

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI DOSIMETRIA PER RADIAZIONI X E GAMMA, AI FINI DEL CONTROLLO DOSIMETRICO DEL PERSONALE E DEGLI AMBIENTI ESPOSTI A RADIAZIONI IONIZZANTI, MISURAZIONI DI CONCENTRAZIONE DI GAS RADON IN ARIA PRESSO LA ASL DI PESCARA

ART.1 OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente procedura di gara, ai sensi dell'art. 50 c.1 lett. e) del D.Lgs. 36/2023 ha ad oggetto la fornitura del servizio di dosimetria per radiazioni x e gamma, ai fini del controllo dosimetrico del personale e degli ambienti esposti a radiazioni ionizzanti, e il servizio di misurazione di concentrazione di gas radon in aria per il personale esposto presso la Asl di Pescara; in applicazione al D. Lgs. 101 del 31.7.2020 "Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti ...".

Il servizio dovrà essere conforme ai requisiti specificati nel presente Capitolato.

La gara è articolata in un unico lotto da aggiudicarsi per intero.

ART. 2 DURATA E VALORE DELL'APPALTO

La fornitura avrà durata quadriennale. Sono previste, altresì, le seguenti opzioni:

opzione di estensione del 20% del contratto, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023;

opzione di proroga, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023 per un periodo di 6 mesi.

Ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., il valore complessivo della presente procedura di gara, riferito alla sua durata di anni 4 e alle opzioni sopra indicate, è stimato in **€ 189.000 IVA esclusa**, così ripartito:

- prezzo a base d'asta per servizio quadriennale **€ 120.000** al netto di IVA;
- opzione di estensione del 20% del valore del contratto **€ 24.000** al netto di IVA;
- proroga semestrale **€ 15.000** al netto di IVA;
- rinnovo annuale **€ 30.000** al netto di IVA.

Ai sensi dell'art. 108 c. 3 del D.Lgs 36/2023 l'aggiudicazione della fornitura avverrà secondo il criterio di valutazione del minor prezzo previa verifica di idoneità delle offerte tecniche.

ART.3 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA DEL SERVIZIO DI DOSIMETRIA

2.1 PERIODICITÀ E FABBISOGNI

La fornitura è stabilita con frequenza mensile; il fabbisogno annuo è dettagliato nello schema seguente:

Tipologia	Periodicità	Quantitativi annui stimati
Film Badge (Corpo intero / Ambiente)	mensile	7.500

TLD Anello (Estremità)	mensile	1.500
TLD Bracciale (Estremità)	mensile	1.500
TLD Cristallino (Cristallino)	mensile	1.500
Rivelatore CR-39 Radon	semestrale	100
Schede dosimetriche cartacee cfm D.Lgs. n. 101 del 31/07/2020	a richiesta	50
Dosimetro ambientale passivo per neutroni termici e veloci	mensile	20

BASE D'ASTA: € 30.000, 00 annui

I quantitativi di dosimetri sopraindicati, essendo stati valutati sulla base delle attuali esigenze dell'Azienda e di quelle previste a breve termine, sono inevitabilmente affetti da un certo margine di variabilità potendo il fabbisogno variare durante il corso della fornitura tanto in eccesso quanto in difetto in relazione alle attività ed al personale con rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti addetto alle attività medesime. Pertanto nessun onere potrà essere richiesto in caso di aumento o diminuzione delle quantità di dosimetri richiesti dall'Azienda.

ART.4 REQUISITI MINIMI PENA ESCLUSIONE DEI DOSIMETRI

4.1 RIVELATORI RADIAZIONI ARTIFICIALI

- 4.1.1 Per la dosimetria personale a corpo intero degli operatori radioesposti è richiesta la fornitura di dosimetri a film (film badge) ;
- 4.1.2 Per la dosimetria personale delle estremità (mani) degli operatori esposti a radiazione X e gamma è richiesta la fornitura di dosimetri a termoluminescenza (TLD anello e TLD bracciale).
- 4.1.3 Per la dosimetria del cristallino del personale esposto a radiazione X e gamma è richiesta la fornitura di dosimetri a termoluminescenza (TLD cristallino) ;
- 4.1.4 Per la dosimetria ambientale per gamma e raggi x è richiesta la fornitura di dosimetri ambientali a film badge.

4.2 RIVELATORI RADIAZIONI NATURALI

- 4.2.1 Per la dosimetria delle radiazioni naturali sono richiesti rivelatori passivi a tracce nucleari.

4.3 GRANDEZZE DOSIMETRICHE, INTERVALLO DI ENERGIA E ELABORAZIONE

- 4.3.1 Le grandezze dosimetriche applicabili sono quelle indicate all'Allegato XXIV del D.Lgs 101/2020 e le risposte dosimetriche dovranno essere conformi a tale requisito ;
- 4.3.2 L'intervallo di energia caratteristico per dosimetria X e Gamma deve essere tra 20 keV e 1,25 MeV ;
- 4.3.3 La soglia di rivelazione dei dosimetri Film badge deve essere non superiore a 50 microSv La soglia di rivelazione dei dosimetri a Termoluminescenza (TLD) deve essere non superiore a 50 microSv.
- 4.3.4 Intervallo di misura su un periodo di esposizione di gas Radon di 6 mesi:150 -3000 kBqh/m³.
- 4.3.5 Il servizio di dosimetria deve descrivere il metodo di lavoro e di elaborazione del valore di lettura grezzo del dispositivo film e/o TLD. In particolare è richiesto di descrivere le modalità di stima delle grandezze dosimetriche operative, l'incertezza associata e la variabilità di risposta in funzione dell'energia della radiazione incidente.

4.4 CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO DEI DOSIMETRI

- 4.4.1 Al fine di semplificare le operazioni di sostituzione periodica dei dosimetri, si richiede che gli stessi siano identificati mediante una etichetta interna all'involucro di materiale plastico. Tale etichetta deve riportare almeno i seguenti dati di riconoscimento:
- 4.4.1.1 codice a barre del dosimetro ;
 - 4.4.1.2 mese e anno di controllo ;
 - 4.4.1.3 modalità di posizionamento se esterno o interno;
 - 4.4.1.4 cognome, nome e reparto dell'utilizzatore del dosimetro.
- Le etichette devono avere differente colorazione per periodo in modo da agevolare la corretta sostituzione dei dosimetri.
- 4.4.2 I dosimetri personali alle estremità e cristallino devono essere del tipo sigillato e ciò al fine di impedire ogni eventuale contaminazione da parte di agenti che ne possano alterare la misura ;
- 4.4.3 I dosimetri ambientali devono essere dotati di apposito sistema che ne consenta il fissaggio alle pareti.
- 4.4.4 I dosimetri ad anello (TLD anello) devono avere caratteristiche tali da potersi adattare a qualunque misura delle dita della mano ed essere di dimensioni tali da poter essere indossati sotto i guanti monouso senza compromettere la manualità dell'operatore.
- 4.4.5 I dosimetri a bracciale (TLD bracciale) devono essere dotati di apposito cinturino di fissaggio al polso. Non sono ammessi cinturini con fissaggio in fibbia metallica o velcro ;
- 4.4.6 I dosimetri per il cristallino (TLD Cristallino) devono essere dotati di apposito sistema di fissaggio all'occhiale anti-X dell'operatore ;
- 4.4.7 I rivelatori di radon devono essere dotati di codice identificativo e consegnati in apposita busta impermeabile al Radon.

4.5 MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

- 4.5.1 La consegna dei dosimetri presso l'Azienda sarà effettuata a cura e sotto l'esclusiva responsabilità della ditta aggiudicataria del servizio. Sarà compito dell'Azienda comunicare alla ditta affidataria del servizio:
- l'ufficio incaricato alla ricezione dei dosimetri ;
 - l'elenco dei lavoratori esposti suddiviso per reparto di afferenza con le tipologie di dosimetri da assegnare a ciascun lavoratore ;
 - l'elenco dei dosimetri ambientali.
- 4.5.2 I dosimetri dovranno pervenire presso l'Azienda in tempo utile per la distribuzione nei vari reparti e comunque almeno 8 giorni prima dell'inizio del periodo di riferimento ;
- 4.5.3 I dosimetri, suddivisi per reparto, dovranno pervenire in un plico chiuso all'interno del quale i dosimetri saranno contenuti in buste intestate ai reparti. Dovranno essere prodotti documenti utili alla consegna/restituzione dei dosimetri (es. elenchi) ;
- 4.5.4 La richiesta di nuovi dosimetri o di cessazione di dosimetri attivi da parte dell'Azienda dovrà essere accettata dalla ditta fino al giorno 10 del mese precedente a cui i dosimetri stessi si riferiscono;
- 4.5.5 La ditta dovrà assicurare la gestione dei dosimetri anche se restituiti in ritardo come da procedure indicate dall'Esperto di Radioprotezione ;
- 4.5.6 La ditta aggiudicataria dovrà comunicare l'eventuale addebito previsto per i dosimetri smarriti o distrutti nonché l'intervallo di tempo entro il quale un dosimetro è da essere considerare smarrito (tale periodo non potrà essere inferiore a 90 giorni) ;
- 4.5.7 I risultati della lettura e i dati di superamento dei valori limite dovranno essere inviati all'Esperto di Radioprotezione entro 30 giorni lavorativi dal ricevimento dei dosimetri;
- 4.5.8 La ditta dovrà conservare le pellicole a film sviluppate nonché le prove documentali delle letture dei TLD (inclusi i file di output ed i raw data) per almeno cinque anni dal periodo controllato a disposizione dell'Esperto di Radioprotezione ;
- 4.5.9 I tabulati dosimetrici devono riportare, oltre ai valori di dose del periodo, i valori di dose nei precedenti periodi del semestre e dell'anno solare ;
- 4.5.10 In caso di necessità, o per sospetta irradiazione, deve essere garantita, con oneri a carico della ditta, un'analisi urgente dei dosimetri, con comunicazione dell'esito entro 24 ore dalla ricezione dei dosimetri ;
- 4.5.11 Per i rivelatori di gas Radon, la Ditta dovrà inviare, contestualmente alla spedizione dei

rivelatori, file elettronico contenente i codici degli stessi e apposito spazio per l'annotazione delle date e dei luoghi del posizionamento. Quanto indicato nei file dovrà essere riportato sui rapporti di prova e sulle relazioni tecniche (ai sensi del D.Lgs. 101/20 art. 17 comma 6) ;

- 4.5.12 La ditta deve documentare l'adeguamento al Regolamento GDPR e fornire adeguata descrizione dei protocolli applicati.

:

ART.5 SOFTWARE IN DOTAZIONE COMPRESI NEL SERVIZIO

5.1 SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLE VARIAZIONI ALLA BANCA DATI DOSIMETRICA

Il servizio dovrà essere comprensivo del rilascio di software web con le seguenti caratteristiche:

- 5.1.1 Gestione in remoto con accesso internet protetto da credenziali di autenticazione ;
- 5.1.2 Inserimento dei dati di un nuovo lavoratore (nome, cognome, data e luogo di nascita e codice fiscale) e associazione dei dosimetri; Cessazione e/o sospensione di un lavoratore con l'automatica sospensione dei dosimetri associati al lavoratore;
- 5.1.3 Tracciabilità delle operazioni ;
- 5.1.4 Gestione dei dosimetri di riserva con evidenza dell'associazione nelle risposte dosimetriche;
- 5.1.5 Estrazione dei dosimetri inviati e restituiti al laboratorio e degli elenchi dei dosimetri non restituiti al laboratorio;
- 5.1.6 Formazione del personale che sarà addetto all'uso del software.

:

5.2 SOFTWARE PER LA CONSULTAZIONE DELLE MISURE DOSIMETRICHE

Il servizio dovrà essere comprensivo del rilascio di software web con le seguenti caratteristiche

- 5.2.1 Gestione in remoto con accesso internet protetto da credenziali di autenticazione per ogni Esperto di Radioprotezione;
- 5.2.2 Possibilità di consultazione e stampa delle risposte dosimetriche in formato pdf e xls con formato da concordare in base alle esigenze dei singoli Presidi Ospedalieri;
- 5.2.3 Segnalazione delle dosi elevate con limiti scelti dall'EdR sia nella banca dati del software che via mail; consultazione on-line di informazioni aggiuntive relative all'irraggiamento (energia, commento del superamento, immagine pellicole sviluppata);
- 5.2.4 Segnalazione del caricamento delle misure dosimetriche nella banca dati del software ogni qualvolta sia stato letto un dosimetro;
- 5.2.5 Formazione da remoto agli Esperti di radioprotezione e delegati all'uso del software.

5.3 SOFTWARE PER LA TENUTA DELLE SCHEDE PERSONALI DOSIMETRICHE

Il servizio dovrà essere comprensivo di un software per la gestione, tenuta e conservazione delle Schede Personali Dosimetriche secondo quanto previsto dal D. Lgs. 101/2020 e s.m.i - Allegato XXIII, in particolare:

- 5.3.1 Gestione in remoto con accesso internet protetto da credenziali di autenticazione per ogni Esperto di Radioprotezione incaricato;
- 5.3.2 Gestione delle firme elettroniche del Datore di Lavoro, dell'Esperto di Radioprotezione e del Medico autorizzato..
- 5.3.3 Importazione automatica dei dati dei lavoratori dal software di gestione dei dosimetri;
- 5.3.4 Dati di lettura forniti dal Servizio di Dosimetria on line 24/7 ;
- 5.3.5 Tracciabilità delle validazioni (dato originale e dato modificato) e disponibilità di log di controllo per tutte le operazioni effettuate;
- 5.3.6 Algoritmi di calcolo per facilitare l'attribuzione di dose con la possibilità di impostare parametri

- correttivi in presenza di dispositivi di protezione individuale;
- 5.3.7 Le operazioni di valutazione delle dosi di ogni lavoratore devono essere univocamente riconducibili all' Esperto di radioprotezione incaricato;
- 5.3.8 Sia possibile riprodurre su supporti a stampa le informazioni contenute nei supporti di memoria;
- 5.3.9 Sia fornita, a cura dell'esercente del sistema, una procedura in cui sono dettagliatamente descritte le operazioni necessarie per la gestione del sistema medesimo;
- 5.3.10 Stampa cartacea delle dosi dell'anno da applicare sulla scheda istituita cartacea ;
- 5.3.11 Generazione istantanea dei report necessari per gli adempimenti previsti dal D. Lgs. 101/2020 Art. 130 punto 8 Comunicazioni al Medico autorizzato ;
- 5.3.12 Formazione del personale che sarà addetto all'uso del software.

ART.6 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

6.1 CERTIFICAZIONI

Sono richiesti i seguenti certificati attinenti la qualità della misura:

- 6.1.1 Il servizio di dosimetria individuale dovrà essere riconosciuto ai sensi dell'art. 155 del D. Lgs. 101/2020 e dovrà adottare programmi di controllo e garanzia della qualità e garantire la tracciabilità dei sistemi di taratura utilizzati presso un laboratorio accreditato di taratura (art.127 10 del D. Lgs. 101/2020)
- 6.1.2 Certificazione della taratura del sistema di misura rilasciata, per ogni tipologia di dosimetro, da Laboratori di Metrologia LAT ;
- 6.1.3 Certificazione rilasciata da organismo accreditato di svolgimento dell'attività secondo un Sistema di Qualità conforme alle norme ISO 9001 ;
- 6.1.4 Certificazioni di partecipazione a campagne di interconfronto indette da Enti terzi (allegare documentazione che dimostri il superamento dei test per tutti i tipi di dosimetro richiesti in riferimento alla normativa tecnica ISO 14146) ;
- 6.1.5 Sezione a) radon: Certificazione di partecipazione a campagne di interconfronto indette da Enti terzi (allegare documentazione che dimostri il superamento dei test) ;
- 6.1.6 Il possesso della certificazione UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 non esclude il requisito della presentazione della certificazione di partecipazione a campagne di interconfronto con esito positivo relativamente ai punti 5.1.3 e 5.1.4 .

6.2 RELAZIONE TECNICA

Nella redazione dell'offerta tecnica la ditta dovrà indicare per ogni argomento il medesimo numero progressivo di cui al presente capitolato.

Non costituirà obbligo per la Commissione Tecnica la ricerca delle varie connessioni e riferimenti ; in caso di mancato reperimento delle informazioni richieste verrà dichiarata la non valutabilità dell'offerta presentata con conseguente esclusione dalla gara.

6.3 CAMPIONATURA

Entro la data di scadenza della presentazione dell'offerta devono essere consegnati:

- Uno o più campioni dei dosimetri richiesti per la valutazione di conformità del prodotto ;
- Modulistica a supporto del servizio.

ART. 7 – EQUIVALENZA

In relazione alle caratteristiche tecniche richieste si precisa che la stazione appaltante applica il c.d. principio di equivalenza ex art. 79 e Allegato II.5, Parte II, lett. A, commi 7 e 8, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii.

Qualora, infatti, la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta previsione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nel presente capitolato purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi documento appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

ART. 8 – PERIODO DI PROVA

È previsto, per il servizio oggetto di aggiudicazione, un periodo di prova di sei mesi. Nel caso in cui, in tale periodo, il servizio fornito dovesse risultare non idoneo in sede di utilizzo, la ASL si riserva la facoltà di procedere alla revoca della aggiudicazione.

ART. 9 - INADEMPIENZE E PENALITÀ

Per tutta la durata del contratto sarà costantemente monitorata e verificata la qualità del servizio fornito.

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 del servizio fornito alle specifiche tecniche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara d'appalto e a quanto previsto dal capitolato: penale pari al 20% del valore della merce non rispondente, oltre alla richiesta di sostituzione;
- in caso di ritardo nella fornitura del servizio rispetto ai termini previsti nel presente capitolato o dichiarati dalla ditta in sede di offerta tecnica: penale pari allo 0,5 ‰ (per mille) del valore del contratto, e fino ad un massimo del 10% del valore del contratto, per ogni giorno solare di ritardo.

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

ART. 10 - RINVIO

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

ART. 11 - INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

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

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

Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati

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

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

Finalità del trattamento

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

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

Base Giuridica del trattamento

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

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

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

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

Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati

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

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

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

procedure di appalto

Modalità del trattamento dei dati

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

Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati

I dati potranno essere:

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

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

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

Periodo di conservazione dei dati

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

Processo decisionale automatizzato

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

Diritti dell'interessato

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

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

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

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati o non è soddisfacente, l'interessato

potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria (art. 79 del Regolamento UE) o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali - con sede in Piazza di Monte Citorio, n. 121, CAP 00186 Roma - mediante apposito reclamo. , come previsto dall'art. 77 del Regolamento UE.

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

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

ART. 12 – DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

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. 13 - 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. Si allega al tal proposito, documento inerente i principi, diritti e misure tecniche e organizzative, nonché le misure di sicurezza, ai sensi del Reg. UE 679/2016, del D.Lgs 196/2003 così come modificato dal D. Lgs. 101/2018.

