurgo che per l'osservatore;
  - Dispositivo per la messa a fuoco motorizzato;
  - Oculari grandangolari per portatori di occhiali 10x o 12.5x con compensazione diottrie almeno di  $\pm 5D$ .
- **Caratteristiche del sistema di illuminazione:**
- Sistema di illuminazione con tecnologia Xenon o tecnologia equivalente con ottimizzazione del riflesso rosso;
  - Luminosità regolabile in modo continuo con temperatura di colore simile alla luce diurna;
  - Cheratoscopio integrato e illuminazione a fessura.
- **Caratteristiche del pannello di comando:**
- Interfaccia di comando delle impostazioni con tecnologia touch screen, di facile utilizzo ed ergonomia;
  - Dotato di telecamera a colori ad elevata risoluzione almeno full HD per l'acquisizione di immagini e video;
  - Monitor per la visualizzazione delle immagini almeno 22".
  - Sistema di videoregistrazione e archiviazione di immagini e video;
  - Predisposizione per il collegamento alla rete aziendale. Compatibilità DICOM.

### **Il dispositivo deve essere inoltre dotato di:**

- Sistema di visione panoramica con accessori necessari per n.5 interventi consecutivi di chirurgia vitreoretinica;
- Sistema di allineamento lenti intraoculari (IOL) toriche compatibile con il biometro attualmente in uso (IOL Master 500 della ditta Zeiss). In caso di incompatibilità, deve essere compreso nella fornitura un biometro;
- Invertitori di immagine sia per il chirurgo che per il secondo operatore.



### **Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



- Idoneo filtro di protezione per i due operatori per trattamento retinico con laser verde.

### **Accessori:**

- Set di manopole sterilizzabili necessarie per l'esecuzione di n. 12 interventi consecutivi;
- Ogni altro accessorio necessario al corretto e completo funzionamento.

La Ditta dovrà inoltre inserire nell'offerta un'indicazione dei tempi di consegna garantiti a far data dall'ordinativo, nonché la disponibilità di un'apparecchiatura temporanea da mettere a disposizione, senza oneri aggiuntivi, in attesa dell'apparecchiatura nuova definitiva.

La ditta aggiudicataria dovrà, senza oneri aggiuntivi, rimuovere e smaltire l'apparecchiatura mod. Opmi Visu 150 della ditta Zeiss.

**L' ASST PG 23 si riserva la facoltà di richiedere tramite @mail la prova/visione delle apparecchiature offerte 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.



## **Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



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.

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.

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:



## **Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

- 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 raccolti, 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.

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);



### **Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

- 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.

### **IMPORTO PRESUNTO DELLA PROCEDURA**

L'importo complessivo presunto massimo della fornitura è pari a €138.500,00 + IVA.

### **PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE**

Procedura di affidamento diretto ex art. 1, comma 2, lett. a) della Legge n.120 del 11.09.2020, modificato dal D.L. n.77 del 31.05.2021 convertito con modifiche 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/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:**

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



## **Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

## **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.

## **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 04 aprile 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 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 24 marzo 2023** mediante le "Comunicazioni della procedura" della Piattaforma Sintel.



---

**Gestione acquisti**

*Direttore Enrico Gamba*



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)