CAPITOLATO DI GARA PER LA
FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER LA COLORAZIONE EMATOLOGICA MAY GRUNDWALD-GIEMSA PER LE NECESSITA' DELLA U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA ASL DI PESCARA

ART. 1 - Oggetto della fornitura

La presente procedura di gara ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, ha ad oggetto la *fornitura in service* di un sistema automatico per la colorazione ematologica May Grundwald-Giemsa per le necessità della UOC di Medicina Trasfusionale della Asl di Pescara.
La gara è articolata in un unico lotto da aggiudicarsi per intero.
La fornitura dell' attrezzatura richiesta dovrà essere comprensiva di reagenti e materiali di consumo, dovrà inoltre essere del tipo "chiavi in mano" e, quindi, comprensiva di ogni componente e accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per l'installazione e per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento della stessa.

ART. 2 - Durata e valore dell'appalto

La fornitura avrà durata quadriennale.
Ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023 è prevista l'opzione di proroga.
Ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., il valore complessivo della presente procedura, riferito alla sua durata di anni 4 e comprensiva dell'opzione sopra indicata, è stimato in **€ 45.000,00** IVA esclusa, così ripartito:

a) prezzo a base d'asta quadriennale **€ 40.000,00** al netto di IVA;
b) proroga tecnica **€ 5.000,00**.

ART. 3 - Requisiti minimi della fornitura e fabbisogni presunti

Con il presente capitolato, si richiede un sistema automatico stand alone, nuovo e di ultima generazione per colorazione di vetrini ematologici con metodica May Grunwald-Giemsa. Il sistema dovrà essere di dimensioni contenute, consentire la massima personalizzazione della colorazione, in più programmi memorizzabili, e di processare da campione endovenoso e midollare.

La fornitura in service comprende tutte le prestazioni di servizi e forniture di beni necessari a garantire il funzionamento del sistema, secondo quanto stabilito nel presente capitolato e nella ulteriore documentazione di gara.
Nello specifico, l'affidamento comprenderà:

a) la fornitura in service di apparecchiature;
b) la fornitura in somministrazione di reagenti;
c) la fornitura di calibratori, controlli, consumabili e accessori;
d) il servizio di manutenzione e assistenza tecnica.

Tutte le caratteristiche di seguito elencate sono da ritenersi indispensabili, pena l'esclusione dalla procedura.

REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA:

- Massima automazione delle varie fasi di colorazione (dal fissaggio all'asciugatura finale dei preparati microscopici) avente capacità lavorativa di almeno 10 vetrini per ciclo di colorazione;
- Metodica May Grunwald – Giemsa;
- Capacità: almeno 10 vetrini per ciclo;
- Sistema compatto da banco;
- Processo di colorazione supportato per campioni endovenosi e midollari;
- Tecnologia di colorazione per nebulizzazione;
- Dotazione di Funzione di citocentrifuga con velocità e tempo di citocentrifugazione modificabili;
- Coloranti marcati CE/IVDR unitamente al modello di coloratore di destinazione;
- Sistema conforme alle vigenti normative in materia di sicurezza elettrica e di sicurezza per i lavoratori;
- Il software deve includere un programma automatico di pulizia fine lavoro e uno di controllo sul sistema operativo dello strumento;
- Possibilità di barcode reader per la lettura dei vetrini e/o dei reagenti
- Software dedicato con possibilità di personalizzazione delle fasi di colorazione e con memorizzazione dei programmi personalizzati;
- Controllo automatico dei livelli dei reagenti e dei reflui;
- Consumi dei singoli reagenti inferiori a 1 mL a vetrino;
- Shelf life reattivi: minimo 1 anno;
- Coloranti ordinabili come kit composito e come confezioni/flaconi singole/i;
- Aggiornamento della strumentazione e software per tutta la durata del contratto senza costi aggiuntivi;
- Formazione e aggiornamento continuo del personale per tutta la durata del contratto;
- Assistenza tecnica:
  - "full risk" per tutta la durata della fornitura;
  - caso di guasto, deve essere garantito l'intervento tecnico entro le 16 ore lavorative dalla chiamata;
  - supporto online/telefonico garantito dal lunedì al venerdì dalle ore 9:00 alle ore 16:00

FABBISOGNI PRESUNTI

Si riportano in tabella i fabbisogni annuali presunti del materiale di consumo relativo al sistema automatico di colorazione per effettuare circa 2.500 vetrini:

N	Descrizione materiale di consumo	Unità di misura	Quantità annua
1	*Reagente Buffer ph. 7.2*	ml	20.000

2	*Thaizin*	ml	2.000
3	*Eosin*	ml	2.000
4	*soluzione fissativa e di lavaggio*	ml	4.000

Base d'asta annuale service comprensivo di materiale di consumo euro 10.000.00 iva esclusa

Si precisa che il volume delle prestazioni indicato è da ritenersi puramente indicativo e potrà variare in più o in meno in relazione al fabbisogno effettivo dell'Azienda. Pertanto, l'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità richieste.
L'entità della somministrazione sarà diluita nel tempo e correlata al reale fabbisogno dell'Azienda, dipendente dalle necessità assistenziali da soddisfare durante la vigenza contrattuale.

ART. 4 - Caratteristiche della "fornitura in service"
I prodotti offerti dovranno essere conformi al Regolamento Europeo n. 745/2017.
La fornitura dovrà inoltre rispettare le caratteristiche di seguito descritte.

a) Fornitura in service di apparecchiature
La strumentazione proposta deve essere nuova di fabbrica e di ultima generazione e deve essere pienamente rispondente ai requisiti minimi indicati al precedente art. 3.
Essa deve possedere la marcatura CE-IVDR e deve essere conforme 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 dell'apparecchiatura oggetto di fornitura, verificando, all'atto della consegna e prima della sua messa in funzione, il corretto funzionamento, l'integrità dello strumento e degli accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche vigenti, rilasciando apposito rapporto tecnico.
L'apparecchiatura sarà consegnata alla U.O. utilizzatrice nel suo imballo, in modo da essere protetta contro qualsiasi manomissione o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono essere conformi alla normativa vigente e dovranno essere smaltiti a carico della ditta fornitrice. Deterioramenti per negligenza e/o insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'Azienda il diritto di rifiutare i beni, in danno alla ditta aggiudicataria. 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 dell'apparecchiatura alla scadenza del contratto.

b) Fornitura in somministrazione di reagenti
La ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura in somministrazione dei reagenti occorrenti all'effettuazione del test nella quantità richiesta.
I reagenti offerti devono rispondere pienamente ai requisiti minimi indicati nella presente gara e dovranno essere provvisti di marcatura CE-IVDR e CE-MD dove applicabile. I reagenti 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.

c) Fornitura di calibratori, controlli, consumabili e accessori
Dovranno essere forniti, ove necessari, a cura e spese della ditta aggiudicataria, i calibratori, i controlli, i consumabili e gli accessori per l'esecuzione del numero di determinazioni richieste.
In offerta devono essere indicati tutti i materiali necessari al sistema per l'effettiva esecuzione degli esami richiesti. Per materiale di consumo deve intendersi anche quello occorrente per la refertazione (come toner, cartucce per stampante, ecc.).

I calibratori dovranno esser forniti in quantità sufficiente ad ogni necessità di calibrazione tenuto conto anche della stabilità dei prodotti utilizzati. I controlli dovranno essere almeno su due livelli, aventi valore, rispettivamente, nell'ambito della normalità e delle patologie ed essere in quantità idonea alle necessità operative.

d) Servizio di manutezione 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 del laboratorio. Il piano dovrà prevedere almeno una verifica di sicurezza annua secondo le normative vigenti;
- la manutenzione straordinaria, inclusi i pezzi di ricambio, necessari 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, eventualmente, se necessario e/o possibile con connessione remota dello strumento con il servizio tecnico della ditta fornitrice a scopo di monitoraggio quotidiano, prevenzione del fermo strumentale e tele aggiornamento dello strumento offerto.
Saranno in ogni caso a carico della Ditta i consumi di reagenti, consumabili e materiale accessorio, imputabili a documentato malfunzionamento dell'apparecchiatura, 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 servizi minimi di assistenza tecnica previsti nell'art. 3 del presente Capitolato Tecnico.

ART. 5 – Modalità di esecuzione della fornitura – Consegne

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature non potranno essere superiori a 60 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.
Fermo restando quanto previsto al successivo art. 16 in materia di inadempienze e penalità, 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.
L'apparecchiatura deve essere consegnata, installata e collaudata 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 dell'apparecchiatura al locale di destinazione, compreso l'utilizzo di eventuali macchine di sollevamento e tutto quanto necessario alla corretta e completa installazione della stessa;
- l'imballaggio e il suo smaltimento,
- la custodia dei materiali fino all'installazione.

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 10 (dieci) giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine. In caso di urgenza, con espressa

N	Descrizione	Tipologia assegnazione punteggio	Punti
1.	Rispondenza e coerenza del sistema proposto nella realtà organizzativa del Laboratorio. Progetto tecnico presentato: valutazione della facilità di utilizzo, ingombri e gestione (**relazione sul processo d'uso**)	D	12
2.	Tecnologia di colorazione per nebulizzazione.	T	Si = 5 punti No = 0 punti
3.	Carosello di colorazione estraibile e dotato di coperchio.	T	Si = 5 punti No = 0 punti
4.	Coloratore dotato di funzione di citocentrifuga con Funzione di citocentrifuga con velocità e tempo di citocentrifugazione modificabili	T	Si = 8 punti No = 0 punti
5.	Produttività minima: < 70 vetrini / ora >70 vetrini/ ora	T	Si = 5 punti No = 0 punti
6.	Grado di personalizzazione del tasso di miscelazione tra il colorante eosinico, quello tiazinico e il buffer (**relazionare**)	D	8
7.	Consumi dei singoli: verrà premiato il minor volume per vetrino	P	5
8.	Coloratore con possibilità di barcode reader per la lettura dei vetrini e/o dei reagenti	T	Si = 5 punti No = 0 punti
9.	Sistema di amministrazione/utente con possibilità di password per l'impostazione del sistema	T	Si = 5 punti No = 0 punti
10.	Tracciabilità dei dati di colorazione (utente, reagenti, vetrino etc) con possibilità di scaricare i dati tramite memoria USB	T	Si = 4 punti No = 0 punti
11.	Servizio di formazione ed istruzione teorico-pratico al personale del laboratorio, con programma documentato, sul sistema proposto (**relazionare**)	D	10
12.	Tempi di intervento su chiamata (**relazionare**)	P	8
	TOTALE PUNTEGGIO		**80**

Leggenda
P= proporzionale
T= tabellare
D= discrezionale

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**

e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al fornitore, la consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni 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, calibratori 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. 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 valutativi

L'aggiudicazione della fornitura avverrà, ai sensi dell'art. 108 comma 4 del D.Lgs n.36/2023 e ss.mm.ii. sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.
Alla qualità e al prezzo verranno attribuiti i seguenti punteggi:

qualità - max 80 punti
prezzo - max 20 punti

I criteri di valutazione ed i relativi punteggi, da attribuirsi con le modalità previste nel disciplinare di gara (cui si rimanda), sono i seguenti:

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**
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.

ART. 8 - Documenti tecnici

Con riferimento all'apparecchiatura 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 firmata dal Legale Rappresentante, volta ad illustrare, in relazione al prodotto offerto, le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri dello 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.
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 analitiche 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 della determinazione richiesta, in rapporto all'apparecchiatura offerta;
g) modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire alla ASL di Pescara di adempiere alle disposizioni in materia.

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

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.

ART. 10 - 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, nonchè 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.

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

ART. 14 - Aggiornamento tecnologico

Qualora, durante il periodo di fornitura, la ditta aggiudicataria fosse in grado di commercializzare sistemi e dispositivi (apparecchiature, software, reagenti, materiali di consumo, ecc.) 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. 15 - Norme di prevenzione e sicurezza

Nella fase di montaggio ed installazione della fornitura, nonché durante gli interventi di manutenzione, 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. 16 - 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.
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 dell'apparecchiatura e/o del materiale di consumo: penale giornaliera pari all' 1 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, fino a un massimo complessivo del 10% del valore del contratto, 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. 3 d) Servizi di assistenza tecnica e manutenzione, sarà applicata una penale giornaliera pari all' 1 per mille

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. 11 - 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. 12 - 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) dell'apparecchiatura e dei singoli reagenti, in lingua italiana;
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, tutte le informazioni (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) dell'apparecchiatura fornita in formato elettronico.

ART. 13 - Periodo di prova

La ASL di Pescara si riserva un congruo periodo di prova di 6 mesi consecutivi, decorrenti dall'avvenuto collaudo con esito positivo del sistema oggetto di fornitura, al fine di accertare la rispondenza dell'apparecchiatura, 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.

del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo, fino a un massimo complessivo del 10% del valore del contratto, e con riserva degli eventuali ulteriori danni;

- in caso di trasporto non conforme alle temperature necessarie alla conservazione del prodotto: € 1.000,00 a trasporto, oltre all'obbligo di sostituzione della merce eventualmente danneggiata.

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. 17 - Rinvio

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

ART. 18 - 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. 20 - 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

D.ssa Quaglietta Anna