

CAPITOLATO DI GARA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI EMORECUPERO E DI RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO IN USO PRESSO IL BLOCCO OPERATORIO DELLA ASL DI PESCARA

ART. 1 - Oggetto della procedura

La presente procedura, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023 è finalizzata alla sottoscrizione di un accordo quadro, avente ad oggetto la fornitura in service di un sistema di emorecupero e del relativo materiale di consumo per le necessità della U.O.S.D. Gestione Blocco Operatorio del P.O. di Pescara. La gara è composta da un lotto da aggiudicarsi per intero, la cui composizione è meglio specificata di seguito e nell'Allegato A del presente Capitolato Tecnico.

La fornitura dell'attrezzatura richiesta dovrà inoltre essere del tipo "chiavi in mano" e, quindi, comprensiva di ogni componente e accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per l'installazione e per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento della stessa.

ART.2 – Durata e valore dell'appalto

La fornitura avrà la durata di anni 5, con possibilità di rinnovo annuale.

Sono previste, altresì, le seguenti opzioni:

- proroga, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023, agli stessi prezzi, patti e condizioni, o più favorevoli per la ASL, per un periodo di mesi 6 (sei);
- estensione delle prestazioni contrattuali fino al 20% dell'importo a base di gara, ai sensi dell'art. 120 comma 1, lett. a), del D L.gs. n. 36/2023.

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 **€ 98.625,00** oltre Iva così ripartito:

- a) prezzo quinquennale base d'asta **€ 65.750,00** oltre IVA;
- b) rinnovo annuale **€ 13.150,00** oltre iva;
- c) estensione sino al 20% dell'importo a base di gara ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett a) del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., **€ 13.150,00** oltre iva;
- d) opzione di proroga ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii, **€ 6.575,00** oltre iva.

ART. 3 - Requisiti minimi della fornitura e fabbisogni presunti

In ordine alla composizione del lotto e al suo valore, nonché alla quantificazione dei fabbisogni presunti, si precisa che i quantitativi indicati esprimono un valore puramente indicativo ai fini della formulazione delle offerte. Nell'ambito del valore della gara, l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno dell'Azienda, dipendente dalle necessità assistenziali da soddisfare durante la vigenza contrattuale.

Nello specifico, l'affidamento comprenderà:

- a) la fornitura in service dell'apparecchiatura (noleggio e assistenza tecnica);
- b) la fornitura di consumabili e accessori;

Tutte le caratteristiche di seguito elencate sono da ritenersi indispensabili, pena l'esclusione dalla procedura.



Requisiti minimi del sistema

APPARECCHIATURA	
1	Sistema portatile di recupero e reinfusione sangue di elevata qualità
2	Sistema di autotrasfusione che prevede centrifugazione e lavaggio del sangue al fine di raccogliere e trattare i globuli rossi per la reinfusione, sia di pazienti adulti che pediatrici
3	Carrello ergonomico con ruote antistatiche piroettanti
4	Peso e dimensioni contenuti per permettere comode e sicure movimentazioni
5	Funzionamento in modalità automatica e manuale
6	Display chiaro e facilmente leggibile con pannello di controllo per la gestione e visualizzazione di parametri e allarmi
7	Pompa peristaltica con flusso di almeno 400 ml/min
8	Rilevatore di aria per controllo flusso dei fluidi nei tubi della pompa e per rilevazione fase di svuotamento
9	Sensore linea dell'effluente disattivabile
10	Modulo Valvole con sensore di pressione del collettore
11	Sistema di Centrifugazione di circa 1800 rpm
12	Dotato di Bilancia per la Sacca di Scarico
13	Sistema dotato di almeno 1 porta USB e 1 porta Ethernet
14	Dotato di software per la gestione, archiviazione e tracciabilità di parametri e dati

Caratteristiche di minima pena esclusione del materiale di consumo

MATERIALE DI CONSUMO	
1a	Serbatoio di raccolta sangue di circa 3 lt. con rubinetto di drenaggio e filtro da almeno 150u
2a	Set sterile Linea di Aspirazione e Anticoagulazione per raccolta sangue.
3a	Set monouso di Elaborazione sangue (raccolta, lavaggio, separazione globuli rossi e scarto) con gruppo di tubi a quattro linee e un collettore dei tubi con campana di centrifugazione di circa 70 ml.
4a	Set monouso di Elaborazione sangue (raccolta, lavaggio, separazione globuli rossi e scarto) con gruppo di tubi a quattro linee e un collettore dei tubi con campana di centrifugazione di circa 125 ml.
5a	Set monouso di Elaborazione sangue (raccolta, lavaggio, separazione globuli rossi e scarto) con gruppo di tubi a quattro linee e un collettore dei tubi con campana di centrifugazione di circa 250 ml.
6a	Sacca per raccolta Globuli Rossi (GR) da circa 1 lt. per reinfusione al paziente dopo elaborazione.
7a	Sacca di scarico da circa 10 lt. per raccolta soluzione di scarico e altri componenti cellulari, dotata di rubinetto di drenaggio nella parte inferiore e di uno sfiato con filtro antibatterico sulla sommità.



8a	Filtro dei microaggregati per la trasfusione di sangue da almeno 40 um con set per la somministrazione diritto integrato
9a	Set Linea del Vuoto monouso con filtro idrofobo in linea per protezione da flusso in eccesso.

ART. 4 - Base d'asta

Base d'asta quinquennale service full risk: € 37.500 iva esclusa;

Base d'asta quinquennale materiale di consumo: € 28.250,00 iva esclusa.

I fabbisogni annui presunti sono esplicitati nell'Allegato A.

ART. 5 – Criteri per la valutazione delle offerte

Previa verifica della ricorrenza dei requisiti minimi descritti nei precedenti articoli, l'aggiudicazione della gara oggetto del presente Capitolato sarà effettuata a favore della ditta che presenterà l'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 4 , del D. Lgs. N. 36/2023, con attribuzione dei seguenti punteggi:

Qualità: max 80 punti

Prezzo: max 20 punti

Il punteggio riservato alla qualità degli articoli di ogni lotto di gara sarà attribuito sulla base dei criteri descritti nelle successive tabelle:

N°	CRITERI QUALITATIVI	Criterio di valutazione	Punteggio Massimo
C1	CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE DEL SISTEMA (tipologia materiale scocca, robustezza, compattezza, caratteristiche e solidità componenti del sistema, ergonomia, peso e dimensioni, etc...)	D	15
C2	CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL SISTEMA MASSIMO 25 PUNTI		
C2a	Modalità di avvio del sistema in tempi rapidi. Verrà attribuito il punteggio più alto al tempo di accensione minore	P	2
C2b	Facilità ed intuitività di utilizzo	D	2
C2c	Caratteristiche protocollo rimozione dei grassi. Relazionare	D	2
C2d	Caratteristiche del livello di ematocrito. Relazionare	D	2
C2e	Caratteristiche del recupero di Globuli Rossi = 2 p.ti	D	2
C2f	Caratteristiche del "washout". Relazionare	D	2
C2g	Caratteristiche pompa .Relazionare	D	2
C2h	caratteristiche sistema di centrifugazione. Relazionare	D	2
C2i	Caratteristiche degli allarmi. Relazionare	D	2
C2l	Caratteristiche display. Relazionare	D	2

C2m	Caratteristiche interfaccia dati. Relazionare	D	2
C2n	Caratteristiche software di gestione sistema	D	3
C3	CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE MATERIALE DI CONSUMO (tipologia del materiale, resistenza, impermeabilità, etc...)	D	20
C5	CARATTERISTICHE GENERALI MATERIALE DI CONSUMO quali modalità e tipologia di confezionamento, facilità di montaggio/smontaggio, quantità di pezzi in ogni confezione	D	15
C6	Tipologia e Modalità di Assistenza Tecnica del Service Full-Risk. Relazionare	D	5
TOTALE PUNTEGGIO QUALITATIVO			80

D = discrezionale

T = tabellare

P = proporzionale

Per i criteri di tipo discrezionale, la rispondenza agli stessi sarà determinata secondo la seguente scala di misurazione:

in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto	punteggio cent. le 0
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “scarso”	punteggio cent. le 0,20
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “insufficiente”	punteggio cent. le 0,40
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “mediocre”	punteggio cent. le 0,50
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “sufficiente”	punteggio cent. le 0,60
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “significativo”	punteggio cent. le 0,70
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “discreto”	punteggio cent. le 0,75
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “buono”	punteggio cent. le 0,80
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “distinto”	punteggio cent. le 0,85
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “notevole”	punteggio cent. le 0,9

in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ ottimo ”	punteggio cent. le 0,95
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ eccellente ”	punteggio cent. le 1

ART. 6 - Caratteristiche della “fornitura in service”

I prodotti offerti dovranno essere conformi al Regolamento Europeo n. 745/2017.

La fornitura dovrà inoltre rispettare le caratteristiche di seguito descritte.

a) Fornitura in service di apparecchiature

La fornitura in argomento comprende un sistema di recupero sangue incluso di materiale di consumo da utilizzare presso il Blocco Operatorio del P.O. di Pescara. Il dispositivo proposto deve essere nuovo di fabbrica e di ultima generazione e deve essere pienamente rispondente ai requisiti minimi indicati al precedente art. 3.

Essa deve possedere la marcatura CE e deve essere conforme alle vigenti disposizioni normative nazionali e internazionali, alle disposizioni regolamentari e tecniche, nonché in materia di sicurezza. La ditta aggiudicataria curerà il trasporto, l’installazione, il collaudo e la messa in funzione dell’apparecchiatura oggetto di fornitura, verificando, all’atto della consegna e prima della sua messa in funzione, il corretto funzionamento, l’integrità dello strumento e degli accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche vigenti, rilasciando apposito rapporto tecnico.

L’apparecchiatura sarà consegnata alla U.O. utilizzatrice nel suo imballo, in modo da essere protetta contro qualsiasi manomissione o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono essere conformi alla normativa vigente e dovranno essere smaltiti a carico della ditta fornitrice. Deterioramenti per negligenza e/o insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all’Azienda il diritto di rifiutare i beni, in danno alla ditta aggiudicataria. I componenti che dovessero risultare alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della ditta aggiudicataria. È altresì a carico della ditta aggiudicataria la disinstallazione dell’apparecchiatura alla scadenza del contratto.

b) Fornitura di consumabili, accessori e controlli

Dovranno essere forniti, a cura e spese della ditta aggiudicataria, i consumabili e gli accessori richiesti.

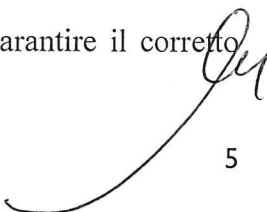
Per materiale di consumo deve intendersi anche quello necessario alla eventuale manutenzione che dovranno essere forniti in quantità sufficiente tenuto conto anche della stabilità dei prodotti utilizzati.

c) Servizio di manutenzione e assistenza tecnica

La fornitura “in service” è comprensiva del servizio di assistenza tecnica “full risk”, ovvero di tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni oggetto di fornitura.

In particolare, il servizio comprenderà:

- la manutenzione preventiva/ordinaria, ovvero l’esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la ditta aggiudicataria e il Responsabile del laboratorio. Il piano dovrà prevedere almeno una verifica di sicurezza annua secondo le normative vigenti;
- la manutenzione straordinaria, inclusi i pezzi di ricambio, necessari a garantire il corretto

funzionamento del sistema fornito, il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme. L'assistenza tecnica dovrà essere garantita tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e tramite assistenza telefonica giornaliera dalle ore 8:00 alle ore 18:00.

Saranno in ogni caso a carico della Ditta i consumi di reagenti, consumabili e materiale accessorio, imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione.

Oltre a quanto sinora specificato, l'offerta dovrà prevedere i seguenti servizi minimi:

- numero di manutenzioni programmate come da manuale d'uso della strumentazione;
- la presenza presso il laboratorio di personale idoneo ad eseguire l'intervento entro 24 ore solari dalla richiesta,
- risoluzione del guasto entro le successive 24h;
- formazione del personale tecnico e supporto scientifico;
- fornitura di apparecchiature muletto, qualora ciò si renda necessario in considerazione della tipologia di guasto e i tempi di riparazione superino i tempi massimi sopra indicati.

ART. 7 – Demo/Visione del sistema

Le ditte concorrenti dovranno produrre, con oneri a proprio carico, a discrezione della Commissione Giudicatrice, una "DEMO" della strumentazione e degli accessori offerti, ai fini della pertinente valutazione tecnica da parte della Commissione Giudicatrice. La "DEMO" dovrà:

- essere del tutto rappresentativa dei prodotti offerti in gara e dell'eventuale fornitura, in caso di aggiudicazione;
- dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo;
- illustrare le modalità di confezionamento e di imballaggio che dovranno essere in regola con quanto previsto dalla normativa vigente.

La comunicazione della data in cui verrà effettuata la DEMO sarà inviata almeno 10 giorni lavorativi prima dell'esecuzione della stessa. Ogni eventuale spesa sarà a totale carico della ditta offerente. La Ditta partecipante assumerà tutte le responsabilità per le conseguenze di eventuali danni ai dispositivi e/o ad altre apparecchiature, e/o a persone, che dovessero verificarsi durante la demo/visione a causa dell'apparecchiatura stessa, anche a seguito di un suo eventuale uso improprio; l'Azienda sanitaria sarà pertanto sollevata da qualsiasi responsabilità in merito.

In occasione della demo la ditta dovrà, altresì:

- garantire che tutte le apparecchiature e gli accessori siano in regola le manutenzioni preventive previste dal costruttore, le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli funzionali nonché con i controlli di qualità;



6

- fornire adeguata documentazione attestante la conformità alle Direttive vigenti;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura, durante il trasporto, le prove tecniche, i trattamenti e in caso di furto o incendio.

Per quanto attiene la modulistica con relative autorizzazioni si faccia riferimento alle:

- REG IC02 del 18/11/2023 (Regolamento interno prova/visione attrezzature sanitarie oggetto di procedure di gara)
- DDG n. 77 del 22/01/2019 (Approvazione Regolamento di accesso ai blocchi operatori della ASL di Pescara da parte di personale esterno alle Unità Operative afferenti ai Blocchi")
- DDG n. 30 del 16/01/2020 (Procedura "Valutazione tecnica delle apparecchiature – Sistema elettromedicali in visione-demo)

Spetta al Presidente della Commissione con il supporto della UOC Ingegneria Clinica il coordinamento di tale attività.

ART. 8 - Documentazione dei prodotti forniti

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso e manuali di service dei prodotti. Tale documentazione dovrà essere redatta o tradotta in lingua italiana.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire gratuitamente, all'inizio della fornitura, quanto segue:

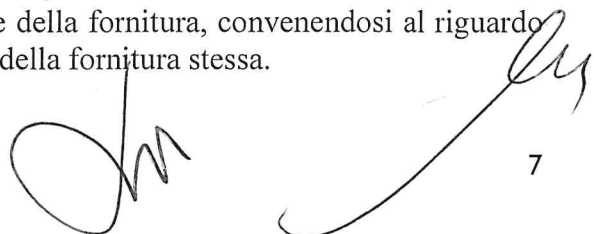
- a) manuali di servizio del sistema offerto;
- b) manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici (schede di sicurezza) dell'apparecchiatura e dei singoli reagenti, in lingua italiana;
- c) precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- d) registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- e) formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al dirigente responsabile del laboratorio o suo delegato, tutte le informazioni (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) dell'apparecchiatura fornita in formato elettronico.

ART. 9 - Norme di prevenzione e sicurezza

Nella fase di montaggio ed installazione della fornitura, nonché durante gli interventi di manutenzione, la ditta aggiudicataria deve 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. È 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. 10 - Periodo di prova

La ASL di Pescara si riserva un congruo periodo di prova di 6 mesi consecutivi, decorrenti dall'avvenuto collaudo con esito positivo del sistema oggetto di fornitura, al fine di accertare la rispondenza dell'apparecchiatura, dei reagenti e dei relativi materiali di consumo a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta, nonché la buona qualità della metodica, dei prodotti e della strumentazione forniti. Tale periodo decorrerà dalla data in cui gli strumenti saranno funzionanti, come riconosciuto dal verbale di collaudo.

Terminato tale periodo di prova, la U.O. utilizzatrice eseguirà il test-run della macchina, atto a verificare:

- precisione;
- accuratezza;
- operatività (test continuo);
- consumi effettivi.

Superato il suddetto test, il sistema analitico sarà considerato, a tutti gli effetti, idoneo e operativo.

Nel caso di esito negativo della prova, la ASL di Pescara si riserva la facoltà di concordare una ulteriore definitiva ripetizione per un periodo massimo di ulteriori tre mesi.

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 - Accettazione e collaudi



Per le fasi di Consegna, Installazione e Collaudo si fa esclusivo riferimento alla Procedura di Accettazione e Collaudo, denominata PCOL01, approvata con Delibera n° 1 del 03/01/2025 consultabile sul sito aziendale nella sezione Ingegneria Clinica-HTA.

ART. 12 - Luoghi e tempi di fornitura

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a seguito di appositi ordinativi emessi dagli Uffici preposti della ASL di Pescara secondo le necessità, nel luogo e con le modalità indicati negli ordinativi stessi, con scarico a cura della ditta aggiudicataria o di suo delegato.

La consegna dei prodotti dovrà avvenire nel termine massimo di 48 ore consecutive dal ricevimento dell'ordinativo, franco imballo, trasporto e ogni genere accessorio, fatta salva la consegna in 24 ore solari in caso di urgenze espressamente indicate in sede di ordinativo. Il controllo quali-quantitativo effettuato al momento della consegna dagli operatori della Farmacia, non esonera la ditta dal rispondere di eventuali contestazioni che possano insorgere al momento dell'immissione del prodotto al consumo. Non dovrà essere, inoltre, imposto alcun minimo d'ordine da parte della ditta. La dichiarazione d'impegno all'erogazione delle condizioni indicate nel presente articolo costituisce condizione per l'ammissione alla partecipazione alla gara.

ART. 13 - 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 s.m.i.

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 descrizione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

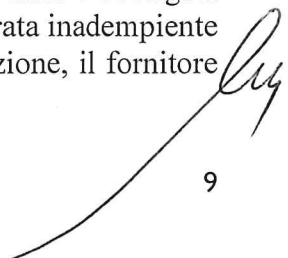
Pertanto, l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nell'Allegato Tecnico al presente Capitolato, purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche. La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di offerta tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la ditta deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

ART. 14 - Aggiornamento tecnico ed assistenza post-vendita

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

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

Qualora i dispositivi vengano sostituiti dalla ditta con altro materiale innovativo, è facoltà della ASL Pescara acquistare quest'ultima fornitura, corrispondendo però lo stesso prezzo offerto in gara. La ASL potrà rifiutare i nuovi prodotti allorché li ritenga non perfettamente rispondenti alle proprie necessità organizzative ed alle specifiche esigenze degli utilizzatori. In tal caso la ditta è obbligata a fornire gli articoli oggetto di aggiudicazione. In caso contrario essa sarà considerata inadempiente e dovrà sopportare le relative conseguenze. Nel caso in cui il prodotto esca di produzione, il fornitore



9

avrà cura di darne immediata comunicazione alla ASL Pescara inoltrando apposita certificazione a cura del produttore stesso, con un preavviso consono all'attività sanitaria. Il soggetto idoneo all'accordo quadro deve garantire un adeguato servizio di assistenza tecnica post-vendita relativo a tutto il materiale oggetto di gara e, quando richiesto dagli utilizzatori, deve fornire assistenza alla U.O. utilizzatrice. Qualora in sede di offerta l'Aggiudicatario si sia impegnato a fornire assistenza post vendita, il rispetto di tale impegno diviene essenziale per il corretto andamento del rapporto contrattuale.

ART. 15 - 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 dispositivi oggetto della presente gara, la ASL potrà risolvere anticipatamente il contratto con la ditta aggiudicataria, salvo che quest'ultima 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 assistenziale, portino alla totale esclusione ovvero al parziale utilizzo dei prodotti oggetto del contratto.

ART. 16 - Inadempienze e penalità

Per tutta la durata del contratto sarà costantemente monitorata e verificata la qualità dei prodotti forniti.

Eventuali risultati negativi delle verifiche e dei controlli saranno contestati per iscritto dall'Azienda.

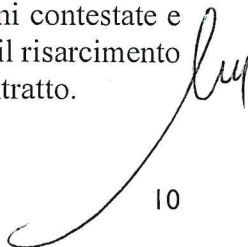
La ditta aggiudicataria avrà 10 giorni consecutivi dalla data di ricevimento della predetta comunicazione per prestare le proprie controdeduzioni. Nel caso in cui le stesse non siano ritenute soddisfacenti o nel caso in cui la ditta aggiudicataria non vi ottemperi entro il termine predetto, l'Azienda si riserva la possibilità di applicare una penale.

L'importo della penale verrà detratto dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze.

Fermo restando quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

- in caso di non rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara d'appalto e a quanto previsto dal capitolato: penale pari al 20% del valore della merce non rispondente, oltre alla richiesta di sostituzione;
- in caso di ritardo nella fornitura dei dispositivi rispetto ai termini previsti nel presente capitolato o dichiarati dalla ditta in sede di offerta tecnica: penale pari allo 1 ‰ (per mille) del valore del contratto, e fino ad un massimo del 10% del valore del contratto, per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni. Tale penale si applica anche:
 - in relazione al rispetto dei tempi di consegna pattuiti per la sostituzione della merce difforme;
- in caso di trasporto non conforme dei prodotti: penale pari al 10% del valore dei prodotti danneggiati.

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



ART. 17 - Rinvio

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

ART. 18 - 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:

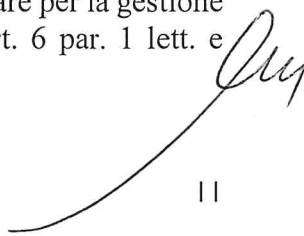
a)- i dati forniti dai concorrenti vengono acquisiti dalla ASL per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara e, in particolare, delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, richiesti per legge ai fini della partecipazione alla gara, per 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.

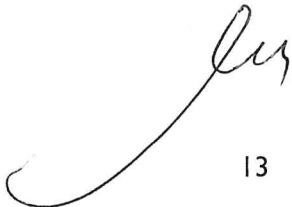
Il concorrente si impegna ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte dell'Amministrazione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

ART. 19 - Responsabile del trattamento dei dati

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

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

In fase di definizione della designazione in qualità di Responsabile del Trattamento dei dati (ex art. 28 del Reg. UE 679/2016) è prevista l'indicazione delle ulteriori misure in materia di trattamento di dati personali per le finalità previste dal presente trattamento dati.



ART. 20 Principi, diritti e misure tecniche e organizzative - requisiti/schede di audit

Si indicano, in base alla loro applicabilità in relazione al servizio erogato per conto del Titolare, i principi di trattamento, le misure di sicurezza e i diritti degli interessati, secondo le indicazioni del Regolamento UE 2016/679, del D.Lgs. 196/2003 (così come modificato dal D.Lgs. 101/2018) unitamente alle misure di sicurezza previste, per i quali il responsabile si impegna con la sottoscrizione del contratto.

Le indicazioni fornite nel presente allegato relative alle misure di sicurezza sono estrapolate dalle Linee Guida ENISA relative alla sicurezza dei trattamenti di dati personali: esse dovranno essere riportate all'interno del Registro dei Trattamenti del Responsabile.

1) Principi di Trattamento e Diritti degli Interessati

Req.	Principi e Diritti (riferimenti agli articoli del Reg. UE 679/2016)
A.1	Art. 5.1.b – Misure per garantire la limitazione della finalità del trattamento (dati non utilizzati per altre finalità)
A.2	Art. 5.1.c – Misure per garantire la minimizzazione dei dati del trattamento
A.3	Art. 5.1.d – Misure per garantire la esattezza/qualità dei dati
A.4	Art. 5.1.e – Misure per garantire la limitazione della conservazione
A.5	Art. 15 – Misure per garantire il diritto di Accesso dell'interessato
A.6	Art. 16 – Misure per garantire il diritto di Rettifica
A.7	Art. 17 – Misure per garantire il diritto alla Cancellazione (“Oblio”) – ove applicabile
A.8	Art. 18 – Misure per garantire il diritto alla Limitazione del Trattamento
A.9	Art. 19 – Misure per garantire l'obbligo di Notifica in caso di rettifica o cancellazione dei dati personali o limitazione del Trattamento
A.10	Art. 20 – Misure per garantire il diritto alla portabilità dei dati – ove applicabile
A.11	Art. 21 – Misure per garantire il diritto di Opposizione
A.12	Art. 22 - Misure per garantire la sicurezza in caso di processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la <i>profilazione</i>

2) Misure di Sicurezza

Il perimetro di sicurezza definito come ambito di applicazione delle misure di sicurezza di seguito elencate è costituito dal servizio effettuato dal Responsabile per conto della ASL di Pescara; di conseguenza le seguenti misure sono applicabili all'organizzazione, alle informazioni/dati, agli strumenti HW, SW e di rete ed al personale coinvolti nell'erogazione del servizio contrattualizzato.

Le presenti misure di sicurezza verranno utilizzate quale riferimento per l'esecuzione degli audit previamente concordati.

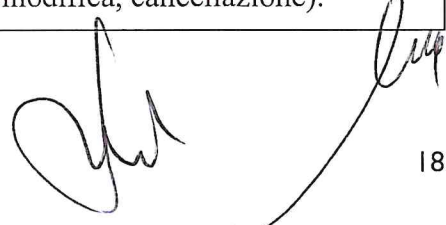


CATEGORIA (ENISA)	ID MISURA	DESCRIZIONE DELLA MISURA
Politiche di sicurezza e procedure per la protezione dei dati personali	1.1	Il Responsabile deve disporre di una propria regolamentazione (o politica di sicurezza) in materia di protezione dei dati personali conforme alla normativa vigente e che disciplini i servizi erogati per conto del Titolare.
	1.2	La regolamentazione di cui al punto precedente deve essere riesaminata e aggiornata almeno su base annuale.
	1.3	La regolamentazione deve essere approvata dalla Direzione e comunicata a tutti i dipendenti e alle parti esterne interessate.
	1.4	La regolamentazione deve disciplinare almeno i seguenti punti: ruoli e responsabilità del personale, misure tecniche e organizzative di base adottate per la sicurezza dei dati personali, per i responsabili e sub-responsabili del trattamento dei dati e per le altre terze parti coinvolte nel trattamento dei dati personali.
Ruoli e responsabilità	2.1	I ruoli e le responsabilità relativi al trattamento dei dati personali devono essere chiaramente definiti e assegnati in conformità con la politica di sicurezza.
	2.2	Durante le riorganizzazioni interne o le cessazioni e il cambio di impiego, devono essere chiaramente definite le modalità di revoca dei diritti e delle responsabilità con le rispettive procedure di passaggio di consegne.
	2.3	Deve essere effettuata una chiara individuazione e designazione delle persone incaricate di compiti specifici di sicurezza, compresa la nomina di un responsabile della sicurezza.
Riservatezza del personale	3.1	Il Responsabile deve garantire che tutto il personale comprenda le proprie responsabilità e gli obblighi relativi al trattamento dei dati personali. I ruoli e le responsabilità devono essere chiaramente comunicati durante la fase di attivazione del Servizio/Contratto.
	3.2	Prima di assumere i propri compiti, il personale del Responsabile deve essere invitato a riesaminare e concordare la Regolamentazione di sicurezza dell'organizzazione e firmare i rispettivi accordi di riservatezza e di non divulgazione.
Formazione	4.1	Il Responsabile deve garantire che tutto il personale sia adeguatamente formato sui controlli di sicurezza previsti per il servizio e per gli eventuali sistemi

CATEGORIA (ENISA)	ID MISURA	DESCRIZIONE DELLA MISURA
		informatici ad esso correlati. Il personale coinvolto nel trattamento dei dati personali deve inoltre essere adeguatamente informato e periodicamente aggiornato in merito ai requisiti in materia di protezione dei dati e agli obblighi previsti dalla normativa vigente attraverso regolari campagne di sensibilizzazione.
	4.2	Il Responsabile deve disporre programmi di formazione (relativi alla protezione dei dati personali e alla sicurezza delle informazioni) strutturati e regolari per il proprio personale, compresi programmi specifici per l'inserimento di eventuali nuovi arrivati (es.: job rotation, nuove assunzioni, ecc...).
Politica controllo accessi	5.1	Specifici diritti di accesso devono essere assegnati a ciascun ruolo (coinvolto nel trattamento di dati personali) in base al principio di necessità e di pertinenza.
	5.2	Deve essere definita una politica di controllo degli accessi. Nel documento l'organizzazione deve determinare le regole di controllo di accesso appropriate, i diritti di accesso e le restrizioni per specifici ruoli degli utenti verso i processi e le procedure relative ai dati personali.
	5.3	La segregazione dei ruoli per gestire il controllo degli accessi (ad es. Richiesta di accesso, autorizzazione di accesso, amministrazione degli accessi) dovrebbe essere chiaramente definita e documentata.
Controllo accessi e autenticazione	6.1	Ove fornita dall'Organizzazione, deve essere attuata la politica di controllo accessi applicabile a tutti gli utenti che accedono ai sistemi IT, con particolare riguardo agli aspetti relativi alla creazione, approvazione, riesame ed eliminazione degli account.
	6.2	L'uso di account generici (non personali) deve essere evitato. Nei casi in cui ciò sia necessario, l'utilizzo deve essere autorizzato dal referente dell'Organizzazione. Qualora tale autorizzazione fosse fornita, è necessario garantire che tutti gli utenti che usano l'account generico abbiano gli stessi ruoli e responsabilità.
	6.3	Sui sistemi utilizzati (strumentali) per l'erogazione del servizio, deve essere presente un meccanismo di autenticazione che consenta l'accesso che sia in linea con la politica di controllo degli accessi ove fornita

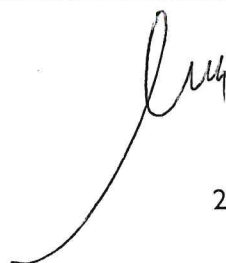
CATEGORIA (ENISA)	ID MISURA	DESCRIZIONE DELLA MISURA
		dall'Organizzazione. Come minimo deve essere utilizzata una combinazione di user-id e password.
	6.4	Sui sistemi utilizzati (strumentali) per l'erogazione del servizio, il sistema di controllo degli accessi deve essere in grado di rilevare e non consentire l'utilizzo di password che non rispettano i criteri definiti al punto precedente.
	6.5	Sui sistemi utilizzati (strumentali) per l'erogazione del servizio deve essere possibile configurare i seguenti parametri relativi alle password: complessità, maximum age, password history, lunghezza e il numero di tentativi di accesso non riusciti accettabili. I criteri dovranno essere concordati con il referente dell'Organizzazione (in base alla politica di controllo accessi).
Gestione risorse e degli asset	7.1	Deve essere predisposto un registro delle risorse IT utilizzate per il trattamento dei dati personali (hardware, software e rete), in funzione di quanto applicabile al servizio esternalizzato. Il compito di mantenere e aggiornare il registro deve essere esplicitamente assegnato.
	7.2	Le risorse IT all'interno del registro essere riesaminate e aggiornate regolarmente.
	7.3	I ruoli che hanno accesso alle risorse devono essere definiti e documentati. In particolare devono essere definite le responsabilità in relazione alle risorse.
Sicurezza fisica	8.1	Il perimetro fisico dei locali in cui è ospitata l'infrastruttura IT utilizzata a fini di erogazione del servizio o vengono effettuati trattamenti di dati personali del Titolare deve essere accessibile esclusivamente a personale esplicitamente autorizzato da parte del Responsabile.
	8.2	Il personale autorizzato all'accesso ai locali di trattamento o ai locali in cui è ospitata l'infrastruttura IT per l'erogazione del servizio deve essere dotato di strumenti di identificazione personali (es. badge identificativi, PIN personali).
	8.3	Le zone sicure dovrebbero essere definite e protette da appropriati controlli di accesso. Deve essere mantenuto e monitorato in modo sicuro un registro fisico o una traccia elettronica del controllo di tutti gli accessi.

CATEGORIA (ENISA)	ID MISURA	DESCRIZIONE DELLA MISURA
	8.4	I sistemi di rilevamento anti-intrusione dovrebbero essere installati in tutte le zone di sicurezza.
	8.5	Dovrebbero essere predisposte barriere fisiche per impedire l'accesso fisico non autorizzato.
	8.6	Le aree dei locali non usate dovrebbero essere fisicamente bloccate e periodicamente riesaminate.
	8.7	Nella sala server devono essere predisposti opportuni sistemi antincendio automatici, sistemi dedicati di climatizzazione e gruppi di continuità (UPS) che garantiscano l'erogazione sicura del servizio secondo quanto stabilito contrattualmente.
	8.8	Il personale di supporto esterno deve avere accesso limitato alle aree protette.
Change management	9.1	L'organizzazione deve adottare un processo di cambiamento che consenta di assicurarsi che tutte le modifiche al sistema/servizio siano opportunamente registrate (anche con eventuali aggiornamenti dell'inventario delle risorse) e monitorate.
	9.2	Ogni Cambiamento al sistema/servizio deve essere previamente segnalato al referente interno dell'organizzazione (committente) e da questi autorizzato. Nella segnalazione devono essere documentati: gli estremi del cambiamento (es.: cambiamento di versione), le tempistiche, eventuali prescrizioni aggiuntive che prevedano azioni da adottare prima che il cambiamento sia operativo (es.: formazione utenti).
	9.3	Lo sviluppo del software deve essere eseguito in un ambiente speciale, non collegato al sistema IT utilizzato per il trattamento dei dati personali in produzione. Quando è necessario eseguire i test, devono essere utilizzati dati fittizi (non dati reali). Nei casi in cui ciò non sia possibile, il fornitore deve predisporre specifiche procedure per la protezione dei dati personali utilizzati nei test.
Logging e monitoraggio	10.1	I log devono essere attivati per ogni sistema / applicazione utilizzata per il trattamento dei dati personali. Dovrebbero includere tutti i tipi di accesso ai dati (visualizzazione, modifica, cancellazione).



CATEGORIA (ENISA)	ID MISURA	DESCRIZIONE DELLA MISURA
	10.2	I log devono essere registrati e adeguatamente protetti da manomissioni e accessi non autorizzati. Gli orologi devono essere sincronizzati con un'unica fonte temporale di riferimento (server NTP).
	10.3	È necessario registrare le azioni degli amministratori di sistema e degli operatori di sistema, inclusa l'aggiunta / eliminazione / modifica dei diritti di accesso degli utenti.
	10.4	Non deve essere possibile la cancellazione o modifica del contenuto dei log. Anche l'accesso ai log deve essere registrato oltre al monitoraggio effettuato per la rilevazione di attività insolite.
	10.5	Deve essere configurato un sistema di monitoraggio per l'elaborazione dei log e la produzione di rapporti sullo stato del sistema e notifica di potenziali allarmi.
Protezione dal malware	12.1	Devono essere attuati controlli di individuazione, di prevenzione e di ripristino relativamente al malware, congiuntamente ad un'appropriata consapevolezza degli utenti
Backup	14.1	Le procedure di backup e ripristino dei dati devono essere definite, documentate e chiaramente collegate a ruoli e responsabilità; devono essere definite e documentate le strategie di backup da applicare ai dati in maniera coerente con il livello di criticità (RPO) dei servizi a cui afferiscono
	14.2	Ai backup deve essere assegnato un livello adeguato di protezione fisica e ambientale coerente con gli standard applicati sui dati di origine.
	14.3	L'esecuzione dei backup deve essere monitorata per garantirne la completezza.
	14.4	Le strategie di backup definite devono essere completate regolarmente.
	14.5	I supporti di backup dovrebbero essere testati regolarmente per assicurarsi che possano essere utilizzati.
	14.7	Le copie del backup devono essere conservate in modo sicuro in luoghi diversi dai dati di origine.

CATEGORIA (ENISA)	ID MISURA	DESCRIZIONE DELLA MISURA
	14.8	Se viene utilizzato un servizio di terze parti per l'archiviazione di backup, la copia deve essere crittografata prima di essere trasmessa dal titolare dei dati.
Sicurezza Database Server e	15.1	I database e application server devono essere configurati affinché lavorino con un account separato, con i privilegi minimi del sistema operativo per funzionare correttamente.
	15.2	I database e application server devono elaborare solo i dati personali che sono effettivamente necessari per l'elaborazione al fine di raggiungere i propri scopi di elaborazione.
	15.3	Nei sistemi utilizzati per l'erogazione del servizio, devono essere considerate soluzioni di crittografia per i dati at rest, in transit e in use. Qualora non ritenute applicabili, deve essere data adeguata (documentata) motivazione e devono essere adottate misure compensative che consentano di proteggere i dati trattati
	15.4	Nei sistemi utilizzati per l'erogazione del servizio, ove possibile, devono essere applicate tecniche di pseudonimizzazione attraverso la separazione dei dati dagli identificatori al fine di evitare il collegamento diretto con l'interessato. In caso non fosse possibile, deve essere fornita adeguata (documentata) motivazione e devono essere adottate misure compensative che consentano di proteggere i dati trattati.
Network/Communication security	16.1	Deve essere predisposta e monitorato il rispetto di una policy per la Sicurezza di Rete (Network Security Policy) e per la gestione delle Comunicazioni Sicure (Network Communication Security) che preveda l'adozione di misure di cifratura delle comunicazioni nell'ambito dei processi di trattamento effettuati (TLS/Https, VPN, SSH, ecc...).
Sicurezza desktop/laptop/mobile	17.1	Gli utenti non devono essere in grado di disattivare o aggirare le impostazioni di sicurezza.
	17.2	Le applicazioni anti-virus e le relative signatures devono essere configurate regolarmente in maniera continuativa.

CATEGORIA (ENISA)	ID MISURA	DESCRIZIONE DELLA MISURA
	17.3	Gli utenti non devono avere i privilegi per installare applicazioni software non autorizzate o disattivare applicazioni autorizzate
	17.4	I sistemi utilizzati per l'erogazione del servizio, devono disporre di un timeout di sessione nel caso in cui l'utente non sia stato attivo per un determinato periodo di tempo (max 10 min).
	17.5	Gli aggiornamenti critici di sicurezza rilasciati dalle case produttrici di software di sistema devono essere installati regolarmente.
	17.6	Non è consentito il trasferimento di dati personali dai Database dei sistemi aziendali alle workstation utilizzate a fini di assistenza tecnica, se non previa esplicita autorizzazione del Responsabile dei Sistemi Informativi. I dati temporaneamente memorizzati devono essere cancellati alla fine della sessione di lavoro.
	17.7	Non deve essere consentito il trasferimento di dati personali da workstation a dispositivi di archiviazione esterni (ad esempio USB, DVD, dischi rigidi esterni).
	17.8	Deve essere abilitata la crittografia dei dischi delle postazioni di lavoro/laptop/device mobili utilizzate nell'ambito dell'erogazione del servizio
Dispositivi portatili	18.1	Le procedure di gestione dei dispositivi mobili e portatili devono essere definite e documentate stabilendo regole chiare per il loro corretto utilizzo.
	18.2	I dispositivi mobili ai quali è consentito accedere al sistema informativo devono essere pre-registrati e pre-autorizzati: non è consentito l'utilizzo di dispositivi personali, salvo eventuali specifiche autorizzazioni.
	18.3	I dispositivi mobili devono essere soggetti alle stesse procedure di controllo degli accessi (al sistema IT) delle altre apparecchiature terminali (client).
	18.4	Il Responsabile deve individuare e comunicare al Titolare un proprio referente a cui attribuire la responsabilità della gestione dei dispositivi mobili e portatili utilizzati nell'ambito dell'erogazione del servizio.

CATEGORIA (ENISA)	ID MISURA	DESCRIZIONE DELLA MISURA
	18.5	Il Responsabile deve essere in grado di cancellare da remoto i dati personali su un dispositivo mobile compromesso, nel caso in cui questo sia utilizzato nell'ambito dell'erogazione del servizio.
	18.6	In caso di utilizzo promiscuo dei dispositivi mobili (fini di erogazione del servizio al titolare e fini privati) deve essere prevista, mediante opportuni software containers sicuri, la separazione dell'uso privato dall'uso aziendale del dispositivo.
	18.7	I dispositivi mobili devono essere fisicamente protetti contro il furto quando non sono in uso.
Sicurezza del ciclo di vita delle applicazioni	19.1	Lo sviluppo degli applicativi deve essere conforme alle linee guida per lo sviluppo del software sicuro nella pubblica amministrazione pubblicate da AGID.
Sub-responsabile del trattamento	20.1	Il Responsabile ed i suoi sub-responsabili adottano le linee guida e le procedure relative al trattamento dei dati personali contenute nell'atto di designazione e nei suoi allegati (tra cui il presente documento).
	20.2	Il Responsabile del Trattamento deve osservare le indicazioni fornite nell'atto di designazione in caso di violazione di dati personali e nelle presenti misure di sicurezza.
	20.3	Il Responsabile deve sottoscrivere l'atto di designazione in cui sono contenuti requisiti formali e obblighi. Il Responsabile del trattamento deve, in risposta, fornire prove documentate sufficienti di conformità (es.: certificazioni di sicurezza, schede tecniche relative alle misure di sicurezza adottate per il servizio/sistema): in caso alternativo, verrà adottata una specifica politica di auditing.
	20.4	Il Responsabile dovrebbe verificare regolarmente la conformità del sub-responsabile al livello concordato di requisiti e obblighi.
	20.5	Il personale del responsabile del trattamento che elabora dati personali deve essere soggetto a specifici accordi documentati di riservatezza / non divulgazione.
Gestione degli incidenti / Violazione dei dati personali	21.1	Il Responsabile deve predisporre un proprio piano di risposta agli incidenti con procedure dettagliate che preveda la comunicazione al titolare (committente), secondo le indicazioni fornite nell'atto di designazione,

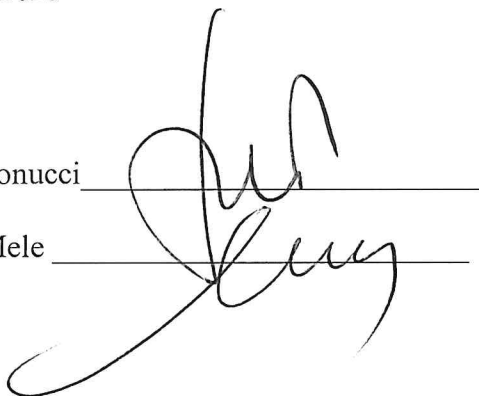
CATEGORIA (ENISA)	ID MISURA	DESCRIZIONE DELLA MISURA
		al fine di garantire una risposta efficace e ordinata agli incidenti e violazioni relativi ai dati personali.
	21.2	Le violazioni dei dati personali, di competenza del Titolare, devono essere segnalate immediatamente alla Direzione. In qualità di Responsabile devono essere adottate specifiche procedure di supporto al Titolare per la notifica e la segnalazione delle violazioni alle autorità competenti e agli interessati, ai sensi dell'art. 33 e 34 GDPR.
	21.3	La procedura di gestione delle violazioni di cui al punto precedente, deve essere documentata: essa deve includere un elenco di possibili azioni di mitigazione e una chiara assegnazione dei ruoli.
	21.4	Gli incidenti e le violazioni dei dati personali devono essere registrati insieme ai dettagli riguardanti l'evento e le successive azioni di mitigazione eseguite.
Business Continuity	22.1	Il Responsabile deve predisporre un proprio Piano di Continuità Operativa (BCP - Business Continuity Plan) in relazione all'erogazione del servizio, in linea con quanto previsto dall'Organizzazione (Committente). Tale Piano deve stabilire procedure e controlli da seguire al fine di garantire il livello richiesto di continuità e disponibilità del servizio (ad es.: in caso di incidente / violazione dei dati personali o interruzione del servizio).
	22.2	Il Piano di Continuità Operativa indicato al punto precedente deve includere azioni chiare e assegnazione di ruoli.
	22.3	Il Piano di Continuità Operativa deve essere in linea con il livello di qualità del servizio da garantire all'Organizzazione (Committente), con particolare riguardo alla sicurezza dei dati personali dei processi fondamentali di erogazione.
Cancellazione/eliminazione dei dati	23.1	I supporti di memorizzazione da dismettere devono essere distrutti fisicamente; in caso in cui ciò non sia possibile (es.: per indicazioni contrattuali relative all'assistenza dei dispositivi), prima della loro eliminazione (o riconsegna al fornitore) devono essere sottoposti a tecniche di distruzione dei dati (es.: ripetute operazioni di sovrascrittura con tecniche di clearing/purging).

CATEGORIA (ENISA)	ID MISURA	DESCRIZIONE DELLA MISURA
	23.2	La distruzione di documenti deve avvenire mediante opportuni dispositivi di triturazione.
	23.3	Se sono utilizzati servizi di terzi per eliminare in modo sicuro i supporti di memorizzazione o documenti cartacei, è necessario stipulare uno specifico contratto di servizio e produrre un formale attestato di distruzione.

Pescara, 30/07/2025

Dott. Salvatore Antonucci _____

Ing. Vincenzo Lo Mele _____



FABBISOGNO MATERIALE DI CONSUMO EMORECUPERO						
ITEM	DESCRIZIONE	UM	PREZZO PRESUNTO I.E. CAD.	Q.TA' ANNUALE	PREZZO COMPLESSIVO I.E.	CND
1	Serbatoio di raccolta sangue di circa 3 lt. con rubinetto di drenaggio e filtro da almeno 150u	PZ	€ 30,00	60	€ 1.800,00	B0401
2	Set sterile Linea di Aspirazione e Anticoagulazione per raccolta sangue.	PZ	€ 10,00	70	€ 700,00	B0401
3	Set monouso di Elaborazione sangue (raccolta, lavaggio, separazione globuli rossi e scarto) con gruppo di tubi a quattro linee e un collettore dei tubi con campana di centrifugazione di circa 70 ml.	PZ	€ 30,00	5	€ 150,00	B0401
4	Set monouso di Elaborazione sangue (raccolta, lavaggio, separazione globuli rossi e scarto) con gruppo di tubi a quattro linee e un collettore dei tubi con campana di centrifugazione di circa 125 ml.	PZ	€ 30,00	60	€ 1.800,00	B0401
5	Set monouso di Elaborazione sangue (raccolta, lavaggio, separazione globuli rossi e scarto) con gruppo di tubi a quattro linee e un collettore dei tubi con campana di centrifugazione di circa 250 ml.	PZ	€ 30,00	10	€ 300,00	B0401
6	Sacca per raccolta Globuli Rossi (GR) da circa 1 lt. per reinfusione al paziente dopo elaborazione.	PZ	€ 7,00	40	€ 280,00	B0401
7	Sacca di scarico da circa 10 lt. per raccolta soluzione di scarico e altri componenti cellulari, dotata di rubinetto di drenaggio nella parte inferiore e di uno sfiato con filtro antibatterico sulla sommità.	PZ	€ 13,00	20	€ 260,00	B0499
8	Filtro dei microaggregati per la trasfusione di sangue da almeno 40 um con set per la somministrazione diritto integrato	PZ	€ 6,00	50	€ 300,00	B020202
9	Set Linea del Vuoto monouso con filtro idrofobo in linea per protezione da flusso in eccesso.	PZ	€ 10,00	6	€ 60,00	B0401
TOTALE COMPLESSIVO FABBISOGNO ANNUALE					€ 5.650,00	

Date 30/07/25

Dott. Salvatore Antonucci

Ing. Vincenzo Lo Mele

