



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba



Bergamo, 6 settembre 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 SISTEMA ROBOTICO PER LA RIABILITAZIONE DELL'ARTO SUPERIORE DA DESTINARE ALLA SC RIABILITAZIONE SPECIALISTICA DI MOZZO (BG) 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 sistema robotico per la riabilitazione dell'arto superiore da destinare alla SC Riabilitazione Specialistica di Mozzo (Bg) dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo.

REQUISITI INDISPENSABILI

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

ESIGENZE CLINICHE

Dispositivo destinato alla riabilitazione motoria della mano, il recupero funzionale dell'arto superiore e il percorso di training neurocognitivo attraverso un sistema robotizzato bimanuale composto da dispositivi hardware e software.

Il dispositivo deve essere predisposto per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici e deve poter trattare pazienti con differenti gradi di autonomia compresi pazienti con esiti di ictus cerebrale, sia in fase subacuta che cronica. Per tale motivo deve poter essere impiegato anche per la riabilitazione in modalità passiva (il



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba



dispositivo esegue i movimenti senza contributo attivo del paziente, mobilitazione della mano guidata dal terapeuta), training bimanuale allo specchio e esercizi per potenziare le abilità di presa e di afferraggio.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:

- La fornitura in oggetto deve essere comprensiva di tutto quando necessario per il soddisfacimento della necessità clinica sopra descritta. Se previsto materiale monouso deve essere fornito in differenti taglie per almeno 10 pazienti;
- Se previsto, la fornitura deve essere comprensiva di Sw dedicato per la riabilitazione dell'arto superiore con esercizi specifici per pazienti adulti e pediatrici e rispondenti alle necessità cliniche sopra indicate;
- La fornitura deve essere comprensiva di eventuali PC necessari per l'installazione del Sw dedicato (se previsto). Il PC fornito deve essere equipaggiato con Windows 10 64 bit secondo direttive AGID e completo di tutti gli accessori per il corretto utilizzo per rispondere alle indicazioni cliniche. Si specifica che in fase di predisposizione dell'offerta verrà richiesto di compilare e sottoscrivere il "Modulo 2: gestione delle componenti informatiche" (allegato alla presente) al fine di accertare che il PC risponda ai requisiti di sicurezza e integrazione previsti dalla ASST Papa Giovanni XXIII;
- Tra gli accessori forniti inclusi nell'offerta devono essere compresi (se previsti): supporti/tutori di differenti taglie per potersi adattare al maggior numero possibile di pazienti, supporti per il braccio e/ o supporti specifici come tavolini o scrivanie se complementari e necessari per l'uso completo e appropriato dello strumento;
- 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.

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.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER RISPONDERE ALLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE:

- dichiarazione di rispondenza alle necessità cliniche, alle caratteristiche tecniche e alle prestazioni incluse nell'offerta sopra descritte;



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba



- schede tecniche descrittive del prodotto offerto;
- manuale d'uso in italiano
- schede di sanificazione del dispositivo e degli accessori pluriuso.

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.

PRESTAZIONI INCLUSE NELL'OFFERTA

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;
- Corso di formazione per il personale di reparto;
- Verifiche funzionali e di sicurezza elettrica da effettuarsi durante l'installazione.
- Tutte le spese, nessuna esclusa, per imballo, trasporto, scarico, montaggio, installazione, collaudo e messa in funzione delle apparecchiature interfacciamento alla rete ospedaliera e verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature richieste (in contraddittorio con la ASST) al momento dell'installazione.

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



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

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



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

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.

IMPORTO PRESUNTO DELLA PROCEDURA

L'importo complessivo presunto massimo della fornitura è pari a € 79.000,00 + 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/isciversi presso il portale Sintel, per conto dell'ASST Papa Giovanni XXIII.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

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. adeguatezza e praticità di utilizzo;
- iv. prezzo.

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.

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 12:00 del giorno 22.09.2023** 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).



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba



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 13:00 del giorno 12.09.2023** 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.

Allegati: "Modulo 2: gestione delle componenti informatiche"

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