CAPITOLATO TECNICO

SISTEMA PER LA RILEVAZIONE DEI VALORI PRESSORI DEL TRATTO DIGESTIVO INFERIORE TRAMITE CATETERI PLURIUSO ALLO STATO SOLIDO (MANOMETRIA AD ALTA RISOLUZIONE)

Destinazione d'uso: sistema di rilevazione ambulatoriale pediatrica dei valori pressori del tratto digestivo inferiore (manometria anorettale ad alta risoluzione) tramite cateteri dedicati pluriuso allo stato solido, conforme alla normativa vigente.

SISTEMA MANOMETRICO - Requisiti minimi

- software di acquisizione ed analisi in lingua italiana, validato agli ultimi standard della Chicago Classification
- visualizzazione dei risultati in forma lineare oppure come Contour Plot, sia durante l'acquisizione dei dati che durante l'analisi
- software che consenta la personalizzazione dei parametri da calcolare, del protocollo di studio e la possibilità di esporre i dati grezzi in un file compatibile con i più comuni software di calcolo elettronico (es. MS Excel)
- sistema completo di PC, monitor e stampante laser a colori ad alta risoluzione (compreso relativo materiale di consumo)
- completo di carrello medico con trasformatore di isolamento
- aggiornamenti software e/o firmware inclusi per l'intera durata del contratto
- L'apparecchiatura offerta deve essere fornita completa di ogni accessorio necessario al corretto e completo funzionamento.

MATERIALE DI CONSUMO:

b1) CATETERE ANO-RETTALE PEDIATRICO ALLO STATO SOLIDO PLURIUSO

Ad uso pediatrico, latex free dotato di 8 canali pressori garantiti almeno per 200 utilizzi o 2 anni (il dato deve essere indicato nella scheda tecnica) e corredati di opportuni palloncini pediatrici.

b2) CATETERE ANORETTALE 3D ALLO STATO SOLIDO PLURIUSO

per adulti, latex free, dotato di 23 sensori pressori garantiti almeno per 200 utilizzi o 2 anni (il dato deve essere indicato nella scheda tecnica) e corredati di opportune guaine

BASE D'ASTA: 35.000,00 €

MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA – CONFEZIONAMENTO, CONSEGNE E RESI

I tempi per la consegna e l'installazione dell'apparecchiatura non potranno essere superiori a 30 giorni solari complessivi dalla data di stipula del contratto o trasmissione dell'ordine.

Fermo restando quanto previsto al paragrafo in materia di inadempienze e penali, qualora il ritardo dovesse superare 15 giorni consecutivi, l'Azienda potrà risolvere il contratto con comunicazione a mezzo PEC. In tal caso, oltre al risarcimento dei danni, verrà addebitata alla ditta aggiudicataria anche la differenza derivante dalla maggiore spesa eventualmente sostenuta per l'acquisizione delle apparecchiature da altra ditta.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sopraggiungano esigenze specifiche.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate nel luogo che sarà indicato in sede di ordinativo, presso i locali della U.O. di destinazione, previo accordo con il Direttore della struttura e dell'Ingegneria Clinica.

Restano a carico della ditta aggiudicataria:

- il trasporto;
- il trasferimento delle apparecchiature al locale di destinazione;
- l'imballaggio e il suo smaltimento,
- la custodia dei beni fino all'installazione;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La ditta aggiudicataria, all'atto della consegna e prima della messa in funzione delle apparecchiature, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità dei beni e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto, rilasciando apposito rapporto tecnico.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle apparecchiature, due copie del manuale d'uso in lingua italiana e dovrà fornire, a proprie spese, tutto il materiale occorrente all'installazione e messa in funzione delle stesse.

Ogni eventuale sostituzione di apparecchiatura deve essere avallata dal dirigente responsabile della U.O. utilizzatrice e dalla U.O.C di Ingegneria Clinica.

ACCETTAZIONE E COLLAUDI

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.

CRITERI VALUTATIVI

L'affidamento avverrà sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata in ragione del miglior rapporto qualità/prezzo. Alla valutazione sarà assegnato il seguente punteggio:

	PUNTEGGIO MASSIMO
OFFERTA TECNICA	70
OFFERTA ECONOMICA	30
TOT	100

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella:

CARATTERISTICHE	TIPO CRITERIO	PUNTEGGIO
Caratteristiche del Software: Saranno valutate le caratteristiche di versatilità, disponibilità di analisi statistiche, modalità di inserimento e recupero dei dati paziente, ampiezza e completezza delle misurazioni, rappresentazione grafica dei risultati, etc.	D	10
Facilità d'uso: Sarà valutata la semplicità di gestione dell'esame	D	4
possibilità ricostruzione 3D: visualizzazione real time della distribuzione pressoria a 360°, distinzione dei 4 quadranti	T	5

Configurazione del software/hardware: Sarà valutata la possibilità di ampliamento del sistema per l'esecuzione di metodiche diagnostiche aggiuntive	T	2
MATERIALE DI CONSUMO b1)		
Facilità di pulizia, decontaminazione e disinfezione: Sarà valutata la semplicità di decontaminazione, pulizia e disinfezione	D	3
Cateteri con il maggior numero di punti di rilevazione pressoria (minimo 8): Sarà attribuito maggior punteggio al catetere che presenta maggiori punti di rilevazione pressoria	P	10
caratteristiche pediatriche: Saranno valutate le caratteristiche del catetere e degli accessori più idonee all'utilizzo pediatrico	D	6
Cateteri con superficie completamente liscia e atraumatica	T	2
MATERIALE DI CONSUMO VOCE b2)		
Facilità di pulizia, decontaminazione e disinfezione: Sarà valutata la semplicità di decontaminazione, pulizia e disinfezione	D	3
Cateteri con il maggior numero di punti di rilevazione pressoria (minimo 23): Sarà attribuito maggior punteggio al catetere che presenta maggiori punti di rilevazione pressoria	P	10
Caratteristiche 3D: Maggior numero di punti pressori radiali, capacità di ricostruzione in real time a 360° delle pressioni dello sfintere anale, capacità di distinzione tra i 4 quadranti	D	6
Cateteri con superficie completamente liscia e atraumatica	T	2
ASSISTENZA TECNICA		
tempi di intervento ridotti rispetto al capitolato e gestione remota dell'assistenza: Sarà attribuito maggior punteggio a condizioni migliorative rispetto a quelle indicate come obbligatorie relativamente ai tempi di intervento e gestione remota della diagnostica dei guasti e relativa risoluzione (telefonica, informatizzata o altra forma)	P	4
Formazione e addestramento: Saranno valutate le modalità dei corsi di formazione e addestramento del personale e la possibilità di retraining	D	2
		70

Leggenda criteri di valutazione

P = Proporzionale

D = Discrezionale

T = Tabellare

La rispondenza ai criteri sopra indicati di natura discrezionale sarà determinata secondo la seguente scala di misurazione:

in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto	punteggio cent. le 0
---	----------------------

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

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

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 (apparecchiature e materiale accessorio), 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 massimo 30 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 analogo 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.

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 12 mesi. 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.

Full-Risk nel corso del periodo di garanzia è incluso nel prezzo di aggiudicazione della fornitura.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta concorrente dovrà indicare le modalità ed il contenuto dei corsi di formazione (località, 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 (compresi i software) 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;

Gestione e sicurezza del paziente;

- 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. Sono del pari da considerarsi a carico del Fornitore le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione o dell'avvicendamento del personale

DEMO/VISIONE

Qualora ritenuto utile per la valutazione delle offerte tecniche, la Commissione potrà chiedere alle ditte concorrenti di produrre in visione, con oneri a carico delle stesse ditte, una "DEMO" del sistema offerto. 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 mancata o incompleta presentazione della "DEMO" richiesta comporterà, per la ditta partecipante, l'esclusione dalla gara. 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 ai:

- REG IC02 del 18/11/2023 (Regolamento interno prova/visione attrezzature sanitarie oggetto di procedure di gara)
- DDG n. 77 del 22/01/2019 (Approvazione Regolamento di accesso ai blocchi operatori della ASL di Pescara da parte di personale esterno alle Unità Operative afferenti ai Blocchi")

INADEMPIENZE E PENALITA'

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 5% del valore della merce non rispondente, oltre alla richiesta di sostituzione;
- in caso di ritardo nella fornitura delle apparecchiature e/o dei dispositivi: penale in misura pari all'uno per mille 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;

- in caso di trasporto non conforme dei prodotti: € 500,00 a trasporto.

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, da un minimo di € 100,00 ad un massimo di € 1.000,00, fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà della ASL di Pescara di procedere alla risoluzione del contratto.

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.