
**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER
ENDOSCOPIA DIGESTIVA PER LE ESIGENZE DELLA UOC DI
GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA 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 fornitura in somministrazione e in conto deposito, come specificato nella sezione Allegato tecnico, di dispositivi per endoscopia digestiva per le necessità della Uoc di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva della Asl di Pescara. La gara è articolata in n. 218 lotti, ad aggiudicazione separata e distinta, la cui composizione e fabbisogno sono descritti in Allegato. Si precisa che i quantitativi annui ivi riportati 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 proroga, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023, agli stessi prezzi, patti e condizioni, o più favorevoli per la ASL, per un periodo di mesi 6 (sei). 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 e ss.mm.ii.

In applicazione dell'art. 14 comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, tenuto conto delle opzioni sopra descritte, il valore complessivo della presente procedura di gara è stimato in € **11.965.284,50** oltre Iva, così ripartito:

- a) prezzo quadriennale a base d'asta € **7.363.252,00** 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, € **3.681.626,00** oltre IVA;
- c) opzione di proroga tecnica ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023, € **920.406,50** 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.

- **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.

- **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 5 (cinque) giorni dal ricevimento dell'ordinativo, franco imballo, trasporto e ogni genere accessorio. Il controllo qualitativo 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. La ditta partecipante dovrà garantire, a pena di esclusione:

- un servizio di assistenza pre e post vendita basato sulla presenza di un operatore di zona;
- disponibilità a fornire, in caso di urgenza, il materiale entro 48 ore dalla ricezione dell'ordine;
- l'aggiornamento tecnologico

Per i lotti per i quali è prevista la fornitura in conto deposito, i quantitativi forniti dovranno conformarsi ai livelli di attività e all'organizzazione della UOC richiedente e potranno essere modificati in aumento o in diminuzione, a semplice richiesta della stessa.

Il pagamento avverrà solo sul materiale impiantato, mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere invariata la quantità "in conto deposito", sia rispetto alle quantità e qualità, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità. Pertanto si impegna, a seguito dell'avvenuto impianto del dispositivo, a reintegrarlo entro il termine indicato nell'ordine di reintegro, inviato a mezzo e-mail all'indirizzo indicato dalla Ditta.

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

Per i lotti che prevedono la fornitura di attrezzature sono previste altresì:

- **Manutenzione preventiva ed ordinaria:** quanto previsto dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessari al mantenimento ed al corretto funzionamento delle apparecchiature, 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 24 ore lavorative dal ricevimento della richiesta di intervento; risoluzione del guasto entro le 48 ore lavorative dalla richiesta.
- **Fornitura di apparecchiature sostitutive:** Disponibilità a fornire attrezzature sostitutive per il tempo necessario alla riparazione, qualora esso sia superiore a quello indicato nel precedente punto
- **Corsi di formazione** all'uso del sistema, in fase iniziale ed eventualmente ripetuti in caso di aggiornamento tecnico.

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 4 - 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 5 - Parametri oggetto di valutazione

Previo verifica della ricorrenza dei requisiti minimi generali e specifici sopra descritti e di quelli previsti nella sezione Allegato Tecnico, l'aggiudicazione 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.

Alla qualità verrà attribuito un valore massimo di 80 punti;

al prezzo verrà attribuito un valore massimo di 20 punti.

Per i criteri valutativi si rimanda ad apposita sezione.

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 6- 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 indicati in allegato;
- 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 ciascun lotto di partecipazione dovrà essere fornito l'elenco dei dispositivi offerti, con l'indicazione del nome commerciale del prodotto, la descrizione secondo quanto specificato nella sezione Allegato tecnico, 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.

Per ciascun dispositivo offerto dovranno essere inoltre indicati il riferimento del lotto, la descrizione dell'articolo richiesto e il numero di gara. Ogni ditta, inoltre, dovrà presentare un elenco riassuntivo dei dispositivi offerti. Per ulteriori dettagli in ordine alle modalità di presentazione delle offerte tecniche ed economiche, si rinvia a quanto previsto dal Disciplinare di gara.

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.

La campionatura, dovrà essere presentata nei termini e nei modi stabiliti dal presente Capitolato, dall'Allegato tecnico e dal Disciplinare di gara. Specificatamente, per i lotti per i quali è prevista la presentazione della campionatura nell'allegato tecnico, l'impresa concorrente dovrà far pervenire presso la Stazione Appaltante:

- numero 1 pezzo per ogni prodotto presente nel lotto di partecipazione.

Ogni campione dovrà riportare il riferimento di gara e la ditta dovrà allegare al plico contenente la campionatura una distinta riepilogativa dei campioni prodotti.

I campioni dovranno essere inviati in configurazione del tutto identica al prodotto che sarà fornito in caso di aggiudicazione, ivi comprese le modalità di confezionamento.

ART. 7 - Accettazione e collaudi per i lotti che prevedono la fornitura di attrezzature

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 8 - Aggiornamento tecnologico

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 Responsabile della Farmacia Ospedaliera.

ART 9 - 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.

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 10 - Rinvio

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

ART 11- Informazioni sul trattamento dei dati personali

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

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

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

Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati

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

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

Finalità del trattamento

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

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

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

Base Giuridica del trattamento

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

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

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

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

Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati

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

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

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

Modalità del trattamento dei dati

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

Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati

I dati potranno essere:

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

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

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

Periodo di conservazione dei dati

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

Processo decisionale automatizzato

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

Diritti dell'interessato

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

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

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

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

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

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

ART. 12 Disposizioni in materia di protezione dei dati personali e sicurezza delle informazioni

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

Sicurezza dei dati (art. 24 e 32 GDPR)

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

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

Specifica indicazione nell'inventario di cui al punto precedente dell'eventuale presenza di moduli, componenti e servizi utilizzati dal sistema che siano esterni all'attrezzatura residente presso le strutture del committente (es.: servizi cloud, di monitoraggio, ecc...); per ognuno di questi moduli, componenti e servizi utilizzati dovranno essere forniti i relativi dettagli tecnici (es.: dati forniti, direzione in-out, modalità di autenticazione, ecc...)

Per ogni modulo, componente e servizio del sistema presenza dell'eventuale contenuto di dati residenti *at rest* (es.: presenza di dischi su moduli degli analizzatori o su postazioni di lavoro ad essi asservite);

Ove applicabile, interfacce fisiche delle attrezzature fornite (es.: ethernet), utilizzate nell'ambito del progetto e possibilità di disabilitazione delle interfacce non utilizzate; i collegamenti utilizzati dovranno essere ridondati al fine di limitare l'eventuale interruzione di servizio a causa del malfunzionamento di una interfaccia;

Descrizione architettura generale della soluzione fornita riportante i dettagli di tutte le attrezzature, dei servizi e dei moduli componenti e degli eventuali interfacciamenti verso sistemi/moduli/servizi utilizzati;

Modalità di gestione del processo IAM (Identity and Access Management), sia per le utenze applicative che per le utenze di servizio e relativi criteri di sicurezza configurabili; riportare in dettaglio le modalità amministrative di gestione e gli aspetti relativi alla gestione delle autorizzazioni. Indicare la possibilità di poter applicare criteri di *least privilege* a tutte le tipologie di utenze, anche di servizio; attestare che le utenze siano: a) individuali e che sia necessario autenticarsi prima di trattare i dati personali; b) associate ad uno o più profili di autorizzazione;

Modalità di applicazione di soluzioni di cifratura (*at rest, in transit*) e pseudonimizzazione dei dati (descrizione eventuale architettura delle soluzioni adottate); Indicazione dei protocolli e delle modalità di gestione delle chiavi;

Modalità di gestione dei servizi di manutenzione (presso la sede del committente e da remoto): saranno consentite interazioni con il sistema dall'esterno della rete della ASL di Pescara esclusivamente attraverso il sistema VPN messo a disposizione dal committente e secondo le policies aziendali.

Generazione del log funzionale (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dalle utenze – anche di servizio – che accedono al sistema tramite le credenziali attribuite) e del log tecnico (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli amministratori di sistema / manutentori che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite); Possibilità di raccolta di tali log tramite soluzioni di log management da parte del Committente;

Soluzioni, tecniche e protocolli disponibili per la comunicazione (interscambio e interfacciamento tra i sistemi componenti l'architettura generale del sistema fornito e tra il sistema ed il sistema LIS di laboratorio);

Modalità di gestione delle configurazioni sicure e dell'*hardening* di tutte le componenti del sistema (anche PC asserviti);

Modalità di gestione delle vulnerabilità tecniche di sistema e del patch management (con particolare riferimento alla loro installazione/disinstallazione, oltre che alla presenza di eventuali tool per l'automazione dei test e delle procedure per l'installazione delle patch o per il rollback)

Modalità di gestione degli upgrade (es.: software/firmware) per finalità di aggiornamento normativo e di sicurezza.

Soluzioni di monitoraggio dello stato del sistema

Metodologie di ingegnerizzazione sicura del sistema utilizzato per lo sviluppo ed il testing (*Security & Privacy by Design e by Default, defence in depth, default deny, fail securely, least privilege*).

Eventuale impiego di tool atti a verificare la correttezza del codice riducendo le vulnerabilità.

Eventuale certificazione ISO 9001 dei processi di sviluppo e manutenzione.

Modalità di gestione delle personalizzazioni in termini di compatibilità con la linea di produzione standard: descrizione delle modalità esecutive di processo.

Modalità previste per la garanzia di continuità operativa del sistema secondo gli SLA (Service Level Agreement) concordati con il Committente.

Modalità di gestione di eventuali incidenti/data breach (anche di eventuali servizi esterni utilizzati nell'ambito della fornitura di servizi al Committente) e fornitura di supporto per la gestione di tali eventi.

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

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

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

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

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

entro 30 giorni in caso di vulnerabilità non critiche;

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

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

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

Diritti degli interessati (Capo III GDPR)

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

ART. 13 - Responsabile del trattamento dei dati

Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e dati appartenenti a categorie particolari relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante. L'appaltatore pertanto ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE, è nominato, con apposito atto, Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso. In fase di definizione della designazione in qualità di Responsabile del Trattamento dei dati (ex art. 28 del Reg. UE 679/2016) è prevista l'indicazione delle ulteriori misure in materia di trattamento di dati personali per le finalità previste dal presente trattamento dati.