

**CAPITOLATO DI GARA**  
**PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATICI DI RIEMPIMENTO**  
**CON FISSATIVO, FORMALDEIDE, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI**  
**CAMPIONI ISTOLOGICI**

**Art. 1. Oggetto della procedura**

La presente procedura di gara aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023, è articolata in due lotti, ad aggiudicazione separata e distinta, aventi ad oggetto:

**Lotto 1** - la fornitura "in service" di:

- n. 4 sistemi per riempimento in automatico (senza esposizione per l'operatore) con liquido fissativo (formaldeide) dei contenitori per la conservazione e il trasporto di sezioni di tessuto biologico per le esigenze:
  - o del Blocco Operatorio del P.O. di Pescara – n. 2 sistemi automatici di riempimento
  - o della Sala Operatoria del P.O. di Penne – n. 1 sistema automatico di riempimento
  - o della Sala Operatoria del P.O. di Popoli - n. 1 sistema automatico di riempimento
- n. 1 armadio aspirato per lo stoccaggio dei campioni istologici in formalina;
- n. 3 contenitori/borse refrigerati per il trasporto dei campioni.

Base d'asta per il Lotto 1 (valore annuo): € 140.000,00

**Lotto 2** – la fornitura in service di:

- n. 2 carrelli aspirati/filtrati per la movimentazione, all'interno dell'ospedale, dei campioni istologici in formalina. Base d'asta per il Lotto 2 (valore annuo): € 5.000,00

Per entrambi i lotti, la fornitura è da intendersi "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 dei sistemi acquisiti.

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

La fornitura avrà durata quadriennale.

E' prevista, altresì:

- l'opzione di proroga del contratto, ai sensi dell'art. 120, comma 10, D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante, per un periodo di mesi 6 (sei).

Ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D. Lgs. n. 36/2023, il valore complessivo della presente procedura di gara, tenuto conto delle opzioni sopra indicate, è stimato in € **652.500,00** IVA esclusa, così ripartito:

- a) prezzo a base d'asta € **580.000,00** al netto di IVA;
- b) opzione di proroga € **72.500,00** al netto di IVA.

**Art 3 – Requisiti minimi della fornitura**

I sistemi e i materiali offerti dovranno possedere marcatura CE ed essere conformi alle normative vigenti. A tal proposito, si citano:

- il Regolamento UE n. 745/2017 sui dispositivi medici;
- le Norme CEI e le Norme UNI.

## **Requisiti minimi Lotto 1:**

### **Sistemi di riempimento automatico (n. 4 sistemi):**

- a) Sistema per riempimento in automatico (senza esposizione per l'operatore) con liquido fissativo dei contenitori per la conservazione di sezioni di tessuto biologico
- b) Il sistema dovrà garantire il riempimento con quantità esatte di fissativo (valutazione del peso del campione istologico, linee guida rapporto volume fissativo/ peso campione);
- c) Dotato di sistema filtrante con filtro specifico;
- d) Struttura facilmente lavabile e disinfettabile in lamiera di acciaio idonea all'utilizzo, a sviluppo verticale, da pavimento, dotata di ruote di dimensioni contenute, per un'agevole movimentazione;
- e) Sistema che riconosca in automatico il contenitore (volume utile), tramite dispositivo preferibilmente posto all'interno della camera di carico della formaldeide;
- f) Sistema di aspirazione per abbattimento ed innocuizzazione dei vapori all'apertura del vano di carico e del vano di posizionamento della formaldeide;
- g) Gestione semplificata del fissativo con sistema di tutela degli operatori nel vano di carico;
- h) Alimentazione elettrica 220V, 50/60 Hz;
- i) Sistemi di comando preferibilmente di tipo touch;
- j) Allarmi per i principali parametri;
- k) Certificazione dei livelli di emissione, durante le fasi della lavorazione/immissione del reagente;
- l) Dichiarazione/certificazione in merito all'utilizzo del sistema fuori cappa;
- m) Dichiarazioni di conformità relative alla normativa vigente;
- n) Compatibilità con gli spazi di allocazione.

### **Accessori e consumabili:**

- a) Contenitori rigidi che consentano la sigillatura ermetica
- b) Sistema che consenta la chiusura ermetica del contenitore nel post riduzione con e in assenza di formaldeide;
- c) I contenitori dovranno garantire resistenza meccanica e resistenza alla penetrazione di superfici spigolose, in ogni fase di conservazione e trasporto;
- d) I sistemi di conservazione dovranno essere compatibili con la possibilità di effettuare indagini per diagnostica di immagini;
- e) I contenitori dei campioni dovranno essere riutilizzabili (per post riduzione);
- f) Tutti i contenitori devono riportare al loro esterno la simbologia di rischio e sicurezza.

Ogni sistema dedicato deve essere completo di manuale d'uso in lingua italiana.

La fornitura deve includere, inoltre, tutto il materiale di consumo dedicato al corretto utilizzo delle apparecchiature, come filtri dedicati, contenitori rigidi di differenti capacità, formalina in taniche di dimensioni che agevolino la sostituzione (con Formalina al 4%).

### **Armadi per la conservazione di campioni istologici in formalina:**

n. 1 armadio aspirato per lo stoccaggio dei contenitori istologici, che sarà installato all'interno del Blocco Operatorio del PO di Pescara. L'armadio dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

- Armadio di sicurezza aspirato con ante progettato per contenere i campioni istologici in formalina;
- Dimensioni di ingombro indicative: (LxPxH): 1000x550x2000 mm circa
- Capacità: ca. 180 litri
- Peso: ca. 105 Kg
- Collegamenti elettrici Alimentazione: 220/230V~ 50/60Hz Potenza: 0,1 kW circa.

- Scarico fumi: l'armadio deve essere provvisto di collettore per consentire l'allacciamento all'impianto centralizzato dell'ospedale. Le specifiche per l'allacciamento saranno accertate dalle ditte partecipanti in sede di sopralluogo.

#### **Caratteristiche costruttive:**

- Struttura, ante e ripiani in lamiera di acciaio inox AISI 304, spessore di almeno 08/10 mm, verniciati con polvere epossidica antiacido;
- ante a battente antinfortunistico 6/7 mm dotate di chiusura su 3 punti, serratura e apertura a 180° per facilitare lo spostamento dei ripiani. Segnaletica di pericolo di colore giallo in conformità con le vigenti norme di sicurezza;
- n. 3 ripiani estraibili, ad altezza regolabile, sagomati a vassoio per contenere eventuali perdite di liquidi. Portata 50 Kg circa.
- n. 1 vasca di fondo in acciaio inox AISI 304, di spessore minimo da 12/10 mm, per la raccolta di eventuali perdite di liquidi;
- Lampada U.V. con funzione germicida;
- Zoccolo pallettizzabile;
- N. 4 ruote piroettanti con sistema di bloccaggio o in alternativa n. 4 piedini d'appoggio in materiale antistatico e antiscivolo, regolabili;
- Allarme visivo e acustico anta aperta. La ventilazione va automaticamente al massimo della potenza per preservare la sicurezza dell'operatore;
- Pannello di controllo;
- Monitor preferibilmente touchscreen per il controllo e la visualizzazione di tutte le funzioni;
- Interruttore generale accensione armadio;
- Interruttore principale d'emergenza;
- Interruttori Start/Stop per funzionamento aspirazione;
- Interruttore lampada U.V. germicida;
- Regolazione velocità motore con barra grafica di visualizzazione percentuale;
- Tasto regolazione rapida velocità motore espressa in percentuale;
- Allarme visivo e acustico in caso di saturazione filtri;
- Allarme visivo e acustico in caso di lampada UV esausta;
- Tasto tacitazione allarmi acustici;
- Programmazione cambio filtro;
- n. 1 elettro aspiratore (preinstallato) antiscintilla a velocità regolabile. Protezione IP 55. Prevalenza in colonna d'acqua 60 mm Hg;
- n. 1 sistema filtro per formalina compresi nella dotazione, la cui sostituzione deve avvenire all'interno in modo semplice e pulito;
- Valore di aspirazione 0,50 m/s;
- L'aspiratore deve essere posto nella parte superiore dell'armadio permettendo l'aspirazione dei vapori dal basso verso l'alto. La ditta deve specificare nella relazione tecnica la modalità di depurazione e di espulsione dell'aria;

Componenti da comprendere nella fornitura, inclusi nella base d'asta:

- Elettroaspiratore
- Vassoio di fondo in acciaio inox compatibile con l'armadio
- filtri (compresi nella dotazione ed assistenza tecnica dedicata)

#### **Contenitori/Borse:**

n. 3 contenitori/borse refrigerati per il trasporto dei campioni. Devono essere in tessuto impermeabile, a tenuta stagna e con chiusura ermetica; provviste di maniglie o cinta a tracolla e tasca esterna. Misure 450x280x390mm circa.

## **Requisiti minimi Lotto 2:**

### **Carrelli**

n. 2 Carrelli aspirati/filtrati, su ruote, dotati di batteria dedicata ricaricabile che ne assicura il funzionamento filtrante in movimento negli ambienti sanitari, dotati di filtri specifici per vapori di formaldeide, di lampade interne UVC per ulteriore sicurezza di sterilità del sistema e dell'ambiente di lavoro.

Devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Strumento provvisto di serratura con chiave (il sistema deve consentire spostamenti senza che la serratura possa intralciare le attività e subire danneggiamenti);
- Dispositivo munito di rotelle piroettanti, freno di stazionamento e maniglia di trasporto;
- Funzionamento tramite tensione di rete e/o batterie;
- Provvisto di ripiani interni, sagomati a vassoio per contenere eventuali perdite di liquidi;
- Lampada UV con funzione germicida;
- Dimensioni indicative esterne 550x750x1000 mm circa;
- Materiale Acciaio inossidabile (almeno AISI 304) e policarbonato compatto;
- Elettroventilatore;
- Aspirazione 100/120 CFM;
- Livello di rumorosità non superiore a 50DBA;
- Autonomia di almeno 6 ore;
- Dotazione di filtro per formaldeide;
- Possedere i requisiti di conformità alla normativa vigente:
  - Direttiva n. 73/23/CEE del 19 febbraio 1973 e s.m. e i. bassa tensione
  - Direttiva n. 89/3367CEE del 03 maggio 1989 e s.m. e i. Compatibilità elettromagnetica
  - EN 50081-1, EN 55011, 50082-1, EN 61010-1.

### **Servizio di manutenzione e assistenza tecnica**

Per entrambi i lotti, la fornitura prevede un servizio di assistenza e manutenzione full risk dei sistemi per l'intera durata contrattuale, ivi compreso il periodo di attivazione delle opzioni previste, in modo da garantire la continuità delle prestazioni oggetto di fornitura. In particolare, il servizio comprenderà:

- manutenzione preventiva: la ditta dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e di tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento dell'attrezzatura al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e le indicazioni riportate nei manuali. La manutenzione preventiva richiesta comprende le procedure periodiche di verifica, il controllo dei parametri di funzionamento, la messa a punto, le regolazioni, le calibrazioni, la sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura (inclusa la sostituzione dei filtri) e l'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi. La ditta dovrà indicare il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate, che dovrà essere in linea con quanto previsto dal relativo manuale. Eventuali modifiche rispetto alla pianificazione dovranno essere comunque concordate e, nel modificare il calendario, si dovranno comunque rispettare le frequenze indicate e quindi gli intervalli temporali previsti.
- manutenzione correttiva: comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene. L'attività di manutenzione correttiva

richiesta comprende anche l'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, l'individuazione delle cause che lo hanno determinato, la rimozione delle suddette cause e il ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato e l'intervento effettuato possano incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità allegando anche il rapporto di verifica, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili. Nel servizio di manutenzione correttiva, dovranno essere rispettate, a pena di esclusione, le seguenti condizioni:

- tempi di primo intervento: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della chiamata via email (per urgenze, anche solo telefonica) per un numero di interventi su chiamata illimitati;
- tempi di rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico dell'apparecchiatura offerta e la sua rimessa in servizio dovrà avvenire entro il tempo massimo di 4 giorni lavorativi dalla chiamata, inclusi i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio;
- in caso di fermo macchina superiore a 4 giorni lavorativi, deve essere assicurata la sostituzione temporanea della strumentazione, in modo da garantire la continuità del servizio;
- in caso di guasto non riparabile ovvero in caso di guasti ripetuti che impediscano, di fatto, la continuità del servizio, deve essere garantita la sostituzione della strumentazione con una uguale nuova di fabbrica;
- rapporti di lavoro: la ditta dovrà far pervenire via e-mail in formato elettronico una copia dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Si precisa che:
  - ❖ il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento dell'UO utilizzatrice, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;
  - ❖ il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario ASL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica eseguita.
- la ditta dovrà garantire eventuali Aggiornamenti Tecnologici, senza oneri aggiuntivi, con modalità concordate, riguardanti tutte le implementazioni hardware e software atte a migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti.

\*\*\*\*

Il difetto dei requisiti tecnici generali e dei requisiti tecnici specifici come previsti dagli atti di gara, riscontrato prima della stipula del contratto, determina la decadenza e/o la revoca e/o l'annullamento dell'aggiudicazione. Se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto. In quest'ultimo senso si procede anche quando, in corso di esecuzione contrattuale, l'aggiudicatario non eroghi i servizi connessi alla fornitura come sopra specificati e dichiarati ai fini dell'ammissione alla gara per il lotto di interesse.

La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale ed il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti Autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione e la consegna di quanto oggetto della fornitura.

#### Art 4 – Fabbisogni

Il fabbisogno aziendale è stimato come segue:

Descrizione composizione sistema	Fabbisogno
<b>LOTTO 1</b>	
Sistemi di riempimento con fissativo	4 pezzi
Armadi aspirati per stoccaggio dei contenitori istologici	1 pezzo
Contenitore/borsa refrigerato	3 pezzi

Fabbisogni materiali di consumo dedicati ed accessori (LOTTO 1)	Fabbisogno annuo
Contenitori rigidi dedicati alle apparecchiature	3000ml: 200pz 500 ml: 4000pz 1000 ml: 500pz 1200ml: 50pz 2500ml : 100pz
Taniche di formalina dedicate con attacco di sicurezza/innesto rapido capacità c.a 20L	120pz
Kit monouso per sversamento formaldeide	30pz
Sensori di rilevamento ambientale fumi/vapori di Formaldeide	10 pz

LOTTO 2	Fabbisogno
Carrelli Aspirati/filtrati	2 pezzi

#### Art. 5 – 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. 6. Criteri valutativi

Per il **Lotto 1**, l'aggiudicazione della fornitura avverrà sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Alla qualità e al prezzo verranno attribuiti i seguenti punteggi:

qualità - max 80 punti

prezzo - max 20 punti

I criteri di valutazione ed i relativi punteggi, da attribuirsi con le modalità previste nel disciplinare di gara (cui si rimanda), sono i seguenti:

N.	Criteri di valutazione	Tipo criterio	Max Punteggio
1	Caratteristiche del sistema e del ciclo di lavorazione (Relazionare)	D	15
2	Strumentazione singola non combinata al fine di limitare al massimo l'intervento dell'operatore (Si/No)	T	3
3	Ridotte dimensioni di ingombro del sistema di riempimento	D	6
4	Semplicità e sicurezza di gestione del fissativo nel vano carico	D	7
5	Tipo di sigillatura (saranno valutate la sicurezza del sistema, la praticità al fine di ridurre l'intervento dell'operatore)	D	6
6	Rapporto volume fissativo/peso campione (almeno 10:1, non superiore a 20:1) (Si/No)	T	5
7	Sistemi di comando di tipo touch sul sistema di riempimento (Si/No)	T	2
8	Sistemi di comando di tipo touch sull'armadio (Si/No)	T	2
9	Sistema di allarme: allarme acustico e visivo	D	8
10	Memoria allarmi (Si/No)	T	3
11	Valutazione stabilità dei contenitori	D	5
12	Caratteristiche del Sistema di stoccaggio in sicurezza del campione	D	10
13	Programma di assistenza tecnica (saranno premiate condizioni migliorative offerte rispetto ai requisiti minimi indicati nel presente capitolato)	D	6
14	Programma di formazione (Relazionare)	D	2
	<b>TOTALE</b>		<b>80</b>

Legenda:

D – criterio di tipo discrezionale

T – criterio di tipo tabellare

P – criterio di tipo 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 <b>0</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>scarso</b> ”	punteggio cent. le <b>0,20</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>insufficiente</b> ”	punteggio cent. le <b>0,40</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>mediocre</b> ”	punteggio cent. le <b>0,50</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>sufficiente</b> ”	punteggio cent. le <b>0,60</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>significativo</b> ”	punteggio cent. le <b>0,70</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>discreto</b> ”	punteggio cent. le <b>0,75</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>buono</b> ”	punteggio cent. le <b>0,80</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>distinto</b> ”	punteggio cent. le <b>0,85</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>notevole</b> ”	punteggio cent. le <b>0,9</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>ottimo</b> ”	punteggio cent. le <b>0,95</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>eccellente</b> ”	punteggio cent. le <b>1</b>

Per maggiori specifiche in ordine alla determinazione del punteggio relativo alla qualità, si rinvia a quanto previsto dal disciplinare di gara.

Per il **Lotto 2**, l’aggiudicazione della fornitura avverrà sulla base del criterio del prezzo più basso, previa verifica dell’idoneità tecnica dei prodotti offerti rispetto ai requisiti minimi previsti nel presente capitolato di gara.

Tutti i requisiti indicati nel presente capitolato dovranno essere comprovati attraverso la presentazione della seguente documentazione:

- relazione tecnica in modalità comparativa tra caratteristiche dei prodotti offerti e requisiti minimi previsti nel presente Capitolato. La relazione dovrà esplicitare, altresì, le caratteristiche dei prodotti offerti rispetto ai singoli elementi valutativi sopra elencati;
- relazione descrittiva dei tempi e delle modalità di assistenza tecnica offerta (manutenzione preventiva, verifiche funzionali, tempi di intervento tecnico migliorativi rispetto al minimo previsto dal presente capitolato, personale tecnico a disposizione);
- piano di formazione e addestramento del personale utilizzatore (tempi e modi);
- schede tecniche e documentazione illustrativa dei prodotti offerti. Ogni scheda tecnica dovrà: essere redatta in lingua italiana, firmata in originale, riportare il codice identificativo del prodotto, la dettagliata descrizione del prodotto ed il numero di riferimento gara. Dalla scheda tecnica dovrà essere possibile una verifica della corrispondenza del prodotto a quanto richiesto;
- copia controfirmata della certificazione CE;
- depliant, schede informative, manuali d’uso, manuali di sicurezza e qualsiasi altra documentazione ritenuta utile a descrivere il prodotto offerto e a comprovare il rispetto dei requisiti minimi e qualitativi stabiliti dagli atti di gara. La suddetta documentazione dovrà essere fornita in italiano ovvero con traduzione in italiano resa anche in forma semplice.

La ditta dovrà, inoltre, specificare la classe di appartenenza del prodotto, il codice CND e il numero di repertorio.

Per la partecipazione al **Lotto 1**, L'offerente dovrà effettuare, a pena di esclusione, mediante proprio personale tecnico qualificato, un opportuno **sopralluogo** al fine di valutare gli spazi che saranno dedicati alla collocazione delle attrezzature.

I sopralluoghi potranno avvenire dal lunedì al venerdì dalle ore 10 alle ore 13, previo preventivo accordo con i Responsabili delle strutture dove è prevista l'installazione dei sistemi. Si forniscono, a tal proposito, i seguenti contatti:

- Dott.ssa Anna D'Aloisio, P.O. Pescara– tel. 085 4252735 – mail [anna.daloisio@asl.pe.it](mailto:anna.daloisio@asl.pe.it)
- Dott.ssa Valeria Valentini – P.O. Penne tel. 085 8276279 - mail [valeria.valentini@asl.pe.it](mailto:valeria.valentini@asl.pe.it)
- Dott.ssa Antonella Pescara – P.O. Popoli tel. 085 9898276 - mail [antonella.pescara@asl.pe.it](mailto:antonella.pescara@asl.pe.it)

Nella richiesta di sopralluogo dovranno essere indicati il nominativo e la qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Il sopralluogo dovrà essere effettuato dal legale rappresentante della ditta o da un suo incaricato.

L'amministrazione provvederà a rilasciare un'attestazione dell'avvenuto sopralluogo.

#### **Art. 7 – Demo/visione**

Ai fini della valutazione delle offerte tecniche, la Commissione giudicatrice potrà richiedere la demo/visione dei sistemi proposti, con oneri a carico della ditta. In tal caso, la “DEMO” del sistema 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/visione 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 all'apparecchiatura, 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.

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

- DDG n. 30 del 16/01/2020 (Procedura Valutazione tecnica delle apparecchiature – Sistema elettromedicali in Visione/Demo), per le parti applicabili.
- 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”)

Spetta al Presidente della Commissione il coordinamento di tale attività.

#### **Art. 8 - Accettazione e Collaudi**

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

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

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

Il collaudo verrà effettuato dal personale della ASL incaricato, in presenza di rappresentanti della ditta fornitrice; oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto dettagliato nelle procedure di collaudo.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;
- Sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in **30 giorni solari** consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo mail dal personale ASL incaricato.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova in uso clinico), la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale ASL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione su modulistica ASL.

Il verbale del collaudo di accettazione verrà formalizzato dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, dalla data di tale verbale decorreranno i termini della garanzia full-risk. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

Per ciascuna installazione, al termine dell'esecuzione delle opere e dell'installazione dell'apparecchiatura, sarà eseguita la prima fase del collaudo di accettazione di seguito descritta.

### ***Prima fase***

#### **a) Controllo Documentale**

- Marcatura CE e Certificato di Conformità
- Conformità al Regolamento UE 745/2017 e s.m.i.
- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiara la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente
- Verifica della fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature fornite

- Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (es. password di accesso comprese quelle di amministratore)

b) Collaudo Operativo

- Controllo di sicurezza elettrica e meccanica; in particolare si specifica che è onere a carico del fornitore l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente (CEI EN 60601-1 e Norma CEI EN 62353 e successive varianti) con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato
- Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione
- Verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
- Valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.
- Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica o di stato ai sensi delle direttive applicabili
- Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista
- Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle apparecchiature.

c) Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti. Se tutte le verifiche previste in questa prima fase del collaudo avranno esito positivo, verrà redatto apposito verbale con il quale sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere alla seconda fase con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e del periodo di prova clinica. Il verbale sarà sottoscritto dal personale dell'U.O. di ubicazione, della UOC Ingegneria Clinica e da un rappresentante della Ditta fornitrice.

***Seconda fase***

d) Verifica in uso clinico

- Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti
- Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza. L'esito di tale verifica dovrà essere dichiarato tramite apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura e dalla UOC Ingegneria Clinica.
- La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in massimo 30 giorni solari consecutivi.
- Se le apparecchiature fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali e diagnostiche, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta.
- Terminata tale fase verrà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso con quanto previsto nella terza fase e di seguito esplicitato.

***Ultima e terza fase***

e) Conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)

f) Conferma dell'esito positivo della verifica di funzionamento clinico dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)

g) Definizione finale del collaudo di accettazione.

Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

Il periodo di garanzia previsto decorrerà dalla data di definizione finale del collaudo di accettazione.

### **Art. 9 Periodo di prova**

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

Tale periodo decorrerà dalla data in cui gli strumenti saranno funzionanti, come riconosciuto dal verbale di collaudo. Il periodo di prova viene gestito da un referente dell'U.O. utilizzatrice.

Qualora all'esito del periodo di prova siano emerse delle anomalie, la ASL di Pescara si riserva la facoltà di concordare con la ditta un ulteriore periodo di prova di 90 giorni, entro il quale la ditta si impegna a risolvere le anomalie riscontrate a proprie spese.

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

Qualora l'esito negativo della prova sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla ditta aggiudicataria nei documenti di gara, la ASL di Pescara tratterà immediatamente la cauzione a disposizione, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato. Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.

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

### **Art. 10 - Formazione del personale**

La Ditta concorrente dovrà indicare le modalità ed il contenuto dei corsi di formazione (durata, argomenti trattati, modalità, ecc.) per il personale sanitario e tecnico addetto all'uso delle apparecchiature.

In particolare, la Ditta proponente dovrà fornire un piano di formazione nel quale vengano chiaramente evidenziate:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi in ogni loro funzione;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- istruzioni su specifiche situazioni provenienti dalla pratica di reparto;
- gestione operativa quotidiana;
- condizioni di lavoro degli operatori sanitari e gestione del rischio per gli stessi;
- precauzioni nell'utilizzo dell'apparecchiatura al fine di mantenerne l'efficienza operativa.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore.

### **Art. 11 – 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 delle apparecchiature e/o dei dispositivi accessori/consumabili: penale in misura pari allo 0,3 per mille del valore del contratto, fino a 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 e al rispetto dei tempi previsti per le attività di manutenzione preventiva e correttiva di cui al programma di assistenza tecnica trasmesso in sede di offerta.

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. 12 - 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](mailto:segreteria_dg@ausl.pe.it), PEC: [protocollo.aslpe@pec.it](mailto: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](mailto:dpo@ausl.pe.it), PEC: [dpo.aslpe@pec.it](mailto: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. 13 RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

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

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

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