



## **Capitolato speciale descrittivo prestazionale**

**Fornitura in service di sistemi analitici per la gestione della microbiologia e virologia e terreni di coltura solidi e liquidi occorrente per anni sette all'AIC 4 (A. O. Santa Croce e Carle, ASLCN1 e ASLCN2).**

**Cig n. 8884217FC8**

**Gara n. 8266529**

*Struttura Complessa Interaziendale Acquisti beni e servizi  
Corso Carlo Brunet, 19/A  
12100 Cuneo*

[aso.cuneo@cert.legalmail.it](mailto:aso.cuneo@cert.legalmail.it)



Art.1	PREMESSE .....	3
Art.2	OGGETTO .....	3
Art.3	MODELLI ORGANIZZATIVI E SPECIFICHE DI FORNITURA .....	5
Art.4	GESTIONE DEI CONTRATTI .....	6
Art.5	OBIETTIVI DEL PROGETTO OFFERTA .....	6
Art.6	DURATA CONTRATTUALE .....	7
Art.7	CARATTERISTICHE MINIME DI FORNITURA .....	8
Art.8	PARAMETRI ANALITICI OGGETTO DI FORNITURA E FLUSSI DI LAVORO .....	12
Art.9	CARATTERISTICHE DI FORNITURA OGGETTO DI VALUTAZIONE .....	15
Art.10	QUESTIONARIO TECNICO .....	16
Art.11	CONFEZIONAMENTO E SCADENZA PRODOTTI .....	17
Art.12	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO .....	18
Art.13	PERIODO DI PROVA E VERIFICHE .....	19
Art.14	VERIFICA DELLA CONGRUITA' TRA TEST OFFERTI E TEST EFFETTIVAMENTE ESEGUITI ...	20
Art.15	RITIRO O SOSTITUZIONE DI REAGENTI .....	20
Art.16	CONSEGNA REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALE DI CONSUMO ED EVENTUALE INDISPONIBILITA' .....	20
Art.17	ASSISTENZA E MANUTENZIONE .....	21
Art.18	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	22
Art.19	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA .....	22
Art.20	MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID), GDPR E NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI .....	23
A.	<i>Misure di sicurezza ICT (AGID)</i> .....	23
B.	<i>Misure di sicurezza per la protezione dei dati (GDPR)</i> .....	23
C.	<i>Nomina responsabile per il trattamento di dati personali con funzioni di amministratore di sistema.</i> .....	24
Art.21	FORMAZIONE DEL PERSONALE .....	26
Art.22	AVVISI DI SICUREZZA .....	26
Art.23	PENALITA' .....	27
Art.24	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	28
Art.25	RECESSO CONTRATTUALE .....	28
Art.26	GARANZIA DEFINITIVA .....	29
Art.27	RESPONSABILITA' .....	29
Art.28	GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE .....	29
Art.29	FATTURAZIONE E PAGAMENTO .....	30
Art.30	ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA .....	30
Art.31	TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI .....	31
Art.32	MODIFICHE CONTRATTUALI .....	31
Art.33	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI .....	31
Art.34	SPESE .....	33
Art.35	FORO DI COMPETENZA .....	33
Art.36	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE .....	33



## **Art.1 PREMESSE**

La fornitura oggetto del presente appalto riguarda l'area territoriale Piemonte Sud-Ovest che ricomprende la A.O. S. Croce e Carle di Cuneo, la ASL CN1 con i PP.OO. di Mondovì, Ceva, Savigliano, e Saluzzo e la ASL CN2 con il P.O. di Verduno.

Le DGR sulla riorganizzazione della rete dei Laboratori e specificatamente:

- DGR 50-2483 del 23.11.15 Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei Laboratori di Analisi
  - DGR 20-6769 del 20.04.18 Riorganizzazione e razionalizzazione dei Laboratori di Microbiologia
  - DGR 63-7323 del 30.07.18 Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei Laboratori di Analisi
- Modifica e indicazioni operative

hanno definito l'organizzazione della rete dei Laboratori Analisi e delle Microbiologie secondo il modello Hub e Spoke individuando per l'Area Piemonte Sud-Ovest il Laboratorio Analisi e Microbiologia della A.O. S. Croce e Carle di Cuneo come Laboratorio Hub ed i Laboratori Analisi dei PP.OO. Territoriali afferenti alle ASL CN1 e ASL CN2 come Laboratori Spoke h24 e Punti Analisi.

Il laboratorio Hub della A.O. serve una popolazione complessiva di circa cinquecentonovantamila abitanti con i PP.OO. della ASL CN1, della ASL CN2 e dell'Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo.

Nello specifico i laboratori Hub e Spoke svilupperanno la loro attività secondo il modello già sperimentato per la gara di Area Siero e di Area Sangue:

- **Hub** - Il Laboratorio Analisi e Microbiologia di Cuneo è il nodo principale della rete laboratoristica del territorio sopra considerato; su questo laboratorio convergono le analisi microbiologiche degli Utenti ambulatoriali di tutto il territorio di riferimento e quelle per i pazienti ricoverati non eseguite nelle strutture satelliti Spoke h24 e nei Punti Analisi. L'organizzazione del lavoro, a consolidamento avvenuto, prevede l'afflusso quotidiano dei campioni, anche nei giorni prefestivi e festivi, con una turnistica ottimizzata sulla base dell'afflusso giornaliero dei campioni. E' prevista, a regime, l'attivazione di una reperibilità microbiologica.
- **Spoke h.24** - I Laboratori Spoke h 24 sono collocati nei PP.OO. di Mondovì e Savigliano dell'ASL CN1 e nel P.O. di Verduno dell'ASL CN2. L'organizzazione di questi Laboratori è condizionata dalla logistica e prevede configurazioni diverse in funzione della frequenza dei trasporti dei campioni biologici sulla base della complessità territoriale e delle distanze.
- **Punto Analisi** – Per questi Laboratori a bassissima complessità non è prevista la gestione di campioni microbiologici che convergono, già da ora, sui rispettivi Laboratori Spoke h24.

## **Art.2 OGGETTO**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura in service di sistemi analitici per la gestione della microbiologia e virologia oltre terreni di cultura solidi e liquidi occorrente per anni sette all'Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo, all'ASLCN1 e all'ASLCN2.

La fornitura prevede il noleggio (locazione operativa) con manutenzione di tipo full-risk di **sistemi diagnostici** integrati, logicamente connessi tra loro, al fine di assicurare le ricerche microbiologiche sull'intera Area, completi di quanto necessario per l'esecuzione delle stesse, inclusi terreni e brodi di coltura, device per incubazione, ecc.



Ai sensi dell'art. 51 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. si precisa che l'appalto è strutturato in **un unico lotto** in considerazione della necessità di assicurare le migliori prestazioni microbiologiche sia in termini di TAT che di conformità rispetto alle linee guida internazionali. Si deve garantire peraltro una maggiore integrazione informatica con creazione di una rete geografica logica che integri i sistemi analitici delle emocolture e di identificazione ed antibiogramma nel contesto del Laboratorio Unico Virtuale (LUV), già operativo.

La fornitura deve essere così suddivisa:

- Laboratorio Analisi S.S. Microbiologia e Virologia P.O. Carle - Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo – P.O. Carle (HUB)
- Laboratorio Analisi ASL CN2 – P.O. di Verduno (Spoke h24)
- Laboratorio Analisi ASL CN1 – P.O. di Mondovì (Spoke h24)
- Laboratorio Analisi ASL CN1 – P.O. di Savigliano (Spoke h24)

Specificatamente la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico della seguente fornitura:

#### **Laboratori Hub della A.O. S. Croce e Carle di Cuneo – P.O. Carle**

- Sistema ad alta automazione per la gestione delle indagini colturali microbiologiche (automazione totale delle fasi di semina, incubazione, digital imaging ed elevata automazione della fase di preparazione del target Maldi-Tof);
- Sistema automatico per l'esecuzione della identificazione biochimica ed antibiogramma per i principali batteri (Gram positivi e Gram negativi) integrato con un sistema (sola lettura) in micro diluizione in brodo secondo EUCAST per l'esecuzione dell'antibiogramma di batteri anaerobi ed esigenti, lieviti e test di approfondimento per batteri Gram positivi e Gram negativi multiresistenti;
- Sistema automatico per l'identificazione mediante spettrometria di massa (Maldi-Tof) di batteri, micobatteri, lieviti;
- Sistema automatico per emocoltura, in rete geografica con tutti i Laboratori dell'Area, per il rilevamento della crescita di microrganismi aerobi, anaerobi, miceti;
- Sistema gestionale (Middleware) in grado di assicurare la gestione integrata e l'analisi dei dati strumentali (Identificazioni Biochimiche e Spettrometriche, Antibiogrammi, Emocolture, campioni gestiti manualmente), in rete geografica, per tutti i Laboratori della Area;
- Terreni di coltura pronti all'uso (solidi e liquidi);
- N. 2 incubatori termostatici a convenzione d'aria da litri 400 (CO<sub>2</sub> e aerobiosi);
- N. 2 frigoriferi a doppia anta con porte a vetro capacità 1600 litri;
- N. 1 microscopio ottico diretto con ingrandimenti: 100x, 200x, 400x, 1000x (immersione ad olio);
- N.1 microscopio ottico diretto con ingrandimenti: 100x, 200x, 400x, 1000x (immersione ad olio) e con sistema a fluorescenza (fluorescenza immersione ad acqua 500x);

#### **Laboratori Spoke h24 PP.OO. di Mondovì e Savigliano (ASL CN1)**

- Terreni di coltura pronti all'uso (solidi e liquidi) in relazione alla semina delle emocolture risultate positive e di altri campioni biologici che, per le loro peculiarità, necessitano di essere seminati "in loco";
- Incubatore Termostatico a convenzione d'aria da litri 200 aerobiosi da installare presso il Laboratorio Analisi del P.O. di Savigliano;
- Sistema automatico per emocoltura, in rete geografica con tutti i Laboratori dell'Area, per il rilevamento della crescita di microrganismi aerobi, anaerobi, miceti;



- Sistema gestionale (Middleware) in grado di assicurare la gestione integrata e l'analisi dei dati strumentali (Identificazioni Biochimiche, Antibigrammi, Emocolture, campioni gestiti manualmente), in rete geografica, per tutti i Laboratori della Area;

#### **Laboratorio Spoke h24 del P.O. di Verduno (ASL CN2)**

- Terreni di coltura pronti all'uso (solidi e liquidi);
- Incubatore Termostatico a convenzione d'aria da litri 400 CO<sub>2</sub>;
- Sistema automatico per l'esecuzione della identificazione biochimica ed antibiogramma per i principali batteri (Gram positivi e Gram negativi);
- Sistema automatico per emocoltura, in rete geografica con tutti i Laboratori dell'Area, per il rilevamento della crescita di microrganismi aerobi, anaerobi, miceti;
- Sistema gestionale (Middleware) in grado di assicurare la gestione integrata e l'analisi dei dati strumentali (Identificazioni Biochimiche, Antibigrammi, Emocolture, campioni gestiti manualmente), in rete geografica, per tutti i Laboratori della Area.

### **Art.3 MODELLI ORGANIZZATIVI E SPECIFICHE DI FORNITURA**

Si specificano i seguenti modelli organizzativi presenti nelle diverse Aziende Ospedaliere:

- **Laboratorio Hub della A.O. S. Croce e Carle di Cuneo**

presso la S.S. Microbiologia e Virologia della A.O. S. Croce e Carle di Cuneo, operativa presso il P.O. Carle, è da prevedersi la fornitura di un sistema per la gestione, in alta automazione, dei campioni biologici, dalla semina alla identificazione sia in spettrometria di massa (MALDI-TOF) sia biochimica, completa di antibiogrammi, logicamente connesso, in rete geografica, con i Laboratori dell'Area Piemonte Sud-Ovest.

E' da prevedersi un sistema per l'incubazione delle emocolture, logicamente connesso, in rete geografica, con i Laboratori dell'Area ed integrato con i sistemi di identificazione ed antibiogramma.

A completamento è da prevedersi anche la fornitura di quanto necessario per semina e la gestione, anche manuale, di tutti i test colturali (terreni e brodi di coltura, ecc.)

- **Laboratorio Spoke h24 della ASL CN1 (PP.OO. di Mondovì e Savigliano)**

presso i Laboratorio Analisi dei PP.OO. di Mondovì e Savigliano sono da prevedersi sistemi per l'incubazione delle emocolture e per la semina, in manuale, dei campioni risultati positivi al fine di minimizzare le tempistiche di identificazione ed antibiogramma la cui esecuzione, stante la praticabilità della logistica che permette più spedizioni giornaliere anche in sinergia con altri Servizi, viene eseguita presso il Laboratorio Hub della A.O. di Cuneo. I sistemi devono essere connessi in rete geografica con il Laboratorio Hub.

A completamento è da prevedersi anche la fornitura dei terreni necessari per semina delle emocolture risultate positive e di altri campioni biologici che, per le loro peculiarità, necessitano di essere seminati "in loco".



- **Laboratorio Spoke h24 della ASL CN2 (P.O. di Verduno)**

presso il Laboratorio Analisi del P.O. di Verduno è da prevedersi la fornitura di un sistema per la gestione dei campioni biologici con identificazione biochimica ed antibiogramma, logicamente connesso, in rete geografica, con i Laboratori dell'Area Piemonte Sud-Ovest in considerazione delle criticità logistiche ostative ad una adeguata frequenza di invio campioni biologici presso il Laboratorio Hub della A.O. di Cuneo.

E' da prevedersi un sistema per l'incubazione delle emocolture, logicamente connesso, in rete geografica, con i Laboratori dell'Area ed integrato con i sistemi di identificazione ed antibiogramma.

A completamento è da prevedersi anche la fornitura di quanto necessario per semina e la gestione di tutti i test colturali (terreni e brodi di coltura, ecc.).

#### **Art.4 GESTIONE DEI CONTRATTI**

A seguito dell'espletamento della procedura di gara, divenuta efficace l'aggiudicazione e previa adozione da parte dei rispettivi organi deliberanti di uno specifico provvedimento amministrativo, resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Ospedaliera per la propria singola quota di fornitura, l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- richiesta e gestione della garanzia definitiva
- stesura e sottoscrizione del contratto nella forma scelta da ciascuna Azienda sanitaria/ospedaliera (compresa anche quella della lettera commerciale);
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- valutazione in merito alle eventuali attività di modifica del contratto ai sensi della vigente normativa
- gestione dell'eventuale contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- ove la singola Azienda Sanitaria venga a conoscenza, durante la vigenza del rapporto contrattuale, della non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero della perdita di alcuno dei requisiti richiesti, ne darà comunicazione all'A.S.O. S. Croce e Carle di Cuneo in qualità di Capofila la quale potrà annullare l'aggiudicazione al fornitore, previ opportuni accertamenti su quanto comunicato.

#### **Art.5 OBIETTIVI DEL PROGETTO OFFERTA**

La DGR sulla riorganizzazione dei Laboratori di Microbiologia mira ad assicurare la disponibilità, per ciascuna Area Omogenea, delle tecnologie più avanzate pur nel contesto di risorse tecnologiche ed umane limitate.

L'organizzazione dei Laboratori secondo il modello Hub e Spoke, nel contesto del Laboratorio Unico Virtuale (LUV), del middleware unico e della strumentazione connessa in rete geografica risponde bene alla necessità di contemperare la disponibilità di tecnologie avanzate che per il costo e le professionalità necessarie non sono diffusibili, con un elevato outcome clinico per i pazienti che comporta l'esigenza di rispondere velocemente alle criticità emergenti assicurando la sicurezza del Paziente e degli Operatori.



In questo contesto emergono prioritariamente le criticità legate alla gestione della sepsi e delle infezioni MDRO (organismi multi resistenti agli antibiotici).

Per entrambe la qualità diagnostica e le tempistiche di risposta sono determinanti e devono essere gestite nel contesto delle più recenti indicazioni delle Associazioni Scientifiche Italiane (AMCLI, SIM, SIMPIOS) ed Internazionali (ESCMID) ed in aderenza alle Linee Guida disponibili (EUCAST).

Risulta fondamentale per il Laboratorio di Microbiologia potere monitorare il percorso diagnostico attraverso degli indicatori di performance personalizzabili, memorizzabili, facilmente configurabili e fruibili, nel contesto di un “Middleware” che raccolga ed integri in un ambiente unico tutte le informazioni provenienti sia dagli analizzatori del Settore Microbiologia che dal LIS del Laboratorio Analisi.

In buona sostanza è necessario creare una “isola microbiologica” ad elevata prestazione che garantisca percorsi diagnostici adeguati alle nuove emergenze sanitarie.

Obiettivi specifici del progetto offerta devono essere:

1. Assicurare un’elevata produttività oraria per ottimizzare i carichi di lavoro assorbendo i picchi di arrivo campioni presso il Laboratorio ed ampliare la copertura oraria del Settore;
2. Contenere il numero di Operatori necessari per l’esecuzione delle analisi privilegiando organizzazioni che favoriscano l’ottimale impegno degli Operatori in attività a valore aggiunto;
3. Migliorare la qualità dell’intero processo analitico dalla semina alla refertazione del campione con contestuale riduzione dei tempi;
4. Disporre di sistemi avanzati di supporto alle decisioni per coadiuvare ed accelerare i processi di refertazione con uno specifico focus sui campioni urinari che maggiormente impattano sulla routine quotidiana;
5. Limitare il più possibile la manualità per assicurare la massima standardizzazione e tracciabilità del dato analitico;
6. Minimizzare il rischio di contaminazione/cross-contaminazione dei campioni e l’inquinamento ambientale in tutto il processo diagnostico;
7. Ottimizzare la gestione del Paziente settico nella fase pre-analitica, analitica e post-analitica, rivolgendo la massima attenzione ad accorgimenti che impattino sulla riduzione del TAT per il miglioramento dell’outcome clinico;
8. Migliorare i tempi di risposta delle identificazioni con particolare attenzione alla qualità dell’antibiogramma in termini di standardizzazione, tracciabilità e rispetto delle Linee guida;
9. Attuare un programma di sorveglianza per i germi sentinella che migliori la comunicazione tra Laboratorio e Reparti Ospedalieri al fine di intervenire tempestivamente limitando l’impatto delle infezioni nosocomiali favorendo la diffusione a livello regionale dei dati epidemiologici locali;
10. Minimizzare il rischio biologico per gli Operatori su tutto il percorso diagnostico dalla raccolta del campione alla produzione del risultato analitico.

**Art.6 DURATA CONTRATTUALE**

La durata dell’appalto (escluse le eventuali opzioni) è **di anni sette (7) anni**, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, con possibilità di rinnovo per anni due così come meglio specificato all’art. 4 del Disciplinare di gara a cui si rimanda



## **Art.7 CARATTERISTICHE MINIME DI FORNITURA**

Si elencano le **caratteristiche minime** della presente fornitura che dovranno essere garantite **pena l'esclusione**.

<b>A. Caratteristiche minime richieste per il Laboratorio Hub S.S. Microbiologia e Virologia - Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle - P.O. Carle</b>
---

### **Automazione**

1. Sistema ad alta automazione per la gestione delle indagini colturali microbiologiche (automazione totale delle fasi di semina, incubazione, digital imaging);
2. Strumentazione nuova, di ultima generazione, certificata CE-IVD;
3. Automazione delle fasi di inoculo e semina di terreni di coltura in piastra (90 mm) direttamente da campione primario (almeno 600 campioni/die) in fase liquida, in sicurezza per l'Operatore;
4. Automazione dell'inoculo dei brodi di arricchimento direttamente da campione primario;
5. Automazione dell'inoculo dei vetrini per l'allestimento degli strisci microbiologici direttamente da campione primario;
6. Capacità di stappare/svitare e tappare/avvitare automaticamente i contenitori per il prelievo e trasporto dei campioni biologici in fase liquida e la maggior parte dei contenitori. A riguardo si richiede elenco dei contenitori e dei dispositivi di prelievo certificati per il sistema (o almeno compatibili);
7. Etichettatura laterale delle piastre tramite codice a barre;
8. Sorting in uscita al seminatore;
9. Incubatori in O<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub> di capacità adeguate al carico di lavoro previsto (almeno 1.000 posizioni in O<sub>2</sub>);
10. Sistema di acquisizione e analisi delle immagini delle piastre in fase di lettura (digital imaging);
11. Almeno cinque postazioni di lettura per il digital imaging;
12. Sistema per la preparazione automatica del target Maldi-Tof mediante picking delle colonie selezionate, logicamente connesso al sistema di digital imaging;
13. Servizio di assistenza tecnica remota per l'intera automazione.

### **Sistema automatico per Identificazione Biochimica ed Antibigramma**

14. Sistema in elevata automazione per identificazione biochimica ed antibiogramma (secondo EUCAST e con sistema esperto) di batteri Gram Positivi e Gram Negativi (almeno 150 posti);
15. Strumentazione nuova, di ultima generazione, certificata CE-IVD;
16. Caricamento continuo con accesso random;
17. Tracciabilità dei lotti per reagenti/supporti (pannelli pre-barcodati);
18. Sistema manuale, da affiancare (sola lettura) al sistema principale, per l'esecuzione dell'antibiogramma in micro diluizione in brodo secondo EUCAST per batteri anaerobi, esigenti, lieviti, multiresistenti;
19. Servizio di assistenza tecnica remota.

### **Sistema automatico per Identificazione e Tipizzazione di Microrganismi (Batteri, Micobatteri, Lieviti) mediante spettrometria di massa (Maldi-Tof)**

20. Sistema analitico nuovo e di ultima generazione certificato CE-IVD per l'identificazione di microrganismi patogeni con tecnologia Maldi-Tof completo di software gestionale e database;
21. Servizio di assistenza tecnica remota.



**Sistema in automazione per l'incubazione ed il rilevamento della crescita di microrganismi aerobi, anaerobi e miceti su campioni ematici**

22. Sistema modulare per l'automazione della fase di incubazione e monitoraggio della crescita di microrganismi su campioni ematici non invasivo (che non preveda uso di sonde e/o aghi);
23. Strumentazione nuova e di ultima generazione certificata CE-IVD;
24. Fornitura di un sistema modulare della capacità di almeno 400 flaconi da collocare presso il Laboratorio di Microbiologia P.O. Carle;
25. Fornitura di un sistema modulare della capacità di almeno 200 flaconi da collocare presso il Laboratorio Analisi, CoreLab, del P.O. S. Croce;
26. Moduli che garantiscano l'automazione della fase di incubazione con agitazione e monitoraggio, in continuo, della crescita per ricercare microrganismi aerobi, anaerobi, lieviti;
27. Check-in dei campioni a bordo macchina;
28. Flaconi in plastica infrangibile per campioni adulti e pediatrici con resine/polimeri per l'inattivazione degli antibiotici eventualmente presenti nel campione;
29. Flaconi per campioni aerobi ed anaerobi per la verifica microbiologica dei gel piastrinici;
30. Fornitura di dispositivi di trasferimento per la sottocoltura che garantiscano la sicurezza per l'Operatore;
31. Fornitura di sistemi per il trasferimento della brodo coltura da flacone in provetta al fine di permettere la semina automatica del campione sulla piastra o direttamente su piastra o vetrino.
32. Rete strumentale che integri tutti i sistemi modulari per emocolture presenti nei Laboratori della Area (P.O. S. Croce Corelab; Laboratorio P.O. Mondovì, Laboratorio P.O. Savigliano, Laboratorio P.O. di Verduno) con il Laboratorio Hub del P.O. Carle;
33. Integrazione della rete emocolture con il middleware della Microbiologia;
34. Servizio di assistenza tecnica remota.

**Sistema gestionale per microbiologia (middleware) in rete geografica**

35. Il middleware deve integrare i dati provenienti dai sistemi strumentali connessi, della rete delle emocolture con il dato di identificazione Maldi-Tof e con quello di farmaco-sensibilità proveniente dal sistema per l'esecuzione degli antibiogrammi;
36. Il middleware deve consentire l'ottimizzazione dei flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea che permetta la validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche;
37. Il middleware deve garantire la sorveglianza dei microrganismi sentinella, con possibilità di invio messaggi di alert alla Direzione Sanitaria/CIO/Reparti interessati;
38. Il middleware deve essere interfacciato bidirezionalmente con il LIS del Laboratorio e visionare contemporaneamente altri dati utili prodotti dai sistemi analitici dei Laboratori Analisi dell'Area.

**Terreni di coltura pronti all'uso (solidi e liquidi)**

39. Fornitura di terreni di coltura (solidi e liquidi) per l'esame colturale, per la crescita e la differenziazione delle principali specie batteriche e micotiche di interesse clinico;
40. Terreni sterili e pronti all'uso;
41. Piastre con diametro standard di 90 mm;
42. Indicazione sul fondo della piastra o sul flacone della tipologia di terreno, del lotto di produzione e della data di scadenza;
43. Bordino sulla superficie superiore del coperchio per facilitare l'impilamento (terreni solidi);
44. Tacche sulla superficie interna del coperchio per facilitare l'aerazione del terreno durante l'incubazione (terreni solidi);
45. Spessore del terreno non inferiore ai 4 mm (non saranno accettati terreni con spessori inferiori);



46. Terreni liquidi in flacone\provetta (brodi di coltura) con volume non inferiore ai 5 ml;
47. Certificazione CE-IVD per tutti i prodotti offerti, quando applicabile;
48. Certificazione di qualità attestante la sterilità e la fertilità del terreno per ogni lotto fornito.

## **B. Caratteristiche minime richieste per il Laboratorio Spoke h 24 P.O. Verduno - ASL CN2**

### **Sistema automatico per Identificazione Biochimica ed Antibigramma**

1. Sistema in elevata automazione per identificazione biochimica ed antibiogramma (secondo EUCAST e con sistema esperto) di batteri Gram Positivi e Gram Negativi (almeno 100 posti);
2. Strumentazione nuova, di ultima generazione, certificata CE-IVD;
3. Caricamento continuo con accesso random;
4. Tracciabilità dei lotti per reagenti/supporti (pannelli pre-barcodati);
5. Servizio di assistenza tecnica remota.

### **Sistema in automazione per l'incubazione ed il rilevamento della crescita di microrganismi aerobi, anaerobi e miceti su campioni ematici**

6. Sistema modulare per l'automazione della fase di incubazione e monitoraggio della crescita di microrganismi su campioni ematici non invasivo (che non preveda uso di sonde e/o aghi);
7. Strumentazione nuova e di ultima generazione certificata CE-IVD;
8. Fornitura di un sistema modulare della capacità di almeno 200 flaconi da collocare presso il Laboratorio di Microbiologia;
9. Fornitura di un sistema modulare della capacità di almeno 40 flaconi da collocare presso il Laboratorio Analisi, CoreLab;
10. Moduli che garantiscano l'automazione della fase di incubazione con agitazione e monitoraggio, in continuo, della crescita per ricercare microrganismi aerobi, anaerobi, lieviti;
11. Check-in dei campioni a bordo macchina;
12. Flaconi in plastica infrangibile per campioni di pazienti adulti e pediatrici con resine/polimeri per l'inattivazione degli antibiotici eventualmente presenti nel campione;
13. Flaconi per campioni aerobi ed anaerobi per la verifica microbiologica dei gel piastrinici;
14. Fornitura di dispositivi di trasferimento per la sottocoltura che garantiscano la sicurezza per l'Operatore;
15. Rete strumentale che integri tutti i sistemi modulari per emocolture presenti nei Laboratori della Area (P.O. S. Croce Corelab; Laboratorio P.O. Mondovì, Laboratorio P.O. Savigliano, Laboratorio P.O. di Verduno) con il Laboratorio Hub del P.O. Carle;
16. Integrazione della rete emocolture con il middleware della Microbiologia;
17. Servizio di assistenza tecnica remota.

### **Sistema gestionale per microbiologia (middleware) in rete geografica**

18. Il middleware deve integrare i dati provenienti dai sistemi strumentali connessi, della rete delle emocolture con il dato di identificazione biochimica e con quello di farmaco-sensibilità proveniente dal sistema per l'esecuzione degli antibiogrammi;
19. Il middleware deve consentire l'ottimizzazione dei flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea che permetta la validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche;
20. Il middleware deve garantire la sorveglianza dei microrganismi sentinella, con possibilità di invio messaggi di alert alla Direzione Sanitaria/CIO/Reparti interessati;
21. Il middleware deve essere interfacciato bidirezionalmente con il LIS del Laboratorio e visionare contemporaneamente altri dati utili prodotti dai sistemi analitici dei Laboratori Analisi dell'Area.



**Terreni di coltura pronti all'uso (solidi e liquidi)**

22. Fornitura di terreni di coltura (solidi e liquidi) per l'esame colturale, per la crescita e la differenziazione delle principali specie batteriche e micotiche di interesse clinico;
23. Terreni sterili e pronti all'uso;
24. Piastre con diametro standard di 90 mm;
25. Indicazione sul fondo della piastra o sul flacone della tipologia di terreno, del lotto di produzione e della data di scadenza;
26. Bordino sulla superficie superiore del coperchio per facilitare l'impilamento (terreni solidi);
27. Tacche sulla superficie interna del coperchio per facilitare l'aerazione del terreno durante l'incubazione (terreni solidi);
28. Spessore del terreno non inferiore ai 4 mm (non saranno accettati terreni con spessori inferiori);
29. Terreni liquidi in flacone\provetta (brodi di coltura) con volume non inferiore ai 5 ml;
30. Certificazione CE-IVD per tutti i prodotti offerti, quando applicabile;
31. Certificazione di qualità attestante la sterilità e la fertilità del terreno per ogni lotto fornito.

<b>C. Caratteristiche minime richieste per i Laboratori Spoke h24 P.O. Mondovì - P.O. Savigliano ASL CN1</b>
--

**Sistema in automazione per l'incubazione ed il rilevamento della crescita di microrganismi aerobi, anaerobi e miceti su campioni ematici**

1. Sistema modulare per l'automazione della fase di incubazione e monitoraggio della crescita di microrganismi su campioni ematici non invasivo (che non preveda uso di sonde e/o aghi);
2. Strumentazione nuova e di ultima generazione certificata CE-IVD;
3. Fornitura di un sistema modulare della capacità di almeno 120 flaconi da collocare presso il Laboratorio del P.O. di Savigliano;
4. Fornitura di un sistema modulare della capacità di almeno 80 flaconi da collocare presso il Laboratorio Analisi del P.O. di Mondovì;
5. Moduli che garantiscano l'automazione della fase di incubazione con agitazione e monitoraggio, in continuo, della crescita per ricercare microrganismi aerobi, anaerobi, lieviti;
6. Check-in dei campioni a bordo macchina;
7. Flaconi in plastica infrangibile per campioni di pazienti adulti e pediatrici con resine/polimeri per l'inattivazione degli antibiotici eventualmente presenti nel campione;
8. Fornitura dei dispositivi di trasferimento per la sottocoltura che garantiscano la sicurezza per l'Operatore;
9. Rete strumentale che integri tutti i sistemi modulari per emocolture presenti nei Laboratori della Area (P.O. S. Croce Corelab; Laboratorio P.O. Mondovì, Laboratorio P.O. Savigliano, Laboratorio P.O. di Verduno) con il Laboratorio Hub del P.O. Carle;
10. Integrazione della rete emocolture con il middleware della Microbiologia;
11. Servizio di assistenza tecnica remota.

**Sistema gestionale per microbiologia (middleware) in rete geografica**

12. Il middleware deve integrare i dati provenienti dalla rete delle emocolture;
13. Il middleware deve consentire l'ottimizzazione dei flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea che permetta la validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche;
14. Il middleware deve garantire la sorveglianza dei microrganismi sentinella, con possibilità di invio messaggi di alert alla Direzione Sanitaria/CIO/Reparti interessati;



15. Il middleware deve essere interfacciato bidirezionalmente con il LIS del Laboratorio e visionare contemporaneamente altri dati utili prodotti dai sistemi analitici dei Laboratori Analisi dell'Area.

**Terreni di coltura pronti all'uso (solidi e liquidi)**

16. Fornitura di terreni di coltura (solidi e liquidi) per l'esame colturale, per la crescita e la differenziazione delle principali specie batteriche e micotiche di interesse clinico;
17. Terreni sterili e pronti all'uso;
18. Piastre con diametro standard di 90 mm;
19. Indicazione sul fondo della piastra o sul flacone della tipologia di terreno, del lotto di produzione e della data di scadenza;
20. Bordino sulla superficie superiore del coperchio per facilitare l'impilamento (terreni solidi);
21. Tacche sulla superficie interna del coperchio per facilitare l'aerazione del terreno durante l'incubazione (terreni solidi);
22. Spessore del terreno non inferiore ai 4 mm (non saranno accettati terreni con spessori inferiori);
23. Terreni liquidi in flacone\provetta (brodi di coltura) con volume non inferiore ai 5 ml;
24. Certificazione CE-IVD per tutti i prodotti offerti, quando applicabile;
25. Certificazione di qualità attestante la sterilità e la fertilità del terreno per ogni lotto fornito.

**Art.8 PARAMETRI ANALITICI OGGETTO DI FORNITURA E FLUSSI DI LAVORO**

La ditta dovrà fornire, **pena esclusione**, tutti i parametri sotto indicati come “**Esami obbligatori**” relativamente al Lotto per cui intende partecipare – **Tabelle n. 1), n.2) e n.3)** sotto riportate nelle tipologie e quantità presunte di fornitura - che evidenziano l'attività annua delle singole Aziende Sanitarie.

Nella **Tabella n. 4** sotto riportata vengono riportati i parametri considerati come “**Esami opzionali**” **non obbligatori**. Detti parametri NON saranno compresi nell'importo economico oggetto di aggiudicazione. L'assenza di detti parametri NON sarà pertanto motivo di esclusione.

**Tabella n. 1 – Terreni di Coltura pronti all'uso (solidi e liquidi) – Parametri obbligatori**

Rif.	TERRENI DI COLTURA	A.O. Santa Croce e Carle	ASL CN1	ASL CN2
	<b>Terreni in brodo</b>			
1	Brodo Trypticase Soy 8ml	100	-	100
2	Brodo Brain Heart Infusion 5ml	2.300	200	200
3	Brodo Gram Negative	3.400	300	2.100
4	Brodo Tioglicolato	4.200	200	300
5	Brodo Lim	1.500	-	1.100
6	Brodo Trichomonas	4.500	100	1.500
	<b>Terreni agarizzati</b>			
7	Lowenstein Jensen Medium a becco di clarino	1.600	-	-
8	Agar Middlebrook 7h11	250	-	-
9	Agar selettivo per Campylobacter W/10% Sangue di Pecora	3.400	300	2.100
10	Agar Martin Lewis modificato	2.100	100	900
11	Agar Mueller Hinton	2.100	-	400



12	Agar Mueller Hinton Fastidious (formulazione secondo Eucast)	1.600	-	500
13	Agar Sabouraud con Cloranfenicolo	11.000	2.000	4.000
14	Agar Schaedler W/5% Sangue di Pecora	3.500	1.000	1.000
15	Agar Cioccolato con Bacitracina	4.200	500	1.400
16	Agar XLD	3.400	300	2.100
17	Agar Selettivo per Yersinia	400	-	300
18	Agar Cioccolato	3.500	1.000	1.200
19	Agar Mac Conkey II	60.000	2.000	30.000
20	Agar Sangue di Pecora 5%	61.000	2.000	28.000
21	Agar Sangue di Pecora CNA W/5%	3.600	200	1.000
22	Agar Mannitolo Sale	14.000	1.000	4.100
23	Agar selettivo per Gardnerella	6.000	100	1.500
24	Agar selettivo per Dermatofiti	3.000	-	700
25	Agar selettivo per Legionella	200	-	-
26	Agar TCBS	200	-	-
	<b>Materiale Complementare</b>			
27	Sistema di generazione dell'anaerobiosi in busta	4.500	500	400
28	Sistema di generazione della CO <sub>2</sub> in busta	500	300	1.000
29	Sistema di generazione della microaerofilia in busta	3.800	300	600
30	Kit per la colorazione di Gram	1.000	1.000	2.000
31	Kit per la colorazione di Ziehl-Neelsen	1.000	-	-



***Tabella n. 2 – Per il sistema automatico per Identificazione e Tipizzazione di Microrganismi (Batteri, Lieviti) mediante spettrometria di massa (Maldi-Tof) e per sistema automatico per Identificazione Biochimica ed Antibigramma – Parametri obbligatori***

Rif.	IDENTIFICAZIONE - ANTIBIOGRAMMI	A.O. Santa Croce e Carle	ASL CN1	ASL CN2
1	Identificazione e Tipizzazione Maldi-Tof	25.000	-	-
2	Identificazione Biochimica Classica di Batteri (Gram Positivi, Gram Negativi e Lieviti)	2.000	-	10.000
3	Antibiogramma Gram Negativi	3.500	-	2.000
4	Antibiogramma Gram Negativi Urinari	10.000	-	5.000
5	Antibiogramma Gram Positivi	4.000	-	1.700
6	Antibiogramma Streptococchi	800	-	300
7	Microdiluizione in brodo (EUCAST) per antibiogramma di batteri anaerobi	100	-	-
8	Microdiluizione in brodo (EUCAST) per antibiogramma di Neisseriacee	70	-	50
9	Microdiluizione in brodo (EUCAST) per antibiogramma di Emofili	80	-	50
10	Microdiluizione in brodo (EUCAST) per antibiogramma di batteri Gram Negativi multiresistenti	400	-	-
11	Microdiluizione in brodo (EUCAST) per antibiogramma di Campylobacter	150	-	50
12	Antimicogramma Lieviti secondo EUCAST	250	-	150
13	Test conferma in microdiluizione (Colistina)	300	-	100
14	Test conferma in microdiluizione (Vancomicina/Teicoplanina)	150	-	-
15	Ceppi ATCC di controllo previsti dalle procedure del sistema automatico di identificazione ed antibiogramma	50	-	50

  

Rif.	DISCHETTI ANTIBIOTATI:	A.O. Santa Croce e Carle	ASL CN1	ASL CN2
16	Bacitracina 0,1 microgrammi	1.600	-	1.000
17	Optochina	5.000	500	1.400
18	Acido Nalidixico 30,0 microgrammi	50	-	50
19	Eritromicina 15,0 microgrammi	150	-	150
20	Clindamicina 2,0 microgrammi	150	-	150
21	Nitrocefina/Cefinase	100	-	30
22	Penicillina g 1 unità (1,0 microgrammo)	50	-	30
23	Meropenem 10,0 microgrammi	4.500	200	2.000
24	Oxacillina 1,0 microgrammo	100	-	50



**Tabella n. 3 – Per sistema Emocolture – Parametri obbligatori**

Rif.	EMOCOLTURE	A.O. Santa Croce e Carle	ASL CN1	ASL CN2
1	Flaconi Aerobi	11.000	8.000	5.000
2	Flaconi Anaerobi	11.000	8.000	5.000
3	Flaconi Pediatrici	1.200	500	800
4	Flaconi Gel Piastrinici	1.500	-	500
5	Dispositivi per sottocoltura	3.000	3.000	3.000
6	Dispositivi per travaso in provetta	2.000	-	-

**Tabella n. 4 – Per sistema Emocolture – Parametri opzionali**

Rif.	EMOCOLTURE	A.O. Santa Croce e Carle	ASL CN1	ASL CN2
1	Flaconi selettivi Miceti	2.300	1.000	1.000
2	Flaconi Micobatteri	100	-	-

La quantità di materiale offerto dovrà essere congrua rispetto al numero di determinazioni annue previste, alla continuità dell'esecuzione delle analisi per la durata del contratto ed alla scadenza dei materiali offerti.

Nell'individuazione delle quantità di reagenti e di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di determinazioni, la Ditta deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto offerto e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di determinazioni previste. Il numero di kit di rivelazione, di confezioni di anticorpi primari, di reagenti accessori offerti deve quindi rappresentare quello dei prodotti necessari per l'esecuzione delle determinazioni annuali indicate nella Tabella 1, nella Tabella 2 e nella Tabella 3.

Tutti i materiali consumabili ed accessori indispensabili per l'esecuzione delle determinazioni indicate devono essere in quantità adeguata rispetto ai test richiesti.

Qualora la Ditta aggiudicataria non disponga, al momento dell'ordine, dei reagenti con validità richiesta, dovrà contattare le Strutture interessate, specificando la validità del lotto disponibile, per valutare la possibilità di consegna in deroga a quanto stabilito. In caso contrario i prodotti saranno restituiti alla Ditta che dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

#### **Art.9 CARATTERISTICHE DI FORNITURA OGGETTO DI VALUTAZIONE**

La ditta concorrente dovrà produrre una relazione tecnica comprovante le caratteristiche, le modalità di funzionamento, le prestazioni delle apparecchiature proposte con specifico riferimento ai criteri e sub-criteri di valutazione indicati nella tabella Tab 1 di cui al Art.19.1 a cui si rimanda, rispettando l'ordine di formulazione proposto (dal Rif.n.1 al Rif. n.37). Detta relazione dovrà essere inserita nell'offerta tecnica, così come meglio specificato disciplinare di gara all'Art. 16.



## **Art.10 QUESTIONARIO TECNICO**

La Ditta offerente dovrà obbligatoriamente rispondere e documentare, in dettaglio, ciascuno dei quesiti indicati in elenco; resta inteso che le tutte le specifiche tecniche strumentali ed analitiche dei sistemi offerti saranno oggetto di verifica presso i Laboratori e la mancata rispondenza, anche ad una sola delle specifiche dichiarate, comporterà automaticamente la revoca dell'aggiudicazione per infedele dichiarazione.

Di seguito si riporta l'elenco delle informazioni che dovranno essere dichiarate nella formulazione dell'offerta **facendo riferimento alla numerazione indicata.**

Di seguito si riporta l'elenco delle **informazioni che dovranno essere dichiarate** nella formulazione dell'offerta (allegando se necessario la documentazione utile a comprova di quanto dichiarato) **facendo riferimento alla numerazione indicata:**

1. i limiti ambientali di funzionamento delle strumentazioni (temperatura, umidità, ecc.);
2. la tensione di alimentazione;
3. l'assorbimento elettrico;
4. la termodispersione;
5. la rumorosità sia in pausa che in esercizio;
6. l'ingombro delle strumentazioni e le specifiche per la collocazione della medesima (fornitura di supporti e arredi per una corretta collocazione della stessa);
7. le eventuali opere necessarie per la collocazione (elettriche ed idrauliche) i cui oneri saranno comunque a carico dell'aggiudicatario;
8. **la data di introduzione delle singole apparecchiature sul mercato italiano;**
9. **le apparecchiature, nella configurazione analoga a quella richiesta, installate ed operative sul territorio nazionale ed internazionale, le sedi ed il relativo periodo di esercizio con specifico riferimento ad installazioni analoghe a quelle richieste;**
10. la conformità alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali, ufficialmente riconosciute, sulla sicurezza in ambiente medicale;
11. l'approvazione CE per tutta la strumentazione e CE IVD per i prodotti diagnostici offerti, dove applicabile;
12. la disponibilità di software e di manuali di istruzione in lingua italiana;
13. In relazione ai reagenti proposti:
  - a. il possesso della marcatura CE-IVD (Regolamento UE 2017/746, specificando se ci si avvale del regime transitorio fino al 26.05.2022, durante il quale la conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro può continuare ad essere valutata ai sensi della Direttiva 98/79/CE);
  - b. la composizione chimica ed il grado di tossicità della stessa;
  - c. le schede di sicurezza contenenti tutte le informazioni relative a:
    - denominazione della sostanza e sua formulazione;
    - misure di cautela durante la manipolazione;
    - caratteristiche tossicologiche;
    - possibili vie di contatto;
    - misure di primo soccorso da adottare in caso di accidentale contatto.



14. La ditta concorrente **deve dichiarare obbligatoriamente** la disponibilità ad aggiornare costantemente, per tutta la validità del contratto, le apparecchiature offerte allo stato dell'arte (hardware e software), e ad integrarle o sostituirle con unità a maggiore produttività, a fronte di un documentato incremento di attività.

#### **Art.11 CONFEZIONAMENTO E SCADENZA PRODOTTI**

I prodotti inviati devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione, in particolare dei prodotti termosensibili, e forniti in imballi completi di etichettatura riportante all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile, le seguenti informazioni:

- la marca, il tipo di prodotto e il formato
- il numero del lotto e il codice di produzione
- la data di scadenza
  
- Al momento della consegna, i terreni dovranno avere un congruo periodo residuale di validità: fornitura dei terreni di cui ai n. 1, 4, 6, 17, 24 e 25 del fabbisogno **aventi una durata di vita minima di almeno n. 30 (trenta) giorni dalla data di consegna** e fornitura degli altri terreni aventi una durata di vita minima di almeno n. 20 (venti) giorni dalla data di consegna;
- Consegna dei prodotti oggetto di ordine programmato con cadenza bimensile, con possibilità di modifica/sospensione dell'ordine stesso o di uno o più prodotti con un preavviso di massimo n. 10 (dieci) giorni lavorativi. Consegna dei prodotti oggetto di ordini aggiuntivi, non programmati, entro n. 7 (sette) giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine da parte dell'appaltatore. Consegna dei prodotti oggetto di ordini urgenti entro n. 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine da parte dell'appaltatore;
- Il trasporto dei prodotti dovrà avvenire con mezzi che garantiscano il mantenimento della temperatura di conservazione prevista per ciascun prodotto, che dovrà essere dimostrata tramite opportuna documentazione, sempre accessibile su richiesta dell'amministrazione, salvo situazioni di estrema urgenza non compatibili;
- I prodotti dovranno pervenire in confezioni sigillate, di ingombro contenuto e agevolmente apribili. Le confezioni dovranno presentare buona resistenza al fine di consentire la conservazione del prodotto fino al momento dell'uso e affinché non subiscano alterazioni durante il trasporto e l'immagazzinamento.
- Unità di base di confezionamento: per unità di base di confezionamento s'intende la pila di piastre sigillata in sacchetto di cellofan e contenente un numero di piastre non superiore a 10 (dieci).
- Confezionamento secondario: per confezionamento secondario s'intende la confezione di cartone contenente tubi oppure una o più unità di base di confezionamento, munita di apposita etichetta riportante le informazioni di cui all'unità di base di confezionamento, la descrizione immediatamente comprensibile del prodotto, il nome del fabbricante, la temperatura di conservazione e tutte le ulteriori iscrizioni previste dalle norme in vigore. Il confezionamento secondario dovrà altresì riportare il codice a barre (QR Code o Bar code).
- Involucro: per involucro s'intende il singolo collo con un peso non superiore a kg 10 (dieci) e conforme alle norme di sicurezza relativamente alla movimentazione dei carichi (D.Lgs. 81/2008).



## **Art.12 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO**

Le strumentazioni dovranno essere consegnate e installate presso le rispettive Strutture Ospedaliere delle diverse Aziende Sanitarie **entro 60 giorni** dalla stipula del contratto, fatto salvo eventuale termine superiore a quanto indicato per motivate esigenze tecnico-organizzative delle singole Azienda Ospedaliere, senza nulla pretendere da parte della Ditta.

Le date di consegna e installazione dovranno essere concordate dalla Ditta aggiudicataria con congruo anticipo prendendo contatti sia con i Direttori delle Strutture di Laboratorio Analisi delle singole Aziende Ospedaliere sia con le rispettive Strutture di Ingegneria Clinica rigorosamente mediante scambio di messaggi di posta elettronica, (AO Santa Croce e Carle: [ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it](mailto:ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it); (ASL CN 1: [segreteria.ingclinica@aslcn1.it](mailto:segreteria.ingclinica@aslcn1.it)); (ASL CN2: [ingcalba@aslcn2.it](mailto:ingcalba@aslcn2.it)) specificando tutte le informazioni e i riferimenti per essere ricontattati e assumere gli accordi del caso.

**Tutti gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione** delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria in particolare:

- a) le spese di imballo, trasporto fino ai locali di installazione e facchinaggio, le eliminazioni degli imballaggi;
- b) tutti gli oneri relativi all'installazione, alla corretta messa in esercizio ed al collaudo delle apparecchiature e tutti gli oneri, anche se non espressamente richiamati, necessari a consegnare le forniture a perfetta regola d'arte, senza oneri aggiuntivi in capo all' Azienda Ospedaliera; la Ditta dovrà quindi fornire a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate, in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie ed indispensabili per garantire il corretto funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti in condizioni di efficienza e di sicurezza.

In generale, qualunque operazione "consigliata" nei manuali d'installazione e utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta aggiudicataria.

### La Ditta aggiudicataria dovrà

- consegnare le copie originali dei documenti di trasporto e tutta l'ulteriore documentazione tecnica relativa alla reportistica di prove, test e verifiche particolari e funzionali eseguite in fabbrica;
- consegnare, sia agli utilizzatori che all'Ingegneria Clinica, una copia del manuale d'uso in lingua italiana, anche in formato elettronico, per tutte le tipologie di apparecchiature fornite;

Se gli apparecchi dispongono di cavi di tipo scollegabile, l'allacciamento delle apparecchiature all'alimentazione elettrica dovrà essere effettuato con cavi intercambiabili dotati di spine corrispondenti alle prese dei locali dove avrà luogo l'installazione.

**A conclusione dell'installazione** dovranno essere consegnati alla Struttura di Ingegneria Clinica i relativi **reports** debitamente firmati e accompagnati dal certificato di taratura in corso di validità della strumentazione utilizzata.

**La strumentazione** sarà quindi **collaudata sotto il profilo funzionale** a cura del personale tecnico della Ditta aggiudicataria insieme al personale delle Strutture di Laboratorio Analisi con la partecipazione e presenza del Servizio di Ingegneria Clinica. Il collaudo delle apparecchiature, eseguito in contraddittorio con il fornitore, dovrà comprendere l'accettazione, le prove tecniche, la messa in servizio e la formazione iniziale, al fine di constatare che le apparecchiature consegnate presentino le



caratteristiche previste dal presente capitolato tecnico e siano in grado di svolgere le funzioni richieste, nonché di assicurare prestazioni regolari.

In fase di collaudo **dovranno essere effettuate direttamente in loco** da parte di personale tecnico specializzato della ditta e prima della messa in servizio, **le verifiche di sicurezza elettrica** (secondo la normativa tecnica vigente ed i **controlli di qualità prestazionali e funzionali** onde garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati, oltre alle eventuali **tarature** che dovranno essere ripetute con cadenza almeno annua e comunque secondo quanto previsto dal fabbricante e dalle norme tecniche in vigore.

La regolarità del collaudo delle apparecchiature verrà attestata mediante apposito “**Verbale di collaudo funzionale**”, **emesso per ciascuna apparecchiatura consegnata** - predisposto dalla ditta e firmato congiuntamente da tutte le parti presenti e figure delegate. A far data dal suddetto “Verbale di collaudo funzionale” l'Azienda Ospedaliera provvederà al pagamento delle quote del canone di noleggio e di assistenza tecnica.

#### **Art.13 PERIODO DI PROVA E VERIFICHE**

Dalla data del “**Verbale di collaudo funzionale**” inizierà un “periodo di prova” non inferiore a mesi 3 (tre) e non superiore a mesi 12 (dodici) al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito dalla Ditta Aggiudicataria ai requisiti dichiarati.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui si riscontrino delle anomalie, si concorderà con la Ditta un **ulteriore periodo** entro il quale dovranno essere corrette, a spese di quest'ultima, le anomalie riscontrate. Si specifica altresì che tutte le verifiche di congruità sopra indicate e le conseguenti azioni correttive **saranno comunque espletate sistematicamente durante tutto il periodo di validità contrattuale**.

Nel caso in cui le **anomalie riscontrate non fossero correggibili o non venissero corrette**, l'Azienda Ospedaliera potrà procedere alla **risoluzione del contratto**, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la Ditta possa sollevare alcuna obiezione. In tal caso la Ditta Aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'Azienda Ospedaliera;
- decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provvedesse nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, l'Azienda Ospedaliera restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto;

Dopo il succitato periodo di prova le S.C. interessate procederanno alla verifica dell'idoneità delle strumentazioni ed alla puntuale rispondenza delle stesse alle specifiche dichiarate.

Terminata e superata la fase di verifica il sistema analitico verrà dichiarato, a tutti gli effetti, idoneo ed operativo, e verrà rilasciato, a cura della S.C. interessate, apposito “**Verbale di collaudo definitivo**”.

Un esito sfavorevole o la mancata rispondenza, verificata sul campo, anche ad uno solo dei requisiti obbligatori, comporterà l'automatica rescissione del contratto per colpa della Ditta aggiudicataria.



#### **Art.14 VERIFICA DELLA CONGRUITA' TRA TEST OFFERTI E TEST EFFETTIVAMENTE ESEGUITI**

In fase di valutazione, e sistematicamente durante il periodo di validità del contratto, le S.C. interessate procederanno alla verifica della congruità tra i test dichiarati (farà fede la quantità di reagente indicato in offerta a fronte dei test richiesti) ed i test effettivamente eseguiti.

Si verificherà inoltre la congruità del taglio di confezionamento offerto sulla base della stabilità del reagente. Qualora il taglio di confezionamento offerto preveda un numero di test ridondante rispetto al carico di lavoro previsto e ciò comporti una perdita di test per sopraggiunta scadenza, la Ditta dovrà prevedere in offerta un adeguato numero di confezioni, a titolo gratuito, tali da assicurare l'esecuzione delle determinazioni senza oneri aggiuntivi per le S.C. interessate (es. reagente da 100 test con stabilità di 12 mesi, che, a fronte del carico di lavoro dichiarato non può essere pienamente utilizzato).

La mancata rispondenza alla verifica comporterà per la Ditta aggiudicataria l'obbligo di fornire, senza oneri aggiuntivi per la Stazione appaltante, un numero di confezioni adeguato a compensare la perdita; il diniego comporterà la rescissione del contratto che sarà aggiudicato al primo concorrente escluso, fatta salva la rivalsa per i maggiori oneri sostenuti per l'intera durata del contratto.

#### **Art.15 RITIRO O SOSTITUZIONE DI REAGENTI**

Al fine di garantire la continuità della fornitura, qualora, nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di **ritiro temporaneo o definitivo** dal mercato di reagenti oggetto della fornitura, e/o la **sostituzione** di questi con nuovi prodotti, gli stessi dovranno essere inviati preventivamente in valutazione e, qualora non risultassero idonei, l'Amministrazione si riserva la facoltà di approvvigionarsi presso altro fornitore con addebito degli eventuali maggior oneri.

#### **Art.16 CONSEGNA REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALE DI CONSUMO ED EVENTUALE INDISPONIBILITA'**

Dovranno essere rispettate le seguenti modalità:

- **Tempo di evasione ordini:** ordinario = entro 7 gg lavorativi  
urgenti = entro 2 gg lavorativi (compreso il sabato)

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti l'Azienda Ospedaliera Sanitaria la respingerà al fornitore il quale dovrà sostituirla entro 3 giorni lavorativi dalla notifica della non conformità.

La firma per ricevuta al momento della consegna non impegnerà in alcun modo l'Azienda Sanitaria in quanto la stessa si riserva il diritto di comunicare, per iscritto o verbalmente, le proprie osservazioni e le contestazioni per eventuali vizi occulti accertati all'atto dell'utilizzo.

In caso di **indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore**, la ditta aggiudicataria dovrà tempestivamente comunicare alle singole ASR la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

In particolare il fornitore dovrà comunicare per iscritto:

- la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:
- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;



- la causa della indisponibilità .

La ditta si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi reperiti da altro produttore purché compatibili con la strumentazione presente nei Laboratori, e giudicati idonei dagli utilizzatori.

## **Art.17 ASSISTENZA E MANUTENZIONE**

La fornitura oggetto del presente capitolato deve comprendere obbligatoriamente il servizio di assistenza e manutenzione del tipo **FULL-RISK per tutte le apparecchiature oggetto di fornitura e per tutta la durata contrattuale** come segue:

1. garantire il Committente da vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.);
2. la manutenzione completa (preventiva, correttiva, evolutiva ed eventualmente da remoto) della strumentazione, come dettagliatamente sotto indicato:

### ***a) manutenzione preventiva (programmata)***

La manutenzione preventiva comprende, secondo le prescrizioni del fabbricante (in accordo a quanto dichiarato nella documentazione tecnica e nei manuali d'uso) le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzioni di parti soggette ad usura e anche tutti gli interventi manutentivi richiesti dal software del sistema.

Il fornitore dovrà rispettare il numero previsto degli interventi dichiarati nel corso dei quali saranno eseguite le operazioni contemplate dalle check lists fornite dal produttore con rilascio dei reports relativi.

A conclusione di ciascun intervento di manutenzione preventiva, i tecnici della Ditta dovranno redigere i rapporti di lavoro relativi agli interventi di manutenzione che dovranno essere sempre chiaramente riconducibili agli apparecchi: oltre al numero di serie, o di configurazione adottato dalla Ditta, essi dovranno riportare sempre la data di esecuzione dell'attività, la tipologia di intervento eseguito, essere controfirmati da parte del personale dell'Azienda Ospedaliera ed essere consegnati in copia alla S.S. Ingegneria Clinica.

### ***b) manutenzione correttiva (su chiamata)***

La manutenzione correttiva è riferita a guasti o malfunzionamenti dovuti a difetti o deficienze costruttive del bene o di singole parti o ad usura naturale e comprende la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga l'attrezzatura nella configurazione fornita, necessaria al buon funzionamento.

Detta manutenzione dovrà essere effettuata nelle seguenti modalità:

- numero illimitato di interventi su chiamata
- **tempo di intervento on site: max entro le 24 ore solari consecutive dalla chiamata, garantito su 5 giorni settimanali (Lunedì-Sabato) secondo i seguenti orari:**

On site: Lunedì - Venerdì 08:00 - 20:00

Sabato 08:00 – 12.00

tempo massimo di intervento dalla chiamata 24 ore solari



- **tempo di intervento da remoto**
  - Hot-Line automazione h24 con Operatore
  - Hot-Line sistemi analitici 08:00 - 18:00 con Operatore (Lunedì - Venerdì)
  - sistemi analitici 08:00 - 13.00 con Operatore (Sabato)
  - sistemi analitici 13:00 Sabato - 08:00 Lunedì Segreteria Telefonica

Rientrano in quest'ambito anche tutti gli interventi disposti da parte del fabbricante delle apparecchiature a seguito dell'emissione di specifici avvisi di sicurezza.

**In caso di fermo macchina superiore alle 24 lavorative ore si richiede di specificare la soluzione proposta per assicurare continuità operativa alle rispettive strutture di Laboratorio Analisi.**

***c) manutenzione evolutiva***

Per ciascun dispositivo installato, il fornitore dovrà garantire a proprie spese, l'aggiornamento hardware e software non appena disponibile, in conformità a eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice.

La Ditta inoltre dovrà dichiarare:

caratteristiche organizzative del servizio di manutenzione / assistenza tecnica specificando la sede del Centro di assistenza, se lo stesso sia gestito direttamente o delegato a Ditte terze, competenze, modalità di contatti immediati, il numero dei Tecnici disponibili presso tale sede ed eventuali centri alternativi in grado di soddisfare le esigenze del momento.

## **Art.18 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora durante il periodo contrattuale di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi, nuove metodiche o nuove apparecchiature, oltre ad integrazioni strumentali hardware e software, da considerarsi aggiornamenti tecnologici e quindi analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino pertanto migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà obbligatoriamente proporre alle rispettive Aziende Ospedaliere di fornire, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, i nuovi beni "in sostituzione" di quelli oggetto dell'aggiudicazione.

La ditta dovrà pertanto garantire l'aggiornamento di tutte le componenti hardware e software dei sistemi di automazione ed analitici offerti, in base a nuove release rese ufficialmente disponibili.

## **Art.19 OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA**

La Ditta deve provvedere alla tutela della salute dei lavoratori, proporre azioni di coordinamento per le fasi di realizzazione della fornitura delle apparecchiature fino alla data del collaudo ed al completamento di tutte le attività previste.

Oltre a quanto sopra previsto relativo alla tutela della salute dei lavoratori e azioni di coordinamento per le fasi di fornitura delle apparecchiature fino alla data del collaudo, per le successive attività connesse allo svolgimento del servizio di manutenzione ed assistenza in garanzia full-risk, stato predisposto per ciascuna Azienda Sanitaria D.U.V.R.I (Documento Unico Valutazione Rischi da Interferenze) come da Allegati n. 9/9bis/9ter è stato predisposto un D.U.V.R.I (Documento Unico Valutazione



Rischi da Interferenze) in quanto, sono riscontrabili interferenze con le attività aziendali per le quali è necessario intraprendere misure di prevenzione e protezione atte a eliminare e/o ridurre i rischi (che dovrà essere sottoscritto dalla Ditta partecipante, previe successive eventuali modifiche e/o integrazioni in caso di aggiudicazione, e inserito nella Busta n.2 – Documentazione Tecnica come specificato nel Disciplinare di gara riportante altresì l'importo degli oneri per rischi di natura interferenziale non soggetti a ribasso (costi relativi alle misure preventive e protettive necessarie ad eliminare o ridurre al minimo i rischi di interferenza).

La Ditta offerente deve dichiarare di aver preso visione (avvalendosi preferibilmente del modello **Allegato n. 12** da inserire nella Busta relativa alla Documentazione tecnica) dei documenti sulla sicurezza sul lavoro in Azienda ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/08 e smi di ciascuna Azienda Sanitaria di riferimento.

La Ditta dovrà informare, formare ed addestrare i propri operatori ed eventualmente sottoporli a sorveglianza sanitaria, preventivamente all'accesso all'Azienda Sanitaria Ospedaliera, in relazione ai rischi, misure e norme comportamentali presenti nel citato documento e comunque in relazione ai disposti del D. Lgs. 81/08 e s.m.i. e del D. Lgs. 230/95 e smi (qualora esposti al rischio radiazioni ionizzanti). Si rammenta inoltre che l'art. 26 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i stabilisce che il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

## **Art.20 MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID), GDPR E NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI**

Di seguito si specificano le misure di sicurezza ICT e la nomina per il trattamento di dati personali con funzioni di amministratori di sistema:

### **A. Misure di sicurezza ICT (AGID)**

Le Aziende Santa Croce e Carle e l'ASLCN1 hanno definito un insieme minimo di misure di sicurezza ICT estrapolate dalle misure emanate dall'AgID con Circolare 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)", pubblicata in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 103 del 5/5/2017. Tali misure sono indicate negli **Allegato n. 7 "Piano Aziendale ICT"** gara che dovranno essere firmati per accettazione ed inseriti nella BUSTA tecnica .

Nelle more di adeguamento alla normativa AGID, eventuali accessi della Ditta aggiudicataria tramite la rete aziendale, per interventi di manutenzione preventiva o adeguativa o semplicemente per aggiornamenti periodici del sistema, dovranno essere concordati con questa Amministrazione che, allo scopo, abiliterà gli accessi in remoto ai tecnici della Ditta esclusivamente per il tempo necessario all'intervento.

### **B. Misure di sicurezza per la protezione dei dati (GDPR)**

La ditta dichiara che gli apparati e/o il software oggetto di fornitura sono aderenti al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679) e ss.mm.ii. firmando per accettazione **l'Allegato n. 8** "Modulo compliance DGPR" ed inserendolo nella BUSTA tecnica.



**C. Nomina responsabile per il trattamento di dati personali con funzioni di amministratore di sistema.**

Le Ditte partecipanti alla procedura sono consapevoli dell'importanza della protezione dei dati personali e dichiarano di essere a conoscenza di quanto prescritto dalle disposizioni normative loro applicabili in materia di protezione dei dati.

Ad integrazione e specifica degli obblighi di protezione dei dati derivanti dalla suddetta norma, la Ditta aggiudicataria, per quanto concerne il trattamento dei dati derivante dall'esecuzione della fornitura in oggetto, ai sensi dell'art. 28 Reg UE 2016/679, verrà nominata "Responsabile del trattamento" e dovrà attenersi alle disposizioni contenute nel Reg. UE 2016/679 e nel D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii. e a tutte le prescrizioni di seguito e a quelle successive che il titolare del trattamento, riterrà di dettare, senza oneri aggiuntivi per quest'ultimo.

Il "Responsabile esterno" deve:

- ☐ trattare i dati personali esclusivamente nella misura necessaria a fornire i servizi di cui al presente contratto;
- ☐ trattare i dati esclusivamente per il raggiungimento della finalità che determina anche la durata del trattamento stesso e comunque al termine dell'affidamento dell'incarico i dati personali di titolarità delle rispettive Aziende Sanitarie (AO Santa Croce e Carle e ASL CN1 non potranno più essere trattati dalla Ditta in indirizzo: i dati dovranno essere (cancellati o restituiti) alle Aziende Sanitarie e dovranno essere cancellate tutte le copie esistenti, fatti salvi i trattamenti previsti da specifiche disposizioni di legge;
- ☐ rispettare ed applicare le misure di sicurezza idonee a salvaguardare la riservatezza, l'integrità e la completezza dei dati trattati, ai sensi di quanto disposto dall'art 32 del Reg. UE 2016/679. In particolare – in considerazione dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche, del rischio derivante da distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso in modo accidentale o illegale a dati personali trattati la ditta contraente si impegna a mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dal D.Lgs 82/2005, norme AGID e dalle disposizioni normative e regolamentari in materia;
- ☐ garantire la riservatezza dei trattamenti, anche vincolando alla riservatezza i propri dipendenti impegnando loro e chiunque agisca sotto la responsabilità della ditta contraente e abbia accesso ai dati personali a non trattare tali dati se non per le finalità del trattamento e comunque dopo averli istruiti adeguatamente;
- ☐ farsi autorizzare dal titolare del trattamento per ricorrere ad altri responsabili del trattamento (ciascuno diventa "sub- responsabile del trattamento") che devono rispettare le condizioni previste ai paragrafi 2 e 4 dell'art. 28 Reg. Ue 2016/679. Il "sub responsabile del trattamento" è autorizzato a trattare dati personali esclusivamente allo scopo di eseguire le attività per le quali tali dati personali siano stati forniti alla ditta contraente ed è fatto loro divieto di trattare tali dati personali per altre finalità. Se la ditta contraente ricorre a "sub responsabili del trattamento", essi saranno vincolati, per iscritto, da obblighi di protezione dei dati che assicurino almeno lo stesso livello di protezione previsto nel presente contratto;
- ☐ adottare tutte le misure che consentano un livello di sicurezza dei dati personali adeguato al rischio;
- ☐ tenere il registro del trattamento dei dati per conto del titolare ai sensi dell'art. 30 comma 2, Reg. UE 2016/679;
- ☐ prestare assistenza al titolare per consentirgli di evadere le richieste inerenti l'esercizio dei diritti degli interessati ai sensi degli artt. 15 e seguenti del Reg UE 2016/679;



☐ assistere il titolare del trattamento, nel rispetto degli obblighi e dei tempi previsti dagli artt. 32 al 36 Reg UE 2016/679 per la sicurezza del trattamento, la notifica delle violazioni; le valutazioni di impatto e la consultazione preventiva.

☐ le violazioni di dati personali (data breach) devono essere comunicate al titolare entro 24 h dall'avvenuta conoscenza dell'evento;

L'eventuale trasferimento di dati personali verso un paese terzo (extra UE) o un'organizzazione internazionale è ammesso solo se conforme agli articoli 44 e seguenti del Reg. UE 2016/679 specificando che dovranno essere garantite da parte della ditta contraente misure tecniche e organizzative adeguate al fine di proteggere i diritti dei terzi interessati, l'esistenza di meccanismi di trasferimento tracciati e la documentazione delle opportune misure di sicurezza messe in atto.

Il titolare, in ogni caso, si riserva di avviare attività di audit a campione o in seguito a specifiche segnalazioni.

E' facoltà della Ditta allegare documentazione integrativa purché non in contrasto con quanto dettagliatamente specificato nel presente articolo.

Il Responsabile esterno deve altresì:

☐ mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dal Piano Aziendale misure di sicurezza ICT (AGID)- Prescrizioni per fornitori”;

☐ mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonomizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di **soddisfare i requisiti del GDPR** e tutelare i diritti degli interessati (privacy by design);

☐ mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica attività del trattamento, con riferimento alla quantità dei dati personali raccolti, alla portata del trattamento, al periodo di conservazione e all'accessibilità (privacy by default);

☐ in merito alla funzioni di Amministratore di sistema, ai sensi del Provvedimento del Garante “Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema – 27 novembre 2008 e ss.mm.ii”.

La ditta dovrà, **in segno di accettazione in caso di aggiudicazione**, anticipare quanto segue:

1. compilare e sottoscrivere il modello **Allegato n.11** “Nominativi Amministratore Sistema e dichiarazione adozione misure di sicurezza”, con indicato il nominativo di coloro che svolgono le funzioni di amministratore di sistema, specificando gli ambiti di operatività consentiti in base al profilo di autorizzazione assegnato.
2. compilare e sottoscrivere il modello **Allegato n.11 bis** “Nomina responsabile per il trattamento dei dati personali”
3. dichiarare il luogo (stato, città) dove vengono conservati i dati personali



## **Art.21 FORMAZIONE DEL PERSONALE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende Appaltanti per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma.

Il piano formativo che le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- argomenti trattati
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente di Laboratorio il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui saranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, durante il periodo del service, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei Laboratori, per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le penali specificate nell'Art.19.

Il fornitore dovrà provvedere per tutta la durata del contratto alla formazione ECM di 2 Dirigenti Medici o Biologi della S.C.I. Laboratorio Analisi con la partecipazione a Congressi Nazionali/Internazionali su tematiche inerenti l'oggetto della fornitura in ragione di numero due corsi anno.

## **Art.22 AVVISI DI SICUREZZA**

Qualora i dispositivi forniti dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive di campo (FSCA), la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente e al fine di non incorrere in gravi irregolarità, dovrà informare – a mezzo indirizzo pec [aso.cuneo@cert.legalmail.it](mailto:aso.cuneo@cert.legalmail.it) - il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia Ospedaliera di questa Azienda Ospedaliera tramite lettere di informazioni di sicurezza – Avvisi di Sicurezza – nonché provvedere alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.



## **Art.23 PENALITA'**

Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale (art. 113 bis del Codice Appalti).

L'incameramento degli importi dovuti a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero bastanti. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Le penali sono le seguenti:

### **❑ Ritardi consegna strumentazione**

Qualora la Ditta aggiudicataria non provvedesse alla consegna della strumentazione relativa alla fornitura in oggetto nei termini stabiliti nel presente capitolato, si procederà come segue:

- per un ritardo ingiustificato fino a 20 giorni (oltre i 60gg dopo la stipula del contratto – art.12) ciascuna Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale **nella misura giornaliera del 0,6 per mille dell'ammontare netto contrattuale**;
- per un ritardo ingiustificato superiore a 20 giorni si riserva la facoltà di procedere alla revoca dell'aggiudicazione senza obbligo di diffida.

### **❑ Ritardi consegne reagenti e consumabili**

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, oltre i termini massimi stabiliti nel presente capitolato, l'Azienda Ospedaliera potrà applicare **una penale del 2% del valore dell'ordine a prescindere da un'eventuale parziale evasione, per ogni giorno di ritardo**.

Le eventuali penalità e il maggior prezzo per l'acquisto da altre ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.

### **❑ Ritardi interventi manutenzione/assistenza tecnica**

Per ogni giorno di ritardo o di superamento dei limiti temporali stabiliti per le prestazioni di assistenza tecnica e manutenzione (Art. 17) l'Amministrazione potrà applicare una penale **nella misura giornaliera del 0,6 per mille dell'ammontare netto contrattuale**.

### **❑ Consegna non conforme**

Qualora l'AO verificasse che la consegna del materiale non corrisponda a quanto stabilito in contratto (in termini di qualità reattivi, confezionamento, data di scadenza prodotti consegnati, corretta modalità di trasporto, ecc. ) la ditta aggiudicataria avrà obbligo di sostituzione entro 3 gg dalla notifica.

In caso di rifiuto di sostituzione o di ritardo ingiustificato oltre il termine di tre giorni verrà applicata una penale **pari Euro 500,00** sino al giorno sino all'avvenuta regolarizzazione della consegna.



Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Ai sensi della vigente normativa l'importo complessivo delle penali non potrà essere comunque superiore al 20% dell'ammontare netto dell'importo contrattuale.

L'incameramento degli importi dovuti a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero bastanti.

Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

#### **Art.24 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

La risoluzione del contratto, avviene di diritto non appena questa stazione appaltante si avvale della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c. previa diffida da comunicarsi all'appaltatore con PEC al verificarsi delle seguenti ipotesi:

- gravi e/o ripetute violazioni di tutti gli obblighi contrattuali, non eliminati in seguito a diffida formale da parte della Amministrazione;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa
- arbitrario abbandono o sospensione non dipendente da cause di forza maggiore, da parte dell'affidatario, di tutti o parte dei servizi oggetto del contratto;
- violazioni delle disposizioni in materia di subappalto, di cessione del credito e del contratto
- cessazione o fallimento dell'aggiudicatario;
- qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti morali richiesti dall'Art. 80 del Codice.

Si rimanda inoltre a quanto previsto all'art. 108 del Codice.

Questa Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto per ragioni di interesse pubblico, al verificarsi di circostanze che rendano non opportuna la sua prosecuzione. Il provvedimento di risoluzione del contratto sarà oggetto di notifica da parte di questa Amministrazione all'appaltatore secondo le vigenti disposizioni di legge.

Inoltre, ai sensi della normativa vigente, questa Amministrazione si riserva di procedere alla risoluzione del contratto qualora si rendano disponibili esiti di procedure di gare centralizzate relative alla fornitura in argomento da parte della Centrale di Committenza Regionale di riferimento (S.C.R. Piemonte) oppure Convenzioni attive di CONSIP S.p.A.

#### **Art.25 RECESSO CONTRATTUALE**

La stazione appaltante ha diritto a recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno trenta giorni solari, da comunicare all'Appaltatore con PEC. Si rimanda a quanto previsto all'art. 109 del Codice.



Nelle ipotesi di recesso per giusta causa, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni contrattuali e rinuncia ora per allora a qualsiasi spesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 del codice civile.

## **Art.26 GARANZIA DEFINITIVA**

La garanzia definitiva dovrà essere prestata nella misura del 10% dell'importo complessivo della fornitura aggiudicata, ai sensi dell'art. 103 del Codice, a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivante dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse.

Si rimanda alle medesime riduzioni previste dall'art. 93 comma 7 per la garanzia provvisoria.

La garanzia dovrà essere reintegrata entro il termine di dieci giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta da parte di questa Amministrazione, qualora in fase di esecuzione del contratto, essa sia stata escussa parzialmente o totalmente in seguito a ritardi o altre inadempienze contrattuali.

## **Art.27 RESPONSABILITA'**

L'appaltatore sarà responsabile dell'esatto adempimento del contratto e della perfetta esecuzione della fornitura. Di conseguenza, risponderà nei confronti dei terzi e dell'Amministrazione per l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

Durante l'esecuzione del contratto, l'appaltatore sarà responsabile di qualsiasi danno arrecato, per negligenza, imperizia per fatto proprio o cattivo uso da parte del proprio personale dipendente, agli stabili ed agli apparecchi installati e pertanto dovrà adottare tutti i provvedimenti e le cautele necessarie, con l'obbligo del controllo.

L'appaltatore sarà in ogni modo tenuto a risarcire l'Amministrazione del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dal presente Capitolato, ogni qualvolta venga accertato che tale danno si sia verificato in violazione alle direttive impartite dall'Amministrazione

## **Art.28 GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE**

L'Appaltatore, prima dell'inizio dell'esecuzione della fornitura, dovrà stipulare una polizza assicurativa della responsabilità civile verso l'Azienda Ospedaliera, i loro dipendenti, verso i terzi e i propri addetti, **per tutta la durata contrattuale** con massimale pari almeno all'importo di fornitura. **La polizza dovrà essere presentata al fine della stipula del contratto.**

La garanzia dovrà comprendere:

- a) il risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ai locali, ai materiali ed alle attrezzature interessate all'esecuzione della fornitura;
- b) il risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che si dovessero verificare a persone o cose a seguito di errata e/o mancata manutenzione o da difetti;
- c) il risarcimento dei danni a terzi derivanti dalle responsabilità della Ditta aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche di cui si avvalga;



- d) responsabilità verso il personale della Ditta aggiudicataria e dei subappaltatori, con particolare riguardo agli infortuni sul lavoro, inclusa la copertura per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto, dal personale, malattie professionali, ecc.
- e) i danni derivanti da incendio e/o scoppio, a cose dell'Amministrazione, a cose di terzi, a cose di proprietà dell'assicurato o da lui comunque detenute;
- f) i danni da allagamento e quelli conseguenti alla rottura o al guasto di recipienti o di tubazioni;
- g) i danni da esalazione o i danni derivanti da inquinamento accidentale;
- h) i danni ai locali nei quali si svolge l'attività.

## **Art.29 FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

**I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D.Lgs. n. 231/2002 così come modificato dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192.** Secondo le previsioni della Legge n.244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e del Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art 25 D.L. n. 66/2014, come convertito con L. n. 89/2014, **le fatture dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica** attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze. La trasmissione è vincolata alla presenza del codice identificativo dell'ufficio destinatario della fattura riportato nell'Indice delle Pubbliche Amministrazioni.

Il pagamento dei **canoni di noleggio** della strumentazione **in capo a ciascuna Azienda**, salvo la verifica di regolare fornitura e deduzioni di eventuali penalità in cui la ditta fosse incorsa, saranno effettuati a cadenza trimestrale posticipata, commisurati all'effettivo godimento ed utilizzo dei beni e dei servizi integrati di gestione con manutenzione-assistenza di tipo full-risk, verrà disposto **dalla data del “Verbale di collaudo funzionale”** con esito positivo delle strumentazioni ad esse fornite.

## **Art.30 ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA**

Il controllo quantitativo delle merci verrà effettuato all'atto delle consegne.

La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini di ogni singola Azienda Sanitaria e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata. I prodotti che presentano difetti e discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originario, e il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro tre giorni dalla notifica della non conformità, con materiale idoneo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo.

In ogni momento, a cura dei competenti servizi, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla ditta. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte ed anche in questo caso il **fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro tre giorni, con materiale idoneo.**

L'Azienda Sanitaria non assume comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal fornitore.



Qualora le forniture o parte di esse, nei riguardi della loro confezione, scadenza e funzionalità, vengano dichiarate inaccettabili, l'aggiudicatario dovrà immediatamente ritirare quella quantità che non fosse ritenuta accettabile e provvedere alla relativa sostituzione senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria.

In pendenza ed in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a disposizione del fornitore a tutto suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione per l'eventuale degrado e deprezzamento che il materiale dovesse subire.

### **Art.31 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

La Ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i. (modello Allegato n. 15 al Disciplinare di gara)

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accessi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a. e i pagamenti delle fatture verranno effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare alle singole ASR gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

### **Art.32 MODIFICHE CONTRATTUALI**

Si rimanda all'art. 106 del Codice circa la modifica del contratto durante il periodo di efficacia.

### **Art.33 INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI**

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

Per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679 del 27/04/2016 di seguito GDPR il titolare del trattamento è l'AZIENDA OSPEDALIERA S.CROCE E CARLE, con sede in via Michele Coppino, 26, 12100 CUNEO; [aso.cuneo@cert.legalmail.it](mailto:aso.cuneo@cert.legalmail.it) - tel. 0171643200.

**Il Data Protection officer (D.P.O.)** è: Dott.ssa Carena Pinuccia tel. 3342197364; [dpo@ospedale.cuneo.it](mailto:dpo@ospedale.cuneo.it).

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 13 del GDPR, L'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, con sede in CUNEO, via M. Coppino, 26, in qualità di "titolare" del trattamento dei dati personali, fornisce le seguenti informazioni:

#### **a. Finalità del Trattamento**



I dati personali sono raccolti e trattati nell'ambito delle funzioni istituzionali dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle per le seguenti finalità:

- o finalità strettamente connesse e strumentali alla instaurazione, gestione, anche amministrativa, ed esecuzione dei rapporti pre-contrattuali e contrattuali ed agli adempimenti degli obblighi contabili, fiscali, di tutela giudiziale e di ogni altra natura, comunque inerenti alle finalità di cui sopra;
- o finalità connesse agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e normative comunitarie; nonché disposizioni impartite da autorità a ciò legittimate.

Si precisa, inoltre, che i dati giudiziari sono raccolti e trattati per l'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa antimafia (fra cui D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e ss.mm.ii.) e dalla normativa in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

**b. Modalità del Trattamento**

Il trattamento che si attua per mezzo delle operazioni o complessi di operazioni indicate all'art. 4 nr. 2 del GDPR, compiuto con o senza l'ausilio di processi automatizzati secondo i principi di cui all'art. 5 GDPR. I dati possono essere conosciuti dai collaboratori del titolare, specificatamente incaricati a trattarli in qualità di autorizzati.

**c. Natura del Conferimento Dei Dati**

Il conferimento dei dati è OBBLIGATORIO; il rifiuto comporterà l'impossibilità da parte dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di procedere alle valutazioni ed agli adempimenti indispensabili ai fini dell'ammissibilità alla procedura e dell'eventuale aggiudicazione del servizio. I dati personali verranno conservati dall'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle solo per il tempo previsto dalla legge o dal massimario di conservazione/scarto aziendale.

**d. Comunicazione dei Dati**

I dati potranno essere comunicati ad altri soggetti pubblici, a privati, a enti pubblici economici secondo le modalità previste dalla normativa. Potranno, inoltre, venire a conoscenza dei suoi dati, nel rispetto della normativa citata, i collaboratori, gli amministratori, i membri del collegio sindacale dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, in relazione alle funzioni volte; nonché gestori di servizi informatici; servizi di consulenza, di controllo, nonché i responsabili del trattamento nominati ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 GDPR. I dati in questione non saranno comunicati ad altri soggetti né saranno oggetto di diffusione. L'elenco dei responsabili al trattamento dei dati è pubblicato sul sito internet dell'Azienda Ospedaliera.

**e. Diritti dell'interessato**

In qualsiasi momento, in forza dei diritti previsti dagli articoli 15 – 21 del GDPR, l'interessato può richiedere all'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) e mail [urp@ospedale.cuneo.it](mailto:urp@ospedale.cuneo.it) tel. 0171641048 l'accesso, la rettifica, la cancellazione, ad eccezione del caso in cui il trattamento sia necessario per il titolare, per l'esercizio dei diritti alla libertà di espressione e di informazione, per l'adempimento di un obbligo legale o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse, a fini di archiviazione, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria; diritto di limitazione del trattamento, diritto di opposizione, diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei Dati personali.

**f. Trasferimento dati**

La gestione e la conservazione dei dati personali avverrà all'interno dell'Unione Europea su server ubicati in Italia del Titolare e/o di terzi incaricati e debitamente nominati "Responsabili del trattamento".

Con l'affidamento della fornitura in oggetto la **ditta aggiudicataria dovrà accettare la nomina di responsabile per i trattamenti dei dati personali** che si renderanno strettamente necessari per l'esecuzione del contratto e per l'adempimento dei relativi obblighi.



Il **Responsabile esterno** del trattamento dovrà attenersi alle disposizioni contenute nel Codice Privacy e a tutte le prescrizioni di seguito e a quelle successive che il titolare del trattamento, riterrà di dettare, senza oneri aggiuntivi per quest'ultimo.

Il **"Responsabile esterno"** deve:

- mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dall'allegato "Piano Aziendale misure di sicurezza ICT (AGID)- Prescrizioni per fornitori";
- mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonomizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di soddisfare i requisiti del GDPR e tutelare i diritti degli interessati (privacy by design);
- mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica attività del trattamento, con riferimento alla quantità dei dati personali raccolti, alla portata del trattamento, al periodo di conservazione e all'accessibilità (privacy by default);

#### **Art.34 SPESE**

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto (bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc.), nessuna esclusa od eccettuata, sono a carico della Ditta aggiudicataria.

#### **Art.35 FORO DI COMPETENZA**

Per ogni controversia che dovesse insorgere in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Cuneo. E' esclusa la competenza arbitrale.

#### **Art.36 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE**

Per quanto non previsto dal presente capitolato si fa riferimento alla normativa vigente in materia di pubbliche forniture.