

**FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA PER LA
PREPARAZIONE DI SACCHE PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE
TOTALE PEDIATRICA DESTINATO ALLA S.C. DI FARMACIA
DELL'IRCCS BURLO GAROFOLO
CIG B49C7531C8**

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Sommario

ART. 1 OGGETTO E DESTINAZIONE D'USO.....	3
ART. 2 REQUISITI MINIMI	3
ART. 3 NORMATIVA A CUI LA FORNITURA DEVE RISPONDERE.....	5
ART. 4 VALORE	6
ART. 5 MODALITA' DI FORMULAZIONE DELL'OFFERTA	6
ART. 6 AGGIUDICAZIONE E STIPULAZIONE DEL CONTRATTO	7
ART. 7 TRASPORTO E CONSEGNA	7
ART. 8 COLLAUDO.....	8
ART. 9 GARANZIA PROVVISORIA.....	9
ART. 10 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	9
ART. 11 IMPOSTA DI BOLLO	9
ART. 12 FATTURAZIONE e PAGAMENTI.....	9
ART. 13 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA	9
ART. 14 CLAUSOLA PENALE	10
ART. 15 PRIVACY RELATIVAMENTE ALLA PRESENTE PROCEDURA	10
ART. 16 CONTROVERSIE	11
ART. 17 RINVIO.....	11

ART. 1 OGGETTO E DESTINAZIONE D'USO

Il presente capitolato ha in oggetto la fornitura in noleggio di 48 mesi di un sistema per la preparazione di circa 2.250 sacche/anno per la nutrizione parenterale totale pediatrica comprensiva di manutenzione FULL RISK e materiale di consumo destinato alla S.C. di Farmacia dell'IRCCS Burlo Garofolo.

Sono compresi nella fornitura:

- trasporto, scarico, rimozione dell'imballaggio, consegna presso il locale di destinazione (reparto di neuropsichiatria dell'IRCCS Burlo Garofolo) montaggio ed installazione completa;
- collaudo funzionale;
- formazione del personale utilizzatore;
- manutenzione FULL RISK per tutta la durata del contratto.

ART. 2 REQUISITI MINIMI

Noleggio di n. 2 sistemi di riempimento per sacche nutrizionali dotato di sistema computerizzato di comando e composto da modulo per macronutrienti e modulo per micronutrienti per un totale di almeno 17 vie di riempimento. Una delle due apparecchiature servirà per il backup;

Il sistema dovrà comprendere almeno le sotto elencate apparecchiature:

- n.1 Sistema di Riempimento per sacche nutrizionali pediatriche dotato di sistema computerizzato di comando;
- n.1 Sistema di Riempimento per sacche nutrizionali pediatriche dotato di sistema computerizzato di comando, anche ricondizionato, di Backup;
- n.2 Sistemi di lettura di codice a barre;
- n.2 Termosaldatrici per tubi;
- n.1 Termosaldatrice sottovuoto;
- n.1 Stampante da Tavolo;
- n.1 PC e Monitor per la gestione delle prescrizioni.

In caso di rottura/blocco macchina, intervento garantito entro 24 ore.

Gli aggiornamenti firmware, software e tecnologici non devono essere a costo aggiuntivo dell'Istituto. Ad ogni aggiornamento la struttura utilizzatrice deve essere preventivamente avvisata e l'aggiornamento deve essere programmato.

La Macchina Riempitrice dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

1. Accuratezza:
 - del 10% per dosaggi dai 0.2 a 2 ml;
 - del 7% per dosaggi dai 2 a 10 ml;
 - del 5% per dosaggi dai 10 a 450 ml;
 - volume minimo erogabile per linea di 5 ml per macro volumi (con step di 0,1 ml) e di 0,2 ml per micro volumi (con step di 0,1 ml) per almeno 4 linee;
2. Scelta della Sequenza di Riempimento
3. Interfacciamento con un Programma di Gestione dedicato;
4. Gestione tramite PC esterno per il software gestionale e PC integrato nel sistema di riempimento (preferibile touch screen a colori e di ampia superficie e posizionabile all'esterno della cappa con sistema di aggancio al tavolo o alla parete), che indichi il

corretto dosaggio delle soluzioni ed in tempo reale quello che l'apparecchiatura stessa sta eseguendo e che registra la composizione finale della sacca (compresi gli scostamenti vs la formulazione richiesta);

5. Almeno 8 linee di erogazione per i microelementi;
6. Almeno 6 linee di erogazione per i macroelementi;
7. Allarmi Flacone/Sacca Vuota, malfunzionamento, errore di riempimento, rilevamento aria;
8. Autocalibrazione;
9. Bilancia per la sacca di miscelazione finale;
10. Controllo gravimetrico per ciascun microelemento erogato;
11. Possibilità di alloggiare flaconi in vetro e in polimero, siringhe e sacche di diverse dimensioni;
12. Dimensioni contenute in modo da poter installare la macchina all'interno di una cappa a flusso laminare orizzontale da 120 centimetri;
13. Sistema di lettura Codice a barre;
14. Gestione di ogni sacca/paziente mediante QR Code/Datamatrix;
15. Possibilità di erogare separatamente i lipidi utilizzando almeno una via dedicata alla sola emulsione lipidica dal resto delle soluzioni. Il sistema di riempimento deve garantire il riempimento separato di sacche bi compartimentale in modo da tenere separate la parte lipidica da quella idrofilica;
16. Capacità di riempire una sacca da 3000 ml contenente almeno 10 prodotti al massimo in tempo di 5 minuti;
17. Il set di riempimento dei micronutrienti e delle siringhe deve essere dotato di valvole tali per cui non sia possibile il contatto accidentale tra i prodotti in fase di riempimento;
18. Capacità di effettuare il regolare proseguimento della procedura di riempimento dopo la mancanza della tensione di alimentazione, senza alcuna perdita dei dati in memoria.

Il Materiale di Consumo dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

1. Tutti i dispositivi a contatto diretto con le soluzioni utilizzate per l'allestimento, comprese le sacche ed ogni adattatore, devono essere marchiati CE, DEHP free e PVC free;
2. Set di riempimento facile da installare, utilizzabile con soluzioni madre sia in flaconi che in sacche (eventuali perforatori, adattatori, filtri dovranno essere pre-assemblati al set del modulo macro per evitare rischi di inquinamento e lavoro aggiuntivo agli operatori);
3. Set di riempimento per macronutrienti utilizzabile indistintamente per sacche mono e doppio comparto (via indipendente per lipidi);
4. Set di riempimento dovrà consentire un numero illimitato di preparazioni/die;
5. Deve Possedere valvole anti-reflusso per dare una ulteriore sicurezza sulla uni direzionalità delle miscele;
6. Sacche monouso sterili in EVA prive di DEHP con marchio CE (i volumi possono essere leggermente variabili rispetto al richiesto, ma a discrezione del farmacista la valutazione per l'accettazione):
 - o Mono comparto graduate da 250 a 4000 ml
 - o Doppio comparto graduate da 4000 ml (3500+500), 3000 ml (2500+500), da 1500 ml (1250+250) e 500 ml (350+150);
7. Dotate di due punti di ingresso per il collegamento al set e per aggiunte con siringa;
8. Graduazione in ml, chiara ed indelebile;
9. Confezionate singolarmente.

Il materiale di consumo/anno stimato è di:

- n. 250 sacche monocomparto (250 ml)
- n. 150 sacche monocomparto (500 ml)

- n. 300 sacche monocomparto (1000 ml)
- n. 900 sacche monocomparto (2000 ml)
- n. 100 sacche monocomparto (3000 ml)
- n. 50 sacche doppiocomparto (2500+500 ml)
- n. 100 sacche doppiocomparto (1000 + 250 ml)
- n. 400 sacche doppiocomparto (350+150 ml)
- n. 250 set di riempimento per macronutrienti
- n. 250 set di riempimento per micronutrienti
- n. 150 set di riempimento per sacche a doppio comparto
- n. 2800 clamp di chiusura
- n. 600 spike a due vie di riempimento
- n. 400 adattatori
- n. 290 siringhe
- n. 2.250 Sacchetti alluminizzati per conf. sottovuoto

Tutte le operazioni necessarie alla corretta installazione, funzionamento e completo utilizzo delle apparecchiature e dei sistemi offerti nel reparto di destinazione sono da eseguirsi a carico della ditta fornitrice durante l'installazione. Sono da considerarsi tali le integrazioni necessarie con altri apparecchi presenti in reparto e con eventuali accessori dei sistemi offerti.

Il servizio di manutenzione FULL RISK è da intendersi comprensivo di:

- manutenzione programmata secondo quanto previsto nei manuali di service delle apparecchiature;
- illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva;
- ricambi e materiali a vita finita;

come dettagliato nel relativo allegato.

ART. 3 NORMATIVA A CUI LA FORNITURA DEVE RISPONDERE

Oltre all'adempimento agli obblighi di registrazione delle apparecchiature e dei dispositivi offerti presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute, di cui si richiede indicazione puntuale di tutti i numeri di registrazione RDM, esse dovranno essere conformi alle seguenti norme che si elencano a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche introdotte dal Regolamento UE 2020/561 e dal Regolamento UE 2023/607;
- Norme nazionali CEI EN 60601-1 e specifiche di pertinenza;
- vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81;
- Regolamento UE GDPR del 14.04.2016 e al D. Lgs. 196/2003 e s.m.i, cosiddetto Codice Privacy, così come novellato dal D.Lgs.101/2018 - e quindi la disponibilità del fornitore ad essere designato responsabile ex art.28 del GDPR e dovrà produrre ed attuare tutto quanto richiesto, per quanto pertinente prima del collaudo e per tutta la durata del contratto;

ART. 4 VALORE

La base d'asta omnicomprensiva di 48 mesi del presente appalto è di € 220.000,00 oltre IVA, per la fornitura di quanto indicato ai precedenti art. 1 e 2, ed è comprensivo di tutte le spese connesse alla fornitura.

Ai sensi di quanto disposto al comma 9 dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023, l'Istituto intende avvalersi del diritto di aumentare o diminuire la prestazione fino alla concorrenza di un quinto dell'importo del contratto.

La fornitura potrà terminare anticipatamente in caso di raggiungimento del limite massimo non superabile della soglia europea;

I costi degli oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali sono valutati nulli dalla Stazione Appaltante.

ART. 5 MODALITA' DI FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

Il concorrente dovrà presentare la propria offerta compilando gli allegati richiesti e presentando i documenti richiesti in formato PDF e ove richiesto firmati digitalmente dal legale rappresentante.

I documenti amministrativi da presentare sono:

- Allegato A "DGUE";
- Allegato B "Patto d'integrità";
- Allegato C "Modulo Accettazione delle condizioni del Capitolato"

I documenti tecnici da presentare sono:

- Schede tecniche e brochures a supporto dell'offerta;
- Certificazioni di conformità CE e tecniche
- Allegati vari

I documenti economici da presentare sono:

- modello di offerta MEPA indicando il prezzo netto offerto;
- un proprio modello di offerta economica con le indicazioni di seguito riportate:
 - ✓ **Canone noleggio** annuale di *ogni singola attrezzatura* offerta, dettagliando, ove possibile, il prezzo unitario delle singole componenti con dettaglio dei relativi codici e nomi commerciali;
 - ✓ **Canone annuale** del servizio di manutenzione full risk per ogni singola attrezzatura offerta, dettagliando, ove possibile, il prezzo unitario delle singole componenti con dettaglio dei relativi codici e nomi commerciali;
 - ✓ Prezzo unitario di tutti i materiali di consumo offerti con dettaglio dei relativi codici e nomi commerciali;
 - ✓ stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 108, comma 9 del del D. L.vo n. 36/2023, **la cui quantificazione spetta al Concorrente in rapporto all'offerta medesima**. Detti costi connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto.

Non sono ammesse offerte superiori al prezzo fissato a base d'asta

ART. 6 AGGIUDICAZIONE E STIPULAZIONE DEL CONTRATTO

Previa verifica della congruità tecnico-economica dell'offerta, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D. L.vo n. 36/2023, il contratto viene stipulato direttamente sul MEPA.

L'aggiudicazione avrà luogo con il criterio del minore prezzo, ai sensi dell'art. 108 c. 3, del D. L.vo n. 36/2023.

Dopo la stipula del contratto su MEPA, dovrà essere inviata dichiarazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo alla PEC OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it, indicando in oggetto il numero di trattativa MEPA ed il CIG di gara.

L'aggiudicatario sarà tenuto a prestare garanzia definitiva ai sensi dell'art. 117 del d.lgs. 36/2023 secondo le modalità ivi previste.

ART. 7 TRASPORTO E CONSEGNA

Il trasporto include il carico e scarico dell'apparecchiatura e la consegna dovrà essere eseguita in *porto franco* presso IRCCS Burlo Garofolo, entro 45 dall'emissione dell'ordine.

La consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera e asporto dell'imballaggio che deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

Eventuali ritardi nella consegna dovranno essere comunicati prontamente e valutati dalla stazione appaltante.

Al momento della consegna delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso delle apparecchiature (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su CD ROM;
- piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale sanitario con rilascio degli attestati di partecipazione nominativi;
- indicazione dei riferimenti di legge attualmente in vigore a cui l'apparecchiatura deve sottostare in caso di rottamazione, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (elettronica, tubi a vuoto e a gas, trasformatori, oli specifici, agenti radioattivi, contaminanti, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, tossici, etc.).

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

Inoltre laddove applicabili:

- schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di dispositivo di protezione, procedure da seguire, condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare, eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL od altro).

ART. 8 COLLAUDO

Il **collaudo** consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica della corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (*marca, modello, ecc.*) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta.
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche previste dai manuali tecnici del produttore, che sono da ritenersi obbligatorie per il Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico della ditta aggiudicataria, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione di IRCCS Burlo Garofolo possono in alternativa essere eseguite dal proprio personale del Servizio di Ingegneria Clinica;

La Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo e la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Il **collaudo positivo la fatturazione e l'autorizzazione al pagamento delle spettanze** sono quindi vincolati a quanto segue:

- conformità della fornitura, rispondenza della fornitura all'ordine e al relativo DDT;
- consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura così come previsto dalla documentazione di gara;
- esito positivo delle verifiche di sicurezza e prove di funzionamento.

Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

A conclusione delle suddette operazioni sarà redatto apposito **verbale di collaudo**, firmato dai referenti IRCCS Burlo Garofolo e controfirmato dal Fornitore.

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

ART. 9 GARANZIA PROVVISORIA

Non prevista per la presente procedura.

ART. 10 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

Il contributo a carico dell'operatore economico a favore dell'ANAC risulta pari a 18 euro.

ART. 11 IMPOSTA DI BOLLO

La ditta aggiudicataria dovrà produrre, in allegato alla fattura, dichiarazione di pagamento dell'imposta di Bollo, compilato e firmato digitalmente dal Legale Rappresentante o Procuratore della ditta aggiudicataria.

ART. 12 FATTURAZIONE e PAGAMENTI

L'autorizzazione al pagamento dei canoni di noleggio e manutenzione decorrerà dall'esito positivo del collaudo con cadenza trimestrale. L'autorizzazione al pagamento del materiale di consumo avverrà dopo ricezione, e valutazione positiva della merce, a seguito di singoli ordinativi;

La fattura è assoggettata alla normativa dello "split payment" e dovrà essere inviata al Codice Univoco Ufficio: UFB66C;

Si provvederà al pagamento della fattura in formato elettronico, con mandato della Tesoreria dell'Azienda, entro 60 (sessanta) giorni dalla data esito positivo del collaudo.

Qualora si verificassero contestazioni il termine di pagamento rimarrà sospeso fino alla definizione della pendenza, limitatamente alla quota oggetto della contestazione;

L'Appaltatore dovrà adempiere agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13.08.2010, n. 136, assumendo l'impegno di indicare nelle fatture il codice CIG indicato nell'ordine. Il mancato rispetto di tale obbligazione è motivo di risoluzione del contratto.

ART. 13 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

IRCCS Burlo Garofolo potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto ed assicurare direttamente, a spese della ditta inadempiente, la continuità del servizio, nei seguenti casi:

- a) grave irregolarità e/o deficienze o ritardi nell'adempimento degli obblighi contrattuali;
- b) sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte della ditta della fornitura/servizio;
- c) gravi violazioni dei programmi temporali di espletamento della fornitura/servizio, stabiliti o concordati con IRCCS Burlo Garofolo;
- d) gravi violazioni delle clausole contrattuali, tali da compromettere il regolare svolgimento della fornitura/servizio;
- e) cessione totale o parziale del contratto;
- f) in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 sul divieto di contanti negli appalti e nei subappalti, in tutti i casi in cui le transazioni vengono eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane Spa;

- g) violazione degli obblighi di cui al d.P.R. n. 62 del 16.04.2013, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165";
- h) mancato rispetto delle disposizioni contenute nel Patto di Integrità;
- i) nei casi di cui all'art. 122, comma 2 del D.Lgs. 36/2023.

Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, cioè tali da non compromettere la regolarità della fornitura/servizio, le stesse saranno formalmente contestate da IRCCS Burlo Garofolo.

L'Amministrazione anche in questi casi si riserva comunque, dopo **15 giorni** dal ricevimento della contestazione formale nei confronti della ditta aggiudicataria, (es. per inadempienze contrattuali diverse da quelle sopra evidenziate), di procedere alla risoluzione del contratto.

IRCCS Burlo Garofolo si riserva, in ogni caso, di indire una nuova procedura o di rivolgersi alla Ditta che segue in graduatoria, risultata seconda migliore offerente nella gara in oggetto, addebitando in entrambi i casi le eventuali spese sostenute in più da IRCCS Burlo Garofolo rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

L'affidamento a terzi, in caso di risoluzione del contratto, verrà comunicato alla ditta inadempiente.

Nel caso di minor spesa sostenuta per l'affidamento a terzi, *nulla competerà* alla ditta inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà la ditta inadempiente da ogni responsabilità in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per IRCCS Burlo Garofolo di agire ai sensi dell'art. 1936 e ss. c.c., oltre all'eventuale richiesta di risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1223 c.c. e delle maggiori spese sostenute per l'affidamento del servizio ad altra ditta.

ART. 14 CLAUSOLA PENALE

Durante il periodo contrattuale nel caso in cui non siano rispettate i livelli di servizio previsti nel relativo allegato potrà essere applicata una penalità, a seguito di una prima formale contestazione da parte di IRCCS Burlo Garofolo, con un importo variabile fino ad un importo massimo di 8.190 euro a seconda della gravità del disservizio.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte di IRCCS Burlo Garofolo scontate mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso.

ART. 15 PRIVACY RELATIVAMENTE ALLA PRESENTE PROCEDURA

Relativamente alla presente procedura di gara si specifica a tutti gli offerenti che i dati richiesti verranno trattati, nel rispetto della normativa vigente (Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati - GDPR del 14.04.2016 (<https://www.eugdpr.org/>) e al D.Lgs 196/2003, cosiddetto Codice Privacy), unicamente ai fini della procedura di individuazione del miglior offerente e della successiva stipula e regolazione del contratto.

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

Per tutto il periodo contrattuale, l'aggiudicatario si intende impegnato a rispettare la regolamentazione in vigore applicabile al trattamento dei dati a carattere personale e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché le disposizioni di IRCCS Burlo Garofolo qui definite ed eventuali altri impartite in seguito.

Al termine del contratto, l'aggiudicatario si intende impegnato a distruggere tutti i dati a carattere personale, oggetto del presente contratto, da qualunque sistema presso l'aggiudicatario stesso, in modo che non siano più recuperabili e si impegna a riconsegnare tutti i dati a carattere personale ad IRCCS Burlo Garofolo.

La trasmissione dei dati deve essere accompagnata dalla contestuale consegna ad all'Istituto della documentazione scritta relativa alla distruzione di tutte le altre copie esistenti dei dati nei sistemi dell'aggiudicatario.

ART. 16 CONTROVERSIE

Ogni e qualsiasi controversia inerente o conseguente al presente contratto sarà devoluta all'Autorità Giurisdizionale Ordinaria. Il Foro competente in via esclusiva è quello di Trieste.

ART. 17 RINVIO

Per quanto non espressamente disposto dal presente Capitolato si fa rinvio al Decreto legislativo del 31 marzo 2023, n 36 (Codice dei contratti pubblici).