
**CAPITOLATO SPECIALE PER L'ACQUISIZIONE DI UN
ECOTOMOGRAFO OSTETRICO - GINECOLOGICO PER L'ATTIVITA'
CONSULTORIALE DELLA ASL DI PESCARA**

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente procedura, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023, da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 dello stesso decreto, ha per oggetto la fornitura di n. 01 Ecotomografo Ostetrico – Ginecologico, per le esigenze del Consultorio della Asl di Pescara.

Gli strumenti forniti dovranno essere nuovi di fabbrica con esclusione di strumenti rigenerati e utilizzati nelle dimostrazioni.

ART. 2 – VALORE DELL'APPALTO

Il valore complessivo stimato dell'appalto, ai sensi dell'art. 14 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., ammonta ad **€ 50.000,00** Iva inclusa.

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

ART. 3 – CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

Gli strumenti e il materiale accessorio oggetto dell'affidamento dovrà, a pena di esclusione, rispettare i requisiti tecnici specifici indicati nell'apposita sezione Allegato Tecnico e i requisiti tecnici generali sotto indicati. La verifica dei requisiti tecnici, sia generali che specifici, avverrà in sede di valutazione delle offerte tecniche.

◦ **Conformità alla normativa:**

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Gli strumenti forniti dovranno possedere la marcatura CE ed essere conformi al Regolamento UE n. 745/2017 e s.m.i.

Le apparecchiature oggetto di fornitura dovranno, inoltre, essere conformi alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, e alle norme di prodotto applicabili.

◦ **Servizi connessi alla fornitura**

La ditta aggiudicataria s'impegna ad assicurare l'erogazione dei seguenti Servizi connessi alla fornitura senza oneri aggiuntivi a carico della Asl:

DP

1

SP *MGL*

1. **Consegna e installazione:** la ditta dovrà garantire tempi di consegna, montaggio, installazione, collaudo e addestramento del personale utilizzatore non superiori a 60 gg. solari dalla data dell'ordine.

Lo strumento e i relativi accessori dovranno essere consegnati secondo le necessità, nel luogo e con le modalità indicati nell'ordinativo aziendale.

Le attività di consegna e installazione si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi inclusi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di trasporto, imballaggio, facchinaggio, montaggio, consegna al piano ove richiesto, posa in opera e collegamento agli impianti esistenti, asporto/smaltimento/recupero dei rifiuti prodotti come da normativa vigente. La ditta dovrà garantire inoltre l'esecuzione e/o il supporto all'esecuzione delle prove funzionali, l'assistenza e il supporto necessari al personale utilizzatore nella fase di avvio all'uso clinico del sistema;

2. **Formazione del personale aziendale sull'utilizzo delle apparecchiature aggiudicate:**

Durante il periodo di installazione l'Aggiudicatario dovrà inviare gratuitamente, in loco, tecnici specializzati che dovranno fornire al personale sanitario dell'Azienda i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso delle apparecchiature. La presenza dei tecnici dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale dell'Azienda ASL. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale addetto un attestato che certifichi l'acquisizione di un'idonea conoscenza delle apparecchiature installate;

3. **Garanzia full-risk:** la ditta dovrà includere nel prezzo un periodo di garanzia full-risk, valido dalla data del collaudo di accettazione, pari ad almeno 24 mesi. Periodi ulteriori di garanzia saranno premiati come criteri di valutazione indicati nell'apposita tabella all'art 5.

Durante tale periodo, oltre alla garanzia dovuta per vizi e difetti di funzionamento, per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata nonché per buon funzionamento, la ditta dovrà garantire un servizio di assistenza tipo full-risk omnicomprensiva per tutte le componenti, accessori e materiali soggetti ad usura. Tutte le parti di ricambio fornite dovranno essere originali. Il servizio di assistenza richiesto è relativo alla manutenzione correttiva, manutenzione preventiva e tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento dell'apparecchiatura al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore. Le modalità di intervento richieste sono le seguenti:

- 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 dal primo intervento, inclusi i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, inclusi i casi di avaria parziale dell'attrezzatura, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dalla UOC Ingegneria Clinica nell'ambito di competenza. La 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. L'attività di manutenzione correttiva

richiesta comprende 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;

➤ 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 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 e garantite, oltre a quanto sopraindicato, l'effettuazione *con periodicità almeno annuale* della verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari vigenti ed applicabili. Le date delle operazioni richieste dovranno essere concordate con il reparto utilizzatore. 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.

4. Fornitura di apparecchiature sostitutive:

Durante il periodo di garanzia, la ditta aggiudicataria dovrà essere disponibile a fornire un'apparecchiatura sostitutiva per il tempo necessario alla riparazione in caso di guasto.

In caso di guasto non riparabile dovrà essere fornita un'apparecchiatura del tutto analoga a quella aggiudicata entro il termine massimo di 60 giorni, dotando immediatamente la ASL di Pescara di un'apparecchiatura sostitutiva per assicurare la continuità delle attività operatorie.

5. Aggiornamento tecnologico:

Durante il periodo di garanzia, la ditta aggiudicataria dovrà assicurare eventuali Aggiornamenti Tecnologici, senza oneri aggiuntivi, con modalità concordate, riguardanti tutte le implementazioni hardware e software atte a migliorare la sicurezza e l'affidabilità delle apparecchiature fornite.

Il difetto dei requisiti tecnici generali e dei requisiti tecnici specifici indicati negli atti, 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'aggiudicataria non eroghi i servizi connessi alla fornitura come sopra specificati e dichiarati.

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

CDL

SS MR

ART 4 - 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 del bene da acquisire 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 può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nel presente capitolo 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. 5 - CRITERI VALUTATIVI

L'aggiudicazione della fornitura avverrà sulla base del criterio del minore prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 , del D.Lgs 36/2023, previa verifica di idoneità tecnica dell'apparecchio offerto.

ART. 7 - 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. 8 - OBBLIGHI GENERALI DEL FORNITORE

Il fornitore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni stabiliti dagli atti. Le prestazioni contrattuali dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche e commerciali, nonché alle specifiche indicate nell'offerta tecnica.

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

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

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dall'obbligo di osservare le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico del fornitore contraente, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale. Il

fornitore contraente non potrà, pertanto, avanzare pretesa di indennizzi e/o compensi a tale titolo nei confronti dell'ASL di Pescara.

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

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

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

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

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

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

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'unità operativa utilizzatrice.

Qualora all'esito del periodo di prova siano emerse delle anomalie, la ASL di Pescara si riserva la facoltà di concordare con la ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 30 giorni, entro il quale la ditta di 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 affidataria nei documenti, 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 – NORME DI PREVENZIONE E SICUREZZA

Nella fase di consegna e montaggio della fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà adottare 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. n. 81/2008, così come modificato dal D. L. n. 146/2021.

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.

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 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 dell'eventuale materiale accessorio: penale giornaliera pari all' 1 % (per mille) del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni;
- in caso di inadempienza o ritardo rispetto alle condizioni previste all'art. 3 punto 3), Garanzia full risk, sarà applicata:
 - o una penale giornaliera pari allo 1 % (per mille) del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato nel presente capitolato;
 - o una penale giornaliera pari allo 1 % (per mille) del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine massimo previsto dal programma di manutenzione per lo svolgimento dell'intervento di manutenzione preventiva.

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 - RINVIO

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

ART. 13 – 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 procedura, in particolare, delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, richiesti per legge ai fini della partecipazione alla procedura, 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 procedura o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione, nonché l'impossibilità di stipulare il contratto.

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

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

Modalità del trattamento dei dati

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

Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati

I dati potranno essere:

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

Il nominativo del concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto, potranno essere diffusi tramite il sito internet della ASL. Inoltre, le informazioni e i dati inerenti la partecipazione del Concorrente all'iniziativa di gara, nei limiti e in applicazione dei principi e delle disposizioni in materia di dati pubblici e riutilizzo delle informazioni del settore pubblico (D. Lgs. 36/2006 e artt. 52 e 68, comma 3, del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.), potranno essere messi a disposizione

di altre pubbliche amministrazioni, persone fisiche e giuridiche, anche come dati di tipo aperto. Oltre a quanto sopra, in adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16, lett. b, e comma 32 L. 190/2012; art. 35 D. Lgs. n. 33/2012; nonché art. 28 D. Lgs. n. 36/2023), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito internet della ASL.

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

Periodo di conservazione dei dati

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

Processo decisionale automatizzato

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

Diritti dell'interessato

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

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

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

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

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

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



ART. 14 – DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

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

Sicurezza dei dati (art. 24 e 32 GDPR)

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

- Metodologie di ingegneria informatica utilizzate per lo sviluppo ed il testing.
- Eventuale impiego di tool atti a verificare la correttezza del codice riducendo le vulnerabilità.
- Eventuale certificazione ISO 9001 dei processi di sviluppo e manutenzione.
- Modalità di gestione delle personalizzazioni in termini di compatibilità con la linea di produzione standard.
- Soluzioni presenti per la interoperabilità (interscambio e interfacciamento tra applicazioni diverse).
- Modalità di manutenzione (presso la sede del cliente, da remoto).
- Misure tecniche essenziali
- sistema di gestione della
- identificazione (user ID come la matricola dipendente),
- autenticazione (gestione della nomenclatura della password [lettere minuscole e maiuscole, numeri e caratteri speciali, lunghezza], gestione del ciclo di vita della password [tempo di obbligo di rinnovo differenziato per funzione aziendale/profilo utente]),
- autorizzazione (gestione dei profili per gruppi e per utente, con filtro delle funzionalità applicative utilizzabili e interdette, in particolare modifica, cancellazione e stampa);
- cifratura dei dati;
- generazione del log funzionale (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli utenti che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite) e del log tecnico (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli amministratori di sistema / manutentori che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite).

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

Eventuale certificazione dell'applicazione software come Dispositivo Medico.

Diritti degli interessati (Capo III GDPR)

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

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

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

ART. 15 RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

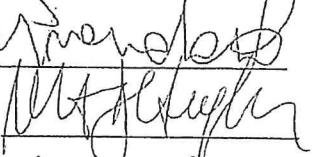
Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e sensibili relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante.

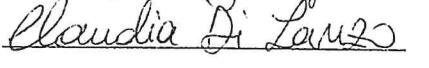
L'appaltatore pertanto ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE, è nominato, con apposito atto, Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso.

DATA 16/09/2025

IL COLLEGIO TECNICO:

Dott.ssa Serena Frondaroli 

Dott.ssa Maria Assunta De Angelis 

Ing. Claudia Di Lanzo 

Allegato tecnico

CARATTERISTICHE TECNICHE 01 ECOTOMOGRAFO OSTETRICO-GINECOLOGICO DI FASCIA TOP DI GAMMA

CARATTERISTICHE MINIME NUM. 01 ECOTOMOGRAFO

- Ecotomografo ginecologico/ostetrico almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie, settoriali elettroniche e volumetriche 3D/4D
- Modalità operative: B-Mode, Color, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione
- Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali
- Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) \geq 256 GB
- Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile
- Quattro porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil)
- Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione
- Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami ginecologici, ostetrici e cardiofetalni. Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio e su clip con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti
- Ottimizzazione automatica del B-Mode, del Doppler e del Colore
- Accesso ai dati pazienti presente sull'ecotomografo permesso tramite sistema di granting per evitare accessi indesiderati (meccanismo di autenticazione)
- Profondità di scansione \geq 30 cm
- Immagine trapezoidale delle scansioni combinata con algoritmo di compound spaziale
- Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)
- Steering sul colore su sonda lineare
- Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti
- Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari ed endocavitarie e sonde 3D convex ed endocavitarie
- Software per la misurazione della translucenza nucleare (NT)
- Software per la stima della biometria e del peso fetale
- Software per il miglioramento del piano C (coronale)
- Visualizzazione tomografica dei volumi 3D in piani paralleli multipli con regolazione del numero e della distanza tra i piani di sezione
- Rendering di tipo fotorealistico
- Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, structured report e query/retrieve
- Stampante termica di tipo medica B/N

MM
ff
cpl

TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI ± 1 MHZ PER I RANGE DI FREQUENZA E DI ± 2 MM / $\pm 3^\circ$ PER IL CAMPO DI VISTA

- Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz
- Sonda convex volumetrica per esami addominali con range di frequenza da almeno 3 a 6 MHz
- Sonda endocavitaria volumetrica, con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz, campo di vista $\geq 145^\circ$ impostabile dall'operatore

**si evidenzia che le dimensioni del monitor e del touch screen (in pollici) fanno riferimento agli standard di formato universalmente riconosciuti e devono pertanto intendersi come orientative e non esatte.*

Importo totale stimato € 50.000,00 Iva inclusa

DATA 16/08/2025

IL COLLEGIO TECNICO:

Dott.ssa Serena Frondaroli

Dott.ssa Maria Assunta De Angelis

Ing. Claudia Di Lanzo

