

**CAPITOLATO TECNICO PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA  
FORNITURA IN SERVICE DI DEFIBRILLATORI INDOSSABILI PER LE  
ESIGENZE DELLA UOC DI CARDIOLOGIA DELLA ASL DI PESCARA**

---

**Art. 1 - Oggetto dell'appalto**

La presente procedura aperta, indetta ai sensi dell'art.71 del D.Lgs. 36/2023, è finalizzata alla stipula di un accordo quadro ex art. 59 comma 3 dello stesso decreto per l'acquisizione in service di defibrillatori indossabili per le esigenze della Uoc di Cardiologia della Asl di Pescara. Ai sensi dell'art. 108, comma 4, del D.lgs. 36/2023 l'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. La gara è articolata in un unico lotto, da aggiudicarsi per intero. La fornitura s'intende comprensiva di:

1. Tutto quanto necessario (accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
2. Installazione chiavi in mano;
3. Istruzione del personale e dei pazienti.
4. Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.

**Art. 2 – Durata e valore della fornitura**

Il contratto avrà durata triennale.

È prevista, altresì, un'estensione delle prestazioni contrattuali fino al 50% dell'importo a base di gara, ai sensi dell'art. 120, comma 1 lett a), del D L.gs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.

Ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023, è prevista l'opzione di proroga agli stessi prezzi, patti e condizioni, o più favorevoli per la ASL, per un periodo di mesi 6 (sei).

Ai sensi dell'art. 14 del D.lgs. n. 36/2023, il valore complessivo della presente procedura di gara, comprensivo delle opzioni, è stimato in € **740.000,00** I.V.A. esclusa ed è così determinato:

- a) prezzo triennale a base d'asta € **444.000,00** oltre IVA;
- b) estensione sino al 50% dell'importo a base di gara ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett a) del D.Lgs 36/2023 e ss.mm.ii., € **222.000,00** oltre IVA;
- c) opzione di proroga tecnica ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii, € **74.000,00** oltre IVA.

Il suddetto importo si intende comprensivo di ogni e qualsiasi spesa per imballaggio, trasporto, consegna, scarico, installazione/collaudo, assistenza tecnica e qualsiasi altro onere necessario.

**Art. 3 – Requisiti minimi**

I prodotti oggetto della presente procedura devono soddisfare, a pena di esclusione, oltre ai requisiti specifici indicati nell'apposita sezione Allegato Tecnico, anche i requisiti tecnici generali di seguito elencati. La verifica dei requisiti avverrà in sede di valutazione delle offerte tecniche, anche mediante l'eventuale demo/visione dei prodotti.

  
Claudio Di Ras  
M. J.



- **Conformità alla normativa**

- I prodotti proposti devono 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. Devono essere marcati CE ed essere conformi al Regolamento UE n. 745/2017 e s.m.i. Per ogni dispositivo medico offerto dovrà essere indicato il codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) ed il numero di Repertorio.

- I prodotti, ove prescritto dalle vigenti norme, devono essere debitamente registrati e quindi in possesso dei requisiti previsti dal D.M. 27.2.1973 e successive modifiche ed integrazioni, nonché dalle circolari emanate in materia dagli organismi competenti. Le forniture con scadenza dovranno recare le prescritte diciture e le consegne devono riguardare prodotti la cui data di scadenza sia congrua rispetto al normale consumo programmato. L'Asl si riserva la facoltà di non accettare prodotti che riportino date di scadenza con validità residue inferiori a due terzi del loro periodo di validità complessivo.

- **Modalità di consegna dei prodotti**

L'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere con personale e mezzi propri alla consegna ed al ritiro dei defibrillatori indossabili presso l'Unità Operativa di Cardiologia. Dovrà inoltre provvedere alle operazioni di installazione, manutenzione ordinaria e straordinaria, ed ove necessario alle operazioni di sanificazione e disinfezione del defibrillatore. L'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare ed eseguire la fornitura in modo tale da non intralciare il regolare funzionamento delle attività:

**a) Modalità di Richiesta**

La richiesta di utilizzo del defibrillatore indossabile avviene mediante apposita richiesta trasmessa dal Capo sala del reparto di Cardiologia, previa autorizzazione del Responsabile dell'Unità Operativa al personale addetto della Impresa aggiudicataria, a mezzo mail o mediante telefono attivo 24 ore su 24, 365 giorni l'anno.

**b) Consegna e Installazione**

La consegna del defibrillatore indossabile deve avvenire direttamente presso l'Unità Operativa di Cardiologia, nel più breve tempo possibile e comunque entro un massimo di 8 ore solari dalla chiamata, 365 giorni l'anno. La consegna del defibrillatore, comprensivo di tutti gli accessori, le batterie e i carica batterie, deve essere effettuata con apposita documentazione di consegna, in duplice copia, indicante la denominazione dell'Asl/Presidio Ospedaliero, la denominazione dell'Unità Operativa di Cardiologia richiedente, i dati del paziente (numero nosologico) per il quale è stato richiesto il dispositivo, tipo e numero matricola del dispositivo, la data e l'ora della consegna.

Il defibrillatore indossabile dovrà essere accompagnato inoltre da documento recante l'esito positivo delle verifiche di sicurezza elettriche previste dalla Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazioni dei dispositivi medici", eseguite non oltre 7 giorni prima della consegna. L'installazione al paziente (trasporto compreso) è a totale carico dell'Impresa aggiudicataria, la quale dovrà effettuare, in presenza del personale dell'Unità Operativa utilizzatrice di cardiologia, il relativo collaudo del presidio ed accertare il corretto funzionamento dello stesso. L'impresa dovrà garantire la formazione per il paziente su come indossare il dispositivo e per il personale aziendale sul funzionamento e sul corretto utilizzo del dispositivo offerto. L'operatore della Asl presente sottoscriverà il documento di consegna quale attestato dell'avvenuta corretta installazione.

**Art.4 - Servizi connessi all'appalto**

Sono compresi nella base d'asta i seguenti servizi, in quanto connessi alle prestazioni oggetto di gara:

**1. Manutenzione ed assistenza tecnica**



L'impresa aggiudicataria dovrà fornire un servizio di assistenza tecnica al fine di mantenere in perfetta efficienza i presidi offerti. In particolare è richiesto di:

- provvedere all'ordinaria e straordinaria manutenzione e agli interventi tecnici entro un massimo di 4 ore dalla chiamata;
- nel caso in cui la riparazione ed il ripristino del dispositivo non sia attuabile, l'impresa aggiudicataria dovrà sostituire immediatamente i dispositivi aggiudicati irreparabili e non idonei all'uso;
- per i problemi relativi a guasti o a eventuali anomalie di funzionamento, l'impresa aggiudicataria dovrà garantire ed assicurare la reperibilità telefonica del personale tecnico 24 ore su 24, sia nei giorni feriali che festivi, per 365 giorni all'anno, con contatto telefonico diretto e immediato.

Sarà cura della Asl richiedere l'intervento di manutenzione specificando i dati riguardanti il dispositivo per il quale si richiede l'intervento. La suddetta richiesta dovrà essere presa in carico dalla ditta aggiudicataria per le successive fasi di gestione.

Si precisa che, ai fini della valutazione dei tempi di intervento e di ripristino della funzionalità indicati nel presente capitolato, il tempo di richiesta di intervento coincide con quello in cui viene comunicato telefonicamente o mediante altri mezzi (e-mail) la richiesta di intervento.

Per ciascun intervento l'Impresa aggiudicataria deve produrre un rapporto in cui dovrà essere riportato l'esito dell'intervento e le seguenti altre informazioni:

- il giorno e l'ora della richiesta di intervento e la sede dell'intervento;
- il nominativo ed il ruolo del dipendente della Asl o del paziente che ha effettuato la richiesta;
- la tipologia del dispositivo oggetto del malfunzionamento;
- descrizione, marca, codice del prodotto e numero seriale di ogni componente sostituito;
- l'eventuale sostituzione del dispositivo con un altro identico di proprietà dell'Impresa aggiudicataria;
- il giorno e l'ora di ripristino della funzionalità del dispositivo.

La copia di ciascun rapporto di intervento dovrà essere consegnata all'Unità Operativa di Cardiologia o ad altro ufficio appositamente autorizzato della Asl entro e non oltre le 48 ore successive a quelle dell'intervento. L'Impresa aggiudicataria provvederà inoltre ad istituire ed a mantenere aggiornato, per ogni presidio fornito, un apposito registro delle manutenzioni. Tale registro dovrà essere reso disponibile su richiesta della Asl. In tale documento dovranno essere registrati tutti gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva (riparazione), nonché i periodici controlli di sicurezza secondo le norme CEI. L'impresa aggiudicataria ha l'obbligo di provvedere anche qualora provi che i guasti ed i malfunzionamenti siano stati determinati da colpa o dolo del personale della Asl. In tal caso le spese della riparazione sono a carico della Asl.

## **2. Ritiro**

Il ritiro del defibrillatore dovrà avvenire entro 24 ore consecutive dalla comunicazione del termine di utilizzo da parte del personale della Asl. Il termine per il ritiro del presidio (24 ore) decorrerà dalla segnalazione fatta all'Impresa aggiudicataria telefonicamente e, poi, confermata, mediante email. In occasione del ritiro il personale della Asl dovrà compilare la scheda di dismissione del defibrillatore recante, oltre all'indicazione dell'Unità Operativa Cardiologia, i dati relativi al modello di defibrillatore utilizzato ed al paziente (numero nosologico), il giorno di consegna e, ove necessario, anche una valutazione del dispositivo e del servizio effettuato dall'Impresa aggiudicataria ed a trasmetterla all' UOC ABS, nonché una copia della stessa verrà consegnata all'Impresa al momento del ritiro del presidio. Tale documento viene sottoscritto dall'Impresa e dal personale incaricato della Asl.

## **3. Aggiornamento software:**

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun'ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di eventuali aggiornamenti

*Staudia A. Roub*  



software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura.

#### **4. Fornitura di apparecchiature sostitutive:**

Disponibilità a fornire dispositivi sostitutivi per il tempo necessario alla riparazione, in caso di mancato rispetto delle tempistiche al punto 1.

#### **5. Servizio di formazione al paziente**

I corsi di formazione e addestramento del paziente all'uso del dispositivo, in fase iniziale ed eventualmente ripetuti in caso di aggiornamento tecnico del prodotto dovranno essere espletati presso la sede del reparto utilizzatore, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo.

\*\*\*\*\*

Il difetto dei requisiti tecnici generali e dei requisiti tecnici specifici come previsti dagli atti di gara, riscontrato prima della stipula del contratto, determina la decadenza e/o la revoca e/o l'annullamento dell'aggiudicazione. Se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto. La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale ed il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda. Per una migliore garanzia delle proprie azioni, la ASL si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di annullare, modificare e revocare l'acquisizione di prodotti non più idonei allo scopo per il quale gli stessi vengono acquisiti, sia per l'introduzione nel mercato di nuovi prodotti analoghi che per la modifica dei protocolli di cura.

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

#### **Art. 5 – Equivalenza**

In relazione alle caratteristiche tecniche richieste si precisa che la stazione appaltante applica il c.d. principio di equivalenza ex art. 79 e Allegato II.5, Parte II, lett. A, commi 7 e 8, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. Qualora, infatti, la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta previsione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nel presente capitolato purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi documento appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

#### **Art. 6 - Parametri oggetto di valutazione**

Previa verifica della ricorrenza dei requisiti minimi generali e specifici descritti nel precedente art. 3 e nell'allegato tecnico, l'aggiudicazione della procedura avverrà sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 4, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

*Claudio Di Leo<sup>4</sup>*



*Alle*



Alla qualità e al prezzo verranno attribuiti i seguenti punteggi:

qualità max 80 punti

prezzo max 20 punti

Si dettagliano di seguito i requisiti tecnici di qualità e i punteggi massimi attribuibili a ciascun requisito e si rinvia al Disciplinare di gara per la descrizione delle modalità di attribuzione/determinazione dei punteggi.

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punteggio massimo</b>
Vestibilità secondo la corporatura del paziente	20
Capacità di riconoscere le aritmie maligne	20
Documentazione clinica di efficacia	15
Servizio di assistenza tecnica e post vendita	15
Servizio di formazione al paziente	10
<b>tot</b>	<b>80</b>

La rispondenza ai criteri valutativi di tipo discrezionale è determinata secondo la seguente scala di misurazione:

in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto	punteggio cent. le <b>0</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "scarso"	punteggio cent. le <b>0,20</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "insufficiente"	punteggio cent. le <b>0,40</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "mediocre"	punteggio cent. le <b>0,50</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "sufficiente"	punteggio cent. le <b>0,60</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "significativo"	punteggio cent. le <b>0,70</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "discreto"	punteggio cent. le <b>0,75</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "buono"	punteggio cent. le <b>0,80</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "distinto"	punteggio cent. le <b>0,85</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "notevole"	punteggio cent. le <b>0,9</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "ottimo"	punteggio cent. le <b>0,95</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "eccellente"	punteggio cent. le <b>1</b>

Per quanto riguarda la metodologia applicata per la determinazione del punteggio relativo alla qualità, si rinvia a quanto previsto dal disciplinare di gara.

**Art. 7 – Documentazione tecnica e demo/visione**

*Claudia Di Paolo*

5

*[Signature]*

*[Signature]*



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

- relazione tecnica in modalità comparativa tra caratteristiche dei prodotti offerti e requisiti minimi previsti nel presente Capitolato. La relazione dovrà esplicitare, altresì, le caratteristiche dei prodotti offerti rispetto ai singoli elementi valutativi specificati.
- schede tecniche, depliant e documentazione illustrativa del prodotto offerto. La scheda tecnica dovrà: essere redatta in lingua italiana, firmata in originale, riportare il codice identificativo del prodotto, la dettagliata descrizione del prodotto ed il numero di riferimento gara. Dalla scheda tecnica dovrà essere possibile una verifica della corrispondenza del prodotto a quanto richiesto;
- copia controfirmata della certificazione CE;
- schede informative, manuali d'uso, manuali di sicurezza e qualsiasi altra documentazione ritenuta utile a descrivere il prodotto offerto e a comprovare il rispetto dei requisiti minimi e qualitativi stabiliti dagli atti di gara. La suddetta documentazione dovrà essere fornita in italiano ovvero con traduzione in italiano resa anche in forma semplice.

Qualora dalla documentazione trasmessa non sia possibile evincere la corrispondenza tecnica dei prodotti offerti rispetto a quanto richiesto, si procederà all'esclusione del concorrente dalla procedura. Saranno esclusi, in ogni caso, i prodotti che, sebbene conformi agli atti di gara, non risultino idonei all'uso.

Qualora la commissione giudicatrice lo ritenga necessario, le ditte concorrenti dovranno produrre in visione, con oneri a proprio carico, una "DEMO" del prodotto ai fini della pertinente valutazione tecnica.

La "DEMO" dei dispositivi 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, qualora 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 ai dispositivi e/o ad altre apparecchiature, e/o a persone, che dovessero verificarsi durante la demo/visione. L'Azienda sanitaria sarà pertanto sollevata da qualsiasi responsabilità in merito.

La ASL si riserva, per i dispositivi oggetto di aggiudicazione, un periodo di prova di sei mesi presso gli utilizzatori. Qualora, nel corso del suddetto periodo di prova, i prodotti dovessero risultare non idonei, la ASL si riserva la facoltà di passare alla ditta seconda in graduatoria.

#### **Art. 8 – 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.

*Claudio Di Loro* <sup>6</sup>





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: penale 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 ritardo a seguito di richiesta di sostituzione del DM per danneggiamento ovvero nell'attività di assistenza: penale pari all'1 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo sulla sostituzione con riserva degli eventuali ulteriori danni.

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, fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà della ASL di Pescara di procedere alla risoluzione del contratto.

#### **Art. 9 - Rinvio**

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

#### **Art. 10 – Informazioni sul trattamento dei dati personali**

Ai sensi dell'art. 13 del "Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati" (nel seguito anche "Regolamento UE"), la ASL di Pescara (nel seguito anche "ASL") fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

##### **Estremi identificativi del titolare del trattamento dei dati e dati di contatto**

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la ASL di Pescara con sede in, Via R. Paolini, 47 - 65124 Pescara – email: [segreteria\\_dg@ausl.pe.it](mailto:segreteria_dg@ausl.pe.it), PEC: [protocollo.aslpe@pec.it](mailto:protocollo.aslpe@pec.it)

##### **Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati**

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: ASL di Pescara, Via Battaglione Alpini, 1 - 65017 Penne (PE). email: [dpo@ausl.pe.it](mailto:dpo@ausl.pe.it), PEC: [dpo.aslpe@pec.it](mailto:dpo.aslpe@pec.it); Tel. 085 8276332

Gli interessati «possono contattare il responsabile della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all'esercizio dei loro diritti derivanti dal [...] regolamento» (articolo 38, paragrafo 4 del Regolamento).

##### **Finalità del trattamento**

In relazione alle attività di rispettiva competenza svolta dalla ASL, si segnala che:

a)- i dati forniti dai concorrenti vengono acquisiti dalla ASL per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara e, in particolare, delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, richiesti per legge ai fini della partecipazione alla gara, per l'aggiudicazione nonché per la stipula del Contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed esecuzione economica ed amministrativa del contratto stesso, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica.

b) tutti i dati acquisiti dalla ASL potranno essere trattati anche per fini di studio e statistici.

*Claudia Di Loro*

7





### **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.

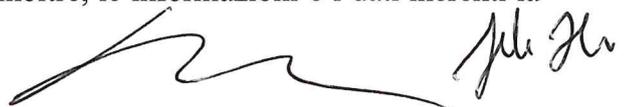
### **Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati**

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

*Claudia Di Loro* <sup>8</sup>





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. 11 Disposizioni in materia di protezione dei dati personali e sicurezza delle informazioni**

Per i lotti in cui è prevista la fornitura di attrezzature in comodato, 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)

In particolare, nell'offerta tecnica si richiede di fornire indicazioni in merito ai seguenti punti e, per ognuno di essi, gli impegni da parte del fornitore previsti nell'offerta tecnica:

9





Inventario dettagliato di moduli, apparecchiature e componenti del sistema e relative modalità di aggiornamento tempestivo in caso di modifiche/upgrade/sostituzioni (Configuration Management). Specifica indicazione nell'inventario di cui al punto precedente dell'eventuale presenza di moduli, componenti e servizi utilizzati dal sistema che siano esterni all'attrezzatura residente presso le strutture del committente (es.: servizi cloud, di monitoraggio, ecc...); per ognuno di questi moduli, componenti e servizi utilizzati dovranno essere forniti i relativi dettagli tecnici (es.: dati forniti, direzione in-out, modalità di autenticazione, ecc...)

Per ogni modulo, componente e servizio del sistema presenza dell'eventuale contenuto di dati residenti *at rest* (es.: presenza di dischi su moduli degli analizzatori o su postazioni di lavoro ad essi asservite);

Ove applicabile, interfacce fisiche delle attrezzature fornite (es.: ethernet), utilizzate nell'ambito del progetto e possibilità di disabilitazione delle interfacce non utilizzate; i collegamenti utilizzati dovranno essere ridonati al fine di limitare l'eventuale interruzione di servizio a causa del malfunzionamento di una interfaccia;

Descrizione architettura generale della soluzione fornita riportante i dettagli di tutte le attrezzature, dei servizi e dei moduli componenti e degli eventuali interfacciamenti verso sistemi/moduli/servizi utilizzati;

Modalità di gestione del processo IAM (Identity and Access Management), sia per le utenze applicative che per le utenze di servizio e relativi criteri di sicurezza configurabili; riportare in dettaglio le modalità amministrative di gestione e gli aspetti relativi alla gestione delle autorizzazioni. Indicare la possibilità di poter applicare criteri di *least privilege* a tutte le tipologie di utenze, anche di servizio; attestare che le utenze siano: a) individuali e che sia necessario autenticarsi prima di trattare i dati personali; b) associate ad uno o più profili di autorizzazione;

Modalità di applicazione di soluzioni di cifratura (*at rest, in transit*) e pseudonimizzazione dei dati (descrizione eventuale architettura delle soluzioni adottate); Indicazione dei protocolli e delle modalità di gestione delle chiavi;

Modalità di gestione dei servizi di manutenzione (presso la sede del committente e da remoto): saranno consentite interazioni con il sistema dall'esterno della rete della ASL di Pescara esclusivamente attraverso il sistema VPN messo a disposizione dal committente e secondo le policies aziendali.

Generazione del log funzionale (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dalle utenze – anche di servizio – che accedono al sistema 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); Possibilità di raccolta di tali log tramite soluzioni di log management da parte del Committente;

Soluzioni, tecniche e protocolli disponibili per la comunicazione (interscambio e interfacciamento tra i sistemi componenti l'architettura generale del sistema fornito e tra il sistema ed il sistema LIS di laboratorio);

Modalità di gestione delle configurazioni sicure e dell'*hardening* di tutte le componenti del sistema (anche PC asserviti);

Modalità di gestione delle vulnerabilità tecniche di sistema e del patch management (con particolare riferimento alla loro installazione/disinstallazione, oltre che alla presenza di eventuali tool per l'automazione dei test e delle procedure per l'installazione delle patch o per il rollback)

Modalità di gestione degli upgrade (es.: software/firmware) per finalità di aggiornamento normativo e di sicurezza.

Soluzioni di monitoraggio dello stato del sistema

Metodologie di ingegnerizzazione sicura del sistema utilizzato per lo sviluppo ed il testing (*Security & Privacy by Design e by Default, defence in depth, default deny, fail securely, least privilege*).

Eventuale impiego di tool atti a verificare la correttezza del codice riducendo le vulnerabilità.

Eventuale certificazione ISO 9001 dei processi di sviluppo e manutenzione.

Maudia Di Loro





Modalità di gestione delle personalizzazioni in termini di compatibilità con la linea di produzione standard: descrizione delle modalità esecutive di processo.

Modalità previste per la garanzia di continuità operativa del sistema secondo gli SLA (Service Level Agreement) concordati con il Committente.

Modalità di gestione di eventuali incidenti/data breach (anche di eventuali servizi esterni utilizzati nell'ambito della fornitura di servizi al Committente) e fornitura di supporto per la gestione di tali eventi.

Relativamente a possibili violazioni dei dati personali (c.d. Data Breach), si precisa che nel caso l'applicazione software di gestione/supporto/monitoraggio del sistema sia erogata parzialmente o totalmente da remoto (es.: servizi SaaS o Hosting), il Fornitore è tenuto a dettagliare i servizi ed i dati che vengono comunicati all'esterno comunicare tempestivamente al Committente qualunque malfunzionamento (disponibilità) o violazione dei sistemi e della infrastruttura che li ospita.

Fornire evidenza dell'eventuale certificazione del sistema software come Dispositivo Medico e indicazione delle specifiche misure di sicurezza adottate in base alla Regolamentazione europea vigente.

Le eventuali attività di monitoraggio ed assistenza condotte da remoto così come l'utilizzo di apparecchiature, strumenti, device, connessioni, ecc... da parte del personale tecnico del fornitore dovrà essere conforme alle policies aziendali di sicurezza per i fornitori; in particolare l'esecuzione delle attività di assistenza tecnica e monitoraggio da remoto saranno possibili esclusivamente mediante connessione VPN garantita dalle infrastrutture della ASL di Pescara e con le limitazioni imposte dalle policies organizzative adottate.

L'eventuale sostituzione di moduli e componenti del sistema che contengano dati dovrà avvenire in maniera conforme alle policies aziendali di sostituzione (nel caso di presenza di hard disks – HDD/SSD, questi dovranno essere sostituiti e le parti sostituite consegnate alla UOC Sistemi Informativi per la relativa distruzione fisica).

Il sistema, articolato nelle sue varie componenti, verrà periodicamente sottoposto a Vulnerability Assessment da parte del Committente per la verifica della presenza di vulnerabilità; gli eventuali rilievi saranno comunicati al fornitore tramite specifico report e dovranno essere sanati:

entro 30 giorni in caso di vulnerabilità non critiche;

entro 7 giorni in caso di vulnerabilità critiche (salvo specifiche disposizioni del Committente legate alle particolari caratteristiche di urgenza – es.: distacco dalla rete del sistema).

Le modalità di gestione operativa del servizio dovranno essere concordate con il referente dell'Amministrazione al fine di garantire una opportuna gestione delle utenze con accesso privilegiato che dovranno essere profilate in maniera dettagliata.

Per tutto quanto non previsto nelle misure indicate, è necessario fare riferimento alle policies aziendali.

Diritti degli interessati (Capo III GDPR)

Circa i diritti degli interessati si richiede di sapere se il Fornitore abbia implementato (o intenda implementare) specifiche funzionalità in grado di supportare le operazioni di esercizio dei diritti degli interessati, darne evidenza all'Interessato e lasciarne traccia (es.: mediante opportuna registrazione); si richiede inoltre di sapere quali misure il fornitore abbia implementato (o intenda implementare) per fornire assistenza al Committente per garantire il riscontro alla richieste di esercizio dei diritti degli interessati".

## **ART. 12 - Responsabile del trattamento dei dati**

Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e dati appartenenti a categorie particolari relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante. L'appaltatore pertanto ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE, è nominato, con apposito

*Claudia Di Rocco*





atto, Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso. In fase di definizione della designazione in qualità di Responsabile del Trattamento dei dati (ex art. 28 del Reg. UE 679/2016) è prevista l'indicazione delle ulteriori misure in materia di trattamento di dati personali per le finalità previste dal presente trattamento dati.

### ALLEGATO TECNICO – DEFIBRILLATORI INDOSSABILI

1. monitor piccolo con tracolla/marsupio che monitora l'attività cardiaca;
2. indicato al trattamento delle aritmie maligne con erogazioni di scariche elettriche (shock) per tutti i pazienti a rischio di arresto cardiaco improvviso;
3. elettrodi ECG;
4. piastre di defibrillazione, asciutte e non adesive
5. erogazione automatica di uno shock di defibrillazione per ripristinare il ritmo sinusale cardiaco;
6. giubbino o corpetto indossabile sotto i vestiti;
7. presenza di allarmi sonori e visivi salvavita;
8. avvisi vocali per i presenti;
9. assistenza tecnica 24 ore su 24, n. telefono fisso ed informazioni attive 24 ore su 24;
10. evidenze scientifiche validate al riconoscimento di device salvavita.

IL COLLEGIO TECNICO

Ing. Claudia Di Lanzo

Dott. Alberto D'Alleva

Dott. Daniele Sacchetta

Data

04/04/2024

