
CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

FORNITURA DI SISTEMI DI PRELIEVO SOTTOVUOTO VENOSO, PROVETTE, OLTRE A MATERIALE VARIO PER I LABORATORI ANALISI DELLA ASL PESCARA

Art. 1 Oggetto

La presente procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023, è volta alla conclusione di un accordo quadro, ex art. 59 comma 3 del D. Lgs. n. 36/2023, avente ad oggetto fornitura di sistemi di prelievo sottovuoto venoso, provette oltre a materiale vario per le esigenze dei Laboratori Analisi dei PP.OO. della Asl Pescara.

La gara sarà articolata in n. 2 lotti ad aggiudicazione separata e distinta:

- LOTTO 1: sistemi di prelievo sottovuoto di sangue venoso (Provette, Tappi e Dispositivi per accesso venoso);
- LOTTO 2: materiale vario, come specificato al successivo art. 3.

Art. 2 Durata e valore dell'appalto

La fornitura avrà la durata di 12 mesi, con facoltà di rinnovo annuale, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del Codice degli appalti.

E' prevista, altresì:

- Opzione di estensione sino al 50% dell'importo a base di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023

Ai sensi dell'art. 14 del D.lgs. n. 36/2023, il valore complessivo della presente procedura di gara è stimato in € 1.425.000,00, iva esclusa, così ripartito:

- a) prezzo a base d'asta (durata 12 mesi) € 570.000,00 al netto di IVA;
- b) rinnovo annuale € 570.000,00 al netto di IVA;
- b) opzione di estensione sino al 50% dell'importo a base di gara € 285.000,00 al netto di IVA;

Art. 3. Composizione e valore dei lotti e fabbisogni presunti

Come indicato al precedente art. 1, la fornitura è suddivisa in due lotti, articolati come segue.

LOTTO 1 – SISTEMI DI PRELIEVO SOTTOVUOTO DI SANGUE VENOSO Valore stimato annuo € 450.000,00 + iva

Nella tabella che segue viene dettagliato il fabbisogno annuo stimato per il lotto 1.

N.	Descrizione Prodotti	Fabbisogno Annuo
1	Provetta sotto vuoto siero 13x75 con gel – tappo rosso 3,5 - 4 ml	660.000
2	Provetta sotto vuoto siero 13x75 con gel – tappo rosso pediatrica 1,5 -2.0 ml	15.000
3	Provetta sotto vuoto siero 13x75 con gel – tappo blu 3,5 - 4 ml	9.000
4	Provetta sotto vuoto siero 13x75 senza gel – tappo rosso 3,5 - 4 ml	25.000
5	Provetta sotto vuoto 13x75 senza gel litio eparina– tappo verde 3 - 4 ml	240.000
6	Provetta sotto vuoto 13x75 senza gel litio eparina– tappo verde pediatrica 1,5 -2.0 ml	30.000
7	Provetta sotto vuoto 13x75 EDTA K3 – tappo viola 3 - 4 ml	550.000
8	Provetta sotto vuoto 13x75 senza gel litio eparina– tappo verde pediatrica 1,5 -2.0 ml	15.000
9	Provetta sotto vuoto EDTA K3 da 9 ml	20.000
10	Provetta sotto vuoto 13x100 con gel EDTA K2 da 5ml	20.000
11	Provetta sotto vuoto 13x75 citrato 3.2% – tappo celeste 2.7 - 4 ml	200.000
12	Provetta sotto vuoto 13x75 citrato 3.2% – tappo celeste pediatrica 1,5 -2.0 ml	12.000
13	Set pre-assemblato camicia e ago a farfalla, lunghezza tubo 24-30 cm da 21-23 G sterile monouso con sistema di protezione	40.000
14	Set pre-assemblato camicia e ago a farfalla, lunghezza tubo 24-30cm cm da 25 G sterile monouso con sistema di protezione	1.000
15	Set pre-assemblato camicia e ago retto, da 21-22G sterile monouso con sistema di protezione	20.000
16	Provetta per neonatologia <u>non</u> sottovuoto con EDTA 0.5 ml minimo	1.000
17	Provetta per neonatologia <u>non</u> sottovuoto con EPARINA 1 ml minimo	3.000
18	Provetta per neonatologia <u>non</u> sottovuoto con CITRATO 1 ml minimo	2.000
19	Provetta per neonatologia <u>non</u> sottovuoto con attivatore e separatore siero 1 ml minimo	2.000
20	Aghi retti da 21 G sterile monouso con sistema di protezione	15.000
21	Aghi a farfalla lunghezza tubo 24-30 cm da 21-23 G sterile monouso con sistema di protezione	15.000
22	Camicia sterile monouso con adattatore per ago a farfalla	30.000

LOTTO 2 – Materiali vari

Valore stimato annuo € 120.000,00 + iva

Nella tabella che segue viene dettagliato il fabbisogno annuo stimato per il lotto 2.

	Descrizione Prodotti	Fabbisogno Annuo
1	Anse calibrate sterili in polipropilene con estremità ad anello e alla parte opposta punta da inoculo da 1 µl imbustate singolarmente	50.000
2	Anse calibrate sterili in polipropilene con estremità ad anello e alla parte opposta punta da inoculo da 10 µl imbustate singolarmente	150.000
3	Bacchette rompi coagulo in plastica	10.000

4	Beker graduato in polipropilene da 500 ml	10
5	Camera di Burker a doppio reticolo	1
6	Camera di Nageotte	5
7	Carta filtro fogli 50x50	50.000
8	Carta indicatrice ph 1-11	10
9	Carta indicatrice ph 4- 7	10
10	Carta ottica per pulizia lenti microscopio in foglietti	5.000
11	Cilindro graduato in polipropilene da 100 ml	5
12	Cilindro graduato in polipropilene da 250 ml	5
13	Cilindro graduato in polipropilene da 500 ml	10
14	Cilindro graduato in vetro graduato da 100 ml	5
15	Cilindro graduato in vetro graduato da 500 ml	5
16	Contenitore sterile per feci con spatola da 30 ml	15.000
17	Contenitore sterile per urinocolt. tappo a vite da 150 ml	25.000
18	Contenitore per raccolta urine 24h graduato con tappo	2.000
19	Coperchio per micropiastra da 96 pozzetti	4.000
20	Microprovetta conica trasparente con tappo da 1.5 ml graduata	100.000
21	Microprovetta conica trasparente con tappo da 1.5 ml sterile	4.000
22	Microtubi sterili in polipropilene con tappo da 2 ml	10.000
23	Mortaio ceramica x con pestello diametro 60 mm	1
24	Olio per microscopio ob/vo ad immersione da 100 ml	40
25	Parafilm rotoli 50x75	130
26	Piastre per micrometodo 96 pozzetti fondo a U non sterili	2.000
27	Piastre per micrometodo 96 pozzetti fondo a V non sterili	2.000
28	Pipetta polistirene sterile da 10 ml imballo singolo	10.000
29	Pipetta polistirene sterile da 5 ml imballo singolo	10.000
30	Pipette pasteur in polietilene graduata non sterile da 3.5 ml	100.000
31	Porta provette in pp da 50 posti per prov. 13x75 autoclavab.	200
32	Porta provette in pp da 50 posti per prov. 16x100 autoclavab	100
33	Provette centrif. Da 15 ml con tappo graduata	10.000
34	Provette coniche con tappo (x urine) graduate etichettate	115.000
35	Provette polistirene 16x100 da 10 ml sterili	5.000
36	Provette polistirene cilindriche senza bordo 11x70 tipo RIA	150.000
37	Provette tipo falcon da 50 ml con tappo a vite graduate fondo conico sterili imbustati singolarmente	4.000
38	Sacchetto porta camp. Trasp Biohazard	200.000
39	Scatola congelamento campioni in policarbonato 100 posti	20
40	Scatola portavetrini 100 posti	5
41	Soluzione colorante Giemsa da 500 ml	50
42	Soluzione colorante My Grunwald da 500 ml	70
43	Spruzzette plastica 500 ml	50
44	Tampone in viscosa stelo in plastica monouso sterile	50.000
45	Vaschette completo Rack porta vetrini per colorazione	20
46	Vassoio porta vetrini da 20 posti	50
47	Vetrini copri oggetto 20x20	5.000
48	Vetrini copri oggetto 24x32	15.000
49	Vetrini copri oggetto 24x60	60.000
50	Vetrini porta oggetto molati e bordo sabbiato 26x76	60.000
51	Microbank in microbank storage box	80.000

Si precisa che i quantitativi sopra indicati, sia per i prodotti compresi nel lotto 1 che per quelli inclusi nel lotto 2, hanno valore puramente indicativo ai fini della formulazione delle offerte. Nell'ambito del valore della gara, l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno dell'Azienda, dipendente dalle necessità assistenziali da soddisfare. Gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente in base alle effettive necessità della Azienda. L'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicare parzialmente, revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa. L'Azienda si riserva, comunque, la facoltà di revocare l'affidamento in oggetto a seguito di indicazioni regionali.

Art. 4. Requisiti minimi dei sistemi di prelievo sottovuoto di sangue venoso (Lotto 1)

Per i D.M. ricompresi nel Lotto 1 sono richiesti, a pena di esclusione, i requisiti di seguito descritti. I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare, a pena di esclusione:

- tutti i prodotti devono essere marcati CE;
- le provette sottovuoto per la raccolta ematica devono essere classificate come "Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)", come previsto dal D.Lgs. 332/2000 (attuazione della Direttiva 98/79/CE);
- i dispositivi per l'accesso venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici" e devono essere conformi al Regolamento UE n. 745/2017 e s.m.i., secondo le seguenti classificazioni:
 - o gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe II A";
 - o gli adattatori per aghi devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di classe I"
 - o le camicie devono essere classificate come "Dispositivi medici non sterili di Classe I".

La sterilità deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici previsti dalle ISO 556-1:2001 e s.m.i., EN 550,552, 554, EN ISO 14160 e EN ISO 14937 e s.m.i. a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato.

Tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle ultime normative UNI EN ISO13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro.

Le provette sottovuoto per la raccolta ematica devono essere conformi alle normative EN 14820 e ISO 6710:2017 e s.m.i..

I dispositivi di prelievo devono essere conformi alle norme ISO 6009 e s.m.i..

Tutti i prodotti devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) di almeno 10 (dieci) mesi, ad eccezione delle provette contenenti Sodio citrato, e devono essere consegnati alle Amministrazioni richiedenti con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale; in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della ASL, destinataria della fornitura.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla normativa sopra richiamata per i dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Oltre a quanto sopra indicato, i requisiti minimi per ciascuna tipologia dei dispositivi compresi nel Lotto 1 sono i seguenti.

A. PROVETTE

- Le provette per la raccolta ematica di cui al presente lotto trattate con gli additivi EDTA K3, Sodio Citrato, Litio-eparina, Gel separatore, attivatore coagulazione devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, tappate sottovuoto, sterili e tali da garantire:
 - trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione) e del volume aspirato;
 - leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento;
 - impermeabilità ai gas;
 - elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche garantendo la resistenza dei materiali per la conservazione fino a -30°C;
- devono avere il vuoto predeterminato per le varie volumetrie di aspirazione in fase di prelievo;
- il gel separatore, nelle provette ove richiesto, deve essere validato per garantire la non interferenza con i parametri che si andranno a dosare in siero o plasma;
- l'etichetta deve riportare:
 - indicatore del livello di riempimento;
 - volume di aspirazione;
 - data di scadenza;
 - numero di lotto di appartenenza;
 - simbolo o dicitura di sterilità;
 - codice prodotto;
 - tipo di additivo e concentrazione;
 - marchio monouso;
- le provette devono essere compatibili con le principali pre-analitiche e analitiche in commercio;
- sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.

B. TAPPI

I tappi delle provette sottovuoto per la raccolta ematica, per garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, devono:

- garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza;
- essere sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- essere realizzati in materiale inerte, che, al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione delle reazioni biologiche;
- avere i colori in accordo a quanto richiesto nel lotto 1, in alternativa, rispettare lo standard previsto dalla normativa ISO 6710;
- viene richiesta inoltre una diversificazione dei colori per consentire rapidamente l'identificazione delle aree o dei settori analitici di destinazione, la gamma dei colori necessari verrà concordata con questa ASL
- dotati di membrana facilmente perforabile dall'operatore che effettua il prelievo.

C. DISPOSITIVI PER L'ACCESSO VENOSO

I dispositivi per l'accesso venoso (camicia) devono essere di tre tipologie:

- a. un dispositivo con raccordo prefuso con camicia con adattatore preassemblato con aghi a farfalla n° 21G e/o 23G;
- b. un dispositivo con sistema di sicurezza, pre-assemblato con aghi retti n° 21G e/o 22G.
- c. un dispositivo di prelievo non preassemblato per aghi retti e/o a farfalla

Inoltre:

- il dispositivo di sicurezza può trovarsi indifferentemente su ago o camicia;
- i dispositivi devono essere, laddove previsto, latex free;
- devono essere tutti sterili;
- essere muniti di sigillo di integrità;
- essere provvisti, per ogni singola unità, di etichetta e/o una stampa recanti le seguenti informazioni:
 - numero di lotto;
 - data scadenza;
 - simbolo o dicitura di sterilità;
 - marcatura CE sulla singola unità e/o confezione.

D. AGHI

Gli aghi devono essere:

- in acciaio inox, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni o sistema equivalente;
- l'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti;
- apirogeni, atossici e privi di ftalati;
- devono essere ad alta capacità di penetrazione e devono essere dotati di affilatura che garantisca una veni-puntura senza traumi;
- devono avere parete ultra sottile in modo da consentire il miglior riempimento delle provette e impedire l'emolisi.

Art. 5. Requisiti minimi materiale vario (Lotto 2)

Si indicano, di seguito, i requisiti minimi richiesti, a pena di esclusione, per alcuni D.M. ricompresi nel Lotto 2.

Per i prodotti del Lotto 2 per i quali non sono fornite ulteriori specifiche tecniche nel presente articolo, è da ritenersi esaustiva la descrizione fornita all'art. 3.

A) ANSE PER MICROBIOLOGIA DA 10 µl e 1 µl - CND W05030302

Le ANSE sono prodotti monouso destinati all'uso in laboratorio microbiologico per semine su terreni di coltura. Pertanto devono essere:

- monouso sterili
- in polipropilene
- flessibili e dotate di un'estremità con anello calibrato rispettivamente da **10 µl** e da **1 µl** ed un'altra estremità con ago per inoculo
- peel-pack da 1 pezzo imbustate singolarmente che permette un rapido e facile accesso al prodotto specialmente quando si indossano i guanti

- sterilizzate con ossido di etilene
- numero lotto e scadenza su ogni pacco e blister
- Dispositivo Medico Diagnostico in vitro marcato CE ai sensi della direttiva 98/79/CE
- destinate esclusivamente ad uso professionale

B) TAMPONI STERILI IN VISCOSA - asta in plastica, incarto singolo

Tamponi viscosa asta in plastica 150 mm sterili, in provette etichettate - incarto singolo

- monouso sterili
- in viscosa con asta in plastica da 150 mm
- imbustate singolarmente che permette un rapido e facile accesso al prodotto specialmente quando si indossano i guanti
- numero lotto e scadenza su ogni pacco e blister
- Dispositivo Medico Diagnostico in vitro marcato CE ai sensi della direttiva 98/79/CE
- destinato esclusivamente ad uso professionale

C) MICROBANK IN MICROBANK STORAGE BOX - CND W020702

Microbank è un sistema pronto all'uso progettato per la conservazione a lungo termine e il trasporto degli isolati batterici e fungini.

Microbank deve offrire una piattaforma che utilizza sfere di vetro poroso e un crioconservante appositamente formulato per la conservazione a basse temperature. Questo sistema accoppiato con il Microbank Cryoblock deve offrire la possibilità di creare il minimo disturbo all'organismo conservato, consentendone tuttavia l'accesso immediato e rapido.

- Ciascuna provetta Microbank deve contenere circa 25 sferette colorate immerse in un liquido crioconservante.
- Le sferette, sottoposte a processi di lavaggio, devono possedere una porosità tale da permettere ai microrganismi di aderire prontamente sulla superficie sferica.
- Per una conservazione prolungata, dopo inoculazione, le provette Microbank devono poter essere mantenute fino a -70°C.
- Quando è necessario disporre di una coltura fresca, una singola sferetta deve poter essere facilmente rimossa dalla provetta e usata direttamente per inoculare il terreno adatto, sia liquido che solido.
- Ogni provetta, con l'uso corretto, deve permettere di preparare e conservare 25 colture identiche tra loro
- Provette da 2 mL con ampia area scrivibile
- Disponibili in 5 colori per facile codifica dei ceppi conservati
- Robuste, per la conservazione sicura anche in azoto liquido
- Con soluzione conservante che garantisce lunga sopravvivenza
- I Microbank devono poter essere conservati in scatole di materiale plastico trasparente, con coperchio provvisto di numeri "segnaposto"; ciascuna scatola deve contenere 80 Microbank;
- Nella confezione deve essere presente un "tube collection device" per facilitare la presa della provetta dal rack.
- Dispositivo Medico Diagnostico in vitro marcato CE ai sensi della direttiva 98/79/CE
- Numero lotto, scadenza e intervallo temperatura di conservazione presente sulla confezione
- Destinato esclusivamente ad uso professionale

- Sterilizzate per irradiazione

Art. 6. Equivalenza

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, 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.

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 integrazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

Pertanto l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nel 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 che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la ditta concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

Art. 7. Modalità di esecuzione della fornitura – Confezionamento e consegne

Lotti 1 e 2

I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Le singole confezioni devono essere imballate in scatoloni robusti e a tenuta di polvere. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la corretta conservazione del prodotto.

Le singole confezioni e gli imballi di spedizione devono essere provvisti di etichette indelebili che devono riportare, in lingua italiana, tutte le iscrizioni previste dalla normativa vigente.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia. I dispositivi medici dovranno essere provvisti della marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE, attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni; alla direttiva 47/2007, recepita con d. lgs n. 37 del 25/01/2010 e al Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017.

Per ogni dispositivo medico offerto dovrà essere indicato il codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) ed il numero di Repertorio.

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a seguito di appositi ordinativi emessi dagli Uffici preposti della ASL di Pescara secondo le necessità, nel luogo e con le modalità indicati negli ordinativi stessi.

Tutti i prodotti devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) di almeno 10 (dieci) mesi, ad eccezione delle provette contenenti Sodio citrato, e devono essere consegnati alle Amministrazioni richiedenti con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale; in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della ASL, destinataria della fornitura.

Fermo restando quanto indicato ai commi precedenti in relazione al confezionamento e all'imballaggio dei prodotti, la merce dovrà pervenire in idoneo imballo atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne il rendimento, nel termine massimo di 10 giorni solari dal ricevimento dell'ordinazione, franco imballo, trasporto ed ogni genere accessorio, fatta salva la consegna in 24 h di prodotti per urgenze espressamente indicate in sede di ordinativo.

In caso di ordinativi urgenti ai fini della consegna dei dispositivi si calcolano anche i giorni non lavorativi.

Il controllo quali-quantitativo effettuato al momento della consegna dagli operatori del magazzino farmaceutico, non esonera la ditta dal rispondere di eventuali contestazioni che possano insorgere al momento dell'immissione del prodotto al consumo.

Art. 8 – Criteri di sostenibilità ambientale

Ai sensi dell'art. 34 del D. lgs. n. 50/2016 e s.m.i., oltre a quanto stabilito nel precedente art. 6, la ditta aggiudicataria è tenuta al rispetto delle seguenti prescrizioni relative all'imballaggio dei prodotti.

L'imballaggio (primario, secondario e terziario) deve essere costituito da materiali facilmente separabili a mano in parti costituite da un solo materiale (es. cartone, carta, plastica ecc) riciclabile e/o costituito da materia recuperata o riciclata. Gli imballaggi in plastica devono essere identificati conformemente alla norma CR 14311 "Packaging – Marking and material identification system".

L'imballaggio deve essere costituito da materiale riciclato per almeno l'80% in peso se in carta o cartone e per almeno il 60% in peso se in plastica.

L'offerente deve descrivere l'imballaggio che utilizzerà, indicando il tipo di materiale o di materiali con cui è costituito, le quantità utilizzate, le misure intraprese per ridurre al minimo il volume dell'imballaggio, come è realizzato l'assemblaggio fra materiali diversi e come si possono separare e dichiarare il contenuto di riciclato. Sono presunti conformi i prodotti provvisti di un'etichetta "FSC® Riciclato" (oppure "FSC® Recycled") o "Riciclato PEFC™" (oppure PEFC Recycled™) con relativo codice di licenza riconducibile al produttore dell'imballaggio, oppure di una certificazione di prodotto rilasciata da un organismo di valutazione della conformità che attesti il contenuto di riciclato (es. ReMade in Italy® o Plastica Seconda Vita o equivalenti) o di una autodichiarazione ambientale di Tipo II conforme alla norma ISO 14021, verificata da un organismo di valutazione della conformità, che dimostri il rispetto del criterio.

Art. 9 Parametri oggetto di valutazione e documentazione

Previa verifica della ricorrenza dei requisiti minimi descritti al precedente art. 3, l'aggiudicazione del **Lotto 1** avverrà sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 4, del D. lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

qualità max 80 punti

prezzo max 20 punti

Si dettano, di seguito, i requisiti tecnici di qualità ed i punteggi attribuibili.

CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 1 - SISTEMI DI PRELIEVO SOTTOVUOTO DI SANGUE VENOSO

N.	Requisito di valutazione	Tipo Criterio	Criteri di valutazione/coefficiente	Punteggio max attribuibile
-----------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------------------	-----------------------------------

1	Tutte le provette per coagulazione a doppia parete (sono escluse le provette per neonatologia)	T	<p><i>SI = coeff. 1</i> <i>NO = coeff 0</i></p>	10
2	Etichette trasparenti o serigrafate (sono escluse le provette per neonatologia) Il presente criterio è valutato sia con riferimento alla quantità complessiva di provette, sia in base alle possibili tipologie	P	<p><u>IN BASE ALLA QUANTITA' DI PROVETTE:</u></p> <p><i>Il punteggio da attribuire all'offerta sarà determinato proporzionalmente. La ditta dovrà dichiarare, in sede di offerta tecnica, il numero offerto di provette sottovuoto con etichette trasparenti o serigrafate rispetto al fabbisogno annuo complessivo di provette indicato all'art. 3, pari a n. 1.796.000 pezzi (dato dalla somma delle quantità indicate per i prodotti dal progressivo n. 1 al n. 12).</i></p> <p><i>Per la determinazione del punteggio sarà applicata la seguente formula:</i></p> <p>$[(N/1.796.000) \times P_{max}]$</p> <p>dove:</p> <p>N = numero offerto di provette con etichette trasparenti o serigrafate</p> <p>Pmax = Punteggio massimo attribuibile, pari a 10.</p>	10
			<p><u>IN BASE ALLA TIPOLOGIA:</u></p> <p><i>Il punteggio da attribuire all'offerta sarà determinato proporzionalmente. La ditta dovrà dichiarare, in sede di offerta tecnica, rispetto alle 12 tipologie di provetta incluse nel Lotto 1 (progressivi dal n. 1 al n. 12), le tipologie per le quali si impegna a offrire provette sottovuoto con etichette trasparenti o serigrafate.</i></p> <p><i>Per la determinazione del punteggio sarà applicata la seguente formula:</i></p> <p>$[(T/12) \times P_{max}]$</p> <p>dove:</p> <p>T = numero delle tipologie di provette per le quali la ditta di impegna ad offrire provette con etichette trasparenti o serigrafate</p> <p>Pmax = Punteggio massimo attribuibile, pari a 6.</p>	6
3	Qualità e funzionamento del confezionamento - supporto rigido che consente la posizione eretta delle provette e l'individuazione del colore del tappo	T	<p><i>SI = coeff. 1</i> <i>NO = coeff 0</i></p>	6

4	<p>Sicurezza del tappo, con preferenza per un sistema di chiusura a vite compatibile con stappatore/aliquotatore automatizzato (sono escluse le provette per neonatologia)</p> <p>Il presente criterio è valutato sia con riferimento alla quantità complessiva di provette, sia in base alle possibili tipologie</p>	P	<p><u>IN BASE ALLA QUANTITA' DI PROVETTE:</u></p> <p><i>In caso di sistema di chiusura a vite, il massimo punteggio attribuibile sarà pari a 11.</i></p> <p><i>Il punteggio da attribuire all'offerta sarà determinato proporzionalmente.</i></p> <p><i>La ditta dovrà dichiarare, in sede di offerta tecnica, il numero offerto di provette sottovuoto con sistema di chiusura a vite compatibile con stappatore/aliquotatore automatizzato rispetto al fabbisogno annuo complessivo di provette indicato all'art. 3, pari a n. 1.796.000 pezzi (dato dalla somma delle quantità indicate per i prodotti dal progressivo n. 1 al n. 12)</i></p> <p><i>Per la determinazione del punteggio sarà applicata la seguente formula:</i></p> <p>$[(Nsv/1.796.000) \times Pmax]$</p> <p>dove:</p> <p>Nsv = numero offerto di provette con sistema di chiusura a vite compatibile con stappatore/aliquotatore automatizzato</p> <p>Pmax = Punteggio massimo attribuibile, pari a 11.</p> <p><i>In caso di sistema di chiusura diverso dal tappo a vite, ritenuto comunque sicuro dalla Commissione, il massimo punteggio attribuibile sarà pari a 8.</i></p> <p><i>Il punteggio da attribuire all'offerta sarà determinato proporzionalmente.</i></p> <p><i>La ditta dovrà, in sede di offerta tecnica, descrivere accuratamente il sistema di chiusura proposto e dichiarare il numero offerto di provette sottovuoto dotate di tale sistema di chiusura rispetto al fabbisogno annuo complessivo di provette indicato all'art. 3, pari a n. 1.796.000 pezzi (dato dalla somma delle quantità indicate per i prodotti dal progressivo n. 1 al n. 12)</i></p> <p><i>Per la determinazione del punteggio sarà applicata la seguente formula:</i></p> <p>$[(Nsc/1.796.000) \times Pmax]$</p> <p>dove:</p> <p>Nsc = numero offerto di provette con sistema di</p>	11
---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

		<p>chiusura alternativo proposto dalla ditta</p> <p>Pmax = Punteggio massimo attribuibile, pari a 8.</p> <p><i>In caso di sistema di chiusura proposto, ritenuto non sufficientemente sicuro dalla Commissione, il punteggio attribuito dalla Commissione sarà pari a 0.</i></p>	
		<p><u>IN BASE ALLA TIPOLOGIA:</u></p> <p><i>In caso di sistema di chiusura a vite, il massimo punteggio attribuibile sarà pari a 7.</i></p> <p><i>Il punteggio da attribuire all'offerta sarà determinato proporzionalmente.</i></p> <p><i>La ditta dovrà dichiarare, in sede di offerta tecnica, rispetto alle 12 tipologie di provetta incluse nel Lotto 1 (progressivi dal n. 1 al n. 12), le tipologie per le quali si impegna a offrire provette sottovuoto con sistema di chiusura a vite compatibile con stappatore/aliquotatore automatizzato.</i></p> <p><i>Per la determinazione del punteggio sarà applicata la seguente formula:</i></p> <p>$[(Tsv/12) \times Pmax]$</p> <p>dove:</p> <p>Tsv = numero delle tipologie di provette per le quali la ditta si impegna ad offrire provette con sistema di chiusura a vite compatibile con stappatore/aliquotatore automatizzato</p> <p>Pmax = Punteggio massimo attribuibile, pari a 7.</p> <p><i>In caso di sistema di chiusura diverso dal tappo a vite, ritenuto comunque sicuro dalla Commissione, il massimo punteggio attribuibile sarà pari a 4.</i></p> <p><i>Il punteggio da attribuire all'offerta sarà determinato proporzionalmente.</i></p> <p><i>La ditta dovrà, in sede di offerta tecnica, descrivere accuratamente il sistema di chiusura proposto e dichiarare, rispetto alle 12 tipologie di provetta incluse nel Lotto 1 (progressivi dal n. 1 al n. 12), le tipologie per le quali si impegna a offrire provette sottovuoto dotate di tale sistema di chiusura.</i></p> <p><i>Per la determinazione del punteggio sarà</i></p>	7

			<p>applicata la seguente formula:</p> $[(Tsc/12) \times Pmax]$ <p>dove:</p> <p>Tsc = numero delle tipologie di provette per le quali la ditta si impegna ad offrire provette con il sistema di chiusura alternativo proposto</p> <p>Pmax = Punteggio massimo attribuibile, pari a 4.</p> <p><i>In caso di sistema di chiusura proposto, ritenuto non sufficientemente sicuro dalla Commissione, il punteggio attribuito dalla Commissione sarà pari a 0.</i></p>	
5	Camicia con adattatore preassemblato per ago retto a cono eccentrico	T	<p>SI = coeff 1</p> <p>NO = coeff 0</p>	6
6	Camicia pre-assemblata con ago retto da 21 e/o 22 G, con protezione saldata sulla camicia	T	<p>SI = coeff. 1</p> <p>NO = coeff 0</p>	6
7	Presenza di attivatori della coagulazione in provette da siero con GEL (per i prodotti inseriti nella tabella Lotto 1, progressivi dal n. 1 al n. 3)	T	<p>SI = coeff. 1</p> <p>NO = coeff 0</p>	6
8	Programmi formativi rivolti agli operatori sanitari di APSS: iniziative di formazione annue aggiuntive rispetto al minimo indicato in CT, in termini di quantità e qualità delle iniziative proposte per il personale addetto alle strutture utilizzatrici all'uso dello strumento presso le sedi delle strutture di destinazione. Si valuta la consistenza delle	D		6
9	attività formative proposte in termini di: attinenza alla materia oggetto di gara, durata, approfondimento, metodo (via web o in presenza), qualificazione dei docenti, partecipazione del personale di altre Asl per una condivisione di esperienze e soluzioni). Allegare puntuale descrizione del programma offerto.			
9	Studi scientifici interni di validazione tecnica e clinica dei prodotti effettuati dal fabbricante:	T	<p>superiore a n.10 studi 6</p> <p>da 5 a 10 studi 4</p> <p>da 1 a 4 studi 1</p> <p>nessuno studio 0</p>	6

Legenda:

T = Criterio tabellare

D = Criterio discrezionale

P = Criterio proporzionale

Per i criteri di valutazione di tipo “discrezionale” (“D”), il relativo punteggio sarà attribuito dalla commissione giudicatrice 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

Per maggiori dettagli in merito alle modalità di determinazione del punteggio relativo alla qualità e al prezzo, si rinvia a quanto previsto dal disciplinare di gara.

Per i prodotti compresi nel **Lotto 1**, la verifica dei requisiti previsti dal presente capitolato sarà condotta dalla commissione giudicatrice. Prioritariamente sarà verificata la ricorrenza dei requisiti minimi, mancando i quali l’offerta sarà esclusa. Successivamente, si accerterà la ricorrenza dei requisiti qualitativi per l’attribuzione del punteggio.

A tal fine, ogni ditta dovrà presentare una **relazione firmata** dal Legale Rappresentante, volta ad illustrare, in relazione al prodotto offerto, le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri del sistema 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.

Ogni concorrente dovrà presentare **dépliant** e **schede tecniche** in lingua italiana o traduzione in italiano e dovrà inviare la documentazione dettagliata che attesti la conformità alla vigente normativa nazionale ed europea sui dispositivi medici, il possesso dei requisiti previsti dal presente capitolato e tutte le attestazioni cliniche delle provette anche attraverso la produzione di letteratura scientifica accreditata.

Ciascuna scheda tecnica dovrà riportare il riferimento del lotto, l'articolo richiesto e il numero di riferimento gara. Ogni ditta, inoltre, dovrà presentare un elenco riassuntivo dei dispositivi offerti.

Per ogni dispositivo dovrà essere indicato:

- bando di gara di appartenenza;
- lotto di appartenenza;
- descrizione del dispositivo utilizzata dall'Azienda nella lista fornitura di riferimento.

Saranno esclusi, in ogni modo, i prodotti che, sebbene conformi agli atti di gara, non risultino idonei all'uso.

Per il **Lotto 2 – Materiale vario** l'aggiudicazione avverrà sulla base del prezzo più basso ai sensi dell'art 108, comma 3, del D.Lgs 36/2023, previa verifica dell'idoneità (solo per i prodotti per i quali è richiesta la campionatura (cfr. art. 10)).

Art. 10 Campionatura

Ai fini della valutazione dei dispositivi medici ricompresi nel Lotto 1 ogni ditta, nei termini e secondo le modalità stabilite dal disciplinare di gara, dovrà inviare un articolo per ciascun prodotto ricompreso nel lotto.

Per quanto riguarda il Lotto 2, è richiesta la campionatura per un prodotto a scelta tra: Voce 1 - Anse calibrate sterili in polipropilene con estremità ad anello e alla parte opposta punta da inoculo da 1 µl imbustate singolarmente; Voce 2 - Anse calibrate sterili in polipropilene con estremità ad anello e alla parte opposta punta da inoculo da 10 µl imbustate singolarmente. È richiesto l'invio di una confezione della tipologia prescelta.

L'azienda si riserva la facoltà di richiedere ulteriore campionatura destinata all'approfondimento delle valutazioni tecniche.

I campioni saranno ceduti a titolo gratuito e non saranno restituiti.

Poiché i campioni potrebbero essere utilizzati per prove sul paziente, le ditte dovranno autorizzarne tale uso.

La campionatura è fornita a comprova dell'offerta tecnica e non costituisce essa offerta tecnica; per tale motivo la stessa potrà essere integrata e l'eventuale difformità di essa dalla scheda tecnica non comporta esclusione ma solo necessità di ripresentazione del campione.

Art. 11 Ampliamento della gamma/aggiornamento tecnologico

In riferimento ai prodotti compresi nei lotti 1 e 2, qualora, durante l'esecuzione del contratto, la ditta aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi i quali costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta, potrà comunicare all'Azienda i nuovi codici dei prodotti disponibili in aggiunta a quelli esistenti, segnalando la disponibilità a fornirli alle medesime condizioni negoziali. L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto. Le sostituzioni dovranno essere autorizzate di concerto dal RUP, dal DEC e dai responsabili delle UU.OO. utilizzatrici.

Ferme restando le condizioni stabilite nella documentazione di gara, qualora, durante il periodo di fornitura, la ditta aggiudicataria fosse in grado di commercializzare dispositivi 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. Le sostituzioni dovranno essere autorizzate dal DEC.

Art. 12 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 alla campionatura prodotta, nonché 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: € 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 e per l'esecuzione degli interventi di manutenzione e assistenza del sistema di tracciabilità;
- in caso di trasporto non conforme di materiale sterile: € 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, da un minimo di € 100,00 ad un massimo di € 1.000,00, fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà della ASL di Pescara di procedere alla risoluzione del contratto.

Art. 13 Rinvio

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

Art. 14 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.

Finalità del trattamento

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

- 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. Tutti i dati acquisiti dalla ASL potranno essere trattati anche per fini di studio e statistici.

Natura del conferimento

Il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, in ragione degli obblighi legali derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica. 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.

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. 29 D. Lgs.

n. 50/2016), 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.

Titolare del trattamento

Titolare del trattamento è la Azienda Sanitaria Locale di Pescara, Via Renato Paolini, 47 – CAP. 65124 Pescara. Per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE e per chiedere l'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento, gli operatori economici potranno contattare i seguenti indirizzi del Responsabile della Protezione dei dati: email: dpo@asl.pe.it oppure PEC. dpo.aslpe@pec.it

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.