

CAPITOLATO DI GARA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE AVANZATA PER LA DETERMINAZIONE DELLE MUTAZIONI GENETICHE NEI PAZIENTI ONCOLOGICI E PER LA GENOTIPIZZAZIONE DELL'HPV-DNA DA DESTINARE AL LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA ASL DI PESCARA

ART. 1 Oggetto

La presente procedura di gara aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., ha ad oggetto la fornitura "in service" di sistemi diagnostici per la diagnosi molecolare avanzata per la determinazione delle mutazioni genetiche nei pazienti oncologici e per la genotipizzazione dell'hpv-dna da destinare al Laboratorio di Anatomia Patologica della Asl di Pescara.

La gara è articolata in due lotti ad aggiudicazione separata e distinta come sotto specificato:

N. LOTTI	STRUMENTAZIONE RICHIESTA	BASE D'ASTA ANNUA
<p>LOTTO 1: PIATTAFORMA COMPLETA PER DIAGNOSI MOLECOLARE AVANZATA PER LA DETERMINAZIONE DELLE MUTAZIONI GENICHE NEI PAZIENTI ONCOLOGICI, TEST ATTUALMENTE INDISPENSABILI PER LA DECISIONE TERAPEUTICA PIÙ APPROPRIATA (TARGET THERAPY).</p>	<p>1) Sistema di estrazione automatica e quantificazione degli acidi nucleici e relativo <i>backup</i>; 2) Sistema di analisi Real-Time PCR e relativo <i>backup</i>; 3) Sistema strumentale per il sequenziamento di nuova generazione (NGS) e relativo <i>backup</i>, n.1 preparatore di librerie completamente automatizzato. Il sistema NGS deve includere un <i>software</i> di analisi bioinformatico automatico del dato NGS. Il dispositivo offerto dovrà consentire il trattamento dei dati personali nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di <i>privacy</i> e utilizzo del dato genetico sensibile. 4) Strumentazioni accessorie necessarie al corretto <i>workflow</i> del laboratorio di patologia molecolare</p>	<p>300.000,00€</p>
<p>LOTTO 2: SISTEMA DIAGNOSTICO MOLECOLARE PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HPV-DNA</p>	<p>1) Sistema di analisi Real-Time PCR 2) Reagenti e consumabili di diagnostica molecolare per la genotipizzazione HPV-DNA</p>	<p>50.000,00€</p>

ART. 2 Durata e valore dell'appalto

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 L.gs. 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 € **2.975.000,00 oltre Iva** così ripartito:

a) prezzo quinquennale a base d'asta € **1.750.000,00** oltre IVA;



- b) estensione del 20% dell'importo del contratto ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D Lgs. n. 36/2023, **350.000,00** oltre IVA;
- c) opzione di proroga ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023, **175.000,00** oltre IVA;
- d) opzione di rinnovo biennale **700.000,00** oltre IVA.

ART. 3 Descrizione dei lotti

Nel presente articolo sono descritti:

- ✓ I requisiti minimi della fornitura richiesta;
- ✓ I fabbisogni annui stimati.

LOTTO 1: PIATTAFORMA COMPLETA PER DIAGNOSI MOLECOLARE AVANZATA PER LA DETERMINAZIONE DELLE MUTAZIONI GENICHE NEI PAZIENTI ONCOLOGICI

1. Il sistema di estrazione automatica e quantificazione degli acidi nucleici dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Strumentazione e kit validati CE-IVD,
- Il sistema di estrazione degli acidi nucleici deve permettere di estrarre almeno 12 campioni simultaneamente;
- Fornitura di strumentazione di backup di pari tecnologia per le caratteristiche riguardanti l'estrazione automatica;
- Sistema di estrazione con reagenti pre-aliquotati e pronti all'uso al fine di ridurre al minimo cross-contaminazioni;
- Tecnologia di estrazione a biglie magnetiche;
- Disponibilità di kit di estrazione di DNA/RNA da campioni in FFPE e cfDNA da plasma.

2. Il sistema di analisi Real Time PCR dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Strumento marcato IVD o CE-IVDR;
- Il sistema deve essere nuovo di fabbrica e di ultima generazione;
- Strumentazione compatta dotata di *touch screen* che non richieda di essere collegato con PC/monitor esterni per operare;
- Sistema dotato di blocco *Peltier* a 96 pozzetti (blocco termico);
- Sistema ottico con fonte di eccitazione LED con almeno 4 canali di fluorescenza;
- Fornitura di strumentazione di backup di pari tecnologia;
- Fornitura di tutti i reagenti e consumabili utilizzati per l'esecuzione dei test;
- Validazione IVD dei kit associati alla strumentazione fornita;
- Reagenti pronti all'uso e prealiquotati senza necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio tali da consentire un ridotto *hands on time* e una più semplice gestione dell'intero processo di lavoro;
- Possibilità di testare contemporaneamente più di un kit per singola seduta analitica;
- Numero di campioni eseguibili contemporaneamente: almeno fino a 10 campioni clinici per i marcatori richiesti;
- Presenza di un controllo interno endogeno per la valutazione della corretta dispensazione del campione e la presenza di eventuali inibitori;
- Identificazione di biomarcatori predittivi di risposta alla terapia in linea con le raccomandazioni e le linee guida AIOM-SIAPEC, note integrative AIFA.



3. Il sistema di sequenziamento massivo in parallelo (NGS) dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Sequenziatore di nuova generazione (NGS) che sfrutta metodica –Sequencing by synthesis (SBS)
- Sistema NGS in grado di analizzare pannelli con chimica ad ampliconi e ad *hybridization capture*
- Strumentazione principale NGS nuova, con output di minimo 15 Gb e 25 milioni di *reads* singole per seduta e certificazione IVD;
- Strumentazione NGS di *backup*, con output di minimo 1,2 Gb e 4 milioni di *reads* singole per seduta;
- Fornitura di *software* e *hardware* necessari per l'analisi del dato; Il dispositivo offerto dovrà consentire il trattamento dei dati personali nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di *privacy* e utilizzo del dato genetico sensibile;
- *Software* di analisi del dato tale da identificare tutti gli SNP (Single Nucleotide Polymorphisms) coinvolti in una diagnosi tumorale: SNVs (Single Nucleotide Variants), INDELs (Insertions and Deletions), CNVs (Copy Number Variants) e Fusions;
- Disponibilità di pannelli molecolari validati per l'intero processo analitico e che prevedano le caratteristiche e i fabbisogni indicati in Tabella;
- Reagenti marcati IVD per analisi DNA, RNA e determinazioni mutazionali somatiche di BRCA1/2
- Identificazione di biomarcatori predittivi di risposta alla terapia in linea con le raccomandazioni e le linee guida AIOM-SIAPEC, note integrative AIFA;
- Fornitura di tutti i reagenti e consumabili utilizzati per l'esecuzione dei test.
- Considerata la rapida evoluzione scientifica in materia di markers predittivi di risposta per farmaci biologici, l'azienda deve, inoltre, offrire l'aggiornamento per le nuove mutazioni genetiche per adeguarsi alle indicazioni EMA/AIFA compreso di kit e strumentazione.
- Il preparatore deve essere compatto, completamente automatizzato e con sistema UV integrato per evitare cross-contaminazioni.

4. Strumentazione Accessoria:

- Nella strumentazione deve essere compreso tutto il necessario per il corretto workflow degli applicativi richiesti;
- Fornitura di PC, monitor e stampanti;
- Dotazione di n.3 gruppi di continuità UPS per le principali strumentazioni richieste;
- Dotazione di supporti/rack CRIOBOX da 1,5 a 2mL

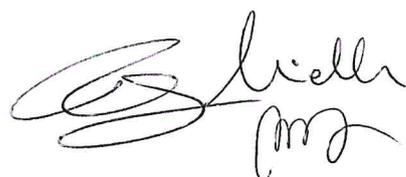
FABBISOGNI ANNUI STIMATI

LOTTO 1: PIATTAFORMA COMPLETA PER DIAGNOSI MOLECOLARE AVANZATA PER LA DETERMINAZIONE DELLE MUTAZIONI GENICHE NEI PAZIENTI ONCOLOGICI

Indagini molecolari-Tipologia	Fabbisogno/annuo
Kit di estrazione DNA da FFPE	450
Kit di estrazione RNA da FFPE	150



Kit di estrazione DNA circolante da plasma o da siero	50
Provette per la raccolta e la conservazione e trasporto del sangue intero	100
Kit per il gene <i>EGFR</i> (principali mutazioni dei codoni 18, 19, 20 e 21) – Real Time PCR-	50
Kit per il gene <i>EGFR</i> (T790M e C797S) mutazioni di resistenza ai farmaci TKI –Real Time PCR-	25
Kit per il rilevamento delle principali fusioni dei geni: <i>ALK</i> , <i>ROS</i> , <i>RET</i> e <i>MET</i> exon skipping 14 –Real Time PCR-	100
Kit per il gene <i>KRAS</i> (principali mutazioni dei codoni 12, 13, 59, 61, 117 e146) –Real Time PCR-	150
Kit per il gene <i>NRAS</i> (principali mutazioni dei codoni 12, 13, 59, 61, 117 e146) –Real Time PCR-	150
Kit per il gene <i>BRAF</i> (principali mutazioni del codone 600) –Real Time PCR-	200
Kit per il rilevamento delle principali mutazioni nella Tiroide dell'esone 2 (codoni 12, 13), dell'esone 3 (codone 61) nei geni <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>HRAS</i> e dei codoni 600 e 601 nel gene <i>BRAF</i> –Real Time PCR-	50
Kit per il rilevamento delle principali fusioni nella Tiroide (RET PTC1, RET/PTC2, RET/PTC3, PAX8/PPARG) –Real Time PCR-	50
Kit per il rilevamento delle principali mutazioni del gene <i>PIK3CA</i> –Real Time PCR-	40
Kit per il rilevamento delle più frequenti fusioni dei geni <i>NTRK1</i> , <i>NTRK2</i> , <i>NTRK3</i> –Real Time PCR-	100
Kit per il gene <i>IDH1</i> (codoni 105 e 132) il gene <i>IDH2</i> (codoni 140 e 172) – Real Time PCR-	50
Kit per la determinazione dell'instabilità dei microsatelliti con il rilevamento di 8 marcatori "quasi monomorfici" mononucleotidici": BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR27, CAT-25 e MONO-27 – Real Time PCR-	50
Kit per il rilevamento dello stato di metilazione del gene <i>MGMT</i> –Real Time PCR-	50
Pannello a DNA di primo livello per la detection di mutazioni a singolo nucleotide ed In/Del dei geni: <i>ALK</i> , <i>BRAF</i> , <i>EGFR</i> , <i>ERBB2</i> , <i>FGFR3</i> , <i>HRAS</i> , <i>IDH1</i> , <i>IDH2</i> , <i>KIT</i> , <i>KRAS</i> , <i>MET</i> , <i>NRAS</i> , <i>PDGFRA</i> , <i>PIK3CA</i> , <i>POLE</i> , <i>RET</i> , <i>ROS1</i> .	500
Pannello a RNA di primo livello per la <i>detection</i> di riarrangiamenti dei geni: <i>ALK</i> , <i>BRAF</i> , <i>FGFR2</i> , <i>FGFR3</i> , <i>MET</i> exon skipping 14, <i>NTRK1</i> , <i>NTRK2</i> , <i>NTRK3</i> , <i>PPARG</i> , <i>RET</i> , <i>ROS1</i> .	500
Pannello per l'analisi dei geni <i>BRCA1</i> e <i>BRCA2</i> su somatico con analisi di CNV, SNV e In/Del	150
Pannello di Secondo Livello per la <i>detection</i> di mutazioni ed In/Del di almeno i seguenti marcatori: <i>BRAF</i> , <i>DDR2</i> , <i>EGFR</i> , <i>ERBB4</i> , <i>FGFR1</i> , <i>GNAS</i> , <i>GNAQ</i> , <i>GNA11</i> , <i>KRAS</i> , <i>MAP2K1</i> , <i>PTEN</i> , <i>RB1</i> , <i>SKT11</i> , <i>SMAD4</i> , <i>TP53</i> , <i>TERT</i> E contestualmente la rilevazione di fusioni geniche di almeno i seguenti marcatori: <i>ALK</i> , <i>FGFR1</i> , <i>FGFR2</i> , <i>FGFR3</i> , <i>MET</i> , <i>NRG1</i> , <i>NTRK1</i> , <i>NTRK2</i> , <i>NTRK3</i> , <i>PPARG</i> , <i>RET</i> , <i>ROS1</i> e determinazione dell'instabilità microsatellitica (MSI)	250



LOTTO 2: SISTEMA DIAGNOSTICO MOLECOLARE PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HPV-DNA

1. N.1 Termociclatore Real Time PCR

- Strumento provvisto di marcatura CE-IVD.
- Strumento in grado di analizzare almeno 96 reazioni contemporaneamente.
- Sistema dotato di blocco *Peltier*.
- Sistema ottico con fonte di eccitazione LED con almeno 5 canali di fluorescenza.

Caratteristiche di kit e reagenti

- Fornitura di un kit in grado di identificare, genotipizzare e discriminare singolarmente almeno i principali genotipi di HPV HR (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59) e LR (6, 11, 40, 43, 44, 54, 61, 70) simultaneamente in un'unica seduta;
- Il kit offerto deve essere CE-IVD e deve prevedere un'analisi oggettiva mediante *software* dedicato che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli nonché dell'intera seduta;
- La metodica deve prevedere l'amplificazione di controlli positivi per tutti i target analizzati;
- Nella strumentazione deve essere compreso tutto il necessario per il corretto workflow degli applicativi richiesti;
- Dotazione di n.1 gruppo di continuità UPS per la strumentazione richiesta;

FABBISOGNI ANNUI STIMATI

LOTTO 2: SISTEMA DIAGNOSTICO MOLECOLARE PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HPV-DNA

Indagini molecolari-Tipologia	Fabbisogno/annuo
Genotipizzazione HPV-DNA	250

Si precisa che il volume delle prestazioni riportato nelle tabelle dei lotti 1 e 2, 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 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 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 reagenti

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura in somministrazione dei reagenti occorrenti all'effettuazione delle varie tipologie di test nelle quantità presunte richieste (cfr. art. 3).

I reagenti offerti devono rispondere pienamente ai requisiti minimi indicati nella presente gara.

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 controlli, consumabili e accessori

Dovranno essere forniti, a cura e spese della ditta aggiudicataria, i calibratori, i controlli, i consumabili e gli accessori necessari all'esecuzione del numero di determinazioni richieste.

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.

d) 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.

Saranno in ogni caso a carico della Ditta i consumi di reagenti, 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:

- 1) numero di manutenzioni programmate come da manuale d'uso della strumentazione;
- 2) la presenza presso il laboratorio di personale idoneo ad eseguire l'intervento entro 48 ore solari



- dalla richiesta,
- 3) risoluzione del guasto entro le successive 24h;
 - 4) servizio helpline per la gestione dei problemi tecnici;
 - 5) formazione del personale tecnico e supporto scientifico;
 - 6) fornitura di apparecchiature muletto, qualora ciò si renda necessario in considerazione della tipologia di guasto e i tempi di riparazione superino i tempi massimi indicati al precedente punto 3.

e) 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 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.6 Criteri di aggiudicazione

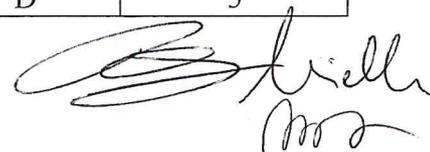
L'aggiudicazione della fornitura avverrà sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Alla qualità e al prezzo verranno attribuiti i seguenti punteggi:

- qualità - max 70 punti
prezzo - max 30 punti

LOTTO 1: PIATTAFORMA COMPLETA PER DIAGNOSI MOLECOLARE AVANZATA PER LA DETERMINAZIONE DELLE MUTAZIONI GENICHE NEI PAZIENTI ONCOLOGICI



REQUISITI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE	TIPO CRITERIO	PUNTEGGIO MAX
Fornitura almeno n.1 Estrattore di acidi nucleici provvisto di spettrofotometro integrato	T	3
Sistema di estrazione di DNA e RNA per campioni FFPE, marcati CE-IVD, "one step" ossia completamente automatizzato compresa deparaffinatura e lisi direttamente nello strumento	T	3
Almeno uno strumento deve essere in grado di produrre almeno 10 Giga (miliardi) basi per corsa	T	3
Amplificazione clonale e sequenziamento automatizzate ed integrate all'interno del singolo strumento al fine di diminuire il numero di interventi degli operatori nel flusso di lavoro	T	4
Analisi del dato primario e secondario NGS validato CE-IVD o CE-IVDR in locale senza l'ausilio di server, cloud o software accessori esterni al laboratorio.	T	4
Pannello multigenico oncologico di secondo livello contenente il numero più ampio di geni, validato CE-IVD, per l'analisi di mutazioni a partire da DNA estratto da campioni in FFPE Più di 50 geni = 8 Tra 30 e 49 geni = 6 Tra 20 e 29 geni = 4 Meno di 20 geni = 0	T	8
Kit real-time PCR per la determinazione di alterazioni molecolari a partire da DNA e RNA con reagenti in formato liofilo pronti all'uso e prealiquotati in strip per una più semplice ed immediata gestione del flusso di lavoro.	T	4
Software di analisi incluso nel protocollo CE-IVD il quale permette di facilitare e velocizzare l'interpretazione del dato grezzo fino al risultato Software CE-IVD = 4 Software non CE-IVD = 2 Nessun software = 0	T	4
Pannelli NGS per la ricerca di marcatori genici di primo livello a partire da DNA e RNA con reagenti in formato liofilo pronti all'uso e prealiquotati in strip per una più semplice ed immediata gestione del flusso di lavoro.	T	4
Presenza del gene TERT nel pannello di analisi NGS di secondo livello	T	4
Sistema di interpretazione e analisi automatica del dato Real Time PCR CE-IVD o CE-IVDR che permetta di verificare anche l'andamento delle curve di reazione senza necessità di accesso al cloud.	T	4
formazione del personale addetto sia iniziale che in occasione degli aggiornamenti di programma e/o apparecchiature (Relazionare)	D	5
Assistenza e supporto telefonico (Relazionare)	D	5
Qualità e capillarità del servizio di assistenza tecnica (Relazionare)	D	5
Ingombro ridotto del sistema	D	5



Pubblicazioni scientifiche in ambito di Patologia Molecolare	D	5
--	---	---

LOTTO 2: SISTEMA DIAGNOSTICO MOLECOLARE PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HPV-DNA

REQUISITI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE	TIPO CRITERIO	PUNTEGGIO MAX
Il kit deve consentire l'amplificazione del maggior numero dei genotipi	P	8
Genotipi indagati nel minor numero di tubi/mix di reazione per campione	P	5
Presenza del controllo interno endogeno in ogni pozzetto di reazione e rivelazione	T	4
Reagenti di amplificazione pronti all'uso	T	3
Presenza di un sistema di anticontaminazione enzimatico (UNG o similari) incluso nella Master mix di reazione	T	5
LoD (limit of detection) < 100 copie/reazione ≤ 100 copie= 2 >100 copie= 0	T	3
Il kit offerto deve poter fornire il dato del valore assoluto del Ct associato al singolo genotipo rilevato	T	4
Elenco degli utilizzatori del sistema proposto su territorio nazionale	P	8
Ingombro ridotto del sistema	D	5
Tempi di risposta per i campioni dall'allestimento della seduta analitica alla rilevazione del genotipo	P	10
Pubblicazioni scientifiche in ambito di anatomia patologica	D	5
Servizio di manutenzione e assistenza tecnica	D	5
formazione del personale addetto sia iniziale che in occasione degli aggiornamenti di programma e/o apparecchiature (Relazionare)	D	5

Legenda:

D = discrezionale

T = tabellare

P = proporzionale

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
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

ART. 7 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.

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 di ogni singola determinazione, 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. 8 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. 9 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 equivoche 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.

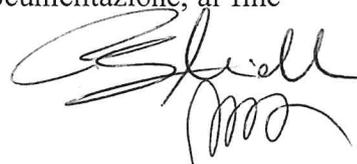
ART. 10 Obblighi generali del fornitore

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, 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. 11 Modalità di esecuzione della fornitura – Consegne

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature non potranno essere superiori a 90 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.



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 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. 12 Accettazione e collaudi

La ditta fornitrice dovrà iniziare il collaudo non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque entro 5 gg. solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con l'U.O. utilizzatrice delle apparecchiature e la UOC Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento UE n. 745/2017 sui dispositivi medici nella Norma IEC 60601-1 e nella Norma IEC 62353 "Apparecchi Elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo gli interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali" e sue eventuali successive modifiche e revisioni. La ditta fornitrice dovrà iniziare il collaudo non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque entro 5 gg. solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con le UU.OO. utilizzatrici e la UOC Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato dal personale della ASL incaricato, in presenza di rappresentanti della ditta fornitrice; oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto dettagliato nelle procedure di collaudo.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni



contrattuali di fornitura;

- Sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in **30 giorni solari** consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo mail dal personale ASL incaricato.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova in uso clinico), la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale ASL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione su modulistica ASL. Il verbale del collaudo di accettazione verrà formalizzato dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, dalla data di tale verbale decorreranno i termini della garanzia full-risk. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

Per ciascuna installazione, al termine dell'esecuzione delle opere e dell'installazione dell'apparecchiatura, sarà eseguita la prima fase del collaudo di accettazione di seguito descritta.

Prima fase

a) Controllo Documentale

- Marcatura CE e Certificato di Conformità
- Conformità al Regolamento UE 745/2017 e s.m.i.
- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiara la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente
- Verifica della fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature fornite
- Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (es. password di accesso comprese quelle di amministratore)

b) Collaudo Operativo

- Controllo di sicurezza elettrica e meccanica; in particolare si specifica che è onere a carico del fornitore l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente (CEI EN 60601-1 e Norma CEI EN 62353 e successive varianti) con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato
- Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione
- Verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
- Valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.
- Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica o di stato ai sensi delle direttive applicabili



- Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista
- Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle apparecchiature.

c) Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti. Se tutte le verifiche previste in questa prima fase del collaudo avranno esito positivo, verrà redatto apposito verbale con il quale sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere alla seconda fase con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e del periodo di prova clinica. Il verbale sarà sottoscritto dal personale dell'U.O. di ubicazione, della UOC Ingegneria Clinica e da un rappresentante della Ditta fornitrice.

Seconda fase

d) Verifica in uso clinico

- Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti
- Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza. L'esito di tale verifica dovrà essere dichiarato tramite apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura e dalla UOC Ingegneria Clinica.
- La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in massimo 30 giorni solari consecutivi.
- Se le apparecchiature fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali e diagnostiche, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta.
- Terminata tale fase verrà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso con quanto previsto nella terza fase e di seguito esplicitato.

Ultima e terza fase

e) Conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)

f) Conferma dell'esito positivo della verifica di funzionamento clinico dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)

g) Definizione finale del collaudo di accettazione.

Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

ART. 13 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;
- 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. 14 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 tratterà 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.

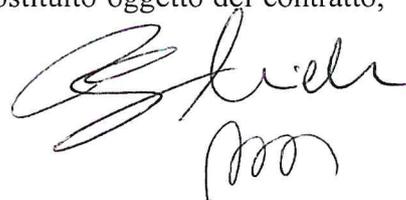
ART. 15 Temporanea indisponibilità dei prodotti

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. 16 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. 17 – 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. 18- 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 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:
 - una penale di € 300,00 per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato nel presente capitolato;
 - 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. 19 - Rinvio

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

ART. 20 – 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

The image shows a handwritten signature in black ink, which appears to be 'G. Belli', followed by a set of initials 'MB' written below it.

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. 21 – 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).
- 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.

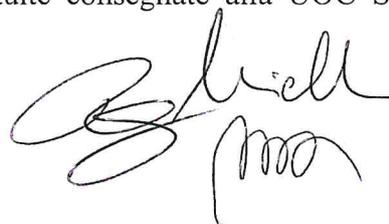
- Generazione del log funzionale (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dalle utenze – anche di servizio – che accedono al sistema tramite le credenziali attribuite) e del log tecnico (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli amministratori di 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)

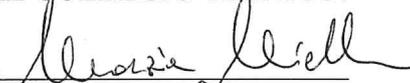
Circa i diritti degli interessati si richiede di sapere se il Fornitore abbia implementato (o intenda implementare) specifiche funzionalità in grado di supportare le operazioni di esercizio dei diritti degli interessati, darne evidenza all'Interessato e lasciarne traccia (es.: mediante opportuna registrazione); 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. 22 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.

IL COLLEGIO TECNICO:

Dr.ssa Marzia Nieddu 

Dr.ssa Daniela Nobilio 

Dr. Stefano Baldoni 

Data

10/01/2024

