

CAPITOLATO DI GARA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER ATTREZZATURE IN USO PRESSO LE UU.OO.CC. DI RADIOLOGIA DELLA ASL DI PESCARA

ART. 1 - Oggetto della procedura

La presente procedura, ai sensi dell'art.50 comma 1 lett. e) del D. Lgs. n. 36/2023 ha ad oggetto la fornitura di materiale di consumo per il funzionamento di un Insufflatore di gas CO2 e di Iniettori di proprietà della Asl di Pescara per le necessità della U.O.C. di Radiologia. La gara è composta da 3 Lotti ad aggiudicazione distinta, la cui composizione è meglio specificata nel presente capitolato tecnico.

ART.2 – Durata e valore dell'appalto

La fornitura avrà durata biennale, con rinnovo fino a un massimo di ulteriori due anni. Sono previste altresì la possibilità di 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), e l'opzione di estensione del 20% dell'importo della fornitura ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023. Ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, tenuto conto delle opzioni sopra descritte, il valore complessivo dell'appalto è stimato in € **145.040** oltre Iva così ripartito:

- a) prezzo biennale a base d'asta € **59.200** oltre IVA;
- b) rinnovo biennale € **59.200** oltre IVA;
- c) opzione di proroga ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D. Lgs. n. 36/2023, € **14.800** oltre IVA;
- d) estensione del 20% dell'importo del contratto ai sensi dell'art. 120 comma 9, del D. Lgs. N. 36/2023 € **11.840** oltre IVA.

ART. 3 – Composizione e valore dei lotti, fabbisogni presunti e obiettivo della fornitura

In ordine alla composizione dei Lotti e al loro 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.

L'obiettivo generale del presente capitolato è per il lotto 1 **la fornitura di materiale di consumo compatibile con l' INSUFFLATORE di CO2 di proprietà della Asl di Pescara distribuito dalla ditta BRACCO Imaging Italia S.p.a. Modello Protoco2L TOUCH.** Il dispositivo medico ha lo scopo di insufflare e regolare l'anidride carbonica per favorire la distensione del colon del paziente durante la colongrafia TC.

L'ASL di Pescara è attualmente dotata di n. 1 Insufflatore Protoc2L (colonTC) di sua proprietà in pieno uso clinico.

L'obiettivo della fornitura ricompresa nel lotto 2 è **la fornitura di materiale di consumo compatibile con l'Iniettore Bayer Mark 7 Arterion**. La siringa sarà utilizzata per il trasferimento di mezzi di contrasto.

Il lotto 3 ricomprende, invece, **materiale di consumo compatibile con l'Iniettore Bayer Medrad Stellant** di proprietà della Asl di Pescara. Il kit è destinato alla somministrazione di mezzi di contrasto e/o soluzione fisiologica su più pazienti, utilizzabile per 12 ore.

Con la fornitura del materiale di consumo dovrà essere garantita una transizione priva di interruzioni e disagi all'utenza. Le ditte proponenti dovranno adeguatamente illustrare nell'offerta le soluzioni adottate a tal fine.

ART. 4 - Caratteristiche del dispositivo

La fornitura è espressa in 3 lotti di seguito descritti:

LOTTO 1:

materiale di consumo equivalente al Protoco2L Touch Admin Set Tip 24 Cs pienamente compatibile con l'Insufflatore Protoco2L Touch costruito dalla ditta Bracco Imaging S.p.a.

Il materiale di consumo del set dovrà ricomprendere quanto incluso nel set con COD. 650647 REF.390309 della ditta Bracco Imaging S.p.a.

LOTTO 2:

materiale di consumo equivalente alla Siringa Arterion "ART 700SYR" COD. 86617439 prodotta dalla ditta Bayer Medical Care Inc. USA.

La siringa monouso da 150 ml per il trasferimento di mezzi di contrasto che dovrà essere perfettamente compatibile con l'Iniettore MARK 7 ARTERION in Angiografia prodotto dalla ditta Bayer di proprietà della Asl di Pescara.

LOTTO 3:

materiale di consumo equivalente al Medrad Stellant Multi Patient – kit COD. SDS MP2 86883287. E' un Kit destinato alla somministrazione di mezzi di contrasto o soluzione fisiologica. Il kit è così composto:

Set di trasferimento multipaziente SDS MP1-MPDS per iniettore Medrad Stellant

Tubo connettore monouso SPD 250 per Iniettore Medrad Stellant

Il kit dovrà essere pienamente compatibile con l'Iniettore MEDRAD STELLANT prodotto dalla ditta Bayer di proprietà della Asl di Pescara.

ART. 5 - Campionatura

Non è richiesta per la partecipazione alla gara, l'invio di campionatura. La Stazione Appaltante si riserva comunque la facoltà di richiederla successivamente, qualora ciò si rendesse necessario per la valutazione della conformità dei prodotti.

ART. 6 - Base d'asta annuale

Lotto 1 La base d'asta annuale è di € 9.600,00

I fabbisogni annui presunti sono di seguito esplicitati:

DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO (IN UM)
Set per insufflatore Protoco2L Touch	384
BASE D'ASTA ANNUALE	EURO 9.600

Lotto 2 La base d'asta annuale è di €4.000,00

I fabbisogni annui presunti sono di seguito esplicitati:

DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO (IN UM)
Siringhe monouso per iniettore Bayer Mark 7 Arterion	400
BASE D'ASTA ANNUALE	EURO 4.000

Lotto 3 La base d'asta annuale è di € 16.000,00

I fabbisogni annui presunti sono di seguito esplicitati:

DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO (IN UM)
Tubo connettore monouso per iniettore Medrad Stellant	4.000
Set di trasferimento multipaziente sds per iniettore Medrad Stellant	400
BASE D'ASTA ANNUALE	EURO 16.000

ART. 7 – 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 seguendo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 , del D. Lgs. N. 36/2023.

ART. 8 – Luoghi e tempi di fornitura

L'unità operativa coinvolta è quella della U.O.C. di Radiologia del P.O. di Pescara per i Lotti 1 e 2 del presente capitolato, e la U.O.C. di Radiologia del P.O. di Penne per quanto ricompreso nel Lotto 3 del presente capitolato.

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 72 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. 9 - 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 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 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. 10 - Periodo di prova

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

ART. 11 - 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 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 UOC di Radiologia. 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. 12 - 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. 13 - 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 0,5 ‰ (per mille) del valore del contratto, e fino ad un massimo del 10% del valore del contratto, per ogni

giorno solare di ritardo 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. 14 - Rinvio

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

ART. 15 - 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.