

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI CAPPE PER DISSEZIONE E FLUSSOLAMINARE, BANCHI ASPIRATI E SISTEMA INTEGRATO COLORATORE E MONTAVETRINI PER COLORAZIONE CITOLOGICHE CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA ASL DI PESCARA

ART. 1 - Oggetto della fornitura

La presente procedura di gara aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023 ha ad oggetto la fornitura "in service" di sistemi di analisi e attrezzature, con relativo materiale di consumo, per le esigenze della UOC di Anatomia Patologica della Asl di Pescara.

La gara è articolata in 2 LOTTI ad aggiudicazione separata e distinta, descritti al successivo art. 3.

ART. 2 Durata e valore della fornitura

La fornitura avrà durata quinquennale, con possibilità di rinnovo biennale.

Ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023, è prevista l'opzione di proroga agli stessi prezzi, patti e condizioni, o più favorevoli per la ASL, per un periodo di mesi 6 (sei).

È prevista, altresì, l'opzione di estensione delle prestazioni contrattuali fino al 20% dell'importo del contratto, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.

In applicazione dell'art. 14, comma 4, del D. Lgs. n. 36/2023, tenuto conto delle opzioni sopra descritte, il valore complessivo della presente procedura di gara è stimato in **€ 2.805.000,00 oltre Iva** così ripartito:

- a) prezzo quinquennale a base d'asta **€ 1.650.000,00** oltre IVA;
- b) estensione del 20% dell'importo del contratto ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023, **€ 330.000,00** oltre IVA;
- c) opzione di proroga ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023, **€ 165.000,00** oltre IVA;
- d) opzione di rinnovo biennale **€ 660.000,00** oltre IVA.

ART. 3 - Requisiti tecnici minimi della fornitura, fabbisogni stimati e griglie valutative

Nel presente articolo sono descritti per ciascun lotto:

- ✓ i requisiti minimi della fornitura richiesta;
- ✓ i fabbisogni annui stimati;
- ✓ la griglia dei criteri di valutazione.

LOTTO 1

- N. 02 Cappe da dissezione: stazioni di lavoro per la manipolazione dei campioni biologici.
- N. 01 Cappa Flussolaminare.
- Relativi filtri ricambio.

LOTTO 2

- N. 02 Banchi aspirati per il ricevimento e lo stoccaggio dei campioni biologici conservati in formalina e relativo materiale di consumo.
- N. 01 Sistema Integrato coloratore e montavetrini per colorazione citologiche.
- N. 01 Banco aspirato con filtri HEPA per la movimentazione dei vetrini allestiti
- N. 03 bidoni aspiraparaaffina con sistema dedicato compresi di accessori in comodato d'uso gratuito

Ogni lotto prevede la fornitura del relativo materiale di consumo necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi offerti e il servizio di assistenza tecnica full-risk.

• LOTTO 1: FORNITURA IN SERVICE DI N. 02 CAPPE DA DISSEZIONE E N. 01 CAPPA FLUSSOLAMINARE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO

Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione – CAPPE DA DISSEZIONE

- Cappa da dissezione a parete con sovrastruttura modulabile e adattabile allo spazio di laboratorio.
- Struttura in acciaio inox di elevata qualità.
- Flusso di aspirazione dei vapori di formalina da sotto il piano di lavoro grigliato (aspirazione dal basso) e dal fronte.
- Batterie filtranti per l'abbattimento dei vapori di formalina.
- Dimensioni piano di lavoro: almeno 1900 mm x 800 mm. (sopralluogo verifica spazio per 2 stazioni).
- Vetri laterali stratificati antinfortunistici.
- Vetro di protezione anteriore a scorrimento automatizzato antinfortunistico in grado di creare una barriera protettiva tra il campione e l'operatore.
- Controllo del flusso di aspirazione con allarme.
- Predisposizione per scarico dei fumi all'esterno.
- Lavello con rubinetto per acqua corrente calda e fredda, doccia estraibile e comandi a pedale.
- Piano di lavoro costituito da piastre grigliate removibili, con sistema di risciacquo del sotto piano.
- In dotazione: piano per dissezione.
- Tritarifiuti integrato.
- Sistema di erogazione della formalina con comando da contenitore remoto.
- Vasca dedicata per lo scarico della formalina in tanica con sensore di livello ed allarmi acustici.
- Entrambe le taniche (carico/scarico formalina) dovranno essere posizionate su carrello all'interno di un vano (armadio) sotto piano chiuso ed aspirato.
- Due prese di corrente interne.

Amo *PSF* *Q*

- Mensole porta oggetti.
- Lampada di disinfezione UV.
- Lampada snodata con lente di ingrandimento e sorgente luminosa integrata.
- Dotata di sistema per acquisizione di immagini macro digitali, con monitor pc dedicato.
- Filtri e manutenzione per l'intera durata del Service.
- Interfacciamento al LIS.
- Pannello comando soft-touch.

Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione – CAPPA FLUSSOLAMINARE

- **Dimensioni MASSIME 160x70x110h cm;**
- Cappa dotata di banco supporto e lavello esterno in acciaio;
- Cappa dispositivo di protezione collettiva;
- Classe II A;
- Gruppo filtrante composto a nr 2 filtri Hepa;
- Struttura realizzata in acciaio inox;
- Mensole interne modulabili;
- Piano in acciaio removibile;
- Flusso d'aria autoregolato in base all'apertura del vetro frontale;
- Pannello comando soft-touch.

Requisiti a punteggio:

N	DESCRIZIONE	TIPO	PUNTEGGIO MASSIMO
	CAPPE DA DISSEZIONE		
1	Bilancia digitale di precisione a piattaforma (range di peso almeno grammi 1 - grammi 1500 con divisioni di grammi 0,5) Sarà attribuito punteggio maggiore all'offerta con grado di precisione maggiore	P	5
2	Piano di lavoro ad altezza regolabile • No = 0 punti • Si = 15 punti	T	15
3	Dettafono e microfono con altoparlanti • No = 0 punti • Si = 5 punti	T	5
4	Sistema integrato per acquisizione immagini. Saranno valutati le possibilità di ingrandimento dello zoom, il grado di risoluzione e le caratteristiche del software. Relazionare	D	10

Adm GTS

5	Monitor con braccio di collegamento regolabile - No = 0 punti - Si = 5 punti	T	5
6	Caratteristiche del sistema di scarico formalina con preferenza delle soluzioni che consentono sia lo scarico in tanica che a pavimento	D	10
7	Funzionamento silenzioso, con livelli di rumorosità inferiori a 67 dB, ideale per ambienti di lavoro concentrati Preferenza per minore rumorosità	P	5
8	Mensola porta oggetti con più soluzioni di adattamento	D	5
	CAPPA FLUSSOLAMINARE		
9	Sistema di apertura del modulo sottostante il piano di lavoro con preferenza per i sistemi con minore ingombro di apertura.	D	10
	TOTALE		70

L'offerta dovrà comprendere canone di noleggio, assistenza tecnica Full Risk, consumabili per il completo utilizzo delle strumentazioni e interfacciamento al gestionale.

BASE D'ASTA ANNUALE LOTTO 1: € 180.000,00

LOTTO 2 : FORNITURA IN SERVICE PER N. 2 BANCHI ASPIRATI PER IL RICEVIMENTO E LO STOCCAGGIO DEI CAMPIONI BIOLOGICI CONSERVATI IN FORMALINA E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, N.1 SISTEMA INTEGRATO COLORATORE E MONTAVETRINI PER COLORAZIONE CITOLOGICHE E N.1 BANCO ASPIRATO CON FILTRI HEPA PER LA MOVIMENTAZIONE DEI VETRINI ALLESTITI.

Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione - BANCHI ASPIRATI

- Piano interamente aspirato
- Struttura in acciaio inox di elevata qualità.
- Batterie filtranti per l'abbattimento dei vapori di formalina.
- Base armadiata con ante a battenti e/o scorrevoli.
- Elettroaspiratore di adeguata potenza.
- Dotato di filtri a carboni specifici per vapori di formaldeide
- Silenzioso max 67 Db

Caratteristiche minime indispensabili - SISTEMA INTEGRATO COLORATORE + MONTAVETRINI

APR 9/12

- Dimensioni totali massime 1.750 mm
- Possibilità di accoppiare e separare liberamente le unità, senza necessità di elementi aggiuntivi da montare o smontare.
- Alta capacità memorizzazione protocolli colorazione (almeno 100)
- Software di gestione automatica del tempo di colorazione ed agitazione per compensare la decrescente concentrazione di efficacia dei coloranti.
- Sistema di montaggio possibilmente rotante, per una più veloce e precisa operatività.
- Massimo 4 stazioni di colorazione scaldante.
- Connessione al LIS.
- Idoneo banco di appoggio dello strumento

Caratteristiche minime indispensabili – BANCO ASPIRATO CON FILTRI HEPA PER LA MOVIMENTAZIONE DEI VETRINI ALLESTITI

- Filtrazione assoluta su filtri HEPA per l'eliminazione degli aerosol.
- Possibilità di personalizzare il prodotto in funzione del locale e delle procedure operative.
- Piano interamente aspirato
- Struttura in acciaio inox di elevata qualità.

La fornitura dei Banchi richiesti nei **Lotti 2** include la fornitura in comodato d'uso, per tutta la durata del contratto, di tre bidoni aspiraparaaffina con sistema dedicato compresi di accessori. Per quanto concerne i prodotti in comodato d'uso si fa riferimento a quanto disciplinato dall'art. 5 del presente capitolato.

Requisiti a punteggio:

N	DESCRIZIONE	TIPO	PUNTEGGIO MASSIMO
	BANCHI ASPIRATI PER IL RICEVIMENTO E LO STOCCAGGIO		
1	Posizionamento del Sistema di aspirazione, preferibilmente nel vano sottostante il piano di lavoro al fine di garantire minor ingombro	D	8
	SISTEMA INTEGRATO COLORATORE + MONTA VETRINI		
2	Sistema integrato composto da coloratore e da montatore di vetrini utilizzabili anche separatamente	T	2
3	Sistema di filtrazione dell'aria. Relazionare	D	5

Ara *PST*

L

4	Sistema Copertura oggetto in vetro - No = 0 punti - Si = 10 punti	T	10
5	Caratteristiche dello schermo, preferibilmente di dimensioni ampie e touch screen	D	10
6	Carico e scarico dei vetrini in continuo senza interruzione ciclo di colorazione. - No = 0 punti - Si = 10 punti	T	10
7	Capacità di memorizzazione protocolli di colorazione superiore a 100: verrà premiato il sistema con capacità di memorizzazione maggiore a 100 protocolli	P	10
8	Sistema di prelievo del montante con preferenza per soluzioni che non necessitano travaso manuale	D	5
9	Coperchio a tenuta contro la fuoriuscita di vapori durante la colorazione	D	5
10	Dimensioni complessive contenute, comunque inferiori a 175 cm	D	5
	TOTALE		70

L'offerta dovrà comprendere canone di noleggio, assistenza tecnica Full Risk, consumabili per il completo utilizzo delle strumentazioni e interfacciamento al gestionale.

Si esplicitano di seguito i fabbisogni annui stimati relativi al Lotto2

DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO
Contenitori monouso da ml 20	n° 3000
Contenitori monouso da ml 50	n° 5000
Contenitori monouso da ml 250	n° 6000
Contenitori monouso da ml 500	n° 3000
Contenitori monouso da ml 1000	n° 3000

Handwritten signatures and initials:




Contenitori monouso da ml 2500	n° 2000
Contenitori monouso da ml 5000	n° 2000
Carta assorbente da banco (rotoli da 50 mt)	n° 30
Vetrini Portaoggetto a banda colorata	n° 150.000
Montante coprioggetto speciale per montavetrini	qt. per 30.000 vetrini annui
Vetrini coprioggetto 24 x 50	n° 30.000
Coloranti per Papanicolau	Vetrini da colorare 15.000
Coloranti Geimsa per istologia	Vetrini da colorare 12.000
Coloranti May-Grunwald	150

BASE D'ASTA ANNUALE LOTTO 2: € 150.000,00

Per i criteri di tipo discrezionale, la rispondenza agli stessi sarà determinata secondo la seguente scala di misurazione:

in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto	punteggio cent. le 0
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "scarso"	punteggio cent. le 0,20
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "insufficiente"	punteggio cent. le 0,40
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "mediocre"	punteggio cent. le 0,50
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "sufficiente"	punteggio cent. le 0,60
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "significativo"	punteggio cent. le 0,70
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "discreto"	punteggio cent. le 0,75
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "buono"	punteggio cent. le 0,80

MA PAF

in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "distinto"	punteggio cent. le 0,85
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "notevole"	punteggio cent. le 0,9
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "ottimo"	punteggio cent. le 0,95
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "eccellente"	punteggio cent. le 1

Per maggiori specifiche in ordine alla determinazione del punteggio relativo alla qualità, si rinvia a quanto previsto dal disciplinare di gara.

Tutti i requisiti indicati nel presente capitolato dovranno essere comprovati attraverso la presentazione della seguente documentazione:

- relazione tecnica in modalità comparativa tra caratteristiche dei prodotti offerti e requisiti minimi previsti nel presente Capitolato. La relazione dovrà esplicitare, altresì, le caratteristiche dei prodotti offerti rispetto ai singoli elementi valutativi sopra elencati;
- relazione descrittiva delle modalità di assistenza tecnica offerta (manutenzione preventiva, verifiche funzionali, tempi di intervento tecnico eventualmente migliorativi rispetto al minimo previsto dal presente capitolato, personale tecnico a disposizione);
- piano di formazione e addestramento del personale utilizzatore (tempi e modi);
- schede tecniche e documentazione illustrativa dei prodotti offerti. Ogni scheda tecnica dovrà: essere redatta in lingua italiana, firmata in originale, riportare il codice identificativo del prodotto, la dettagliata descrizione del prodotto e il numero di riferimento gara. Dalla scheda tecnica dovrà essere possibile una verifica della corrispondenza del prodotto a quanto richiesto;
- copia controfirmata della certificazione CE;
- depliant, schede informative, manuali d'uso, manuali di sicurezza e qualsiasi altra documentazione ritenuta utile a descrivere il prodotto offerto e a comprovare il rispetto dei requisiti minimi e qualitativi stabiliti dagli atti di gara. La suddetta documentazione dovrà essere fornita in italiano ovvero con traduzione in italiano resa anche in forma semplice.

ART. 4 Caratteristiche della "fornitura in service"

I prodotti offerti dovranno essere conformi al Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017.

Inoltre, in aggiunta ai requisiti minimi specificati al precedente art. 3, la fornitura dovrà rispettare le caratteristiche di seguito descritte.

a) Fornitura in service di apparecchiature

Le apparecchiature devono possedere la marcatura CE-IVD e devono essere conformi alle vigenti disposizioni normative nazionali e internazionali, alle disposizioni regolamentari e tecniche, nonché in materia di sicurezza.

La ditta aggiudicataria curerà il trasporto, l'installazione, il collaudo e la messa in funzione dei beni oggetto di fornitura, verificando, all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni

Per 


medesimi, il loro corretto funzionamento, l'integrità dei beni e degli accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche vigenti, rilasciando apposito rapporto tecnico.

Le apparecchiature saranno consegnate alla U.O. utilizzatrice nel loro imballo. Gli imballaggi devono essere conformi alla normativa vigente, dovranno essere smaltiti a carico della ditta fornitrice. I componenti che dovessero risultare alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della ditta aggiudicataria. È altresì a carico della ditta aggiudicataria la disinstallazione delle apparecchiature alla scadenza del contratto.

Qualora dovessero rendersi necessari traslochi/cambiamenti di sede, questi ultimi, unitamente alle necessarie riconfigurazioni del sistema, dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria senza comportare costi aggiuntivi per l'Azienda.

b) Fornitura in somministrazione di filtri e consumabili

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura in somministrazione dei filtri e dei consumabili occorrenti all'effettuazione delle varie tipologie di esami nelle quantità presunte indicate.

I filtri e gli altri materiali offerti devono rispondere pienamente ai requisiti minimi indicati nella presente gara.

Per quanto concerne i filtri di ricambio periodici occorrenti, sarà premura del personale ASL avvisare la ditta fornitrice tutte le volte in cui il ricambio del filtro sarà necessario oltre la normale cadenza temporale prevista. Sarà a carico della ditta fornitrice oltre la consegna/sostituzione anche il ritiro e lo smaltimento dei filtri sostituiti.

I filtri e gli altri materiali necessari all'avviamento della strumentazione e ai relativi collaudi previsti dalle normative vigenti dovranno essere forniti dall'aggiudicataria in sconto merce e al di fuori del materiale offerto per le determinazioni analitiche richieste con la presente gara.

Tutti i materiali devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto. Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

c) Servizio di manutenzione e assistenza tecnica

La fornitura "in service" è comprensiva del servizio di assistenza tecnica "full risk", ovvero di tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni oggetto di fornitura.

In particolare, il servizio comprenderà:

- la manutenzione preventiva/ordinaria, ovvero l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la ditta aggiudicataria e il Responsabile della UOC Anatomia Patologica. Il piano dovrà prevedere almeno una verifica di sicurezza annua secondo le normative vigenti;
- la manutenzione straordinaria, inclusi i pezzi di ricambio, necessaria a garantire il corretto funzionamento del sistema fornito, il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

L'assistenza tecnica dovrà essere garantita tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e tramite assistenza telefonica giornaliera dalle ore 8:00 alle ore 18:00.

per PDE

Saranno in ogni caso a carico della Ditta i consumi di consumabili e materiale accessorio, imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione.

Oltre a quanto sinora specificato, l'offerta dovrà prevedere i seguenti servizi minimi:

- numero di manutenzioni programmate come da manuale d'uso della strumentazione;
- la presenza presso il laboratorio di personale idoneo ad eseguire l'intervento entro 24 ore solari dalla richiesta,
- risoluzione del guasto entro le successive 24h;
- collegamento da remoto per la gestione dei problemi tecnici;
- formazione del personale tecnico e supporto scientifico;
- fornitura di apparecchiature muletto, qualora ciò si renda necessario in considerazione della tipologia di guasto e i tempi di riparazione superino i tempi massimi sopra indicati.

d) Formazione del personale

I corsi dovranno essere svolti presso la U.O. utilizzatrice e dovranno prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento ricevuto sull'apparecchiatura\ sistema. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla ditta aggiudicataria con il Direttore della U.O. utilizzatrice e organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche e organizzative dell'Azienda. I corsi dovranno comprendere:

- Uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- Valutazione ed analisi delle non conformità incontrate;
- Data management;
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti;
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento, manutenzione, fornitura dei prodotti e per ogni altro tipo di esigenza connessa al sistema medesimo.
- I corsi dovranno essere certificati con appositi attestati.

ART. 5 – Fornitura in comodato d'uso dei bidoni aspira paraffina

I bidoni aspira paraffina con sistema dedicato sono attrezzi studiati per aspirare correttamente il materiale utilizzato dal laboratorio; essi devono risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti e devono altresì corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto indicato in offerta. Il fornitore è tenuto a concedere in uso alla Asl di Pescara i bidoni necessari e richiesti nel presente capitolato.

L'uso degli strumentari è compreso nel prezzo della fornitura.

Sono previsti altresì:

- **Manutenzione preventiva ed ordinaria:** quanto previsto dal fabbricante compresi ricambi e materiali di consumo necessari al mantenimento ed al corretto funzionamento.
- **Manutenzione straordinaria:** necessaria al mantenimento ed al corretto funzionamento del sistema offerto, incluse: parti di ricambio; la presenza presso il servizio entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta; risoluzione del guasto entro 4 giorni lavorativi dalla richiesta.
- **Fornitura di apparecchiature sostitutive:** Disponibilità a fornire attrezzature sostitutive per il tempo necessario alla riparazione, qualora detto tempo superi le 4 giornate.
- **Corsi di formazione** all'uso del sistema, in fase iniziale ed eventualmente ripetuti in caso di aggiornamento tecnico.

ART. 6 Equivalenza

In relazione alle caratteristiche tecniche richieste si precisa che la stazione appaltante applica il c.d. principio di equivalenza ex art. 79 e Allegato II.5, Parte II, lett. A, commi 7 e 8, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. Qualora, infatti, la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta previsione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

Pertanto l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nel presente capitolato purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi documento appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

ART.7 Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione della fornitura avverrà, per ciascun Lotto, sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Alla qualità e al prezzo verranno attribuiti i seguenti punteggi:

qualità - max 70 punti

prezzo - max 30 punti

Per le griglie di valutazione si rinvia all'art. 3 del presente capitolato tecnico.

ART. 8 Documenti tecnici

Con riferimento alle apparecchiature in service, il possesso dei requisiti (minimi e qualitativi) indicati dal presente capitolato dovrà essere comprovato dalle schede tecniche, dai manuali d'uso e dalla ulteriore documentazione tecnica prodotta in sede di offerta tecnica.

La suddetta documentazione dovrà essere in lingua italiana ovvero dovrà essere tradotta in italiano e ad essa dovranno essere allegate tutte le certificazioni in corso di validità.

Le ditte partecipanti, inoltre, ai fini della valutazione tecnica, dovranno presentare una relazione in formato comparativo firmata dal Legale Rappresentante, volta ad illustrare, in relazione al prodotto offerto, le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri di ogni singolo strumento rispetto ai requisiti tecnici – minimi e qualitativi – stabiliti dal presente capitolato, fornendo tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa valutazione dell'offerta tecnica. Devono inoltre essere specificati i termini di consegna dell'apparecchiatura proposta e i tempi di installazione e di avviamento a pieno regime della stessa. Dovranno essere esplicitati, altresì, le modalità del servizio di assistenza e il piano/programma di formazione.

I reagenti e tutto il materiale di consumo devono essere conformi alla normativa sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Doc ART 8

Nell'offerta tecnica, ai fini della relativa valutazione, dovranno essere descritti dettagliatamente tutti i reagenti, i calibratori, i controlli e i materiali di consumo necessari all'esecuzione delle determinazioni richieste, indicando in modo chiaro:

- a) nome commerciale dei prodotti, il tipo di confezionamento e relativi codici;
- b) nome della ditta produttrice;
- c) caratteristiche e schede tecniche dei reagenti e degli ulteriori prodotti offerti;
- d) modalità di conservazione;
- e) tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
- f) tipo e quantità di ogni reagente/materiale necessario all'esecuzione di ogni singola determinazione, in rapporto all'apparecchiatura offerta;
- g) modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi.

Nell'offerta tecnica dovranno essere inoltre riportate le caratteristiche del software del sistema offerto.

I soggetti concorrenti dovranno, a pena di esclusione, effettuare un sopralluogo presso la struttura dove verrà eseguita la fornitura oggetto della gara al fine di verificare l'esatta conformazione dei locali.

I sopralluoghi potranno avvenire dal lunedì al venerdì dalle ore 10 alle ore 13, previo preventivo accordo con il Direttore della UOC Anatomia Patologica della Asl di Pescara. Si forniscono, a tal proposito, i seguenti contatti:

➤ dott.ssa annarita.dicarlo@asl.pe.it – 085/4252289; graziella.difabio@asl.pe.it-085/4252512

Il sopralluogo da parte del soggetto concorrente dovrà essere effettuato dal legale rappresentante della ditta o da un suo incaricato munito di delega. L'amministrazione provvederà a rilasciare un'attestazione dell'avvenuto sopralluogo.

ART. 9 Valutazione delle offerte

Il possesso dei requisiti minimi e dei requisiti qualitativi è verificato dalla Commissione giudicatrice.

I requisiti minimi, in quanto indispensabili, devono essere posseduti dall'offerta presentata a pena di esclusione mentre i requisiti qualitativi sono oggetto di attribuzione di punteggio di qualità. Pertanto, la Commissione giudicatrice verificherà preliminarmente il possesso di tutte le caratteristiche minime previste dagli atti di gara e, una volta "ammessa" l'offerta tecnica, procederà alla valutazione qualitativa. Qualora dalla documentazione tecnica presentata fosse impossibile desumere le caratteristiche tecnico-qualitative della fornitura utili per l'attribuzione del punteggio, quest'ultimo sarà pari a 0 per le voci in esame.

Le ditte partecipanti dovranno rendersi disponibili a far visionare la strumentazione proposta, qualora richiesta della commissione giudicatrice al fine di valutare correttamente le caratteristiche descritte nell'offerta tecnica, a pena di esclusione della procedura di gara.

Qualora la Commissione giudicatrice richiedesse la demo/visione delle apparecchiature, gli O.E. partecipanti dovranno attenersi al "Regolamento Gestione e Collaudo Attrezzature in Prova Visione oggetto di Procedura di Gara" predisposto dalla UOC Ingegneria Clinica e che sarà opportunamente trasmesso agli O.E. contestualmente alla convocazione per la prova/visione.

Mek PBF J

ART. 10 Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento ed etichettatura

I prodotti oggetto del presente appalto devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni in materia in vigore all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di durata contrattuale.

Le apparecchiature devono rispondere alle attuali disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza. Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettano le caratteristiche minime prima descritte o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste.

I prodotti consumabili oggetto del presente capitolato devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

ART. 11 Obblighi generali del fornitore

Il fornitore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni stabiliti dagli atti di gara. Le prestazioni contrattuali dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche e commerciali, nonché alle specifiche indicate nell'offerta tecnica.

Il fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale o specificatamente inerenti al settore merceologico cui i beni appartengono e in particolare quelle di carattere tecnico di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, incluse quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione del contratto.

In particolare, il fornitore contraente si impegna a:

- rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali e N-ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della propria qualità e delle proprie prestazioni;
- predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, al fine di consentire alla Asl Pescara di verificare la conformità dei prodotti offerti agli atti di gara;
- predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, compresi quelli relativi alla sicurezza e alla riservatezza.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dall'obbligo di osservare le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico del fornitore contraente, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; il fornitore contraente non potrà, pertanto, avanzare pretesa di indennizzi e/o compensi a tale titolo nei confronti dell'ASL di Pescara.

Il fornitore contraente si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASL di Pescara da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle prescrizioni di cui alla presente gara,

incluse, tra l'altro, quelle derivanti da danni arrecati all'ASL o a terzi in relazione alla mancata osservanza delle vigenti norme tecniche, di sicurezza, d'igiene e sanitarie.

La ditta fornitrice si obbliga a dare immediata comunicazione all'Azienda di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Il fornitore contraente si impegna a mantenere i requisiti richiesti per l'affidamento dell'appalto in oggetto fino alla completa e perfetta esecuzione dello stesso e si impegna, altresì, a dare immediata comunicazione della sopravvenuta perdita dei requisiti di legge.

Le attività contrattuali da svolgersi presso le sedi aziendali dovranno essere eseguite senza interferire con il normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con l'ASL di Pescara.

Il fornitore contraente si impegna ad avvalersi di personale specializzato che potrà accedere agli uffici dell'ASL nel rispetto di tutte le prescrizioni di sicurezza e di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del fornitore contraente acquisire e verificare preventivamente le relative procedure.

Il fornitore contraente è obbligato a consentire alla ASL di procedere, in qualsiasi momento e senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per lo svolgimento di tali verifiche.

ART. 12 Modalità di esecuzione della fornitura – Consegne

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature non potranno essere superiori a 45 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo in materia di inadempienze e penali, in caso di ritardo superiore a 15 giorni consecutivi, l'Azienda potrà risolvere il contratto con comunicazione a mezzo PEC. In tal caso, oltre al risarcimento dei danni, verrà addebitata alla ditta aggiudicataria anche la differenza derivante dalla maggiore spesa eventualmente sostenuta per l'acquisizione delle apparecchiature da altra ditta.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali della U.O. di destinazione, previo accordo con il Direttore della struttura.

Restano a carico della ditta aggiudicataria:

- il trasporto;
- il trasferimento delle apparecchiature al locale di destinazione, compreso l'utilizzo di eventuali macchine di sollevamento e tutto quanto necessario alla corretta e completa installazione della strumentazione;
- l'imballaggio e il suo smaltimento,
- la custodia dei materiali fino all'installazione.

La ditta aggiudicataria, all'atto della consegna e prima della messa in funzione del sistema, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità dei beni e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto, rilasciando apposito rapporto tecnico.

ha  

Ogni sostituzione di apparecchiatura deve essere avallata dal dirigente responsabile della U.O. utilizzatrice.

I tempi per la consegna dei reagenti e del materiale consumabile non potranno essere superiori a 7 (sette) giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine. In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al fornitore, la consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 48 h dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

All'atto della consegna la validità residua dei prodotti non può essere inferiore ai 3/4 della validità complessiva, salvo espressa autorizzazione dell'utilizzatore a ricevere prodotti con una scadenza inferiore.

Al momento della consegna i trasportatori dovranno rilasciare apposita certificazione atta a dimostrare che tutto il materiale (reagenti e controlli) sia stato trasportato a temperatura controllata.

La quantità dei reagenti e del restante materiale consegnato sarà esclusivamente quella accertata presso il magazzino ricevente e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione la ASL di Pescara, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata, oppure sottoponendo la stessa ad analisi tecniche di laboratorio.

La ditta aggiudicataria si impegna ad accettare la relazione di analisi e, nel caso in cui la merce non corrisponda a quanto convenuto, a pagare le relative spese, oltre, naturalmente, alle sanzioni previste nel presente capitolato.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione della ditta aggiudicataria e restituiti anche se tolti dal loro imballo originario, e la ditta stessa dovrà provvedere alla sostituzione, entro 5 (cinque) giorni solari, con materiale nella qualità stabilita e nella quantità richiesta.

ART. 13 Accettazione e collaudi

Per le fasi di Consegna, Installazione e Collaudo si fa esclusivo riferimento alla Procedura di Accettazione e Collaudo, denominata PCOL01, approvata con Delibera n° 1 del 03/01/2025 consultabile sul sito aziendale nella sezione Ingegneria Clinica-HTA.

ART. 14 Documentazione dei prodotti forniti

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso e manuali di service dei prodotti. Tale documentazione dovrà essere redatta o tradotta in lingua italiana.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire gratuitamente, all'inizio della fornitura, quanto segue:

a) manuali di servizio del sistema offerto;

b) manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici (schede di sicurezza) di ogni apparecchiatura e dei singoli reagenti, in lingua italiana;

ANC  

- c) precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- d) registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- e) formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al dirigente responsabile del laboratorio o suo delegato, l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

ART. 15 Periodo di prova

La ASL di Pescara si riserva un congruo periodo di prova di 90 (novanta) giorni consecutivi, decorrenti dall'avvenuto collaudo con esito positivo del sistema oggetto di fornitura, al fine di accertare la rispondenza delle apparecchiature, dei reagenti e dei relativi materiali di consumo a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta, nonché la buona qualità della metodica, dei prodotti e della strumentazione forniti. Tale periodo decorrerà dalla data in cui gli strumenti saranno funzionanti, come riconosciuto dal verbale di collaudo.

Terminato tale periodo di prova, la U.O. utilizzatrice eseguirà il test-run della macchina, atto a verificare:

- precisione;
- accuratezza;
- operatività (test continuo);
- consumi effettivi.

Superato il suddetto test, il sistema analitico sarà considerato, a tutti gli effetti, idoneo e operativo.

Nel caso di esito negativo della prova, la ASL di Pescara si riserva la facoltà di concordare una ulteriore definitiva ripetizione per un periodo massimo di ulteriori tre mesi.

Nell'ipotesi di nuovo esito negativo, la ASL ha facoltà di risoluzione del contratto per inadempimento.

Nulla sarà dovuto al fornitore, ad eccezione dei pagamenti delle forniture riconosciute regolari, effettuate durante il periodo di prova e in ogni caso dopo l'avvenuto collaudo.

Qualora l'esito negativo della prova sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla ditta aggiudicataria nei documenti di gara, la ASL di Pescara tratterrà immediatamente la cauzione a disposizione, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato.

Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.

In caso di contestazioni, le verifiche saranno effettuate in contraddittorio con la ditta fornitrice.

Acc. ROT J

ART. 16 Temporanea indisponibilità dei prodotti

In caso di temporanea indisponibilità di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare alla ASL di Pescara tale evenienza prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti, indicando la causa generante e il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile.

ART. 17 Aggiornamento tecnologico

Qualora, durante il periodo di fornitura, la ditta aggiudicataria fosse in grado di commercializzare attrezzature e/o materiale di consumo maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, essa dovrà presentare alla ASL la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere concordati e autorizzati dalla stazione appaltante.

ART. 18 – Norme di prevenzione e sicurezza

Nella fase di montaggio ed installazione della fornitura, la ditta aggiudicataria deve adottare tutti gli accorgimenti più idonei a garantire l'incolumità delle persone addette ai lavori, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati.

La ASL è, pertanto, esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria durante l'esecuzione della fornitura, convenendosi al riguardo che qualsiasi eventuale onere è compreso nel corrispettivo della fornitura stessa.

Il soggetto aggiudicatario è, altresì, pienamente responsabile degli eventuali danni arrecati, per fatto proprio o dei propri dipendenti, a cose e/o persone.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta all'osservanza e all'applicazione di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie ed antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali, nei confronti del proprio personale dipendente che avrà accesso agli spazi e ai locali dell'Azienda. È tenuta, inoltre, su richiesta, a fornire evidenza dell'avvenuta stipula delle suddette polizze.

La ditta aggiudicataria dovrà ottemperare alle norme relative alla prevenzione degli infortuni e sarà tenuta al rispetto integrale e all'osservanza di tutte le disposizioni normative in materia di sicurezza sul lavoro (D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.).

Il personale impiegato dall'impresa nell'appalto deve essere adeguatamente formato secondo i disposti dell'art. 37 del D.lgs. 81/2008, così come modificato dal D. L. n. 146/2021.

ART. 19 - Inadempienze e penalità

Per tutta la durata del contratto sarà costantemente monitorata e verificata la qualità dei prodotti forniti.

Eventuali risultati negativi delle verifiche e dei controlli saranno contestati per iscritto dall'Azienda.

Per
RBT
S

La ditta aggiudicataria avrà 10 giorni consecutivi dalla data di ricevimento della predetta comunicazione per prestare le proprie controdeduzioni. Nel caso in cui le stesse non siano ritenute soddisfacenti o nel caso in cui la ditta aggiudicataria non vi ottemperi entro il termine predetto, l'Azienda si riserva la possibilità di applicare una penale.

L'importo della penale verrà detratto dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze.

Fermo restando quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

- in caso di non rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara d'appalto e a quanto previsto dal capitolato: penale pari al 20% del valore della merce non rispondente, oltre alla richiesta di sostituzione;
- in caso di ritardo nella fornitura delle apparecchiature e/o del materiale di consumo: € 200,00 per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni. Tale penale si applica anche in relazione al rispetto dei tempi di consegna pattuiti per la sostituzione della merce difforme;
- in caso di inadempienza o ritardo rispetto alle condizioni previste all'art. 4)- d) Servizi di assistenza tecnica e manutenzione, sarà applicata:
 - o una penale di € 300,00 per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato nel presente capitolato;
 - o una penale di € 500,00 per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata;
- in caso di trasporto non conforme alle temperature necessarie alla conservazione del prodotto: € 1.000,00 a trasporto.

Le inadempienze sopra elencate devono intendersi a titolo ~~meramente~~ esemplificativo e non esaustivo. Pertanto, in tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del ripetersi delle stesse, fino a un importo massimo pari al 10% del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà della ASL di Pescara di procedere alla risoluzione del contratto.

ART. 20 - Rinvio

Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale, si fa rinvio alla normativa vigente e ai restanti atti di gara.

ART. 21 – Informazioni sul trattamento dei dati personali

Ai sensi dell'art. 13 del *“Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati”* (nel seguito anche *“Regolamento UE”*), la ASL di Pescara (nel seguito anche *“ASL”*) fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

Estremi identificativi del titolare del trattamento dei dati e dati di contatto

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la ASL di Pescara con sede in, Via R. Paolini, 47 - 65124 Pescara – email: segreteria_dg@ausl.pe.it, PEC: protocollo.aslpe@pec.it



Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: ASL di Pescara, Via Battaglione Alpini, 1 - 65017 Penne (PE). email: dpo@ausl.pe.it , PEC: dpo.aslpe@pec.it ; Tel. 085 8276332

Gli interessati «possono contattare il responsabile della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all'esercizio dei loro diritti derivanti dal [...] regolamento» (articolo 38, paragrafo 4 del Regolamento).

Finalità del trattamento

In relazione alle attività di rispettiva competenza svolta dalla ASL, si segnala che:

a)- i dati forniti dai concorrenti vengono acquisiti dalla ASL per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara e, in particolare, delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, richiesti per legge ai fini della partecipazione alla gara, per l'aggiudicazione nonché per la stipula del Contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed esecuzione economica ed amministrativa del contratto stesso, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica.

b) tutti i dati acquisiti dalla ASL potranno essere trattati anche per fini di studio e statistici.

Base Giuridica del trattamento

Per i trattamenti di cui alle finalità richiamate alla lettera a) del precedente paragrafo, il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, sulla scorta delle seguenti basi giuridiche:

1. necessità del trattamento ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, ovvero ai fini dell'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dell'interessato (art. 6 par. 1 lett. b GDPR);
2. necessità del trattamento per adempiere obblighi giuridici a cui è soggetto il titolare del trattamento (art. 6 par. 1 lett. c GDPR); ad esempio, adempimento di obblighi di legge, regolamento o contratto, esecuzione di provvedimenti dell'autorità giudiziaria o amministrativa;
3. necessità del trattamento per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento; in particolare per la gestione della procedura ad evidenza pubblica finalizzata alla selezione del contraente (art. 6 par. 1 lett. e GDPR).

Per i trattamenti di cui alle finalità richiamate alla lettera b) del precedente paragrafo, il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, sulla scorta delle seguenti basi giuridiche:

4. gli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati

Il rifiuto di fornire i dati richiesti potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione, nonché l'impossibilità di stipulare il contratto.

Dati personali appartenenti a categorie particolari e dati personali relativi a condanne penali e reati



Di norma i dati forniti dai concorrenti e dall'aggiudicatario non rientrano tra i dati classificabili come appartenenti a categorie particolari, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento UE. I "dati personali relativi a condanne penali e reati" di cui all'art. 10 Regolamento UE sono trattati esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa applicabile, ai fini della verifica dell'assenza di cause di esclusione ex art. 94 e segg. D. Lgs. n. 36/2023, in conformità alle previsioni di cui al codice appalti (D. Lgs. n. 36/2023) e al D.P.R. n. 445/2000. Tali dati sono trattati solo nel caso di procedure di appalto

Modalità del trattamento dei dati

Il trattamento dei dati verrà effettuato dalla ASL in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza necessarie e potrà essere attuato mediante strumenti manuali, informatici e telematici idonei a trattare i dati nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal Regolamento UE.

Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati

I dati potranno essere:

- trattati dal personale della ASL che cura il procedimento di gara o da quello in forza ad altri uffici che svolgono attività ad esso attinente o attività per fini di studio e statistici;
- comunicati a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza od assistenza alla ASL in ordine al procedimento di gara, anche per l'eventuale tutela in giudizio, o per studi di settore o fini statistici;
- comunicati ad eventuali soggetti esterni, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- comunicati, ricorrendone le condizioni, al Ministero dell'Economia e delle Finanze o ad altra Pubblica Amministrazione, alla Agenzia per l'Italia Digitale, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;
- comunicati ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;
- comunicati all'Autorità Nazionale Anticorruzione, in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione AVCP n. 1 del 10/01/2008.

Il nominativo del concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto, potranno essere diffusi tramite il sito internet della ASL. Inoltre, le informazioni e i dati inerenti la partecipazione del Concorrente all'iniziativa di gara, nei limiti e in applicazione dei principi e delle disposizioni in materia di dati pubblici e riutilizzo delle informazioni del settore pubblico (D. Lgs. 36/2006 e artt. 52 e 68, comma 3, del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.), potranno essere messi a disposizione di altre pubbliche amministrazioni, persone fisiche e giuridiche, anche come dati di tipo aperto. Oltre a quanto sopra, in adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16, lett. b, e comma 32 L. 190/2012; art. 35 D. Lgs. n. 33/2012; nonché art. 28 D. Lgs. n. 36/2023), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito internet della ASL.

I dati non saranno trasferiti al di fuori della CE/SEE.

Periodo di conservazione dei dati

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva o dalla conclusione dell'esecuzione del contratto. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per

fini di studio o statistici nel rispetto degli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Processo decisionale automatizzato

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

Diritti dell'interessato

Per "interessato" si intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono trasferiti dal concorrente alla stazione appaltante.

All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere, in qualunque momento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e l'accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo. Può richiedere, inoltre, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento.

In generale, non è applicabile la portabilità dei dati di cui all'art. 20 del Regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria (art. 79 del Regolamento UE) o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali - con sede in Piazza di Monte Citorio, n. 121, CAP 00186 Roma - mediante apposito reclamo, come previsto dall'art. 77 del Regolamento UE.

Acquisite le sopra riportate informazioni, partecipando alla gara, il concorrente prende atto ed acconsente espressamente al trattamento dei dati personali come sopra definito.

Il concorrente si impegna ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte dell'Amministrazione per le finalità sopra descritte.

ART. 22 – Disposizioni in materia di protezione dei dati personali

La Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire che le attrezzature fornite abbiano caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici, come indicate nel Reg. UE 2016/679 sulla protezione dei dati (c.d. GDPR).

Sicurezza dei dati (art. 24 e 32 GDPR)

In particolare, nell'offerta tecnica si richiede di fornire indicazioni in merito ai seguenti punti e, per ognuno di essi, gli impegni da parte del fornitore previsti nell'offerta tecnica:

- Inventario dettagliato di moduli, apparecchiature e componenti del sistema e relative modalità di aggiornamento tempestivo in caso di modifiche/upgrade/sostituzioni (Configuration Management).

ba FAF

- Specifica indicazione nell'inventario di cui al punto precedente dell'eventuale presenza di moduli, componenti e servizi utilizzati dal sistema che siano esterni all'attrezzatura residente presso le strutture del committente (es.: servizi cloud, di monitoraggio, ecc...); per ognuno di questi moduli, componenti e servizi utilizzati dovranno essere forniti i relativi dettagli tecnici (es.: dati forniti, direzione in-out, modalità di autenticazione, ecc...)
- Per ogni modulo, componente e servizio del sistema presenza dell'eventuale contenuto di dati residenti *at rest* (es.: presenza di dischi su moduli degli analizzatori o su postazioni di lavoro ad essi asservite);
- Il/i tracciato/i dei dati utilizzato/i ai fini dell'esecuzione degli esami e nell'interscambio con il sistema applicativo LIS di laboratorio e/o verso servizi esterni (es.: monitoraggio);
- Interfacce fisiche delle attrezzature fornite (es.: ethernet), utilizzate nell'ambito del progetto e possibilità di disabilitazione delle interfacce non utilizzate; i collegamenti utilizzati dovranno essere ridondati al fine di limitare l'eventuale interruzione di servizio a causa del malfunzionamento di una interfaccia;
- Descrizione architettura generale della soluzione fornita riportante i dettagli di tutte le attrezzature, dei servizi e dei moduli componenti e degli interfacciamenti verso sistemi/moduli/servizi utilizzati (es.: LIS, sistema di monitoraggio, ecc...)
- Modalità di gestione del processo IAM (Identity and Access Management), sia per le utenze applicative che per le utenze di servizio (es.: interazioni con il sistema LIS e con eventuali servizi esterni) e relativi criteri di sicurezza configurabili; riportare in dettaglio le modalità amministrative di gestione e gli aspetti relativi alla gestione delle autorizzazioni. Indicare la possibilità di poter applicare criteri di *least privilege* a tutte le tipologie di utenze, anche di servizio; attestare che le utenze siano: a) individuali e che sia necessario autenticarsi prima di trattare i dati personali; b) associate ad uno o più profili di autorizzazione;
- Modalità di applicazione di soluzioni di cifratura (*at rest, in transit*) e pseudonimizzazione dei dati (descrizione eventuale architettura delle soluzioni adottate); Indicazione dei protocolli e delle modalità di gestione delle chiavi;
- Modalità di gestione dei servizi di manutenzione (presso la sede del committente e da remoto): saranno consentite interazioni con il sistema dall'esterno della rete della ASL di Pescara esclusivamente attraverso il sistema VPN messo a disposizione dal committente e secondo le policies aziendali.
- Generazione del log funzionale (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dalle utenze – anche di servizio – che accedono al sistema tramite le credenziali attribuite) e del log tecnico (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli amministratori di sistema / manutentori che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite); Possibilità di raccolta di tali log tramite soluzioni di log management da parte del Committente;
- Soluzioni, tecniche e protocolli disponibili per la comunicazione (interscambio e interfacciamento tra i sistemi componenti l'architettura generale del sistema fornito e tra il sistema ed il sistema LIS di laboratorio);
- Modalità di gestione delle configurazioni sicure e dell'*hardening* di tutte le componenti del sistema (anche PC asserviti);
- Modalità di gestione delle vulnerabilità tecniche di sistema e del patch management (con particolare riferimento alla loro installazione/disinstallazione)
- Modalità di gestione degli upgrade (es.: software/firmware) per finalità di aggiornamento normativo e di sicurezza.
- Soluzioni di monitoraggio dello stato dei sistemi
- Metodologie di ingegnerizzazione sicura dei sistemi utilizzate per lo sviluppo ed il testing (*Security & Privacy by Design e by Default, defence in depth, default deny, fail securely, least privilege*).
- Eventuale impiego di tool atti a verificare la correttezza del codice riducendo le vulnerabilità.

- Eventuale certificazione ISO 9001 dei processi di sviluppo e manutenzione.
- Modalità di gestione delle personalizzazioni in termini di compatibilità con la linea di produzione standard: descrizione delle modalità esecutive di processo.
- Modalità previste per la garanzia di continuità operativa del sistema secondo gli SLA (Service Level Agreement) concordati con il Committente.
- Modalità di gestione di eventuali incidenti/data breach (anche di eventuali servizi esterni utilizzati nell'ambito della fornitura di servizi al Committente) e fornitura di supporto al per la gestione di tali eventi.

Relativamente a possibili violazioni dei dati personali (c.d. Data Breach), si precisa che nel caso l'applicazione software di gestione/supporto/monitoraggio del sistema sia erogata parzialmente o totalmente da remoto (es.: servizi SaaS o Hosting), il Fornitore è tenuto a dettagliare i servizi ed i dati che vengono comunicati all'esterno comunicare tempestivamente al Committente qualunque malfunzionamento (disponibilità) o violazione dei sistemi e della infrastruttura che li ospita.

Fornire evidenza dell'eventuale certificazione del sistema software come Dispositivo Medico e indicazione delle specifiche misure di sicurezza adottate in base alla Regolamentazione europea vigente.

Le eventuali attività di monitoraggio ed assistenza condotte da remoto così come l'utilizzo di apparecchiature, strumenti, device, connessioni, ecc... da parte del personale tecnico del fornitore dovrà essere conforme alle policies aziendali di sicurezza per i fornitori; in particolare l'esecuzione delle attività di assistenza tecnica e monitoraggio da remoto saranno possibili esclusivamente mediante connessione VPN garantita dalle infrastrutture della ASL di Pescara e con le limitazioni imposte dalle policies organizzative adottate.

L'eventuale sostituzione di moduli e componenti del sistema che contengano dati dovrà avvenire in maniera conforme alle policies aziendali di sostituzione (nel caso di presenza di hard disks – HDD/SSD, questi dovranno essere sostituiti e le parti sostituite consegnate alla UOC Sistemi Informativi per la relativa distruzione fisica).

Il sistema, articolato nelle sue varie componenti, verrà periodicamente sottoposto a Vulnerability Assessment da parte del Committente per la verifica della presenza di vulnerabilità; gli eventuali rilievi saranno comunicati al fornitore tramite specifico report e dovranno essere sanati:

- entro 30 giorni in caso di vulnerabilità non critiche;
- entro 7 giorni in caso di vulnerabilità critiche (salvo specifiche disposizioni del Committente legate alle particolari caratteristiche di urgenza – es.: distacco dalla rete del sistema).

Le modalità di gestione operativa del servizio dovranno essere concordate con il referente dell'Amministrazione al fine di garantire una opportuna gestione delle utenze con accesso privilegiato che dovranno essere profilate in maniera dettagliata.

Per tutto quanto non previsto nelle misure indicate, è necessario fare riferimento alle policies aziendali.

Diritti degli interessati (Capo III GDPR)

Circa i diritti degli interessati si richiede di sapere se il Fornitore abbia implementato (o intenda implementare) specifiche funzionalità in grado di supportare le operazioni di esercizio dei diritti degli interessati, darne evidenza all'Interessato e lasciarne traccia (es.: mediante opportuna registrazione); si richiede inoltre di sapere quali misure il fornitore abbia implementato (o intenda implementare)

per fornire assistenza al Committente per garantire il riscontro alla richieste di esercizio dei diritti degli interessati.

ART. 23 Responsabile del trattamento dei dati

Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e sensibili relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante.

L'appaltatore pertanto ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE, è nominato, con apposito atto, Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso.

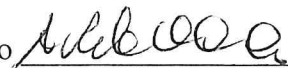
Data 31/03/2025

Il Collegio Tecnico

Dott. Enrico Penitente



Dot.ssa Anna Rita Di Carlo



Dott.ssa Graziella Di Fabio

