

GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. N. 36/2023
PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN FULL SERVICE DI UN SISTEMA PER L'ESTRAZIONE
DEGLI ACIDI NUCLEICI DA MATRICI BIOLOGICHE PER IL PERIODO DI 48 MESI
PER LA S.C. IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA AFFERENTE AL DAI MEDICINA DEI SERVIZI

Capitolato Tecnico

ART 1 OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura in service di uno strumento per l'estrazione degli acidi nucleici da matrici biologiche, dei relativi kit e relativi consumabili per il Laboratorio della UCO Igiene e Medicina Preventiva dell'ASUGI. L'attività si inserisce nel contesto della diagnostica molecolare e di sequenziamento in ambito virologico e microbiologico.

Per l'esecuzione dei test di diagnostica e sorveglianza del laboratorio di Igiene e Medicina Preventiva dell'ASUGI si chiede la fornitura di **n. 1 sistema automatico di estrazione di acidi nucleici da matrici biologiche.**

L'appalto, dovrà comprendere tutto quanto necessario per l'esecuzione delle estrazioni ed in particolare:

- Fornitura in comodato d'uso gratuito del sistema di estrazione degli acidi nucleici
- Fornitura di reagenti per l'estrazione;
- Formazione del personale utilizzatore, assistenza tecnica full risk, aggiornamento, trasporto, smaltimento imballi;
- Quant'altro necessario per la corretta esecuzione delle estrazioni se dedicati (per esempio plastiche, materiale monouso, ecc.);
- Installazione ed avviamento dell'intero sistema, assistenza tecnica e manutenzione full risk comprensiva delle attività di monitoraggio e manutenzione remota e di manutenzione on site ordinaria, preventiva (comprensiva delle verifiche di sicurezza elettrica) e correttiva, e di tutte le attività di manutenzione evolutiva secondo quanto specificato in questo documento.

Il sistema sarà dislocato presso il laboratorio di Igiene e Medicina Preventiva di ASUGI, Ospedale Maggiore, via Pietà 2/2 Trieste e dovrà essere interfacciato direttamente, o attraverso un software intermedio fornito, con il sistema LIS regionale secondo quanto previsto nell'allegato Specifiche IT.

È oggetto della presente fornitura, tra l'altro, quanto necessario dal punto di vista hardware e software per rispondere alle seguenti funzionalità:

- interfacciamento con il sistema LIS secondo quanto previsto nell'allegato Specifiche IT (il costo delle attività di Insiel non è compreso in fornitura).

Per ogni specifica IT, va fatto riferimento prioritariamente all'Allegato 1 – specifiche IT, parte integrante del presente documento.

Per quanto riguarda le apparecchiature, tutto quanto offerto dovrà essere rispondente a:

- a. Regolamento UE 2017/746 IVDR o Direttiva UE 98/79 ai sensi dell'art. 110 dell'IVDR e ss.mm.ii. (Reg. UE 2022/112 e 2023/607);
 - b. Norma CEI EN 61010-1 (CEI 66.5) e norme specifiche di pertinenza.
- Tutti gli strumenti dovranno essere corredati dalla documentazione prevista dalla marcatura CE compresi quindi i manuali d'uso in lingua italiana e la destinazione d'uso.

Le attrezzature devono essere rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro, certificate e, ove previsto, installate. In tal caso deve essere garantita la verifica di prima installazione con il relativo controllo iniziale di sicurezza.

Per ogni strumento dovrà essere fornito un sistema di stabilizzazione della corrente elettrica con gruppo di continuità, che garantisca la continuità operativa per almeno 30 minuti.

Per tutti i reagenti, calibratori e controlli dovranno inoltre essere forniti le schede tecniche e gli inserti in lingua italiana. Tutte le dichiarazioni e le descrizioni tecniche dovranno essere riferite alla

documentazione ufficiale del Produttore, intendendo con questo i manuali d'uso, gli inserti dei prodotti e le schede tecniche, su cui sia possibile verificare le informazioni fornite.

Tutto quanto offerto (ove pertinente) dovrà essere rispondente al Regolamento UE 2017/746 IVDR o Direttiva UE 98/79 ai sensi dell'art. 110 dell'IVDR e ss.mm.ii. (Reg. UE 2022/112 e 2023/607); inoltre, per tutti gli agenti chimici (kit di reagenti, calibratori, controlli ecc.), dovranno essere fornite le schede tecniche conformi ai Regolamento (CE) n° 1907/2006 Regolamento REACH e Regolamento (CE) n° 1272/2008 Regolamento CLP ed ogni ulteriore informazione necessaria per la completa valutazione del rischio.

Il corso di formazione – compreso in fornitura - per il personale sanitario dovrà essere erogato precollaudato da personale competente, e dovrà essere di durata sufficiente a garantire l'uso corretto, sicuro ed efficace dell'apparecchiatura. A termine del corso dovranno essere rilasciati attestato nominativi di partecipazione.

Il fabbisogno presunto annuo di estrazioni viene stimato in 7.500 test.

ART 2 DURATA DEL CONTRATTO

La durata del contratto di fornitura è di 48 mesi più eventuali 12 mesi di rinnovo per un valore complessivo stimato in € 500.000 oltre all'IVA.

ART 3 BASE D'ASTA

L'importo fissato a base d'asta è di € 400.000,00, comprensivo della fornitura dei kit, del noleggio della strumentazione e di ogni altro materiale necessario per effettuare i test richiesti.

ART 4 SPECIFICHE TECNICHE IC – IT

Requisiti minimi richiesti per la strumentazione:

Le apparecchiature offerte dovranno, a pena di esclusione, possedere **obbligatoriamente** le seguenti caratteristiche di minima, da documentare per ogni punto di seguito specificato:

- essere nuove di fabbrica ed essere conforme a:
 - Normativa vigente sui Dispositivi Medici In Vitro ed essere conformi al Regolamento UE 2017/746 IVDR o Direttiva UE 98/79 ai sensi dell'art. 110 dell'IVDR e ss.mm.ii. (Reg. UE 2022/112 e 2023/607);
 - Al momento dell'Ordinativo di Fornitura, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute in conformità ai requisiti del D.Lgs. 137/2022, e/o quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 (EUDAMED) e ss.mm.ii.;
 - D.lgs. 81/2008 e s.m.i.;
 - Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679 e D.Lgs 196/2033, per quanto applicabile;
 - Altre norme tecniche applicabili (es norme CEI e specifiche di pertinenza).
- Infine, se trattasi di sistema ai sensi del Regolamento (UE) 2107/745 (art. 2 Definizione «sistema»: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a

essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica) oltre alle certificazioni di tutti i componenti dello stesso si precisa che in fase di collaudo dovrà essere consegnata idonea dichiarazione di cui all'art. 22 del regolamento stesso;

- essere completamente automatizzato, da banco, di facile uso;
- poter processare almeno 24 campioni per seduta;
- essere certificato CE IVDR (o IVD ai sensi dell'art. 110 del Reg UE 2017/746 e ss.mm.ii.) per l'estrazione di DNA/RNA virale e DNA batterico, da sangue, plasma, liquor, urine, feci, tampone naso-faringeo;
- essere validato per l'estrazione di DNA/RNA virale e DNA batterico da altre matrici biologiche diverse dalle matrici elencate al punto precedente (solo a titolo esemplificativo: BAL, siero, tamponi in liquido di trasporto, tessuti, colture cellulari);
- essere validato per l'estrazione di DNA genomico e RNA totale da sangue e altre matrici biologiche;
- permettere di selezionare diversi volumi di estrazione (almeno 2) per ciascuna matrice;
- permettere di selezionare diversi volumi di eluizione (almeno 2) per ciascuna matrice;
- accettare tubi primari di diverso formato;
- trasferire gli acidi nucleici estratti in tubi utilizzabili anche per lo stoccaggio;
- aggiungere in modo automatico i controlli di estrazione;
- essere dotato di lettore di codici a barre per il tracciamento di campioni e reagenti;
- essere dotato di lampada UV per decontaminazione;
- garantire il collegamento bidirezionale al LIS del laboratorio secondo quanto previsto nell'allegato Specifiche IT.

Compreso nella fornitura, dovrà essere garantito inoltre:

- un corso di formazione per gli operatori per l'utilizzo dello strumento e del software
- l'assistenza tecnica full risk per tutta la durata della fornitura

L'intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e direttive in vigore e in particolare al D.Lgs. 332/2000 e s.m.i., al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., al D.Lgs 196/03 in materia di tutela dei dati sensibili, alle norme CEI EN 61010-1 (CEI 66-5). Inoltre l'aggiudicatario dovrà collaborare attivamente per quanto oggetto dello svolgimento di tutte attività, dirette e indirette, nonché al supporto specialistico limitatamente a quanto oggetto di fornitura, finalizzate al raggiungimento dei necessari livelli di cybersecurity e protezione dei dati previsti dal quadro normativo di riferimento (NIS, GDPR, ACN, AgID, MDR, ove applicabili), prima della messa in servizio dell'apparecchiatura.

Si precisa inoltre che:

- I. Le apparecchiature dovranno comunque essere configurate e caratterizzate da prestazioni di livello idoneo tale da consentire quanto sopra indicato.
- II. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate.**
- III. **L'attrezzatura di cui trattasi dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso.**
- IV. **Nel caso siano state introdotte innovazioni**, il soggetto aggiudicatario, prima della consegna, è obbligato a darne tempestiva comunicazione proponendo l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.
- V. Le offerte relative a strumenti che presentino **carenze sostanziali** rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati non saranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e quindi escluse dalla gara.

ART 5 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE “FULL RISK”

Si intende compreso nel prezzo di fornitura tutto quanto necessario per l'installazione e l'avviamento dell'intero sistema (escluse le spese dovute per attività Insiel), incluso consegna, trasporto (da intendersi fino al luogo di installazione - franco destino - , compresi carico e scarico delle apparecchiature), imballi e rimozione degli stessi, montaggio, installazione e collaudo. Inoltre – per tutta la durata contrattuale – l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk comprensiva delle attività di monitoraggio e manutenzione remota e di manutenzione on site ordinaria, preventiva (comprensiva delle verifiche di sicurezza elettrica) e correttiva, e di tutte le attività di manutenzione evolutiva, secondo quanto di seguito specificato.

Per quanto riguarda gli apparecchi di laboratorio:

- si intendono comprese le previste operazioni di manutenzione preventiva in numero minimo di **n° 2 all'anno** e in numero non inferiore a quanto previsto dal produttore;
- si intendono comprese le attività di verifica della sicurezza elettrica con la frequenza e le modalità almeno pari a quelle indicate dalla normativa vigente, previo avviso e successiva rendicontazione all'Ingegneria Clinica delle misure effettuate;
- si intendono compresi un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva, da effettuarsi a seguito di chiamata, con tempi di risoluzione massima entro **3 giorni** solari dalla chiamata. Per risoluzione si intende il ripristino della completa funzionalità delle apparecchiature ovvero la fornitura e l'installazione di identica apparecchiatura in temporanea sostituzione;
- si intendono incluse tutte le parti di ricambio e ogni eventuale materiale a vita finita necessari alla manutenzione.

Per ogni intervento il tecnico del fornitore dovrà redigere un rapporto di intervento in doppia copia (una per il laboratorio in cui si trova l'apparecchio ed una per la SC Ingegneria Clinica);

Relativamente alla manutenzione evolutiva per quanto riguarda l'hardware IT ed il software:

- si intendono compresi almeno tutti gli aggiornamenti hardware e software necessari affinché i sistemi non si trovino mai in situazioni di fuori supporto dal loro fabbricante e in situazioni di incompatibilità con il Sistema Operativo (SO) in supporto dal fabbricante del SO stesso;
- tali aggiornamenti devono essere proposti con almeno sei mesi di anticipo dal fuori supporto e comunque sempre nel rispetto dell'allegato specifiche IT e previo parere positivo della SC Informatica e Telecomunicazioni (SCIT) e con attività preventivamente concordata con SCIT.

Per quanto riguarda l'hardware non IT, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti e/o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, con migliori e/o uguali caratteristiche di rendimento e/o funzionalità, i nuovi prodotti in sostituzione di quelli aggiudicati, previa autorizzazione della SC Ingegneria Clinica, senza alcun onere aggiuntivo per ASUGI. Tale sostituzione si intende a parità di software e di integrazioni, altrimenti si rimanda al paragrafo precedente.

In generale si intendono comprese nel prezzo di fornitura tutte le spese per ricambi, viaggi e trasferte del personale addetto alla manutenzione, spedizione delle apparecchiature e dei ricambi, ed in generale qualunque spesa correlata alla assistenza tecnica ed alla manutenzione full risk.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione delle apparecchiature per il periodo necessario alla loro riparazione, ed alla sostituzione definitiva dell'apparecchiatura non funzionante

con un'identica nel caso in cui il proprio personale tecnico non ritenga economicamente conveniente o tecnicamente possibile la riparazione.

Il primo intervento di manutenzione straordinaria dovrà essere garantito entro 16 ore lavorative dalla chiamata.

La ditta aggiudicataria dovrà, altresì, provvedere a proprie spese agli adeguamenti dell'impiantistica che si rendessero necessari per l'installazione delle apparecchiature proposte.

ART 6 SPECIFICHE IT, TRATTAMENTO E SICUREZZA DEI DATI

I sistemi forniti dovranno funzionare nel rispetto delle norme di buona tecnica, delle "best practice", delle norme tecniche e della legislazione vigente, in particolar modo in materia di sicurezza IT e privacy. Inoltre dovranno permettere ad ASUGI di rispondere, per lo specifico, a tutte le prescrizioni del complesso quadro normativo vigente relativamente al trattamento ed alla sicurezza dei dati.

Dal punto di vista della sicurezza, in primis dovrà rispondere a quanto richiesto:

- dalla Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni"; inoltre l'aggiudicatario dovrà collaborare attivamente per quanto oggetto di fornitura alla produzione di documentazione che l'ASUGI è chiamata a redigere in ottemperanza alla suddetta circolare AgID;
- dall'allegato Specifiche IT che – come detto in premessa – è parte integrante del presente documento ed il suo contenuto è da considerarsi prevalente rispetto ad ogni specifica IT in documento eventualmente in contrasto;
- dal Regolamento (UE) 2016/679 e dalla normativa italiana di settore relativamente alla protezione dei dati personali.

L'offerente dovrà compilare e sottoscrivere il modulo di Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2), in maniera da permettere all'Azienda una più agevole valutazione delle eventuali criticità della messa in uso dei sistemi offerti anche secondo EC/TR 80001-2-2.

Protezione dei dati personali

Trattamento dei dati personali relativamente alla presente procedura

Relativamente alla presente procedura di gara si specifica a tutti gli offerenti che i dati personali richiesti verranno trattati, nel rispetto della normativa vigente (Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati – GDPR del 14.04.2016, art. 6, comma 1, lettere b) e c) (https://europa.eu/youreurope/business/dealing-with-customers/data-protection/data-protection-gdpr/index_it.htm) e al D.Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali – <https://www.garanteprivacy.it/home>), unicamente ai fini della procedura di individuazione del miglior offerente e della successiva stipula e regolazione del contratto.

Si evidenzia altresì che i dati di cui trattasi non saranno diffusi, fatto salvo il diritto di accesso dei "soggetti interessati" ex L. 241/90, che potrebbe comportare l'eventuale doverosa comunicazione dei dati suddetti ad altri concorrenti alla gara, così come pure l'esigenza dell'Amministrazione di accertamento dei dati dichiarati in sede di gara o comunque previsti ex lege.

Trattamento dei dati personali relativamente all'offerta

Relativamente all'oggetto della fornitura, in offerta dovrà essere indicato come i prodotti ed i servizi offerti rispondono a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di tutela dei diritti e delle libertà individuali nel trattamento dei dati personali, con dettaglio sugli aspetti peculiari del Regolamento (UE) quali protezione dei dati by design e by default, eventuale valutazione preliminare d'impatto (DPIA) e in generale quanto messo in atto per ridurre e minimizzare i rischi in termini di

impatto sugli interessati conseguente al trattamento dei loro dati ed ogni misura tecnica, legale ed organizzativa adottata, tenuto conto dello stato dell'arte.

Nel dettaglio dovrà essere descritto, nell'ottica del GDPR e della sicurezza dei dati, come vengono effettuati i trattamenti di dati all'interno del sistema software e nell'ambito dei collegamenti da remoto.

Inoltre dovrà essere dettagliatamente indicato se l'offerente prevede di effettuare trattamenti di dati in sedi diverse da quelle di ASUGI, se si quali e con quali modalità e sicurezze.

Trattamento dei dati personali relativamente all'oggetto di fornitura

Relativamente all'oggetto della fornitura, e per tutto il periodo contrattuale, l'aggiudicatario si intende impegnato a rispettare la regolamentazione in vigore applicabile al trattamento dei dati a carattere personale e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e la normativa italiana di settore, nonché le disposizioni di ASUGI qui definite ed eventuali altre impartite in seguito.

In particolare, dovrà:

- trattare i dati esclusivamente per le finalità sopra specificate e limitatamente a quanto strettamente necessario per l'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- trattare i dati nel pieno rispetto delle leggi e normative vigenti e delle disposizioni impartite da ASUGI, in particolare quelle facenti parte integrante del presente contratto;
- controllare che le persone a qualsiasi titolo autorizzate a trattare i dati a carattere personale in virtù del presente contratto (dipendenti, consulenti, collaboratori, altri soggetti):
 - si impegnino a rispettare la riservatezza sull'attività svolta o siano sottoposti ad un obbligo legale appropriato di segretezza;
 - ricevano la necessaria formazione in materia di protezione dei dati a carattere personale;
- garantire la riservatezza dei dati a carattere personale trattati nell'ambito del presente contratto.

Al termine del contratto l'aggiudicatario si impegna a riconsegnare tutti i dati a carattere personale ad ASUGI ove e come richiesto in capitolato, e si intende impegnato a distruggere tutti i dati a carattere personale oggetto del presente contratto sia da ciascun sistema presso ASUGI che, ove del caso, da qualunque sistema presso l'aggiudicatario stesso e/o subresponsabile o subfornitori in modo che non siano più recuperabili e a darne comunicazione scritta ad ASUGI di avvenuta eliminazione.

Designazione a Responsabile dell'aggiudicatario

ASUGI designerà l'aggiudicatario quale Responsabile del trattamento dei dati secondo quanto previsto dall'art. 28 del Regolamento Generale Europeo sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 (di seguito GDPR), pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 27 aprile 2016 e dalla normativa vigente in materia., Il Responsabile dovrà:

- tenere il Registro delle Attività di Trattamento del responsabile di cui all'art. 30 del GDPR;
- comunicare ad ASUGI i dati di contatto del proprio Responsabile della protezione dei dati, qualora ne abbia designato uno in conformità all'art. 37 del GDPR;
- mettere a disposizione di ASUGI tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'art. 28 del GDPR, e consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate da ASUGI o da altro soggetto da questa incaricato.

Nel caso in cui il Responsabile del trattamento considerasse che una istruzione costituisca una violazione del GDPR o di tutte le altre disposizioni delle leggi dell'Unione o delle leggi degli stati membri relative alla protezione dei dati, deve informare immediatamente ASUGI. Inoltre, se il Responsabile del trattamento è tenuto a procedere ad un trasferimento dei dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, in virtù delle leggi dell'Unione o delle leggi dello stato membro

al quale è sottoposto, deve informare ASUGI di quest'obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che le leggi interessate proibiscano una tale informazione per motivi importanti di interesse pubblico.

Il Responsabile del trattamento deve tenere conto, utilizzando i materiali, i prodotti, le applicazioni o i servizi messi a disposizione da parte di ASUGI per lo svolgimento dei compiti affidati, dei principi di protezione dei dati a partire da quando questi vengono progettati e della protezione dei dati di "default", secondo quanto previsto dal GDPR.

Il modulo fac-simile di designazione è riportato in allegato ed è parte integrante del presente documento.

Obbligo di Assistenza del Responsabile del trattamento al Titolare

Il Responsabile del trattamento assiste il Titolare del trattamento:

- nell'attuazione delle analisi d'impatto relative alla protezione dei dati, secondo quanto previsto dall'art. 35 del GDPR;
- nella consultazione preventiva del Garante, secondo quanto previsto dall'art. 36 del GDPR;
- al fine di soddisfare l'obbligo del titolare del trattamento di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato, con misure tecniche e organizzative adeguate. In particolare relativamente ai diritti di accesso, di rettifica, di cancellazione e di opposizione, al diritto alla limitazione del trattamento, al diritto alla portabilità dei dati, al diritto di non essere oggetto di una decisione individuale automatizzata, compresa la profilazione. Qualora le persone interessate esercitino tale diritto presso il Responsabile del trattamento, presentandogli la relativa richiesta, il Responsabile del trattamento deve tempestivamente informare ASUGI;
- nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento.

Misure di sicurezza

Il Responsabile del trattamento s'impegna a mettere in opera tutte le misure di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia, ivi compresa la valutazione d'impatto, identificando ed attuando le misure che ritiene più appropriate per ridurre e minimizzare i rischi in termini di impatto sui dati degli interessati e ad adottando, tenuto conto dello stato dell'arte, ogni misura tecnica, giuridica ed organizzativa che ritiene necessaria.

Il Responsabile del trattamento si impegna a comunicare al titolare ASUGI l'esito della valutazione d'impatto, compresa la metodologia applicata, ed una dichiarazione che i trattamenti sono protetti in maniera adeguata. Il Responsabile del trattamento si impegna altresì a consentire al titolare ASUGI di effettuare le eventuali verifiche presso i luoghi di conservazione e gestione dei dati che questo ritenesse necessarie.

Notifica della violazione di dati a carattere personale

Il Responsabile del trattamento informa il Titolare, senza ingiustificato ritardo dal momento nel quale ne è venuto a conoscenza, di una eventuale violazione di dati personale, mediante PEC indirizzata a asugi@certsanita.fvg.it e contestuale contatto con il Responsabile per la Protezione dei Dati ASUGI al seguente recapito: rpd@asugi.sanita.fvg.it. La comunicazione è accompagnata da ogni documentazione utile per permettere al Titolare del trattamento di notificare questa violazione all'Autorità competente come previsto dal GDPR.

Previo eventuale accordo con il Titolare del trattamento, il Responsabile del trattamento comunica, in nome e per conto del Titolare del trattamento, la violazione di dati a carattere personale alle persone interessate al più presto, qualora tale violazione sia suscettibile di generare un rischio elevato per i diritti e le libertà di una persona fisica.

La comunicazione alla persona interessata descrive, in termini chiari e semplici, la natura della violazione di dati a carattere personale e contiene almeno:

- la descrizione della natura della violazione dei dati personali comprese, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;
- la comunicazione del nome e dei dati di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;
- la descrizione delle probabili conseguenze della violazione dei dati personali;
- la descrizione delle misure adottate o delle quali si propone l'adozione da parte del titolare del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali e anche, se del caso, per attenuarne i possibili effetti negativi.

Ricorso ad un ulteriore Responsabile del trattamento

Nel caso in cui il Responsabile del trattamento voglia ricorrere ad un altro Responsabile del trattamento per gestire attività specifiche sui dati di titolarità ASUGI, deve previamente ottenere l'autorizzazione scritta da ASUGI. Nel caso invece autorizzazione scritta generale di avvalersi di altri responsabili deve comunque informare preventivamente e per iscritto ASUGI di ogni cambiamento riguardante l'aggiunta o la sostituzione di altri Responsabili.

Il Sub responsabile dovrà rispettare, oltre a tutti gli obblighi previsti dalle leggi nazionali e UE vigenti in materia, tutti gli obblighi previsti contrattualmente e le eventuali particolari istruzioni di ASUGI. Spetta al Responsabile iniziale del trattamento assicurarsi che l'ulteriore Responsabile del trattamento presenti le stesse garanzie sufficienti alla messa in opera di misure tecniche, di sicurezza ed organizzative adeguate affinché il trattamento risponda alle prescrizioni del GDPR. Se l'ulteriore Responsabile del trattamento non adempisse alle proprie obbligazioni in materia di protezione dei dati, il Responsabile del trattamento iniziale è interamente responsabile davanti ad ASUGI dell'esecuzione da parte dell'altro Responsabile del trattamento dei suoi obblighi.

ART 7 SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI

L'operatore economico è tenuto ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti, collaboratori e soci, nonché ai terzi presenti sui luoghi nei quali si esegue l'appalto, tutte le norme vigenti in materia di sicurezza, igiene e salute nei luoghi di lavoro di cui al D.lgs.81/08 e ss.mm.ii. e ad adottare tutti i provvedimenti ritenuti necessari per prevenire infortuni e/o eventi comunque dannosi.

In particolare, l'operatore economico si impegna ad osservare quanto disposto dall'art. 26 del D.lgs. 81/08 e s.m.i, a collaborare attivamente, e per la parte di propria competenza, con il committente alla stesura del Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), sulla base del documento (pre-DUVRI) allegato al presente capitolato. Si impegna inoltre a partecipare ad eventuali riunioni sul coordinamento della sicurezza promossi dall'ASUGI. Dovrà prendere visione e far prendere visione a tutti gli operatori coinvolti nelle attività c/o ASUGI il documento dei rischi propri di ASUGI allegato alla presente procedura denominato "Informazione principali rischi in ASUGI" e restituirlo firmato per presa visione da parte di tutti i suddetti.

Le parti concorderanno e collaboreranno all'attuazione delle misure necessarie a prevenire i rischi generati da possibili interferenze tra le diverse attività svolte. La promozione di tale cooperazione e coordinamento spetta ad ASUGI. L'operatore economico dovrà dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività in appalto, nonché

informare e formare il personale sui rischi e sulle disposizioni in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro.

Il personale dell'aggiudicataria dovrà essere sottoposto a sorveglianza sanitaria preventiva e periodica ed essere in possesso del giudizio di idoneità alla mansione specifica (espressa dal medico competente dell'operatore economico stesso) ai sensi del D.lgs. 81/08 e smi. I controlli sanitari, a cura e a spese dell'aggiudicataria, dovranno essere mirati ai rischi specifici derivanti dall'attività lavorativa oggetto dell'appalto individuati sulla base delle informazioni acquisite dal Servizio di Prevenzione dell'ASUGI e dal medico competente dell'operatore economico. Il personale dovrà inoltre essere sottoposto alle vaccinazioni attualmente obbligatorie per legge, qualora non in possesso di adeguata copertura vaccinale, ed eventuali altre vaccinazioni richieste da ASUGI a tutela della salute pubblica. In ogni momento l'ASUGI potrà disporre l'accertamento del possesso dei requisiti sopra menzionati

L'appaltatrice dovrà comunicare al RSPP aziendale, prima dell'inizio del servizio e ogni qualvolta questi dovesse essere variato, il nominativo e il recapito telefonico del soggetto responsabile in materia di prevenzione e protezione (e fornire, qualora richiesta, la documentazione di valutazione dei rischi ai sensi del D.lgs. 81/08 e smi).

Sono a carico dell'aggiudicataria le responsabilità verso il Committente di quanto quivi disposto in tema di sicurezza sul lavoro relativamente ad eventuali ditte in subappalto alle quali l'aggiudicataria dovesse affidare delle attività. L'aggiudicataria si impegna a comunicare al Committente l'affidamento delle attività, o parte di esse, ad altri operatori economici.

I costi di sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016 dovranno essere inclusi nell'offerta ed indicati nel documento di offerta economica presentato.

Qualsiasi violazione di norme di prevenzione infortuni e igiene sul lavoro risulta violazione degli obblighi contrattuali nei confronti di questa Azienda e, pertanto, se contestata in modo documentato, potrà divenire causa di immediata risoluzione del contratto.

ART 8 DOCUMENTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

Nella busta B (documentazione tecnica) dovrà essere inserita, pena l'esclusione dalla gara, la seguente documentazione:

PER LE APPARECCHIATURE:

il tipo di apparecchiatura offerta, unitamente alla dichiarazione scritta che tali apparecchiature sono nuove di fabbrica, di ultima generazione e ancora in produzione;

- le caratteristiche tecnico-funzionali e le potenzialità delle stesse, con descrizione dettagliata del sistema proposto allegando depliant illustrativi, schede tecniche ed altro materiale utile in modo che risultino le principali caratteristiche tecnico scientifiche e di funzionalità;
- le eventuali opere ed accorgimenti che si ritengono necessari sia per l'installazione che per il buon funzionamento dell'apparecchiatura proposta con l'impegno ad eseguire eventuali interventi di qualsiasi natura da realizzarsi per permettere il regolare funzionamento delle apparecchiature, secondo norme, best practice e allo stato dell'arte, previamente concordati con le strutture tecniche preposte di ASUGI e senza alcun onere per ASUGI;
- le caratteristiche dell'alimentazione elettrica;
- dichiarazione attestante il rispetto delle norme del Ministero della Salute concernente gli scarti;
- Attestazione sulla tipologia dei rifiuti prodotti dal sistema offerto con indicazione di:
 - Quantità dei rifiuti prodotti per ora di funzionamento;
 - Classificazione dei rifiuti secondo le normative vigenti;
 - Modalità e procedure di smaltimento dei rifiuti solidi e/o liquidi secondo le normative vigenti.

- Certificazioni possedute dalle apparecchiature dichiarazione di conformità marcatura CE ai sensi del regolamento IVDR 2017/746 e se presente, copia del certificato di conformità rilasciato dall'Organismo Notificato; in alternativa dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva UE 98/79 con allegata dichiarazione del rispetto delle condizioni per l' immissione sul mercato ai sensi del regolamento UE 2022/112 e/o UE 2023/607; conformità norme CEI EN 61010-1; eventuali ulteriori certificazioni);
- descrizione dettagliata delle metodiche analitiche relative agli esami richiesti;
- indicare l'eventuale possesso di sistemi di autocontrollo giornaliero del corretto funzionamento di tutte le parti dell'apparecchiatura;
- referenze (conoscere dove sono installati identici sistemi sul territorio nazionale con data e sede);
- dichiarazione di impegno a fornire gratuitamente – a seguito di motivata richiesta di ASUGI – materiale di consumo in quantità analoga a quanto consumato da ASUGI a seguito di malfunzionamenti della strumentazione o al materiale di consumo fornito;
- dichiarazione che tutte le apparecchiature proposte verranno consegnate corredate di tutti gli accessori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso;
- dichiarazione che l'aggiudicatario fornirà le schede tecniche, i manuali d'uso e di sicurezza in lingua italiana e di tutto quanto richiesto in questo documento;
- dichiarazione di aver preso piena conoscenza di tutta la documentazione facente parte della presente Gara, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione - unitamente al presente documento ed ai suoi allegati - che il relativo Contratto sarà regolato oltre che dalle Condizioni Generali anche dalle Condizioni particolari di Contratto definite nella documentazione di gara, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte;
- dettagliata descrizione delle modalità di esecuzione dell'assistenza tecnica e dell'organizzazione per l'assistenza, inoltre dovranno essere chiaramente indicati in offerta: sede, n° di telefono, fax e indirizzo e-mail a cui rivolgersi, n° dei tecnici addetti al servizio e nominativo e curriculum del referente responsabile del servizio stesso;
- dettagliata descrizione della manutenzione preventiva riportante le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e i controlli di sicurezza previsti;
- dettagliata descrizione del corso di formazione previsto; con indicazione del curriculum del personale docente, della durata e della documentazione utilizzata e fornita.

PER I REAGENTI E ALTRI MATERIALI DI CONSUMO:

- schede tecniche e di sicurezza che descrivano in modo chiaro e sintetico le caratteristiche dei prodotti offerti nonché ogni altra informazione utile ponendo la massima attenzione alle peculiarità tecniche in relazione alla destinazione d'uso e a quanto indicato per la valutazione qualitativa;
- depliant che saranno comunque considerati come illustrativi e non probanti di valore documentale;
- il nome commerciale dei prodotti, relativi codici, confezionamento, RDM, CND, PARAF;
- i termini di consegna dall'ordine definitivo;
- la quantità delle confezioni di reagente e di altri consumabili necessari all'esecuzione del numero delle determinazioni richieste, incluse le calibrazioni ed i controlli;
- le condizioni ottimali di conservazione;
- le schede di sicurezza e tecniche per i prodotti offerti e modalità di loro smaltimento; indicare il codice CER dei rifiuti in base al D. Lgs. 22/1997;
- certificazioni possedute (dichiarazione di conformità CE ai sensi del regolamento IVDR 2017/746 e, se presente, copia del certificato di conformità rilasciato dall'Organismo Notificato; in alternativa dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva UE 98/79 con allegata dichiarazione del rispetto delle condizioni per l' immissione sul mercato ai sensi del regolamento UE 2022/112 e/o UE 2023/607, eventuali ulteriori certificazioni);
- dichiarazione attestante il rispetto delle norme del Ministero della Salute concernente gli scarti.

PER IL SISTEMA OFFERTO:

- dichiarazione che il prodotti offerti (apparecchiature, reagenti ed gli altri materiali di uso e consumo offerti) possono essere regolarmente commercializzati in Italia ai sensi della normativa vigente e sono state osservate le disposizioni di legge per gli eventuali obblighi di registrazione presso il Ministero della Sanità, indicando – ove previsto – l’identificativo di registrazione BD/RDM, e CND;
- dichiarazione che i materiali di consumo ed i reagenti diagnostici dovranno sono compatibili con la strumentazione offerta: dovranno essere inoltre espressamente dichiarate le caratteristiche di sensibilità e specificità di ciascun test e corrispondere all’utilizzo dei test sull’apparecchiatura proposta;
- Relazione che descriva in modo sintetico, ma esaustivo, anche riportando valori numerici, la presenza, le caratteristiche e le modalità di funzionamento dei requisiti minimi e degli elementi valutati in qualità. Tale relazione **dovrà essere redatta seguendo la numerazione delle singole voci assegnata** nel presente documento. La relazione, che **non dovrà escludere alcuno dei punti sopra citati**, dovrà evidenziare la presenza del requisito richiesto o del parametro di valutazione della qualità e, se del caso, le modalità tecniche od organizzative con le quali il requisito o il parametro vengono soddisfatti;
- il presente documento “Capitolato tecnico” firmato per presa conoscenza ed accettazione;
- allegato Specifiche IT firmato per presa conoscenza ed accettazione;
- descrizione delle modalità di assolvimento prescrizioni riportate nelle Specifiche IT, dettagliando tutte le tecnologie utilizzate (SO, DB, application server, web server, linguaggi di sviluppo, ecc), e descrizione del il ciclo di vita previsto per i software forniti con l’indicazione delle date salienti (almeno: data di rilascio, end-of-sale, end-of-support standard ed esteso);
- modulo standard designazione responsabile al trattamento dati firmato per presa conoscenza ed accettazione;
- modello MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2), il cui contenuto dovrà essere coerente con quanto previsto nell’allegato specifiche IT (prevalente);
- una **motivata e comprovata dichiarazione**, nella quale siano individuate le informazioni che, nell’ambito delle offerte o delle giustificazioni poste a base delle medesime, costituiscano segreti tecnici o commerciali: si rimanda a quanto previsto in merito nel dettaglio dall’art. 27 (Accesso agli atti) del Disciplinare di gara.

La Commissione Giudicatrice si riserva la possibilità di chiedere ulteriori informazioni di carattere tecnico che dovessero risultare necessarie per effettuare un’adeguata valutazione.

PER IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

gli allegati cartacei da restituire compilati e sottoscritti così denominati:

- “FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO”
- “CARATTERISTICHE SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA”
- Copia dell’OFFERTA ECONOMICA senza indicazione alcuna dei prezzi o di ogni altro elemento che possa determinarlo, tale da permettere una corretta e dettagliata identificazione della configurazione offerta.

ART. 9 MODALITA’ DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

La gara verrà aggiudicata in base al criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa determinata in base al rapporto qualità-prezzo ai quali verranno attribuiti, rispettivamente, i seguenti punteggi:

Punteggio Qualità: punti 70

Punteggio Prezzo: punti 30

La ditta partecipante dovrà fornire idonea documentazione relativa alle caratteristiche possedute al fine della verifica del possesso delle stesse.

Ai fini dell'attribuzione del punteggio qualità, per ciascun punto oggetto di valutazione, a corredo delle schede tecniche, la ditta dovrà fornire le informazioni necessarie per la valutazione qualitativa. In assenza della documentazione verrà assegnato il punteggio inferiore.

L'attribuzione dei punteggi verrà effettuata con il metodo aggregativo compensatore, in base alla seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a)

n = numero totale dei requisiti ("sub-elementi di valutazione")

W_i = punteggio attribuito al requisito (i)

V(a)_i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra 0 e 1

Σ_n = sommatoria

La valutazione della Commissione Giudicatrice avverrà sulla base di quanto di seguito indicato:

N°	CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI T MAX	PUNTI D MAX
1	Strumento automatizzato, da banco, di facile uso	5	1.1	Tempo di preparazione manuale inferiore a 20 minuti per 24 campioni	2	//
			1.2	Ingombro spaziale dello strumento inferiore a 1.5mc	2	//
			1.3	Presenza di touchscreen integrato per tutte le attività di programmazione dello strumento	1	//
2	Capacità di estrazione (n.campioni/seduta)	8	2.1	Velocità di estrazione per 24 campioni inferiore/uguale a 30 minuti	2	//
			2.2	Possibilità di modulare ed ottimizzare il processo di estrazione a seconda del numero di campioni da processare. Sarà valutato: - la possibilità di estrarre un numero inferiore di campioni rispetto al massimale con ridotto o assente spreco di reattivi e consumabili; - la possibilità di processare più di 24 campioni/seduta - le variazioni del tempo di seduta in funzione dei campioni caricati	//	5

			2.3	Possibilità di caricamento in continuo dei campioni	1	//
3	Estrazione di DNA e RNA virale, DNA batterico, da sangue, plasma, liquor, urine, feci, tampone nasofaringeo, certificata CE IVD (o IVDR)	11	3.1	Kit di estrazione universale DNA/RNA per tutte le matrici biologiche indicate	5	//
			3.2	Estrazione di DNA/RNA da matrici biologiche diverse nell'ambito della medesima seduta	3	//
			3.3	Isolamento di acidi nucleici totali (DNA+RNA) da un campione in una unica reazione	3	//
4	Estrazione di DNA/RNA virale e DNA batterico da matrici biologiche diverse da quelle elencate al punto 3	8	4.1	Estrazione di DNA/RNA virale e DNA batterico da altre matrici biologiche, diverse dalle matrici elencate al punto 3. Saranno valute: - la tipologia e il numero di matrici - la presenza di certificazione CE IVD (o IVDR)	//	8
5	Estrazione di DNA genomico e RNA totale	6	5.1	Estrazione di DNA genomico e RNA totale su diverse matrici biologiche. Saranno valute: - la tipologia e il numero di matrici - la presenza di certificazione CE IVD (o IVDR)	//	6
6	Possibilità di selezionare diversi volumi di estrazione	8	6.1	Volume minimo di campione necessario per l'estrazione inferiore o uguale a 25 uL	2	//
			6.2	Possibilità di selezionare diversi volumi di estrazione per ciascuna matrice. Saranno valutate: - possibilità di selezionare diversi volumi di eluizione per ciascuna matrice - possibilità di estrarre volumi diversi da matrici diverse nell'ambito della medesima seduta	//	6
7	Possibilità di selezionare diversi volumi di eluizione	8	7.1	Volume minimo di estratto ottenibile inferiore o uguale a 50 uL	2	//
			7.2	Possibilità di selezionare diversi volumi di eluato per ciascuna matrice e/o per ciascun campione anche all'interno della stessa seduta	//	6

8	Utilizzo tubi primari di diverso formato	2	8.1	Caricamento di tubi primari di diverso formato all'interno della medesima seduta	2	//
9	Trasferimento degli acidi nucleici estratti	6	9.1	Trasferimento dell'eluato in tubi per stoccaggio di diverso formato	3	//
			9.2	Trasferimento dell'eluato in micropiastre o strip	2	//
			9.3	Mantenimento dell'eluato a temperatura refrigerata controllata	1	//
10	Addizione automatica di controlli di estrazione	8	10.1	Possibilità di ottimizzazione dell'addizione automatizzata dei controlli di estrazione. Verrà valutato positivamente il sistema che permette: - di aggiungere più controlli diversi per singolo campione nell'ambito della stessa seduta - di aggiungere controlli interni diversi su campioni diversi nell'ambito della stessa seduta	//	8

MODALITA' DI DETERMINAZIONE COEFFICIENTI V(a)i:

IN SEDUTA NON PUBBLICA: attribuzione dei coefficienti variabili tra 0 e 1 a cura della Commissione Giudicatrice, determinati in base al seguente metodo:

giudizio ottimo = 1,00

giudizio buono = 0,80

giudizio sufficiente = 0,60

giudizio mediocre = 0,40

giudizio insufficiente: 0,20

giudizio scarso = 0,00

(la suddivisione di cui sopra non vale ovviamente per parametri di valutazione qualità con "presenza/assenza" della caratteristica).

La Commissione Giudicatrice, al termine dei lavori in seduta non pubblica, redigerà apposito verbale dei lavori stessi, evidenziando tra l'altro per ciascun lotto le attribuzioni dei punteggi tecnici intermedi relativi a ciascuna offerta, procedendo poi nel seguente modo ed ordine:

- alla dichiarazione di non ammissibilità per le offerte che non abbiano conseguito per il punteggio previsto per i criteri di valutazione <<qualità>> sopra indicati complessivamente almeno punti 42 su 70 per ciascun lotto;
- infine alla riparametrizzazione: al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per il criterio il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

Parametri di valutazione PREZZO (max 30 punti):

La formula per l'attribuzione del punteggio economico prescelta è stata individuata tra quelle proposte nelle linee guida n. 2 di attribuzione dell'ex D.Lgs. 50/2016 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016. È stato deciso di utilizzare una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente 0,4 (coefficiente compreso tra 0 e 1).

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà quindi calcolato sulla base della seguente formula:

$$Pe(i) = 30 * \left(\frac{R_i}{R_{max}} \right)^{0,4}$$

Pe(i) = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta;

Ri = ribasso offerto dal concorrente i-esimo rispetto al prezzo base del lotto;

Rmax = ribasso dell'offerta più conveniente rispetto al prezzo base del lotto;

0,4 = coefficiente.

Il punteggio finale da attribuire alle offerte verrà calcolato attraverso la sommatoria dei punteggi attribuiti ai singoli criteri per ciascuna offerta (tot QUALITA' + tot PREZZO).

In ciascuna operazione di calcolo e conseguentemente anche per il punteggio finale, viene presa in considerazione fino alla seconda cifra decimale che viene arrotondata all'unità superiore se la terza cifra decimale è compresa tra cinque e nove e rimane invariata se la terza cifra decimale è compresa tra zero e quattro.

La fornitura è affidata, per ogni singolo lotto, al concorrente che consegue il punteggio complessivo più elevato a seguito della somma dei punteggi ottenuti nell'offerta tecnica e quelli ottenuti nell'offerta economica.

ART 10 PROVE E VISIONI

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione qualitativa delle apparecchiature offerte, la Commissione Giudicatrice potrà richiedere una visione e/o una prova pratica delle apparecchiature e dei materiali offerti, secondo le modalità che verranno comunicate in tempi congrui a seguito dell'apertura della fase tecnica.

La visione e/o prova pratica, qualora ritenuta necessaria dalla Commissione, sarà effettuata presso una Struttura proposta dal concorrente, con spese a totale carico del concorrente stesso.

ART 11 SOPRALLUOGO

Le ditte offerenti, al fine di predisporre un progetto coerente con le necessità del cliente possono eseguire un sopralluogo presso i locali sede di installazione del progetto operativo (SC Igiene e Medicina Preventiva di Trieste), anche per prendere atto dei flussi dei campioni.

Referenti da contattare per il sopralluogo:

Laboratorio Igiene – dott.ssa L. Segat tel.040.3992582, dott.ssa E. Piscianz tel. 040.3992692

Quindi per la presentazione dell'offerta, il sopralluogo è facoltativo: chi non richiedesse il sopralluogo si intende comunque a conoscenza di tutto quanto necessario per la formulazione dell'offerta e la fornitura/realizzazione di quanto previsto in fornitura.

ART 12

MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Le quantità presunte sopra dichiarate non sono vincolanti e potranno subire variazioni. In caso di diminuzione, la variazione potrà essere al massimo pari al 20% dell'importo aggiudicato, in relazione all'evoluzione delle specifiche esigenze ed in base alle effettive necessità dell'Azienda, oltre che ad ogni altra causa e circostanza, senza che la Ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

Le consegne dei reagenti e dei materiali di consumo, dovranno essere effettuate nei luoghi e con le modalità che saranno indicate negli ordini d'acquisto, che saranno emessi in base alle necessità del Laboratorio. Le consegne dei reagenti e dei materiali di consumo, franche e libere da ogni spesa eccetto l'Iva, dovranno essere effettuate entro il termine di 7 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, emesso per singoli ordinativi oppure in base ad un programma-abbonamento concordato tra il Laboratorio e la Ditta aggiudicataria, con esclusione di consegne in blocco.

E' fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne tempestiva comunicazione alla Struttura che ha inviato l'ordinativo, a mezzo fax o mail e quindi di indicare i tempi previsti di consegna. Ferme restando le penali e le clausole risolutive espresse previste.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura in oggetto alle condizioni stabilite dal presente documento, a meno che non si presenti la possibilità di procedere con condizioni migliorative rispetto a quanto pattuito in partenza.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e, al momento della consegna, dovranno avere un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

La merce di grosso volume e ingombro dovrà essere consegnata nel formato finale di pallets europeo il cui ingombro in altezza non dovrà essere superiore a 120 cm da terra. Tali consegne dovranno quindi essere effettuate nei locali del Laboratorio e su bancali normalizzati delle dimensioni di base di 120 x 80 cm.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

La Ditta aggiudicataria inoltre sarà tenuta a fornire le schede tecniche e di sicurezza per i prodotti tossici pericolosi e le modalità per il loro smaltimento. In particolare, dovrà produrre il piano di sicurezza relativo ai lavoratori che sarà coordinato ed integrato con gli interventi di protezione e prevenzione dei rischi messi in atto dall'ASUGI.

Qualora durante il periodo di fornitura, la Ditta aggiudicataria fosse impossibilitata a fornire gli articoli aggiudicati per cessata produzione, dovrà garantire l'approvvigionamento di prodotti analoghi a quelli pattuiti in sede di gara per caratteristiche e valore.

Sarà facoltà di quest'Azienda accettare in modo insindacabile l'equivalenza tecnica e la congruità del prodotto sostitutivo proposto rispetto a quello precedentemente aggiudicato. In mancanza delle suindicate prerogative l'Azienda avrà facoltà di applicare le penali previste, addebitando al contraente inadempiente ogni maggior onere conseguente.

L'ASUGI, inoltre, si riserva un congruo periodo di prova, non inferiore a mesi tre, per verificare la rispondenza dei prodotti e/o apparecchiature offerti alle caratteristiche dichiarate, nonché l'effettiva

idoneità all'uso degli stessi, e in caso negativo potrà chiedere la risoluzione del contratto con richiesta di risarcimento dell'eventuale danno patito dall'Azienda.

La consegna dell'apparecchiatura andrà concordata con il personale del laboratorio destinatario e della SC Ingegneria Clinica e dovrà avvenire entro trenta giorni dalla data di richiesta da parte dell'ASUGI.

ART 13

CONSEGNA E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature dovranno essere consegnate entro 30 gg dall'emissione dell'ordine e il collaudo dovrà avvenire al massimo entro 15 gg. dalla data di consegna delle apparecchiature previo accordo con i tecnici della S.C. Ingegneria Clinica di ASUGI.

Il collaudo sarà eseguito dal personale della S.C. Ingegneria Clinica dell'ASUGI, alla presenza dei tecnici della ditta aggiudicataria della fornitura.

Propedeutico al collaudo è la verifica della congruità della fornitura rispetto all'ordinato.

Per il collaudo il fornitore dovrà consegnare tutta la documentazione tecnica, ossia:

- manuali d'uso delle apparecchiature in lingua italiana;
- dichiarazione di conformità CE ai sensi del regolamento IVDR 2017/746 e, se presente, copia del certificato di conformità rilasciato dall'Organismo Notificato; in alternativa dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva UE 98/79 con allegata dichiarazione del rispetto delle condizioni per l'immissione sul mercato ai sensi del regolamento UE 2022/112 e/o UE 2023/607;
- certificato di marcatura 98/79/CE;
- certificato di conformità alle norme CEI 66-5 e scheda di verifiche effettuate coerentemente a tale norma contenente i valori misurati firmata dal tecnico esecutore. Al momento del collaudo le apparecchiature devono essere sottoposte a verifica di sicurezza elettrica dalla ditta stessa o dalle ditte esterne presenti in ASUGI a carico della ditta aggiudicataria. La verifica di sicurezza elettrica andrebbe preferenzialmente fatta nel locale di installazione, alternativamente va fatta presso il luogo di consegna c/o magazzino/laboratorio.
- scheda di manutenzione preventiva riportante le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e i controlli di sicurezza previsti;
- scheda sintetica descrittiva delle modalità di esecuzione dell'assistenza tecnica dove siano, tra l'altro, chiaramente indicati: sede, n° di telefono e indirizzo e-mail a cui rivolgersi, referente responsabile del servizio stesso;
- attestato di esecuzione della formazione ed addestramento del personale utilizzatore previsto in offerta, con attestato per singolo operatore.

Il collaudo delle apparecchiature avverrà secondo quanto previsto dalle norme e guide tecniche,

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo tecnico (strumenti di misura, mano d'opera, materiali di consumo, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Sarà facoltà dell'ASUGI eseguire uno specifico collaudo tecnico IT sia relativamente all'hardware che al software applicativo e di integrazione e ai componenti di connettività. L'aggiudicatario dovrà prestare la necessaria collaborazione con particolare riferimento a quanto previsto nell'allegato Specifiche IT.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, quindi, la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme ma con sistemi comunque utilizzabili in via provvisoria (p.es. mancanza di manuali, di accessori, non conformità di rispondenza agli standard IT), si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni ed alle modalità collaudate.

Resta inteso che il contratto decorre dalla data del collaudo definitivo riportata sul modulo di collaudo ASUGI sottoscritto dal reparto utilizzatore; non farà fede nessun'altra data riportata sui documenti della ditta aggiudicataria sottoscritti dall'ASUGI.

L'ASUGI si riserva il pagamento parziale ovvero la richiesta di danni.

Qualora l'Amministrazione rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

Il collaudo si potrà concludere solo a valle di collaudo positivo completo per quanto descritto in questo paragrafo nonché a conclusione delle prove cliniche di validazione descritte di seguito

La rimozione e lo smaltimento degli imballi, dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

ART 14 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria la comparsa sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, con la stessa ditta aggiudicataria si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse delle economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo di aggiudicazione.

In caso di aggiornamento tecnologico non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

ART 15 PENALI

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria effettui, in ritardo rispetto al crono programma:

- la consegna
- l'installazione
- le prove ed il collaudo delle apparecchiature in fornitura

o, in caso di difetti di parti/accessori risultati difettosi per cause non imputabili all'ASUGI e quando ciò comporti l'impossibilità di utilizzo dell'apparecchiatura per l'uso previsto, l'ASUGI applicherà le seguenti penalità a seguito di una prima formale contestazione verso il Fornitore:

- addebito della penale nella misura di 0,10% del valore di contratto per ogni giorno naturale rispetto alle fasi del cronoprogramma, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto, IVA esclusa;
- addebito degli eventuali danni.

Trascorsi 30 giorni, l'ASUGI si riserva, dopo la seconda contestazione formale nei confronti della ditta per ritardo rispetto al crono programma o altre inadempienze contrattuali, di procedere alla risoluzione del contratto, riservandosi di indire una nuova procedura o di rivolgersi alla ditta che

segue in graduatoria, risultata seconda miglior offerente nella gara in oggetto, addebitando, in entrambi i casi, alla ditta inadempiente le eventuali spese sostenute in più dall'ASUGI rispetto a quelle previste dal contratto risolto. L'ASUGI, tramite i propri incaricati (Direttore dell'Esecuzione o suo delegato), potrà effettuare in qualsiasi momento, direttamente o con personale delegato, controlli sulla qualità del servizio erogato e il rispetto delle clausole contrattuali, riservandosi di sospendere i pagamenti nel caso in cui le prestazioni non venissero effettuate nel rispetto del presente Capitolato Speciale.

Allorché si verificassero inadempienze/deficienze/irregolarità nell'espletamento dei servizi il Direttore dell'Esecuzione, o suo delegato, redigerà un apposito verbale di contestazione, da inviare alla Impresa aggiudicataria tramite Poste Elettronica Certificata assegnando un termine, non inferiore a 5 giorni lavorativi, per la presentazione delle controdeduzioni.

Su tale documentazione si svolgerà un contraddittorio tra il Direttore dell'Esecuzione dell'ASUGI e il Coordinatore del Servizio, all'esito del quale verrà decisa l'eventuale comminazione della penale.

L'ASUGI potrà applicare al Fornitore aggiudicatario penali sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% del valore del Contratto di fornitura IVA esclusa.

In particolare, durante tutto il periodo, nel caso in cui non siano rispettate le condizioni descritte negli allegati "Contratto di Manutenzione Full Risk, potranno essere applicate le seguenti penalità a seguito di una prima formale contestazione da parte dell'ASUGI:

- addebito della penale nella misura di 0,05% del valore del contratto dal primo al sesto giorno naturale di ritardo;
- addebito della penale nella misura di 0,1% del valore del contratto dal settimo giorno naturale fino all'importo massimo del 10%;
- addebito della penale nella misura di 0,1% del valore del contratto per ogni giorno naturale di fermo macchina superiore a 10 giorni nell'anno contrattuale, fino all'importo massimo del 10%;
- addebito degli eventuali danni.

Sarà data comunicazione dell'irrogazione della penale tramite Poste Elettronica Certificata.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte dell'ASUGI e potranno essere scontate, mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso, dalla prima fattura successiva alla contestazione.

L'applicazione di cinque penali nell'arco di dodici mesi legittimerà l'ASUGI a risolvere il contratto.

ART 16 ALLEGATI

- Allegato Specifiche IT
- Allegato MDS2
- Allegato Designazione a responsabile del trattamento dati (fac simile)
- Allegato Rischi specifici ASUGI
- Allegato Regolamento fumo
- Allegato Pre DUVRI
- Allegato Dichiarazione Pre DUVRI
- Allegato Contratto di manutenzione full risk

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 29/08/2024 12:22:33

IMPRONTA: BA9FF16EAC2666D6D70C8CF0C407F83CD9D14196A1F851534D2F52984D3C1A63
D9D14196A1F851534D2F52984D3C1A63018E3CF69C6B03FD1D4D12E84731057D
018E3CF69C6B03FD1D4D12E84731057D4E7F598B065841427DC56DF9EEDA9B16
4E7F598B065841427DC56DF9EEDA9B1637DDE6AFB52982C9FE5C96F536F6F9DF

NOME: DANIELE PITTIONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 29/08/2024 12:44:46

IMPRONTA: 3382A32181BE34EAE5BD383D54FC72D05F90A80D2D6FEC2A0C7E1E0284F31462
5F90A80D2D6FEC2A0C7E1E0284F314629C5F7BFB65EDA08465049D63EC2AB8CF
9C5F7BFB65EDA08465049D63EC2AB8CFB9E061D6686CC31A27145627F74A53AC
B9E061D6686CC31A27145627F74A53AC47692B17F62E5FACC6B0D66EB1F574B0

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 29/08/2024 12:53:49

IMPRONTA: 9BD68D10272A3B177B4A2E05265587F98B8E1B4BA46265FC914448DCDF431CF8
8B8E1B4BA46265FC914448DCDF431CF89A45E1056CEBDAFD327C7349EDB396DE
9A45E1056CEBDAFD327C7349EDB396DEB07FBE1D98DEEBA65CE7CB65CB68CF36
B07FBE1D98DEEBA65CE7CB65CB68CF36E8EBDDF9155AD90EF540EFF38BB0F2A8

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 29/08/2024 13:45:57

IMPRONTA: 9C7B0E087F1547DFA338160055712533045191DA05C22529A3A6F58EAF4A336
045191DA05C22529A3A6F58EAF4A336746831D59DA59AE656208E05A30F2B7F
746831D59DA59AE656208E05A30F2B7F18E9CDCFEE1895B982D9E38BD7AD5448
18E9CDCFEE1895B982D9E38BD7AD5448789555A0D43ACCA4BD12EED6FFC4A2B5