
**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA QUADRIENNALE IN
CONTO DEPOSITO DI MATERIALI E MEZZI PER OSTEOSINTESI
PER LE ESIGENZE DELLE UU.OO. DI ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA DELLA ASL DI PESCARA**

ART 1 - Oggetto della procedura

La presente procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023 è volta alla conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lettera a), dello stesso decreto, per la fornitura quadriennale in conto deposito di materiali e mezzi per osteosintesi per le esigenze delle UU.OO. di Ortopedia e Traumatologia dei PP.OO di Pescara, Penne e Popoli della Asl di Pescara.

La gara è articolata in n. 116 lotti (oltre al lotto 117, per il quale si rinvia a quanto specificato all'art.5 e la Disciplinare di gara), ad aggiudicazione separata e distinta, la cui composizione e fabbisogno sono descritti nell'Allegato Tecnico. Si precisa che i quantitativi ivi indicati hanno valore puramente indicativo ai fini della formulazione delle offerte e che l'effettiva richiesta dei prodotti sarà correlata alle necessità assistenziali da soddisfare durante il periodo di vigenza contrattuale.

ART 2 – Durata e valore dell'appalto

La fornitura avrà durata di anni quattro con possibilità di rinnovo annuale.

È prevista, altresì, un'estensione delle prestazioni contrattuali fino al 50% dell'importo a base di gara, ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a), del D L.gs. n. 36/2023.

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).

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 € **45.832.710,00** oltre Iva, così ripartito:

- a) prezzo quadriennale a base d'asta € **24.444.112,00** oltre IVA;
- b) estensione sino al 50% dell'importo a base di gara ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. a) del D L.gs. n. 36/2023 € **12.222.056,00** oltre IVA;
- c) opzione di proroga ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023, € **3.055.514,00** oltre IVA.
- d) opzione di rinnovo annuale € **6.111.028,00** oltre IVA

ART 3 – Caratteristiche dei Dispositivi

I dispositivi offerti dovranno rispettare, a pena di esclusione, sia i requisiti tecnici specifici indicati nell'Allegato tecnico, sia i requisiti generali di seguito descritti. La verifica dei requisiti tecnici, sia

generali che specifici, avverrà in sede di valutazione delle offerte tecniche, che saranno trasmesse secondo le modalità e nei termini previsti dagli atti di gara, oltre che dal presente Capitolato.

- **Tolleranza delle misure**

In relazione alle misure di riferimento previste per ciascun prodotto, è fatta salva la discrezionalità della Commissione Giudicatrice di accettare misure diverse da quelle indicate, in relazione alle esigenze dell'Azienda. Qualora la Commissione Giudicatrice accetti misure diverse rispetto a quelle di riferimento, non vi sarà riparametrazione dei prezzi.

- **Sterilità**

I prodotti offerti sterili dovranno essere stati sterilizzati previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative vigenti.

- **Conformità alla normativa**

I dispositivi offerti 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. Devono essere marcati CE e devono essere conformi al Regolamento UE n. 745/2017 e s.m.i. Per ogni dispositivo medico offerto dovrà essere indicato il codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) ed il numero di Repertorio.

- **Confezionamento ed imballaggio**

I prodotti di gara devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la corretta conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Le 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. Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta. Tutte le singole confezioni e imballi di spedizione devono essere provvisti di etichette indelebili che devono riportare, in lingua italiana, tutte le iscrizioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto. L'etichetta e il manuale d'uso, in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

- **Identificazione prodotti**

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- La descrizione del prodotto, comprensiva del nome e della misura;
- Il codice del prodotto;
- L'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile";
- Il lotto di produzione ed eventuale sterilizzazione;
- La data di scadenza e/o durata;
- La ditta produttrice;
- Il marchio CE;
- Le istruzioni per l'uso e la conservazione;
- Le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale (per le confezioni multiple).

- **Modalità di consegna dei prodotti**

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, con scarico a cura della ditta aggiudicataria o di suo delegato. Non saranno accettati prodotti che al momento della consegna abbiano una validità inferiore ai $\frac{3}{4}$ di quella nominale. La consegna dei prodotti dovrà avvenire nel termine massimo di 48 ore dal ricevimento dell'ordinativo, franco imballo, trasporto e ogni genere accessorio. 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. Non dovrà essere, inoltre, imposto alcun minimo d'ordine da parte della ditta.

- **Garanzia full-risk per i lotti che prevedono acquisto di attrezzature (lotti n. 78,87,93)**

La ditta dovrà includere nel prezzo un periodo di garanzia full-risk, valido dalla data del collaudo di accettazione, **pari ad almeno 24 mesi**. Periodi ulteriori di garanzia saranno premiati come da criteri di valutazione. Durante tale periodo, oltre alla garanzia dovuta per vizi e difetti di funzionamento, per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata nonché per buon funzionamento, la ditta dovrà garantire un servizio di assistenza tipo full-risk omnicomprensiva per tutte le componenti, accessori e materiali soggetti ad usura. Tutte le parti di ricambio fornite dovranno essere originali. Il servizio di assistenza richiesto è relativo alla manutenzione correttiva, manutenzione preventiva e tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento dell'apparecchiatura al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore. Le modalità di intervento richieste sono le seguenti:

- **tempi di primo intervento**: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della chiamata via email (per urgenze anche solo telefonica) per un numero di interventi su chiamata illimitati;
- **tempi di rimessa in servizio**: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico dell'apparecchiatura offerta e la sua rimessa in servizio dovrà avvenire entro il tempo massimo di 4 giorni lavorativi, inclusi i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, inclusi i casi di avaria parziale dell'attrezzatura, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dalla UOC Ingegneria Clinica nell'ambito di competenza. La manutenzione correttiva comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti. L'attività di manutenzione correttiva richiesta comprende l'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, l'individuazione delle cause che lo hanno determinato, la rimozione delle suddette cause e il ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato e l'intervento effettuato possano incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, **dovrà essere effettuata (laddove applicabile) la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità** allegando anche il rapporto di verifica, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili;
- **manutenzione preventiva**: la ditta dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e di tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento dell'attrezzatura al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e le indicazioni riportate nei manuali. La manutenzione preventiva richiesta comprende le procedure periodiche di verifica, il controllo dei parametri di funzionamento, la messa a punto, le regolazioni, le calibrazioni, la sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura e

l'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi. La ditta dovrà indicare il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate e garantire, oltre a quanto sopraindicato, l'effettuazione *con periodicità almeno annuale* della verifica di sicurezza elettrica (laddove applicabile) e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari vigenti ed applicabili. Le date delle operazioni richieste dovranno essere concordate con il reparto utilizzatore. Eventuali modifiche rispetto alla pianificazione dovranno essere comunque concordate e, nel modificare il calendario, si dovranno comunque rispettare le frequenze indicate e quindi gli intervalli temporali previsti;

- Fornitura di apparecchiature sostitutive: disponibilità a fornire attrezzature sostitutive per il tempo necessario alla riparazione, qualora detto tempo superi le 4 giornate lavorative.

- **Servizi connessi alla fornitura**

La ditta partecipante dovrà garantire, a pena di esclusione, i seguenti servizi connessi alla fornitura:

- un servizio di assistenza pre e post vendita basato sulla presenza di un operatore di zona;
- servizio di formazione e aggiornamento del personale;
- l'aggiornamento tecnologico;
- fornitura di strumentario in uso gratuito.

ART. 4 Strumentari in comodato d'uso gratuito

Gli strumentari sono attrezzi chirurgici studiati per impiantare correttamente il materiale; essi devono risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti e devono altresì corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a concedere in uso alla Asl di Pescara gli strumentari necessari all'impianto dei materiali di osteosintesi in ogni presidio ospedaliero.

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

Lo strumentario concesso in comodato d'uso gratuito presso una unità operativa, non può tassativamente essere spostato ad altra unità operativa. L'inottemperanza a tale prescrizione fa decadere qualsiasi responsabilità della Asl.

Gli strumentari potranno essere forniti:

- a) in comodato d'uso gratuito permanente all'inizio della fornitura e per tutta la durata del contratto;
- b) nel caso in cui il numero degli impianti sia limitato, il fornitore, in accordo con il Responsabile della U.O, potrà evitare di mettere a disposizione, in comodato d'uso gratuito, lo strumentario. In tal caso sarà tenuto a consegnarlo di volta in volta, immediatamente prima di ogni intervento, completo dell'intera gamma del materiale impiantabile **entro 48 ore dalla data della richiesta.**

La Asl s'impegna a provvedere ad un'adeguata custodia e manutenzione degli strumentari ed a impiegarli secondo l'uso per cui sono stati progettati, seguendo le istruzioni previste dal produttore.

Il fornitore è tenuto a sostituire, a propria cura e spese, gli strumentari e/o i componenti degli stessi soggetti a rottura o ad usura oltre a garantire, qualora specificatamente richiesto, la necessaria assistenza tecnico/scientifica. Non potranno essere apportate modifiche o migliorie agli strumentari senza preventiva autorizzazione scritta da parte della ditta proprietaria.

La Asl si impegna a tenere la Ditta fornitrice sollevata ed indenne da qualsiasi danno subito in conseguenza di eventuali richieste di risarcimento di danni che originino o siano collegate all'utilizzo degli strumentari, salvo che essi siano conseguenza diretta di difetti costruttivi o quant'altro imputabile al fornitore.

La Ditta proprietaria avrà la facoltà di controllare, previo accordo con l'Asl, lo stato delle attrezzature.

Alla scadenza del contratto, la Asl dovrà riconsegnare ai fornitori, a cura e spese di questi ultimi, gli strumentari nel medesimo stato in cui si trovavano al momento della consegna, salvo la normale usura dovuta al loro utilizzo.

All'atto della restituzione sarà effettuata la verifica dello stato degli strumentari e potrà essere redatto un verbale di riconsegna in contraddittorio tra Asl e Fornitore.

La restituzione degli strumentari avverrà secondo le formalità dettate dalle vigenti disposizioni di legge e previa **decontaminazione** degli stessi.

Per i lotti per i quali è prevista la fornitura in comodato di apparecchiature elettromedicali, sono previsti altresì:

- **Manutenzione preventiva ed ordinaria:** quanto previsto dal fabbricante compresi ricambi e materiali di consumo necessari al mantenimento ed al corretto funzionamento e compresa anche la verifica di sicurezza/anno (EN6060-1);
- **Manutenzione straordinaria:** necessaria al mantenimento ed al corretto funzionamento del sistema offerto, incluse: parti di ricambio; la presenza presso il servizio entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta; risoluzione del guasto entro 4 giorni lavorativi dalla richiesta.
- **Fornitura di apparecchiature sostitutive:** Disponibilità a fornire attrezzature sostitutive per il tempo necessario alla riparazione, qualora detto tempo superi le 4 giornate.
- **Corsi di formazione** all'uso del sistema, in fase iniziale ed eventualmente ripetuti in caso di aggiornamento tecnico.

ART. 5 Modalità di ordinazione e consegna del materiale impiantabile e degli strumentari

Il materiale impiantabile dovrà corrispondere per qualità, quantità e confezioni, a quanto offerto e dovrà risultare inoltre conforme a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti.

Il suddetto materiale dovrà essere consegnato all'Asl con frequenza idonea a garantire la continuità dell'attività e nel pieno rispetto degli schemi organizzativi di ogni singola Unità Operativa.

In accordo con i Responsabili delle UUOO di Ortopedia, sarà possibile gestire il Set del materiale necessario ad effettuare i vari interventi chirurgici, come segue:

- a) consegna in **conto deposito**, in numero da concordare preventivamente con la Farmacia Ospedaliera, su indicazione del Responsabile della UO interessata;
- b) laddove il numero di impianti previsto sia limitato, la Ditta facente parte dell'Accordo Quadro potrà, previo accordo con la Asl, evitare di mettere a disposizione l'intera serie disponibile e fornire al bisogno tale materiale. Le richieste del suddetto materiale saranno effettuate telefonicamente a cura del personale di sala operatoria e dovranno essere evase dal fornitore entro 48 ore dalla richiesta.

Nell'eventualità di prodotti posti in sospensiva da parte del Ministero della Salute, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta dovrà:

- attivarsi e rendersi disponibile al ritiro, senza ulteriori addebiti economici, del materiale giacente presso le unità operative;
- per il materiale già impiantato provvedere al rimborso delle spese sostenute a seguito della suddetta sospensiva.

Le consegne di quanto ordinato, dovranno essere effettuate franche di ogni spesa (imballo, trasporto, consegna, installazione, collaudo, doganali ed ogni altro onere accessorio) nei luoghi, nei giorni e negli orari indicati negli ordinativi. Pertanto, ogni onere collaterale e complementare è a carico della ditta fornitrice.

Il fornitore deve curare l'imballo in modo tale che le merci non subiscano danni o deterioramenti durante il trasporto. I luoghi abituali di consegna sono i seguenti:

- ☐ Ospedale di Pescara,
- ☐ Ospedale di Popoli,
- ☐ Ospedale di Penne.

Nel corso del rapporto contrattuale, la Asl si riserva la facoltà di variare/aggiungere i luoghi di consegna, senza che l'Aggiudicatario possa sollevare obiezioni o richiedere indennizzi di qualsivoglia natura. Il trasporto dei prodotti a temperatura determinata dovrà essere effettuato mediante mezzi di trasporto appositi ed idonei in maniera tale che non venga interrotta la corretta conservazione.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposito documento di trasporto descrittivo in duplice copia: una di queste, firmata per ricevuta, resterà al fornitore. Il documento di trasporto deve riportare il numero dell'ordine impartito dalla Asl.

I prodotti soggetti a scadenza, all'atto della consegna devono avere la data di scadenza non inferiore a 3/4 della durata complessiva di validità. La ditta si assume l'obbligo di sostituire, senza ulteriori spese per la Asl, quanto consegnato con una data di scadenza difforme rispetto a quanto sopra indicato. Tutta la fornitura dovrà essere eseguita secondo le migliori regole scientifiche ed in base alle prescrizioni eventualmente dettate dalla Asl, in modo che essa risponda perfettamente a tutte le condizioni stabilite dal presente Capitolato.

La ditta si assume l'impegno di provvedere, con oneri a proprio carico, al ritiro dei prodotti scaduti o prossimi alla scadenza. Ciò non comporta obbligo di sostituzione della merce scaduta qualora il mancato utilizzo non sia addebitabile a colpa dell'Aggiudicatario. La ditta dovrà rendersi disponibile al ritiro senza spese e con emissione di note di credito dei prodotti eventualmente posti in sospensiva da parte del Ministro della Salute, o su disposizione dell'Autorità Giudiziaria. Il peso massimo delle confezioni fornite dovrà essere conforme alle disposizioni del D. Lgs. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.

La ditta fornitrice dovrà provvedere allo scarico della merce presso i luoghi di stoccaggio della Asl e non potrà avvalersi per tale operazione del personale dell'Amministrazione. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna.

Qualora, a fini collaborativi, l'operazione di scarico avvenga a cura del personale della Asl, la responsabilità rimane sempre in capo al fornitore e la Stazione Appaltante viene esonerata da qualsiasi responsabilità in merito, ivi incluso il deterioramento totale/parziale della merce causato dalle operazioni di scarico e di trasporto nei luoghi di stoccaggio.

È fatto divieto al fornitore di emettere fattura in assenza dell'ordine di acquisto o di procedere al reintegro in assenza dell'ordine di reintegro.

La dichiarazione d'impegno all'erogazione delle condizioni indicate nel presente articolo costituisce condizione per l'ammissione alla partecipazione al lotto di interesse.

Il difetto dei requisiti tecnici generali e dei requisiti tecnici specifici come previsti dagli atti di gara, riscontrato prima della stipula del contratto, determina la decadenza e/o la revoca e/o l'annullamento dell'aggiudicazione. Se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto. La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale ed il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

Qualora, nel corso della validità del contratto di fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a propri oneri e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze non conformi consegnate e giacenti nei magazzini della ASL di Pescara.

Per una migliore garanzia delle proprie azioni, la ASL si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di annullare, modificare e revocare l'acquisizione di prodotti non più idonei allo scopo per il quale gli stessi vengono acquisiti, sia per l'introduzione nel mercato di nuovi prodotti analoghi che per la modifica dei protocolli di cura. Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti Autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione e la consegna di quanto oggetto della fornitura.

La ASL si riserva, per i dispositivi oggetto di aggiudicazione, un periodo di prova di sei mesi presso gli utilizzatori. Qualora, nel corso del suddetto periodo di prova, i prodotti dovessero risultare non idonei, la ASL si riserva la facoltà di passare alla ditta seconda in graduatoria.

ART 6 - Equivalenza

In relazione alle caratteristiche tecniche richieste si precisa che la stazione appaltante applica il c.d. principio di equivalenza ex art. 79 e Allegato II.5, Parte II, lett. A, commi 7 e 8, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. Qualora, infatti, la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta previsione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nel presente capitolato purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi documento appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

ART 7 - Offerta

La presentazione delle offerte per i lotti di interesse è disciplinata dal Disciplinare di gara. La composizione del sistema, la descrizione ed i prodotti indicati nell'Allegato Tecnico sono solo rappresentativi del lotto. Essi sono individuati per consentire alla Commissione Giudicatrice la verifica dei requisiti tecnici minimi e valutativi. Il giudizio conseguito per il prodotto individuato nel lotto si estende a tutti i prodotti presenti a listino appartenenti alla medesima famiglia.

Si riporta di seguito un esempio:

Lotto 1 – Sistema di inchiodamento endomidollare per il trattamento di fratture diafisarie e meta-diafisarie di tibia, femore e omero

1. Ogni tipologia di “chiodo” e di “vite”, siano essi per femore, per tibia, per omero o per ogni altro arto, anche se con caratteristiche diverse (*es. chiodo endomidollare, chiodo retrogrado, chiodo lungo, chiodo corto, vite cefalica o vite di bloccaggio, ecc*) e/o materiali diversi (*es. acciaio, titanio, ecc*) rientrano nella medesima famiglia “Sistema inchiodamento arti”.
2. Le misure indicate nella composizione del sistema sono indicative e non vincolanti: viene comunque demandata alla Commissione Giudicatrice la valutazione circa l’idoneità del sistema/prodotto proposto rispetto alle esigenze degli utilizzatori.
3. I prodotti appartenenti alla medesima famiglia dovranno essere forniti applicando ai prezzi indicati sul listino depositato e/o sui listini in vigore nel momento di immissione sul mercato dei nuovi prodotti, la stessa percentuale di sconto indicata in offerta per i prodotti identificativi appartenenti alla famiglia.
4. Distintamente per ogni lotto, con esclusione del lotto 117, la ditta avrà cura di applicare la medesima percentuale di sconto a tutti i prodotti indicati nel lotto in quanto considerati appartenenti alla medesima famiglia.

Lotti diversi possono avere in comune la stessa famiglia di appartenenza. In tale circostanza, la ditta partecipante, laddove presentasse offerta per diversi lotti appartenenti alla medesima famiglia, è tenuto ad applicare la medesima percentuale di sconto a tutti i prodotti offerti, in quanto, anche se inseriti in lotti diversi, appartengono alla medesima famiglia.

Qualora il concorrente indichi in offerta percentuali di sconto diverse, il contratto prevederà la percentuale di sconto più favorevole alla Stazione appaltante.

Si riporta di seguito l’indicazione dei lotti che condividono la medesima famiglia:

FAMIGLIA	LOTTI
Sistemi di inchiodamento	1 - 2 -3 - 4 - 5 - 6 -7 - 9 - 10 - 36
Placche e viti	11 - 12 - 13 - 14 - 15 - 16 - 17 - 18 - 19 - 20 - 21 - 37 - 107 - 116
Sistemi fissazione esterna	27 - 28 - 29 - 30 - 31 - 32 - 33 - 34 - 35
Spine	94 - 95
Sostituti ossei	96 - 97 - 98 - 99 - 100 - 101

La ditta che presenta offerta per almeno un lotto è obbligato a presentare offerta anche per il **lotto 117 “Listino”**. Rientrano in questo lotto tutti i prodotti non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessuna delle famiglie di prodotto previste nei lotti di gara da 1 a 116.

Per tale lotto il concorrente dovrà indicare in offerta una percentuale di sconto che dovrà essere comunque superiore alla media semplice tra la percentuale minima e la percentuale massima indicata negli altri lotti offerti. Qualora il concorrente indichi in offerta percentuali di sconto diverse per il lotto 117, il contratto prevederà la percentuale di sconto conforme alle prescrizioni del presente Capitolato Speciale e del Disciplinare di gara. Nel caso in cui venga presentata offerta per un solo lotto, la percentuale di sconto relativa al lotto 117 dovrà essere almeno pari alla metà della percentuale proposta per il lotto offerto. Lo sconto andrà applicato sul listino depositato e/o sui listini in vigore nel momento di immissione sul mercato dei nuovi prodotti.

Nel caso in cui il sistema offerto comprenda prodotti non specificati nell’Allegato Descrizione prodotti e caratteristiche di minima - All. 3, la ditta dovrà inserirli negli appositi spazi dedicati ad

“altro materiale”, All. B - modello offerta economica di dettaglio indicando quantità, nome commerciale, codice e descrizione dell’articolo, prezzi e sconti. Il costo di tali prodotti concorrerà a formare l’importo totale del lotto indicato che non dovrà superare la base d’asta prevista e già prestampata.

Saranno ritenute nulle le offerte condizionate, contenenti riserve, o espresse in modo indeterminato così che non sia possibile desumere con certezza la volontà dell’offerente.

ART 8 - Parametri oggetto di valutazione

Previo verifica della ricorrenza dei requisiti minimi generali e specifici descritti nel precedente art. 3 e nell’Allegato Tecnico, l’aggiudicazione della procedura avverrà sulla base dell’offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell’art. 108, comma 4 con attribuzione dei seguenti punteggi:

Qualità: max 80 punti

Prezzo: max 20 punti

Saranno escluse dalla gara le offerte che, sulla base della valutazione qualitativa effettuata dalla Commissione, non raggiungeranno il punteggio complessivo minimo stabilito quale “soglia minima” di sbarramento fissata in 48 punti su 80.

CRITERI DI VALUTAZIONE PER TUTTI I LOTTI (ad eccezione Lotti nn. 78, 87 e 93):

CRITERIO DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	TIPOLOGIA
1 GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Caratteristiche tecniche del dispositivo offerto	20	D
	Qualità del materiale	20	
	Maneggevolezza, facilità e praticità di utilizzo	10	
	TOTALE PUNTI	50	
2 MODALITA' DI ASSISTENZA POST VENDITA	Modalità di assistenza del personale medico ed infermieristico con particolare riguardo alla formazione ed all'aggiornamento	10	D
	TOTALE PUNTI	10	
3 TEMPI DI APPROVVIGIONAMENTO	Tempi di approvvigionamento: - entro 5 giorni dall’ordine = 3 punti; - entro 4 giorni = 5 punti; - entro 3 giorni = 8 punti; - entro 2 giorni = 10 punti;	10	Q
	TOTALE PUNTI	10	
4 CONFEZIONAMENTO	Tipologia del confezionamento, etichettatura e/o istruzioni per l'uso	10	D
	TOTALE PUNTI	10	
TOTALE PUNTEGGIO MASSIMO		80	

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTI N. 78,87,93:

CRITERIO DI VALUTAZIONE	SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	TIPOLOGIA
1 GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	caratteristiche tecniche del sistema offerto	20	D
	qualità del materiale	20	
	Maneggevolezza, facilità d'uso e praticità di utilizzo	20	
	TOTALE	60	
2 SICUREZZA	Sicurezza dello strumento	12	D
3 GARANZIA	Durata della garanzia (oltre i 12 mesi previsti da capitolato): ulteriori 12 mesi: 1 punti ulteriori 24 mesi: 3 punti ulteriori 36 mesi: 6 punti	6	T
4 FORMAZIONE	Programma di formazione	2	D
TOTALE PUNTEGGIO MASSIMO		80	

LEGENDA CRITERI:

D = Discrezionale

P = Proporzionale

T = Tabellare

La rispondenza ai criteri di tipo discrezionale 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

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

ART 9- Documentazione tecnica e campionatura

Gli operatori economici concorrenti dovranno produrre, secondo le modalità più dettagliatamente descritte nel Disciplinare di gara, la documentazione tecnica. Ogni concorrente dovrà presentare:

- relazione tecnica in modalità comparativa tra caratteristiche dei prodotti offerti e requisiti minimi previsti nel presente Capitolato. La relazione dovrà esplicitare, altresì, le caratteristiche dei prodotti offerti rispetto ai singoli elementi valutativi sopra elencati;
- dépliant e schede tecniche in lingua italiana o traduzione in italiano relativamente ai dispositivi offerti;
- documentazione dettagliata che attesti la conformità alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia.

Per i prodotti offerti dovranno essere indicati il codice del produttore e il codice CND. Dovrà essere allegata tutta la documentazione necessaria a comprovare il possesso dei requisiti generali e specifici indicati all'art. 3 e nell'allegato tecnico e le relative certificazioni di conformità.

Qualora dalla documentazione trasmessa non sia possibile evincere la corrispondenza tecnica dei prodotti offerti rispetto a quanto richiesto, si procederà all'esclusione del concorrente dal lotto di partecipazione. Saranno esclusi, in ogni caso, i prodotti che, sebbene conformi agli atti di gara, non risultino idonei all'uso.

A discrezione della Commissione Giudicatrice, le ditte concorrenti potranno essere invitate, durante la fase della valutazione tecnica, a fornire idonea campionatura dei prodotti oggetto della fornitura.

In tal caso la campionatura dovrà essere:

- a. consegnata alla UOC ABS entro e non oltre 10 giorni lavorativi dalla data della richiesta;
- b. del tutto identica al prodotto offerto in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- c. fornita a titolo gratuito;
- d. inviata in porto franco.

Per non gravare eccessivamente sui costi, le Ditte potranno presentare campionatura non sterile, “di dimostrazione”, cioè atta a dimostrare tutte le caratteristiche del materiale e modalità di utilizzo, pur non essendo utilizzabile sul paziente. La campionatura delle ditte idonee all'accordo quadro resterà depositata nella sede della Asl per tutta la durata del contratto. Ai campioni si farà riferimento ogniquale volta dovessero insorgere contestazioni in ordine alla qualità della merce consegnata. La campionatura è presentata a titolo gratuito, non verrà restituita, diverrà di proprietà della Stazione Appaltante e, per essa, non potrà essere richiesto dai concorrenti alcun compenso.

ART 10 – Stipula accordo quadro

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 36/2023, l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro. Si precisa che non sono previste quote percentuali di fornitura per i diversi aggiudicatari e che la Asl di Pescara si riserva la possibilità di ordinare il materiale da ciascun aggiudicatario dell'Accordo Quadro sulla base delle esigenze cliniche e della tipologia del paziente. La scelta degli operatori economici aggiudicatari durante la validità del contratto avverrà in base all'appropriatezza terapeutica – assistenziale, sicchè sono consentiti affidamenti distribuiti anche in contemporanea a tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

La fornitura dei dispositivi medici oggetto della procedura di gara in questione deve garantire il miglior recupero psico-fisico, funzionale e di autonomia dei pazienti tenuto conto delle loro caratteristiche individuali e dei bisogni sanitari valutati dal clinico curante. Ciò rinvia la sua giustificazione:

- nel fatto che potrà essere fornito il prodotto che meglio si adatta alle singole situazioni clinico/terapeutiche/gestionali, scegliendolo tra quelli di interesse offerti dai diversi aggiudicatari per ciascun oggetto (tutela del preminente interesse alla salute del paziente);
- le Unità Operative utilizzatrici, sulla base delle specificità dei diversi casi clinici da trattare, potranno individuare di volta in volta l'offerta/prodotto che più risponde alle esigenze cliniche dei pazienti ed ai criteri di appropriatezza di impiego dei materiali protesici (garanzia della discrezionalità tecnica nella scelta).

Pertanto, per ogni lotto, con ciascun aggiudicatario idoneo sarà stipulato un Accordo Quadro per l'importo massimo spendibile pari a valore individuato dalla Stazione appaltante come importo totale del lotto stesso, fermo restando che la stazione appaltante non assume alcun impegno in ordine al raggiungimento dell'importo dell'Accordo Quadro, che è meramente presuntivo e rilevante ai soli fini informativi/amministrativi.

I concorrenti per contro sono vincolati all'esecuzione delle attività che saranno richieste con appositi ordinativi sulla base delle esigenze sopra evidenziate.

Essendo infatti l'entità delle forniture commisurata al bisogno stimato, le quantità indicate nei singoli lotti, non costituiscono pertanto impegno per la Asl, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze connesse alla particolare natura dell'attività sanitaria, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa pubblica, ivi inclusi i processi d'acquisto regionali centralizzati che potrebbero intervenire e modificare parzialmente e/o in toto i quantitativi stimati.

ART 11 - Accettazione e collaudi per i lotti dove è prevista la fornitura in comodato di apparecchiature elettromedicali

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 la UOC utilizzatrice 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.

Il periodo di garanzia previsto decorrerà dalla data di definizione finale del collaudo di accettazione.

ART 12 - Aggiornamento tecnologico

In qualunque momento, durante la vigenza del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione e/o l'affiancamento del materiale impiantabile e/o degli strumentari concessi in uso con altri più aggiornati, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- a. Non peggiorino le condizioni tecniche, operative ed economiche previste nel contratto;
- b. Non si verifichino disguidi nella funzionalità del Servizio.

Qualora il materiale impiantabile venga sostituito dalla ditta con altro materiale innovativo, è facoltà della Asl di Pescara acquistare quest'ultimo, corrispondendo però lo stesso prezzo offerto in gara.

La Asl potrà rifiutare i nuovi prodotti allorché li ritenga non perfettamente rispondenti alle proprie necessità organizzative ed alle specifiche esigenze degli utilizzatori. In tal caso la ditta è obbligata a fornire gli articoli oggetto di aggiudicazione. In caso contrario essa sarà considerata inadempiente e dovrà sopportare le relative conseguenze. Nel caso in cui il prodotto esca di produzione, il fornitore avrà cura di darne immediata comunicazione inoltrando apposita certificazione a cura del produttore stesso, con un preavviso consono all'attività operatoria.

Il soggetto idoneo all'accordo quadro deve garantire un adeguato servizio di assistenza tecnica post-vendita relativo a tutto il materiale oggetto di gara e, quando richiesto dagli utilizzatori, deve fornire assistenza in ogni reparto/sala operatoria della Asl. Qualora in sede di offerta l'Aggiudicatario si sia impegnato a fornire assistenza post vendita, il rispetto di tale impegno diviene essenziale per il corretto andamento del rapporto contrattuale.

ART 13 - 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 dei dispositivi rispetto ai termini previsti nel presente capitolato o dichiarati dalla ditta in sede di offerta tecnica: penale pari all'1 per mille del valore del contratto 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 relazione al rispetto dei tempi di manutenzione e assistenza di cui all'art. 3, per i lotti interessati.
- in caso di trasporto non conforme dei prodotti: penale pari al 10% del valore dei prodotti danneggiati, oltre all'obbligo di sostituzione.

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 massimo del 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 14 - Rinvio

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

ART 15- Informazioni sul trattamento dei dati personali

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

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

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

Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati

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

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

Finalità del trattamento

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

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

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

Base Giuridica del trattamento

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

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

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

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

Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati

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

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

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

Modalità del trattamento dei dati

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

Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati

I dati potranno essere:

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

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

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

Periodo di conservazione dei dati

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva o dalla conclusione dell'esecuzione del contratto. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per fini di studio o statistici nel rispetto degli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Processo decisionale automatizzato

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

Diritti dell'interessato

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

All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere, in qualunque momento la conferma che sia o meno

in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e l'accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo. Può richiedere, inoltre, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento.

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

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

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

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