# CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI RITIRO, CONSEGNA, SANIFICAZIONE E RIMESSAGGIO AUSILI PER INVALIDI CIVILI PER LE ESIGENZE DELLA ASL DI PESCARA

#### Art. 1 Oggetto della fornitura

La presente procedura, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett.e) del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., è finalizzata alla fornitura del servizio di ritiro, consegna, sanificazione e rimessaggio ausili per invalidi civili per le esigenze della Asl di Pescara. In particolare, il servizio ha ad oggetto la gestione degli ausili per gli assistiti residenti nell'intero ambito territoriale della Asl di Pescara, che prevede: gestione, ritiro, sanificazione, consegna ecc., degli ausili di cui agli elenchi 2 A e 2 B – Allegato 5 Dpcm 2017 (riconducibili agli elenchi 2 e 3 DM 332/1999) e s.m.i. di proprietà della ASL di Pescara, con attività di manutenzione e sanificazione degli stessi e relativa gestione, messa a disposizione di idonei locali per magazzinaggio di detti ausili e per lo svolgimento delle attività di sanificazione e manutenzione. Destinatari delle forniture e servizi sono gli utenti aventi diritto all'assistenza protesica ai sensi del D.P.C.M. 12.1.2017. Le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica sono descritte nell'allegato 12 al DPCM 12.1.2017, fatte salve eventuali ulteriori disposizioni finalizzate alla ottimizzazione delle procedure gestionali per quanto non previsto nel presente capitolato. Le attività connesse alla gestione dell'appalto in oggetto, sono da svolgersi in regime di erogazione domiciliare, ovvero presso la residenza o domicilio dell'assistito avente diritto ai sensi dell'art. 18 del DPCM 12 gennaio 2017.

L'appalto, essendo destinato all'intero ambito territoriale della Asl di Pescara, coinvolge gli assistiti residenti nelle diverse Aree Distrettuali Aziendali. Laddove per motivi di necessità ed urgenza debba essere consegnato un ausilio ad un assistito temporaneamente domiciliato nel territorio di un'altra Asl dell'intero territorio nazionale solo su esplicita richiesta del competente ufficio di Assistenza Protesica della Asl di Pescara, il fornitore dovrà provvedere alla consegna dell'ausilio prescritto, avvalendosi, se necessario, anche della collaborazione di altre ditte che operano nel territorio di domiciliazione dell'assistito; l'adempimento derivante da tale eventualità, rientrerà comunque nel canone annuo offerto dall'aggiudicatario in sede di gara.

Si evidenzia che alcune tipologie di ausili, o di aggiuntivi, prescritti sulla base del DM 332/1999, pertanto presenti tra gli ausili di proprietà, non sono di fatto presenti nell'elenco 2 B del nuovo DPCM di cui sopra; tali ausili dovranno comunque essere presi in carico e gestiti dalla ditta aggiudicataria. Per tale fattispecie la codifica ISO resta invariata.

I quantitativi indicati all'Allegato 1, rappresentano il fabbisogno aziendale presunto annuale e hanno natura meramente indicativa e non vincolante.

La ditta aggiudicataria deve garantire il servizio in tutti i mesi dell'anno e quindi anche nei periodi estivi e delle festività natalizie; il sabato è considerato giorno lavorativo.

Per l'esecuzione del servizio il fornitore dovrà disporre di spazi adeguati al deposito/stoccaggio degli ausili ed allo svolgimento di tutte le attività descritte ai successivi punti, in cui sono specificati i requisiti minimi richiesti per l'espletamento del servizio. Elementi migliorativi e qualificanti dell'offerta saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice, così come meglio specificato nel Disciplinare di Gara e nel presente Capitolato Tecnico.

#### Art. 2 Durata e valore dell'appalto

La fornitura avrà durata annuale con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi. 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 € 220.000,00 oltre Iva così ripartito:

- a) prezzo annuale a base d'asta € 110.000,00 oltre IVA;
- b) opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi € 110.000,00 oltre IVA.

#### Art. 3 Requisiti minimi del servizio e descrizione dei fabbisogni

Le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica sono descritte nell'allegato 12 al DPCM 12.1.2017, fatte salve ulteriori disposizioni regionali, finalizzate alla semplificazione, agevolazione, accelerazione delle procedure a carico degli assistiti o dei loro familiari. L'appalto, comprende l'esecuzione delle seguenti attività:

- gestione informatizzata degli ausili, in rete con gli Uffici Protesici preposti della ASL, nel rispetto dei sistemi di classificazione e immatricolazione dati dalla ASL, rendendo disponibili con la tempestività e la continuità necessarie le relative informazioni all'ASL;
- ritiro degli ausili sia presso locali di deposito, che presso il domicilio degli assistiti;
- presa in carico e identificazione dell'ausilio;
- ripristino igienico e manutentivo degli stessi mediante manutenzione ordinaria (preventiva e correttiva) e straordinaria e mediante tutte le procedure di pulizia e igienizzazione;
- dichiarazione di fuori uso e smaltimento;
- immissione e conservazione degli ausili presso il deposito della ditta aggiudicataria individuata, classificati in ausili sanificati, da sanificare, pronti alla consegna o in fuori uso;
- gestione di tutti gli aspetti organizzativi e tecnici necessari ad erogare i servizi richiesti, compresi spazi di immagazzinamento, strutture per la sanificazione, ripristino e manutenzione tecnica, sistemi di conservazione, trasporto, etc.;
- consegna/montaggio dell'ausilio al domicilio dell'assistito, corredato da tutta la documentazione inerente la sanificazione avvenuta, inclusa quella inerente alla dichiarazione di conformità CE dell'ausilio ricondizionato, e con garanzia pari ad almeno quella minima prevista per l'ausilio nuovo;
- manutenzione full-risk comprensiva di eventuali prove funzionali e verifiche di sicurezza elettrica;
- disponibilità di spazi adeguati per il ricovero degli ausili riutilizzabili, nonché la relativa logistica di gestione, consegna e montaggio in base alle reali necessità prescrittive.

#### Art. 4 Informatizzazione

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un software, per la gestione e tracciatura delle attività correlate all'assistenza protesica. In particolare la ditta aggiudicataria è tenuta, mediante il sistema informatico a:

• Ricevere le autorizzazioni per le consegne ausili

- Ricevere gli ordini di ritiro
- Inserire tutte le informazioni obbligatorie per la gestione del processo (data avvenuta consegna, avvenuto ritiro, sostituzioni ecc.)
- Inserire tutte le informazioni obbligatorie per la gestione dell'ausilio (targatura, stato dell'ausilio, proprietario ecc.)
- Tenere aggiornato il database degli ausili (codice ISO, descrizione, marca, modello, misure, scheda tecnica e manuale d'uso in formato PDF e foto, scheda di manutenzione)

# Art. 5 - Adeguamento specifiche tecniche

Le norme tecniche di tutti gli ausili contemplati nel presente capitolato e previste nel Nomenclatore di cui all'allegato 5 Elenco 2B DPCM 12.01.2017si intendono automaticamente adeguate ad eventuali nuove prescrizioni che dovessero derivare da sopravvenute disposizioni legislative o regolamentari durante il periodo contrattuale. Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la ditta aggiudicataria è obbligata a fornire prodotti/ausili cui siano state apportate tutte le modifiche tecniche migliorative che dovessero essere stabilite da successive disposizioni di legge o regolamenti nazionali e/o regionali.

#### Art. 6 – Servizio di ritiro degli ausili

Al momento dell'avvio del servizio oggetto della presente procedura, gli ausili di proprietà della Asl di Pescara potranno essere in stato d'uso, quindi trovarsi presso il domicilio degli assistiti o presso il presidio residenziale dell'assistito. La ditta aggiudicataria dovrà pertanto ritirare fisicamente gli ausili nelle date concordate con la Asl di Pescara.

Un ausilio può essere ritirato per vari motivi: decesso dell'assistito, inutilizzo per modifica del piano assistenziale-riabilitativo, riparazione o sostituzione. La Asl autorizza il ritiro dell'ausilio alla ditta aggiudicataria, indicando i dati utili per evadere l'ordine (indirizzo e recapito telefonico dell'assistito, eventuali comunicazioni). Quanto sopra ad eccezione del caso in cui il ritiro sia conseguente ad una richiesta di riparazione da parte dell'assistito tramite comunicazione scritta da parte dell'ufficio preposto della Asl, che esiti in una sostituzione dell'ausilio, anch'esso registrato su sistema informatico in modo da tracciarne gli stati di riparazione/sostituzione etc .

La ditta aggiudicataria deve provvedere a ritirare l'ausilio, presso il domicilio dell'utente, entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'inserimento dell'ordine di ritiro emesso dalla Asl sul sistema informatico.

La ditta aggiudicataria dovrà concordare con l'utente il giorno e la fascia oraria utile al ritiro dello stesso. Qualora, nell'effettuare il ritiro dell'ausilio presso il domicilio del paziente, venisse rilevato che l'attrezzatura data in dotazione sia stata utilizzata in modo scorretto, non sia disponibile o manchi di componenti assegnati, o siano presenti ausili non segnalati, dovrà segnalarlo alla Asl mediante il sistema informatico.

Il ritiro dell'ausilio dovrà essere attestato da apposito documento di ritiro contenente: dati anagrafici assistito, n. d'ordine, data ritiro, tipologia e stato di conservazione dell'ausilio al momento del recupero, numero di inventario qualora già assegnato e verificabile dall'etichetta apposta sull'ausilio, firma per conferma e accettazione dell'assistito/familiare/delegato.

Il mancato ritiro per indisponibilità dei dispositivi al domicilio dell'assistito deve essere registrato sul Documento di ritiro che va controfirmato (con firma leggibile) dal paziente/familiare/delegato, con le relative motivazioni, trasmesso al D.E.C in modo che la Asl possa procedere con le valutazioni del caso.

I Documenti di Ritiro, redatti e sottoscritti, dovranno essere, se richiesto, inoltrati alla Asl per il controllo di regolare esecuzione, ma in ogni caso caricati sul sistema informatico.

La ditta aggiudicataria, nello svolgimento di tutte le operazioni di ritiro degli ausili, adotterà tutte le misure necessarie atte ad evitare qualsiasi danno a persone o cose esonerando pertanto la Asl da qualsiasi responsabilità per infortuni e danni a persone e/o cose che potessero verificarsi durante l'intero periodo di durata del contratto.

Durante tutta la durata del contratto dovranno essere attivate e documentate tutte le azioni possibili messe in atto per favorire il recupero di eventuali ausili in circolazione non utilizzati, al fine di incrementare il parco esistente e conseguire le opportune economie e un'efficiente gestione del servizio. Il ritiro degli ausili potrà avvenire, su richiesta della Asl, anche presso locali della medesima.

## **GESTIONE INFORMATIZZATA:**

Successivamente al ritiro, prima della immissione nel ciclo di riutilizzo, ogni singolo ausilio dovrà essere inventariato, ovvero gli sarà assegnato un numero di matricola identificativo. Ad ogni matricola corrisponderà uno ed un solo ausilio ed avrà i seguenti attributi :

- numero progressivo (univoco)
- targatura (univoco)
- codifica ISO D.P.C.M. 12 gennaio 2017 o DM 332/99 se non presente nell'Elenco 2B
- stato attuale
- luogo di giacenza attuale
- scheda tecnica (modello, marca, misure, ...)
- scheda di manutenzione

Ad ogni ausilio saranno associati una serie di eventi descritti negli articoli successivi.

# Art. 7 – Servizio di presa in carico e identificazione

La presa in carico presume l'idoneità del bene all'utilizzo per cui è destinato pertanto a seguito di ogni ritiro la ditta aggiudicataria dovrà assicurarsi dell'integrità degli ausili mediante la verifica di qualità inerente ogni aspetto ritenuto rilevante ai fini di legge, con particolare riferimento ai dettami del D.M. n.332/99 e del DPCM 12.1.2017 se e in quanto applicabile.

Eventuali difetti, inidoneità, che determinino la messa in fuori uso dell'ausilio dovranno essere segnalati nel sistema informatico della Asl ai fini dell'applicazione delle procedure e dei controlli per la Rottamazione e lo Smaltimento. L'aggiudicataria sarà responsabile di tutti i beni presi in carico, direttamente rispondendone, sia per le operazioni di trasferimento dell'ausilio sia per lo stoccaggio, la manutenzione e la buona conservazione.

#### Etichettatura e registrazione

Una volta preso in carico il bene, per consentirne la tracciabilità, la ditta aggiudicataria dovrà procedere ad etichettare l'ausilio mediante l'apposizione di un'etichetta adesiva o dispositivo similare, sulla base delle indicazioni che saranno fornite dalla Asl di Pescara prima dell'avvio del servizio, relativamente al formato, alla tipologia, alla numerazione, alla denominazione ecc. L'apposizione di tale etichetta non dovrà alterare la qualità, né la possibilità di utilizzare l'ausilio correttamente, e dovrà permanere per tutta la vita utile del dispositivo; inoltre per le proprie caratteristiche tecniche dovrà essere indelebile, irremovibile, sempre leggibile e resistente all'attività di sanificazione eseguita durante la vita utile dell'ausilio stesso.

Tutti gli ausili dopo il ritiro e la presa in carico dovranno possedere un'etichetta con un proprio numero identificativo al fine di consentire una gestione informatizzata del prodotto e seguirne la tracciabilità. La registrazione da parte della ditta aggiudicataria nel sistema informatico gestionale dovrà avvenire in maniera tempestiva al fine di rendere subito disponibili le relative informazioni necessarie per la continuità del servizio. Ogni etichettatura usurata, deve essere sostituita con analoga numerazione e non va modificata al fine di consentire la consultazione corretta circa il pregresso dell'ausilio e delle sue assegnazioni.

#### Art. 8 Servizio di ricondizionamento

Ogni ausilio, compresi gli aggiuntivi, ritirati dopo il periodo di utilizzo, valutati come riutilizzabili a seguito di tutte le procedure di verifica e controllo indicate nel presente capitolato tecnico, saranno sottoposti ad un processo di ricondizionamento finalizzato al riuso dei medesimi.

#### 1 - Ricondizionamento ausili finalizzato al riciclo

L'attività di ricondizionamento degli ausili consiste nella pulizia, manutenzione, eventuale riparazione e/o sostituzione di parti che dovessero rendersi necessarie per il ripristino della perfetta funzionalità degli ausili stessi, sanificazione e disinfezione, verifica periodica della sicurezza (se prevista dalle norme o dai manuali d'uso).

Nel dettaglio, ogni ausilio, una volta recuperato, sarà trasportato presso il magazzino preposto per essere sottoposto alle operazioni di ricondizionamento e dovrà essere reso disponibile per il riutilizzo entro 6 (sei) giorni naturali e consecutivi, compresi festivi. Sarà comunque interesse dell'aggiudicataria, ed elemento qualificante dell'offerta tecnica, completare le attività di ricondizionamento nel minor tempo possibile, al fine di impiegare efficientemente la disponibilità degli ausili. Per ogni ausilio in questa fase deve essere registrato sul sistema informatico la tracciabilità circa lo stato di lavorazione che può essere di "ricondizionamento" o "da rottamare in attesa di contraddittorio con la Asl".

#### 2 - Revisione/riparazione/manutenzione

Tale attività dovrà garantire lo stato continuativo di perfetta efficienza dell'ausilio, il quale dovrà pertanto risultare in possesso di tutti i necessari requisiti di funzionalità e di aspetto, con caratteristiche paragonabili al nuovo, e dovrà presentare tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente. L'ausilio revisionato dovrà essere pronto all'uso e reso disponibile per essere riconsegnato o consegnato ad altro assistito, dietro segnalazione dell'Azienda.

Si intendono, pertanto, come "revisione/riparazione/manutenzione", tutte le attività successive o contestuali al processo di sanificazione, finalizzate alla messa a norma dell'ausilio, nonché al ripristino della sua completa funzionalità.

Sono ricomprese nella "revisione/riparazione/manutenzione" almeno le seguenti tipologie di intervento:

- Smontaggio e rimontaggio dell'ausilio con contestuale lubrificazione, serraggio viti, ripristino
  rifinitura del telaio, ove per rifinitura del telaio si intende l'eliminazione di tracce di ruggine,
  ammaccature e verniciatura di piccole parti.
- Revisione dispositivi di movimento per esempio per carrozzine, deambulatori (lubrificazione/revisione freni e ruote, serraggio ruote, gonfiaggio pneumatici per carrozzine.
- Sostituzione delle parti elementari come gommini, copri puntali per deambulatori fissi, viti, copri perni etc. e controllo dei cuscinetti ecc);
- Revisione e riparazione di parti meccaniche di snodo (ad es. letti, sollevatori) e/o revisione/riparazione delle componenti elettriche/elettroniche (es. sollevatori elettrici, carrozzine elettriche, ecc).

Si evidenzia che tutti gli interventi di riparazione che si renderanno necessari sia nella fase di subentro che in sede di esecuzione, dovranno essere concordati e autorizzati dall'Azienda Sanitaria.

Per tutti gli interventi di riparazione che necessitino di sostituzione di parti di ricambio nuove, il Fornitore dovrà trasmettere preventivo e idonea documentazione (test, fotografie, ecc.) comprovante la necessità di effettuazione degli stessi. Il Fornitore si impegna ad effettuare tali interventi esclusivamente a seguito di approvazione del preventivo da parte dell'Azienda.

Qualora il preventivo non venga approvato si procederà all'attivazione della procedura di rottamazione. La ditta aggiudicataria sarà comunque tenuta all'intervento manutentivo/riparativo sull'ausilio in tutti i casi in cui il costo di tale operazione non superi il 60% del costo a nuovo dell'ausilio, previsto nel Tariffario Nomenclatore nazionale delle protesi.

#### 3 – Garanzia

La ditta aggiudicataria dovrà offrire una garanzia sugli ausili riciclati di almeno dodici mesi dalla data di consegna all'assistito. La garanzia si riferisce solo ai pezzi sostituiti in fase di ricondizionamento.

Per i dispositivi con garanzia attiva da parte del produttore o distributore, qualora sia necessario un intervento manutentivo nel periodo di garanzia, la ditta aggiudicataria procederà come segue:

- prodotto presente presso il magazzino: la ditta aggiudicataria del presente appalto dovrà attivare il produttore o distributore degli ausili per l'esecuzione degli interventi in garanzia;
- prodotto presente presso il domicilio del paziente: la ditta aggiudicataria del presente appalto dovrà attivare il produttore o distributore degli ausili, d'intesa con gli uffici competenti della ASL, per l'esecuzione degli interventi in garanzia presso il domicilio del paziente/utente.

#### Art. 9 Sanificazione

L'ausilio ritirato deve essere sottoposto ad una prima fase di pulizia/disinfezione del presidio attuata di norma in fase di ingresso a magazzino.

Il ciclo completo di sanificazione degli ausili viene effettuato successivamente alle operazioni di manutenzione dello stesso, certificato nel documento di revisione finale con check list relativo alla Revisione. La sanificazione dovrà essere effettuata secondo modalità tali da garantire la perfetta igiene dell'ausilio ed il suo ottimale successivo riutilizzo da parte di altro assistito. L'attività di sanificazione dovrà comprendere la pulizia dei presidi, effettuata a fondo, con lavaggio dei dispositivi protesici e la successiva igienizzazione con prodotti antibatterici ed antimacchia, adeguati alla tipologia e qualità del materiale, i quali non devono avere effetti corrosivi e/o irritanti. La sanificazione (rimozione dello sporco e dei microrganismi) deve essere effettuata procedendo anche allo smontaggio delle componenti tessili e di tutte le parti mobili (a titolo esemplificativo e non esaustivo: braccioli, pedane, imbottiture, comprese le parti accessorie tipo cinghie, bretellaggi e imbracature varie), e pulendo quindi le parti soggette a deposito dello sporco.

Le procedure di sanificazione dovranno espletarsi in ambienti appositamente attrezzati, nei quali sono poste in atto misure finalizzate ad escludere qualsiasi possibilità di contaminazione incrociata e di pericolo per il personale preposto ad effettuarlo.

Il magazzino messo a disposizione per tali attività, dovrà essere dotato di aree specifiche destinate ai dispositivi da sanificare (aree sporche) ed aree dedicate ai presidi già sanificati (aree pulite).

Gli impianti per la sanificazione dovranno essere in regola con tutte le vigenti normative, operative ed ambientali, comprese quelle in merito allo scarico delle acque reflue usate per il processo di sanificazione. Inoltre, i percorsi dei materiali che devono essere ancora sottoposti a detersione sono diversi e separati da quelli dei materiali già sanificati. Nell'area di sanificazione gli operatori addetti dovranno sempre indossare dispositivi di sicurezza aziendale previsti dal D.LGS 81/08. Ogni ausilio sarà dotato di un certificato di sanificazione e di check-list di controllo tecnico. Gli interventi di cui sopra non dovranno compromettere in alcun modo la legittimità della marcatura CE dell'ausilio, né pregiudicare l'etichetta necessaria ad identificare univocamente l'ausilio. Tutti i prodotti, i detergenti ed i sanificanti utilizzati per il processo di sanificazione dovranno essere conformi alle vigenti normative in materia di sicurezza e di tutela dei lavoratori e non dovranno alterare la natura funzionale dell'ausilio o danneggiare lo stesso. In ogni caso, la ditta aggiudicataria dovrà produrre prima dell'inizio del servizio, le schede tecniche di tutti i prodotti, dei detergenti e dei sanificanti che la stessa intende impiegare nel processo di sanificazione sia per verificarne la corrispondenza con quelle presentate in sede di offerta che al fine della valutazione delle stesse da parte del Responsabile del Servizio Sicurezza Aziendale.

#### Art. 10 Manutenzione e assistenza

L'Aggiudicataria dovrà assicurare un servizio di manutenzione comprensivo delle attività finalizzate all'allestimento, adattamento o personalizzazione di un ausilio di serie. Gli interventi di manutenzione potranno essere effettuati presso i locali del magazzino destinati a tale attività o presso il domicilio del paziente (incluse eventuali strutture di ricovero temporaneo o definitivo quali es. residenze protette, RSA). La richiesta di assistenza presso domicilio può provenire esclusivamente dalla Asl in forma scritta direttamente alla ditta aggiudicataria.

Tutti gli interventi effettuati al domicilio verranno concordati dall'aggiudicataria preventivamente con l'assistito/familiare/delegato. Il personale inviato al domicilio dell'assistito dovrà essere identificabile dal cartellino nominativo ben visibile, adeguatamente formato e qualificato e uniformarsi ai comportamenti di massima diligenza. Dovrà inoltre essere in possesso delle competenze tecniche necessarie per poter effettuare le eventuali riparazioni e manutenzioni a regola d'arte.

- AUSILIO IN SOSTITUZIONE: per gli interventi di manutenzione non effettuabili per motivi
  tecnici al domicilio dell'assistito, la ditta dovrà provvedere a ritirare l'ausilio e a sostituirlo
  con altro analogo perfettamente funzionante entro 24 ore e fino a lavoro eseguito senza alcun
  costo aggiuntivo per la Asl. La consegna di un "Ausilio in Sostituzione" non va mai computata
  come nuova consegna.
- MANUTENZIONE ORDINARIA E CORRETTIVA: Per questa si intendono le attività volte a mantenere gli ausili oggetto dell'appalto, in condizioni funzionali adeguate all'uso e/o di operatività ottimale, da effettuarsi in conformità alle indicazioni fornite dal Costruttore al fine di conservare la sicurezza primaria assegnata dalla casa produttrice medesima. La manutenzione correttiva dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre i 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta. In casi di necessità ed urgenza, entro 1 giorno lavorativo.

Gli interventi di riparazione dovranno essere eseguiti da personale adeguatamente formato, aggiornato ed in possesso delle competenze tecniche e dei requisiti legali necessari per effettuare le

attività commissionate, utilizzando esclusivamente materiale idoneo. La dichiarazione di revisione finale, per ogni intervento manutentivo, dovrà contenere apposita dichiarazione che le prestazioni/riparazioni effettuate siano state eseguite a perfetta regola d'arte, che l'ausilio risulta perfettamente funzionante e idoneo all'uso successivo, esonerando la Asl da eventuali cattive riparazioni/sostituzioni di parti non correttamente poste in essere.

Nel caso di sostituzione di batterie, tale attività dovrà essere svolta utilizzando esclusivamente batterie nuove, coerenti con quanto indicato nel manuale di istruzioni del dispositivo e comprenderà anche lo smaltimento delle batterie esauste. Per la riparazione di presidi elettrici, il fornitore dovrà utilizzare strumenti a norma CEI per i controlli di sicurezza elettrica richiesti dalle Norme vigenti. Nel caso in cui sia indispensabile provvedere alla fornitura e sostituzione di pezzi di ricambio, tutte le parti di ricambio necessarie per l'esecuzione a "regola d'arte" degli interventi di manutenzione dovranno essere originali, salvo quelle di comune reperimento sul mercato e, comunque, di qualità e caratteristiche non inferiori a quelle originali; non dovranno determinare uno scadimento di qualità del dispositivo e dovranno comunque essere rispondenti alle indicazioni del costruttore ed alle relative norme di sicurezza. La revisione dell'ausilio dovrà essere effettuata in modo tale che il bene risulti in possesso di tutti i necessari requisiti di efficienza funzionale e di aspetto, con caratteristiche paragonabili al nuovo. La ditta aggiudicataria garantisce la piena osservanza della normativa italiana ed europea, di quella relativa al marchio CE, degli eventuali aggiornamenti legislativi oltre che di quanto riportato sui manuali di manutenzione ed istruzione d'uso di ogni ausilio. Ogni riparazione deve sempre essere riportata sul sistema informatico con le relative fasi di tracciamento e di lavorazione.

#### **Art.11 Revisione**

Al termine delle attività di manutenzione ed assistenza dovrà essere eseguita la generale Revisione del dispositivo che si concluderà con la sottoscrizione da parte del tecnico ortopedico abilitato (se presente) o di altro personale idoneo a norma di Legge, di una dichiarazione/certificazione che l'ausilio è stato sottoposto a processi di revisione e sanificazione che lo rendono idoneo all'uso e ne confermano la rispondenza alle norme in materia di sicurezza ed igiene. Tale documento sarà consegnato al successivo utilizzatore. Per i dispositivi elettrici dovrà essere attestata anche la verifica di sicurezza elettrica.

#### Art. 12 Incellofanatura

Dopo la revisione finale l'ausilio dovrà essere confezionato con materiale plastico (o similare) adatto a proteggerlo da urti, polvere ed a conservarlo adeguatamente fino al successivo riutilizzo; all'ausilio sanificato dovrà essere sempre unita una copia del certificato di sanificazione e revisione. Tutti gli ausili incellofanati a seguito di sanificazione, dovranno essere stoccati nel magazzino/deposito, nell'area destinata ai dispositivi ricondizionati, in attesa di nuovo ordine di consegna a domicilio.

# Art. 13 Rottamazione e smaltimento -fuori uso

Nel caso in cui l'ausilio presenti un grado di deterioramento tale da non consentire l'economicità della riparazione oppure siano danneggiate parti strutturali che non ne garantiscano più un utilizzo sicuro e/o il mantenimento del marchio CE, la ditta aggiudicataria dichiarerà l'ausilio "irreparabile" compilando un rapporto di intervento, datato, numerato progressivamente e sottoscritto dal tecnico qualificato da sottoporre alla Asl per la verifica in contradditorio al fine della definitiva messa in fuori

uso. Le informazioni saranno riportate anche sul sistema informatico. La Asl autorizzerà formalmente lo smaltimento del dispositivo a seguito della quale l'aggiudicataria dovrà provvedere alla rottamazione dell'ausilio medesimo, senza costi aggiuntivi per la Asl: sono a carico della ditta i costi della rottamazione e sarà cura della stessa provvedere allo smaltimento del materiale, secondo le modalità di legge e le procedure ambientali, documentando attraverso il formulario di rottamazione che conterrà il numero ID identificativo dei beni smaltiti e la ragione sociale dell'impresa autorizzata allo smaltimento. Oltre a definire nell'Offerta Tecnica le modalità di rottamazione degli ausili irreparabili, dovranno essere indicate anche le modalità di smaltimento dei pezzi di ricambio e tutti i processi e le metodologie mirate a ridurre la produzione di rifiuti (es. imballaggi, cellofane, contenitori prodotti, ecc.) od eventualmente al recupero/differenziazione degli stessi.

#### Art. 14 Caratteristiche del magazzino

Il magazzino dovrà essere localizzato, a pena di esclusione, nel territorio della provincia di Pescara. Le varie aree funzionali ed i locali che compongono il magazzino dovranno essere indicati attraverso apposita cartellonistica. Il magazzino (o i magazzini) dovrà essere strutturato e organizzato in modo che:

a) i percorsi siano differenziati tra "sporco" e "pulito";

b) i diversi locali/aree siano adibiti alle differenti fasi progressive relative al percorso operativo di ricondizionamento: - area scarico ausili ritirati, - area stoccaggio materiale ritirato; - area destinata ad una prima disinfezione; - area manutenzione/riparazione; - area pulizia e sanificazione; - area revisione/ controllo; - incellofanatura e stoccaggio di ausili pronti per la consegna; - area di carico; - area uffici e bagni.

Gli impianti per la pulizia-igienizzazione dovranno essere in regola con tutte le vigenti normative, operative ed ambientali, comprese quelle in merito allo scarico delle acque reflue usate per il processo di pulizia-igienizzazione. Nel magazzino dovranno essere installati anche tutti i macchinari e le attrezzature necessarie all'espletamento delle attività previste dal presente Capitolato, i quali dovranno essere tutti dotati di certificazione CE e di requisiti antinfortunio secondo la normativa di legge.

#### Art. 15 Servizio di consegna degli ausili

La consegna degli ausili è subordinata alla richiesta da parte degli uffici preposti della Asl.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la consegna degli ausili entro 2 giorni lavorativi, dalla data di inserimento dell'Autorizzazione alla consegna emesso dalla Asl sul sistema informatico, corrispondente alla data di emissione. La consegna dovrà essere effettuata direttamente al domicilio dell'assistito o nel diverso luogo indicato nell'Autorizzazione alla fornitura (ad es. servizi di riabilitazione/presidi ospedalieri/strutture di degenza ecc.).

Le forniture per le quali la Asl indica la necessità di consegna urgente dovranno essere evase entro 1 giorno lavorativo computato dalla data di inserimento dell'Autorizzazione sul sistema informatico alla consegna urgente emessa dalla Asl. In tali casi la Asl procederà anche a mezzo mail. Per gli ausili autorizzati ad assistiti in dimissione protetta ovvero ricoverati in una struttura sanitaria pubblica o privata, la ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura dell'ausilio prima della dimissione del paziente. La consegna dovrà avvenire previo accordo telefonico con l'assistito/ familiare/delegato, relativamente al luogo ed ai tempi di consegna/installazione; la ditta avrà cura di effettuare almeno 5 tentativi in orari differenti, dopodiché, in caso di mancata reperibilità, segnalerà alla Asl l'impossibilità di consegna (specificando motivo, modalità e date dei tentativi di contatto). Eventuali difficoltà emergenti in fase di consegna dovranno essere comunicate tempestivamente alla Asl.

In tutti i casi è vietato all'aggiudicataria la consegna dei presidi a persona diversa dall'assistito/familiare/ delegato se non preventivamente autorizzata in tal senso dalla Asl.

Gli ausili da consegnare, sia nuovi che ricondizionati, dovranno essere funzionalmente efficienti, pronti all'uso, in perfette condizioni igieniche e di aspetto e su di essi dovrà essere presente la targhetta con il numero ID di inventario. Dovranno inoltre essere accompagnati da apposito documento di trasporto descrittivo del bene da consegnare, comprensivo del codice ISO del Nomenclatore e del numero ID identificativo dell'ausilio. Ogni ausilio ricondizionato sarà consegnato con la dichiarazione/certificazione attestante che l'ausilio è stato sottoposto a processi di revisione e sanificazione che lo rendono atto all'uso e ne confermano la rispondenza alle Norme in materia di sicurezza ed igiene.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione degli ausili dando spiegazioni d'uso al paziente o al caregiver.

Per i casi in cui, preliminarmente alla consegna, sia necessario un sopralluogo dei locali del domicilio dove effettuare la consegna al fine di verificare che i locali siano idonei all'utilizzo degli ausili presenti in magazzino ed assegnati, la ditta aggiudicataria procederà ad effettuare sopralluogo segnalando eventuali problematiche agli Uffici di Assistenza Protesica di riferimento. In particolare la verifica viene effettuata rispetto a:

- accertamento dell'esistenza o meno di ascensore e, ove presente, compatibilità dello stesso con dimensioni ed ingombro dell'ausilio da consegnare;
- verifica preventiva delle dimensioni del pianerottolo, per un'agevole movimentazione del presidio;
- verifica delle dimensioni del locale ove installare l'ausilio, per una corretta movimentazione/utilizzo dello stesso all'interno dell'ambiente;
- "esame visivo", per tutti gli ausili elettrici, di compatibilità tra la spina del presidio consegnato, con le prese di alimentazione del locale/abitazione dell'assistito. Eventuale segnalazione della necessità di adattatori, a carico dell'assistito, ed eventuale segnalazione alla Asl di eventuali evidenti anomalie sull'impianto elettrico. Per quanto riguarda l'installazione dei montascale:
- controllo generale dell'idoneità della scala (interna o esterna): che non sia a chiocciola, che non vi siano gradini rovinati o arrotondati;
- controllo dimensioni dei pianerottoli;
- controllo dell'inclinazione della scala, che non deve essere difforme da quanto previsto direttamente dalla Casa Produttrice dell'ausilio;
- controllo materiale di cui è composta la scala;
- controllo eventuali dislivelli strutturali; verifica che l'assistito/familiare/delegato sia in grado di utilizzare il montascale.

L'esito del sopralluogo dovrà essere riportato su apposito verbale da trasmettere alla Asl. Eventuali casi di utilizzo scorretto ed inappropriato degli ausili consegnati, o sottrazione degli stessi dall'abitazione degli assistiti, dovranno essere tempestivamente segnalati alla Asl. Nel caso in cui la prima consegna dell'ausilio viene effettuata per utenti ricoverati temporaneamente presso strutture di degenza, la ditta aggiudicataria non potrà esimersi dal visionare le condizioni inerenti l'ambiente del domicilio.

Nel caso in cui l'assistito/familiare/delegato dovesse rifiutare la fornitura, il personale della ditta aggiudicataria annoterà sul DDT i motivi del rifiuto e contatterà immediatamente la Asl in modo da concordare soluzioni alternative. Gli ausili sono consegnati ed installati a cura e sotto la responsabilità dell'aggiudicataria.

Nello svolgimento di tutte le operazioni connesse alla consegna degli ausili, la ditta aggiudicataria adotterà tutte le misure atte ad evitare qualsiasi danno a persone o cose esonerando pertanto la Asl da qualsiasi responsabilità per infortuni e danni a persone e/o cose che potessero verificarsi durante l'intero periodo di durata del contratto.

All'atto della consegna, il personale della ditta aggiudicataria dovrà istruire e addestrare l'assistito, suo familiare o delegato sull'uso corretto dell'ausilio e redigere un apposito "verbale di consegna", che sarà anch'esso caricato sul sistema gestionale informatico.

# Art. 16 Call Center – numero verde.

L'aggiudicataria si impegna a rendere disponibile, entro la data di avvio del contratto, un numero di telefono cellulare H24 per assistenza urgente a disposizione della Asl.

# Art. 17 Verifica gradimento utenti e reportistica—da verificare

Al fine di condurre indagine di gradimento volta a valutare la qualità del servizio percepita dagli utenti, la Asl si riserva di effettuare a campione rilevamenti sullo stato di soddisfazione o meno degli utenti in qualsiasi momento.

La Asl può richiedere all'aggiudicataria l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica. Il monitoraggio di tutte le attività relative all'appalto potrà altresì essere effettuato dalla Asl anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative. A tal fine la ditta, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di controllo.

## Art. 18 Criteri per la valutazione delle offerte

Ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.Lgs. 36/2023, la presente procedura d'appalto verrà aggiudicata con il criterio del prezzo più basso.

La base d'asta unitaria riferita al servizio complessivo sul singolo ausilio è pari al 15% della tariffa dell'ausilio medesimo stabilita dal Nomenclatore vigente. Su tale percentuale le ditte partecipanti formuleranno una percentuale di ribasso. Saranno remunerate a parte le seguenti attività:

- a) Ritiro: € 10,00 (dieci);
- b) Consegna (ad eccezione delle successive voci c e d): € 10,00 (dieci);
- c) Consegna ausili elettrici (incluse verifica tecnica e attività connesse): € 40,00 (quaranta);
- d) Consegna montascale e relativo sopralluogo: € 80,00 (ottanta).

## ART. 19 Documentazione tecnica e demo informatica

L'operatore economico partecipante dovrà produrre una relazione tecnica dettagliata redatta in modalità comparativa circa il possesso dei requisiti minimi e qualitativi previsti dal presente capitolato, in modo da consentire alla Commissione giudicatrice di procedere alle relative valutazioni. In particolare, la relazione dovrà evidenziare le modalità di svolgimento dei servizi richiesti, esplicitando eventuali servizi aggiuntivi e proposte di miglioramento e di innovazione rispetto al livello minimo richiesto.

La Commissione, nella fase di valutazione tecnico - qualitativa, potrà richiedere la demo informatica necessaria a dimostrare la validità del sistema informatico offerto dall'Appaltatore. La demo, in particolare, che si esplica con modalità dimostrativa, ha lo scopo di accertare le funzionalità del sistema e di ogni singola componente con particolare riferimento a quanto richiesto dal capitolato tecnico e a quanto proposto nell'offerta tecnica dell'operatore economico, se migliorativa.

## Art. 20 Periodo di prova

È previsto, per il servizio oggetto di aggiudicazione, un periodo di prova di 3 (tre) mesi presso gli utilizzatori. Trascorsi 3 mesi dall'inizio del contratto, il periodo di prova si intenderà superato se non sarà intervenuta alcuna contestazione formale da parte della Asl di Pescara.

In caso di esito negativo del periodo di prova, la Asl di Pescara si riserva la facoltà di affidare il servizio al secondo concorrente in graduatoria.

In caso di esito negativo del periodo di prova, nulla sarà dovuto all'operatore economico, eccezion fatta per i pagamenti delle prestazioni effettuate e riconosciute regolari dagli uffici preposti, relativamente alla quota parte del canone di aggiudicazione.

Le penalità previste riguardanti i controlli sull'effettuazione del servizio, sulla regolarità del servizio e sulla risoluzione del contratto, si applicano anche al periodo di prova.

## Art. 21 Interruzione della fornitura e Clausola CONSIP/Centrale Regionale Acquisti

Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale fossero aggiudicate, a condizioni più vantaggiose, procedure di gara da parte di Consip o della Centrale Regionale Acquisti per la fornitura degli stessi servizi oggetto della presente gara, la ASL potrà risolvere anticipatamente il contratto con l'operatore economico aggiudicatario, salvo che quest'ultimo non accetti di adeguare la propria offerta alle condizioni più vantaggiose della Convenzione Consip o della procedura di gara regionale.

La fornitura potrebbe essere interrotta anche qualora decisioni motivate da parte della stazione appaltante, in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività operativa, portino alla totale esclusione ovvero al parziale utilizzo dei servizi oggetto del contratto.

#### Art. 23 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 ritardo nell'esecuzione del servizio richiesto (per "servizio" è da intendersi ciascuna delle prestazioni descritte): penale giornaliera pari all' 1 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo, con riserva degli eventuali ulteriori danni;
- in caso di sospensione, abbandono o mancata effettuazione, in tutto o in parte, di uno o più servizi, penale pari al 10% del valore degli ordini inevasi, con riserva degli eventuali ulteriori danni.

Le inadempienze sopra elencate devono intendersi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo. Pertanto, in tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del ripetersi delle stesse, fino a un importo massimo pari al 10% del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà della ASL di Pescara di procedere alla risoluzione del contratto.

#### Art.24 Rinvio

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

# Art. 25 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: <a href="mailto:dpo@ausl.pe.it">dpo@ausl.pe.it</a>, PEC: <a href="mailto:dpo@ausl.pe.it">dpo.aslpe@pec.it</a>; 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:

- o 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;
- o comunicati ad eventuali soggetti esterni, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- o 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;

- o 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;
- o 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. 26 – Disposizioni in materia di protezione dei dati personali

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

Sicurezza dei dati (art. 24 e 32 GDPR)

Relativamente ai profili di sicurezza dei dati si chiede di segnalare quali dei seguenti profili di sicurezza siano implementati:

- Metodologie di ingegneria informatica utilizzate per lo sviluppo ed il testing.
- 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.
- Soluzioni presenti per la interoperabilità (interscambio e interfacciamento tra applicazioni diverse).
- Modalità di manutenzione (presso la sede del cliente, da remoto).
- Misure tecniche essenziali
- sistema di gestione della
- identificazione (user ID come la matricola dipendente),
- autenticazione (gestione della nomenclatura della password [lettere minuscole e maiuscole, numeri e caratteri speciali, lunghezza], gestione del ciclo di vita della password [tempo di obbligo di rinnovo differenziato per funzione aziendale/profilo utente]),
- autorizzazione (gestione dei profili per gruppi e per utente, con filtro delle funzionalità applicative utilizzabili e interdette, in particolare modifica, cancellazione e stampa);
- cifratura dei dati;
- generazione del log funzionale (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli utenti che accedono all'applicazione 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).

Se del caso, misure tecniche specifiche dettate dalle norme in materia di cartella clinica elettronica e dossier sanitario.

Eventuale certificazione dell'applicazione software come Dispositivo Medico.

#### Diritti degli interessati (Capo III GDPR)

Circa i diritti degli interessati si richiede di sapere se il Fornitore ha già implementato o stia implementando una specifica funzionalità in grado di effettuare le suddette operazioni, darne evidenza all'Interessato e lasciarne traccia; quali misure il fornitore ha implementato (o intende implementare) per fornire assistenza al Committente per garantire il riscontro alle richieste di esercizio dei diritti degli interessati;

Violazione dei dati (art. 33 e 34 del GDPR)

Relativamente alla violazione dei dati (c.d. Data Breach), si precisa che nel caso l'applicazione software sia erogata da remoto (SaaS o Hosting), il Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente al Committente qualunque malfunzionamento (disponibilità) o violazione dei sistemi e della infrastruttura che li ospita.

#### Art. 27 Responsabile del trattamento dei dati

Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e sensibili relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante.

L'appaltatore pertanto ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE, è nominato, con apposito atto, Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso.