

CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI N.1 CONTENITORE CRIOBIOLOGICO IN FUMI DI AZOTO PER LE ESIGENZE DELL'U.O.S.D. ISTITUTO DEI TESSUTI E BIOBANCHE, DIPARTIMENTO ONCOLOGICO-EMATOLOGICO DELLA ASL DI PESCARA.

ART. 1 OGGETTO DELLA PROCEDURA

La seguente procedura d'appalto, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs 36/2023 è volta all'acquisizione di n.1 contenitore criobiologico in fumi di azoto per le esigenze dell'U.O.S.D. Istituto dei tessuti e Biobanche, Dipartimento Oncologico-Ematologico della ASL di Pescara.

La gara è costituita da un unico lotto ad aggiudicazione intero.

ART. 2 DURATA E VALORE DELL'APPALTO

Il valore complessivo dell'appalto, ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., ammonta ad **€ 30.000,00** Iva esclusa.

Il suddetto importo si intende comprensivo di ogni e qualsiasi spesa per imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna, scarico, disimballaggio, montaggio, interfacciamento e qualsiasi altro onere necessario per l'installazione, nel pieno rispetto delle normative vigenti.

ART. 3 REQUISITI TECNICI MINIMI DELLA FORNITURA

Di seguito sono indicati i requisiti minimi della fornitura, da garantire a pena di esclusione dalla procedura competitiva.

- Contenitore criobiologico in fumi in acciaio inox a doppia parete, con isolamento termico, in grado di garantire una temperatura interna di stoccaggio campioni biologici < -155°C;
- marchio CE per la direttiva sui dispositivi medici e conformità al regolamento UE 745/2017 e s.m.i.;
- capacità compresa tra 300 - 500 litri;
- presenza di centralina elettronica interfacciabile con il sistema di automazione e supervisione attualmente installato ed in uso presso la Sala di Criobiologia della ASL di Pescara, mediante comunicazione in modalità RS-422/485 per trasmissione dati;
- presenza di centralina di comando e controllo dotata display e sistema capace di impostare, rilevare e visualizzare livello di azoto, temperatura interna ed eventuali messaggi di allarme con remotizzazione;
- presenza di sistema elettronico di autorimpimento di azoto tramite tubo flessibile di alimentazione collegato alla linea di distribuzione azoto, con ricarica in sicurezza;
- presenza di sistema carico/arresto azoto in modalità manuale;
- presenza di gruppo sensori per lettura livello azoto e temperatura interna;
- presenza di gruppo elettrovalvola per fluidi criogenici, valvola di sicurezza, filtro;
- presenza di defogging all'apertura del coperchio per rimozione fumi di azoto;
- presenza di possibilità di modifica parametri impostati mediante utilizzo di password di accesso;
- presenza di sonda di temperatura in grado di garantire la misurazione della temperatura con alto grado di accuratezza e precisione;
- capacità di memorizzare i dati registrati almeno negli ultimi 30 giorni di acquisizione e scarico dati;
- compatibilità con gli accessori di stoccaggio in vapori già in possesso, ovvero n.4 armadi in fumi (H65xL25xP29cm) per alloggio di n. 6 rack porta sacche ciascuno e num. 1 armadio in fumi per rack fiale (H73xL15xP15cm);
- coperchio ad alto isolamento con sollevamento facilitato e dotato di serratura di sicurezza;
- presenza di ruote pivotanti gommate con freno di sicurezza.

La ditta che vorrà presentare l'offerta potrà effettuare, se ritiene necessario, un sopralluogo tecnico nella Sala di Criobiologia, palazzina poliambulatori, piano seminterrato, via Fonte Romana, 8, Ospedale Civile di Pescara, previo accordi con il Dr. Antonello Brattelli, dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 13.00, telefonando al numero 085 4252374-2264.

Si specifica, inoltre, che nella Sala di Criobiologia sono attualmente presenti contenitori criobiologici del tipo Taylor Wharton (serie K) dotati di centraline elettroniche serie M505CE interfacciati con il sistema di automazione e supervisione attualmente installato ed in uso.

ART. 4 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Sono compresi nella base d'asta i seguenti servizi, in quanto connessi alle prestazioni oggetto di gara:

1) Servizio di garanzia full risk

Il periodo di garanzia dell'apparecchiatura fornita dovrà essere di due anni.

In tale periodo la ditta aggiudicataria dovrà garantire un servizio di assistenza tecnica attivo 24 ore su 24, 365 gg/anno per garantire il corretto funzionamento e utilizzo dell'apparecchiatura.

L'assistenza tecnica dovrà garantire inoltre interventi manutentivi programmati, con verifiche funzionali dei principali parametri di funzionamento, secondo quanto definito dal fabbricante, mediante strumenti primari certificati LAT in corso di validità (Laboratorio di Taratura Accreditato), con particolare riguardo alla taratura della temperatura; per ciascun intervento dovrà essere rilasciato apposito report corredato da certificato.

Ad ogni manutenzione programmata dovrà essere rilasciata dal servizio di assistenza tecnica una certificazione attestante che il dispositivo risulta tarato in accordo alle procedure previste dal costruttore.

Il piano di manutenzione dovrà prevedere, altresì, almeno una VSE (Verifica di Sicurezza Elettrica) annuale dell'apparecchiatura fornita.

Dovrà essere previsto anche un numero illimitato di interventi tecnici correttivi su segnalazione dell'utente, inclusi i pezzi di ricambio, con tempi di intervento entro 72 ore lavorative dalla richiesta.

Deve essere prevista, inoltre, la fornitura gratuita provvisoria di apparecchi sostitutivi a quelli in uso nel caso in cui il guasto richieda l'arresto prolungato delle apparecchiature (≥ 5 gg).

2) Servizio di formazione

I corsi di formazione e addestramento all'uso dell'apparecchiatura, in fase iniziale ed eventualmente ripetuti in caso di aggiornamento tecnico e/o di avvicendamento del personale utilizzatore per nuovi arruolamenti, dovranno essere espletati presso la sede del reparto utilizzatore, concordando tempi e modalità con il Responsabile delle attrezzature.

La formazione dovrà, in ogni caso, comprendere:

- Principi della metodica;
- Uso dell'apparecchiatura in ogni loro funzione;
- Valutazione ed analisi delle non conformità;
- Data management;
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti;
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento, manutenzione, fornitura dei prodotti e per ogni altro tipo di esigenza connessa al servizio medesimo.

A tal proposito verranno comunicati i nominativi del personale prescelto dalla direzione dell'U.O.; i corsi dovranno essere certificati con appositi attestati finali nominativi.

ART. 5 CRITERI VALUTATIVI

L'aggiudicazione avverrà sulla base del criterio del minor prezzo, nel rispetto di tutti i requisiti minimi dichiarati dalle ditte partecipanti.

ART. 6 DOCUMENTAZIONE TECNICA

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, ai fini della valutazione tecnica:

- 1) una relazione firmata dal legale rappresentante, volta ad illustrare, in riferimento al sistema offerto, la ricorrenza di ciascun requisito tecnico minimo stabilito dal presente capitolato.
- 2) le schede tecniche del prodotto offerto, i manuali d'uso, il programma di formazione e ogni altra documentazione tecnica ritenuta utile ai fini della valutazione delle offerte.

La documentazione presentata dovrà essere in italiano ovvero con traduzione in italiano resa anche in forma semplice.

Oltre alla predetta documentazione dovranno essere presentate tutte le prescritte Certificazioni in corso di validità.

Qualora dalla documentazione tecnica, dalle certificazioni e dalla relazione tecnica presentate fosse impossibile desumere le caratteristiche tecnico-qualitative di minima non si procederà alla valutazione del prodotto offerto.

ART. 7 OBBLIGHI GENERALI DEL FORNITORE

Il fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale o specificatamente inerenti al settore merceologico cui i beni appartengono e in particolare quelle di carattere tecnico di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, incluse quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione del contratto.

In particolare, il fornitore contraente si impegna a:

- rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali e N-ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della propria qualità e delle proprie prestazioni;
- predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, al fine di consentire alla Asl Pescara di verificare la conformità dei prodotti offerti agli atti di gara;
- predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, compresi quelli relativi alla sicurezza e alla riservatezza.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dall'obbligo di osservare le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico del fornitore contraente, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; il fornitore contraente non potrà, pertanto, avanzare pretesa di indennizzi e/o compensi a tale titolo nei confronti della ASL di Pescara.

Il fornitore contraente si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASL di Pescara da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle prescrizioni di cui alla presente gara, incluse, tra l'altro, quelle derivanti da danni arrecati all'ASL o a terzi in relazione alla mancata osservanza delle vigenti norme tecniche, di sicurezza, d'igiene e sanitarie.

Il fornitore si obbliga a dare immediata comunicazione all'Azienda di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Il fornitore contraente si impegna a mantenere i requisiti richiesti per l'affidamento dell'appalto in oggetto fino alla completa e perfetta esecuzione dello stesso e si impegna, altresì, a dare immediata comunicazione della sopravvenuta perdita dei requisiti di legge.

Le attività contrattuali da svolgersi presso le sedi aziendali dovranno essere eseguite senza interferire con il normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con la ASL di Pescara.

Il fornitore contraente si impegna ad avvalersi di personale specializzato che potrà accedere agli uffici della ASL nel rispetto di tutte le prescrizioni di sicurezza e di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del fornitore contraente acquisire e verificare preventivamente le relative procedure.

Il fornitore contraente è obbligato a consentire alla ASL di procedere, in qualsiasi momento e senza preavviso, alla verifica della completa e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per lo svolgimento di tali verifiche.

ART. 8 MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA – CONFEZIONAMENTO, CONSEGNE E RESI

I tempi per la consegna e l'installazione delle apparecchiature non potranno essere superiori a 30 giorni solari complessivi dalla data di stipula del contratto.

Fermo restando quanto stabilito all'art.13 in materia di inadempienze e penalità, qualora il ritardo dovesse superare 15 giorni consecutivi, l'Azienda potrà risolvere il contratto con comunicazione a mezzo PEC.

In tal caso, oltre al risarcimento dei danni, verrà addebitata alla ditta aggiudicataria anche la differenza derivante dalla maggiore spesa eventualmente sostenuta per l'acquisizione delle apparecchiature da altra ditta.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sopraggiungano esigenze specifiche.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali della U.O. di destinazione, previo accordo con il Direttore della struttura e dell'Ingegneria Clinica.

Restano a carico della ditta aggiudicataria:

- il trasporto;
- il trasferimento dell'apparecchiatura al locale di destinazione;
- l'imballaggio e il suo smaltimento,
- la custodia dei materiali fino all'installazione;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'interfacciamento con il sistema di automazione e supervisione in uso;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite e qualifica IQ, OQ, secondo quanto previsto dalle GMP (Good Manufacturing Practices), con rilascio della documentazione prodotta.

La ditta aggiudicataria, all'atto della consegna e prima della messa in funzione delle apparecchiature, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità dei beni e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto, rilasciando apposito rapporto tecnico.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle apparecchiature, una copia del manuale d'uso in lingua italiana e dovrà fornire, a proprie spese, tutto il materiale occorrente all'installazione e messa in funzione delle stesse.

Ogni eventuale sostituzione di apparecchiatura deve essere avallata dal dirigente responsabile della U.O. utilizzatrice e dalla U.O.C di Ingegneria Clinica.

ART. 9 ACCETTAZIONE E COLLAUDI

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

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento UE n. 745/2017 sui dispositivi medici nella Norma IEC 60601-1 e nella Norma IEC 62353 "Apparecchi Elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo gli interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali" e sue eventuali successive modifiche e revisioni.

Il collaudo verrà effettuato in presenza del personale della ASL incaricato e dell'U.O. utilizzatrice dell'attrezzatura; oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà essere accertato 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 dichiarate in offerta
- Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica o di stato ai sensi delle direttive applicabili
- Giudizio di accettabilità da parte del 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, 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

- 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 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 è fissata in massimo 30 giorni solari consecutivi.
- Se le apparecchiature fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali, 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 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. 10 PERIODO DI PROVA

La ASL di Pescara si riserva un congruo periodo di prova di 90 (novanta) giorni consecutivi, decorrenti dall'avvenuto collaudo con esito positivo della fornitura, al fine di accertarne la rispondenza a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data in cui il contenitore di azoto sarà funzionante, come riconosciuto dal verbale di collaudo. Il periodo di prova viene gestito da un referente della U.O. utilizzatrice.

Qualora all'esito del periodo di prova siano emerse delle anomalie, la ASL di Pescara si riserva la facoltà di concordare con la ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 30 giorni, entro il quale la ditta si impegna a risolvere le anomalie riscontrate a proprie spese.

Nell'ipotesi di nuovo esito negativo, la ASL ha facoltà di risoluzione del contratto per inadempimento. Nulla sarà dovuto al fornitore, ad eccezione dei pagamenti delle forniture riconosciute regolari, effettuate durante il periodo di prova e in ogni caso dopo l'avvenuto collaudo.

Qualora l'esito negativo della prova sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla ditta aggiudicataria nei documenti di gara, la ASL di Pescara tratterà immediatamente la cauzione a

disposizione, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato.

Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.

In caso di contestazioni, le verifiche saranno effettuate in contraddittorio con la ditta fornitrice

ART. 11 NORME DI PREVENZIONE E SICUREZZA

Nella fase di consegna della fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà adottare tutti gli accorgimenti più idonei a garantire l'incolumità delle persone addette ai lavori, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati.

La ASL è, pertanto, esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria durante l'esecuzione della fornitura, convenendosi al riguardo che qualsiasi eventuale onere è compreso nel corrispettivo della fornitura stessa.

Il soggetto aggiudicatario è, altresì, pienamente responsabile degli eventuali danni arrecati, per fatto proprio o dei propri dipendenti, a cose e/o persone.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta all'osservanza e all'applicazione di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie ed antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali, nei confronti del proprio personale dipendente che avrà accesso agli spazi e ai locali dell'Azienda. E' tenuta, inoltre, su richiesta, a fornire evidenza dell'avvenuta stipula delle suddette polizze.

La ditta aggiudicataria dovrà ottemperare alle norme relative alla prevenzione degli infortuni e sarà tenuta al rispetto integrale e all'osservanza di tutte le disposizioni normative in materia di sicurezza sul lavoro (D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.).

Il personale impiegato dall'impresa nell'appalto deve essere adeguatamente formato secondo i disposti dell'art. 37 del D.lgs. 81/2008, così come modificato dal D. L. n. 146/2021.

ART. 12 INADEMPIENZE E PENALITÀ

Per tutta la durata del contratto sarà costantemente monitorata e verificata la qualità dei beni 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 10% del valore della merce non rispondente, oltre alla richiesta di sostituzione;
- in caso di ritardo nella fornitura delle apparecchiature: penale giornaliera pari al 1 per mille del valore del contratto per il lotto di pertinenza, per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni. Tale penale si applica anche in relazione al rispetto dei tempi di consegna pattuiti per la sostituzione della merce difforme;
- in caso di inadempienza o ritardo rispetto alle condizioni previste all'art. 4 punto 1) Servizi di assistenza tecnica e manutenzione, sarà applicata una penale giornaliera pari al 1 per mille del valore del contratto per il lotto di pertinenza, per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato nel presente capitolato;
- in caso di trasporto non conforme del materiale: € 300,00 a trasporto.

Le inadempienze sopra elencate devono intendersi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo. Pertanto, in tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e

del ripetersi delle stesse, fino ad 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. 13 RINVIO

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

ART. 14 INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

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@asl.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@asl.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. 80 D.Lgs. n. 50/2016, in conformità alle previsioni di cui al codice appalti (D.Lgs. n. 50/2016) 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. 29 D. Lgs. n. 50/2016), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito internet della ASL.

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

Periodo di conservazione dei dati

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

Processo decisionale automatizzato

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

Diritti dell'interessato

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

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

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

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

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.

Pescara, 30/01/2024

U.O.C.
IL DIRETTORE
Ing. Clinica H1A
Dr. Ing. Vincenzo LO MELE

ASL PESCARA
U.O.C. Servizi Tecnici Manutenzione
IL DIRETTORE
Dr. Ing. Antonio BUSICH

ASL PESCARA
Ospedale "SPIRITO SANTO" di Pescara
Dipartimento Oncologico - Ematologico
D.ssa Patrizia ACCORSI
DIRETTORE PRO-TEMPORE