

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
per l'affidamento della fornitura in service di un sistema diagnostico per citologia
generale in strato sottile occorrente all'UO Multizonale di Anatomia Patologica
dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento

Articolo 1 - Oggetto e quantità

Le disposizioni previste dal presente Capitolato riguardano l'affidamento della fornitura, in service, di un **sistema diagnostico automatico idoneo all'allestimento di preparati di citologia generale** (urine, versamente, agoaspirati, etc...) **con metodica in strato sottile**, occorrenti all'U.O. di Anatomia Patologica dell'ospedale Santa Chiara di Trento, per l'esecuzione di circa 15.000 (quindicimila) test annui.

Per **sistema diagnostico** si intende **il complesso di strumentazioni necessarie ad eseguire il numero di determinazioni annue previste, completo degli accessori, dei reattivi, calibratori, controlli e consumabili**, e precisamente:

- a) **strumentazione, fornita in comodato d'uso gratuito e con assistenza full risk senza onere alcuno per APSS, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento**, che dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate. Installazione e collaudo a carico della Ditta assegnataria;
- b) **manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk, senza onere alcuno per APSS**, con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale come richiesto dalle vigenti normative;
- c) **software** adeguato alla refertazione e archiviazione dei risultati;
- d) **collegamento al sistema informatico gestionale** a carico della ditta;
- e) **fornitura di tutti i prodotti e materiali necessari al prelievo ed esecuzione degli esami previsti**;
- f) **adeguamento delle strumentazioni, reagenti e dispositivi alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici** che dovessero essere agli stessi apportati nel corso di esecuzione contrattuale;
- g) **assistenza tecnica al personale e alle apparecchiature** sia in fase di avvio che di utilizzo della strumentazione;
- h) **qualunque altra operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo** da intendersi, in ogni caso, obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta;

Caratteristiche tecniche:

Il sistema diagnostico deve:

- a) possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate di seguito al paragrafo "Requisiti tecnici necessari"
- b) essere perfettamente conforme:
 - alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro;

- alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna;
- alle norme in materia di sicurezza sul lavoro.

La fornitura verrà utilizzata prevalentemente per gli esami di Citologia generale e, solo in minima parte, per i *Pap-test* e prevede che il sistema sia installato presso l'U.O. di Anatomia Patologica dell'ospedale Santa Chiara di Trento.

Il sistema deve soddisfare i seguenti requisiti indispensabili:

- a) Strumento ad elevata automatizzazione, standardizzato e controllato per la metodica in strato sottile;
- b) Capacità di allestimento di campioni multipli di preparati citologici;
- c) adattabilità del sistema diagnostico agli spazi messi a disposizione;
- d) Verifica e controllo automatizzati univoci dell'identificativo del campione/paziente e vetrino;
- e) Allestimento di almeno 20 campioni in contemporanea in maniera completamente automatizzata senza bisogno di interventi da parte dell'operatore;
- f) Presenza di sistemi di controllo/allarme per eventuali errori di procedura e interruzioni di processo;
- g) Conservabilità del campione nel liquido conservante-fissativo a base alcolica per la raccolta; trasporto, lavorazione e archiviazione del campione stesso;
- h) Vetrini portaoggetto compatibili con i più comuni coloratori/monta vetrini.

La ditta, inoltre, dovrà assicurare la manutenzione ordinaria (comprensiva di controlli di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti), con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature. Dovrà dichiarare tempi e modalità di intervento per assistenza tecnica straordinaria. L'intervento di manutenzione straordinaria dovrà avvenire con la massima tempestività e in ogni caso entro le otto ore lavorative dalla chiamata. In caso di fermo macchina per guasto alle apparecchiature, il ripristino operativo deve essere garantito entro 24 ore lavorative successive al giorno dell'intervento. La ditta si impegna a garantire la manutenzione straordinaria, con un numero illimitato di chiamate.

Quantità

Il numero di esami/test indicati è presuntivo e, pertanto, non è vincolante ma potrà variare, in base alle esigenze dell'Azienda **con oscillazioni al limite del +/- 20%** (più o meno venti per cento) senza che per questo sia possibile rivendicare il diritto a particolari compensi od indennità di sorta.

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di vigenza dei contratti, **di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi** quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito dei mutamenti negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative dei laboratori utilizzatori dell'Azienda.

Oltre al materiale riportato, le ditte aggiudicatarie saranno tenute alla fornitura anche di altri prodotti che dovessero essere ordinati per far fronte a nuove o modificate esigenze, in aggiunta o in sostituzione di quelli specificamente richiesti. Per tali prodotti viene richiesto a tutte le ditte concorrenti di praticare uno sconto sul listino, ovvero stralcio di esso relativo ai prodotti oggetto della gara, che verrà allegato esclusivamente all'offerta economica e che s'intenderà fisso per tutta la durata del contratto, mentre per quei prodotti non compresi in alcun listino dell'aggiudicataria si procederà, all'occorrenza, a contrattare le relative quotazioni che, in ogni caso, non potranno essere peggiorative rispetto allo sconto offerto per i prodotti a listino.

Per tutta la durata della fornitura dovranno essere mantenute le caratteristiche contenute nelle schede tecniche presentate dalle ditte aggiudicatrici per la partecipazione alla gara. Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei prodotti aggiudicati o sostituzioni dovute ad aggiornamenti tecnologici, vanno previamente autorizzati dal Servizio programmazione Acquisti e Logistica, al quale va indirizzata ogni documentazione occorrente per la valutazione dei prodotti. E' vietata pertanto la sostituzione di prodotti non preventivamente autorizzati, che verranno di conseguenza resi al fornitore. Le ditte offerenti dovranno allegare una dichiarazione di disponibilità a sostituire, alle medesime condizioni economiche, le forniture aggiudicate con innovazioni aventi analoghe caratteristiche di utilizzo, successivamente disponibili sul mercato, sempre che queste siano adeguate alle esigenze degli utilizzatori.

L'etichetta dovrà contenere, in lingua italiana, le seguenti informazioni:

- a. nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio oppure le istruzioni per l'uso dovranno contenere, inoltre, il nome e l'indirizzo della persona responsabile di cui all'art. 14, comma 2 della Direttiva 93/42/CEE o del mandatario del fabbricante stabilito nella Comunità oppure, se del caso, dell'importazione stabilito nella Comunità;
- b. le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- c. il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- d. l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- e. le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- f. eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- g. avvertenze e/o precauzioni da prendere;

I confezionamenti secondari dei dispositivi dovranno rispettare le norme igienico/sanitarie (sarà preferito il cartone resistente) e quelle della sicurezza relativamente alla movimentazione dei carichi (D.Lgs. 81/2008) nonché la normativa interna all'APSS e non potranno quindi superare, per singolo collo, i 10 (dieci) chilogrammi. Anche sul confezionamento secondario dovranno essere ben visibili i dati relativi a: data di fabbricazione/scadenza, codice e nome commerciale del prodotto. Dovranno essere periodicamente fornite le schede di sicurezza aggiornate.

Articolo 2 - Installazione e collaudo

In caso di necessità dell'APSS, le apparecchiature dovranno essere trasportate e installate (escluse opere edili, idrauliche e di alimentazione elettrica con posa e predisposizione delle eventuali condutture vuote e delle canalizzazioni per i casi di collegamento in rete, lavori che saranno eseguiti a cura e spese dell'ospedale sulla base delle direttive dell'aggiudicataria), franche di ogni rischio e spesa, nella Struttura di destinazione, entro 45 (quarantacinque) giorni dalla data di ricevimento della lettera di aggiudicazione.

Unitamente alle apparecchiature, da consegnare con le caratteristiche e i requisiti specificati in offerta, dovranno essere trasmessi i relativi schemi elettrici e meccanici, nonché i manuali d'uso.

La Ditta aggiudicataria assume l'impegno a svolgere, con tempistica biennale, i controlli di sicurezza sull'apparecchiatura fornita. La relativa documentazione dovrà, quindi, essere trasmessa, a cura della Ditta aggiudicataria, al competente Servizio Ingegneria Clinica dell'azienda che provvederà all'aggiornamento delle relative schede tecniche. Le ditte saranno responsabili, sia nei confronti degli operatori che degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla normativa vigente in materia di protezione.

L'aggiudicataria sarà poi tenuta a provvedere, sempre a propria cura e spese, anche al collaudo tecnico, che dovrà essere effettuato entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dall'installazione. Il verbale di collaudo, predisposto dalla Ditta in tre copie, due delle quali saranno trattenute dall'Amministrazione, dovrà contenere la descrizione dettagliata dell'apparecchiatura messa a disposizione ed essere sottoscritto, in rappresentanza dell'Azienda Sanitaria, dal responsabile della Struttura di destinazione, nonché dal Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica. Alla scadenza del contratto le apparecchiature messe a disposizione per il service dovranno essere ritirate a cura e spese dell'aggiudicataria.

Articolo 3 - Ordinativo e consegna

L'ordinativo verrà effettuato dall'APSS sulla base delle confezioni, applicando il prezzo di gara. La fornitura dei dispositivi dovrà essere effettuata entro 15 (quindici) giorni dalla data dell'ordinativo, il cui numero dovrà poi essere riportato sulle bolle di consegna e sulla distinta di accompagnamento delle fatture. In caso d'urgenza la consegna dovrà essere effettuata entro 48 (quarantotto) ore dalla richiesta. La merce richiesta dovrà pervenire in idoneo imballo atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne le qualità. Gli imballaggi dovranno essere costituiti, ove possibile, da materiali riciclabili. Il quantitativo dei prodotti indicato nell'ordinativo di fornitura è vincolante per il soggetto aggiudicatario. I dispositivi oggetto della fornitura, per il quale è prevista una scadenza, dovranno avere un periodo residuale di validità pari ad almeno 6 (sei) mesi.

Il materiale ordinato, accompagnato da una distinta con l'esatta indicazione della quantità e della qualità del prodotto fornito dovrà essere consegnato, franco di ogni rischio e spesa, al magazzino dell'Azienda Sanitaria indicato negli ordinativi trasmessi dagli uffici amministrativi deputati, in tutti i giorni feriali, escluso il sabato, negli orari indicati.

Articolo 4 - Controlli e verifiche al ricevimento della merce

L'APSS si riserva il diritto di eseguire, anche in un momento successivo alla consegna, controlli sulla merce ritirata; questi potranno consistere anche in analisi, che eventualmente verranno affidate a laboratori autorizzati ed il cui esito dovrà essere accettato dalla ditta.

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, a causa dell'imballaggio e/o per la consegna del materiale tramite corriere, il ricevimento avverrà "con riserva di successivo controllo". Anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque mancata corrispondenza ai requisiti previsti,

la merce sarà contestata e quindi respinta al fornitore, che dovrà sostituirla con altra della qualità prescritta, entro 48 (quarantotto) ore solari dalla contestazione.

Nel caso il fornitore rifiuti o non proceda immediatamente alla sostituzione del materiale contestato, l'APSS procederà direttamente all'acquisto, a libero mercato, di uguali quantità e qualità dei prodotti che avrebbero dovuto essere consegnati, addebitando l'eventuale differenza di prezzo che ne derivasse alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Il materiale contestato dovrà comunque essere ritirato dalla ditta fornitrice entro 7 (sette) giorni, naturali e consecutivi, dalla contestazione; in caso contrario, l'APSS ne potrà disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri alla medesima aggiudicataria inadempiente.

Quando il materiale fornito, anche se accettato per esigenze urgenti, risulti non corrispondente ai requisiti prescritti, tale da legittimare la svalutazione, l'APSS ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà sugli importi fatturati una detrazione pari al minor valore che si sarà riconosciuto doversi attribuire al materiale stesso.

L'APSS potrà effettuare in ogni tempo i controlli ritenuti necessari a garantire la qualità della fornitura e del servizio prestato, la corrispondenza degli stessi alle norme di legge e regolamentari in vigore, nonché la corrispondenza fra la prestazione della impresa e quanto previsto dal capitolato o dichiarato in sede di gara o convenuto in sede di redazione del contratto.

Articolo 5 - Durata

Il contratto avrà la durata di anni 3 (tre) a decorrere dalla data che verrà stabilita in sede di stipula del contratto.

È previsto un periodo di prova **di 6 (sei) mesi** entro il quale APSS si riserva di risolvere il contratto senza preavviso. La comunicazione alla ditta aggiudicataria di mancato superamento del periodo di prova verrà data trascorsi almeno 3 (tre) mesi dalla stipula del contratto. Qualora l'aggiudicataria non superi il periodo di prova, APSS si riserva la facoltà di affidare la fornitura oggetto del presente appalto, per il restante periodo, alla ditta che segue nella graduatoria e nessun indennizzo sarà dovuto alla ditta aggiudicataria della gara. Inoltre, in caso di risoluzione del contratto per mancato superamento del periodo di prova, la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad assicurare la consegna delle forniture fino al subentro del nuovo contraente.

Il contratto potrà essere rinnovato, con eventuale aggiornamento, ove ritenuto conveniente da APSS e mediante provvedimento scritto, **per un biennio**, per una durata massima complessiva di anni 5 (cinque).

Tale facoltà non costituisce impegno vincolante per APSS, che la eserciterà a suo insindacabile giudizio, senza che l'aggiudicataria abbia nulla a che pretendere al riguardo, obbligandosi a rinunciare, sin da ora, ad avanzare -nel caso in cui APSS non intenda procedere al suddetto rinnovo- sia il diritto di eseguire il contratto per tale ulteriore periodo, sia pretese economiche o indennizzi di sorta.

In sede di rinnovo si provvederà ad aggiornare i singoli prodotti aggiudicati, in base alle variazioni tecniche, qualitative e commerciali nel frattempo eventualmente intervenute, ai sensi dell'art.114 del D.Lgs. 163/2006.

Nel caso in cui alla scadenza del contratto l'APSS non fosse riuscita a completare le

procedure di affidamento o di rinnovo, esso si intenderà prorogato per il tempo necessario alla conclusione delle procedure predette e, comunque, non oltre 6 (sei) mesi dalla sua naturale scadenza.

La formalizzazione della proposta di determina per l'eventuale rinnovo verrà sottoposta al Direttore della tecnostruttura Area tecnica ad opera del Responsabile Unico del Procedimento, coadiuvato dal Direttore dell'Esecuzione.

Articolo 6 - Prezzo e relativa revisione

I prezzi contrattuali sono quelli risultanti dall'offerta economica aggiudicataria. I corrispettivi richiesti dovranno essere formulati con le modalità previste dalla normativa di partecipazione alla gara.

Si precisa che la percentuale di sconto sul listino, risultante dall'offerta presentata in sede di gara dalla ditta, rimarrà fissa per tutta la durata del contratto (compresi eventuali rinnovi), in ragione del fatto che gli aggiornamenti prezzi sono già inclusi nei nuovi listini.

È previsto l'adeguamento dei prezzi, che avverrà con le modalità di cui agli artt.115 e 7, comma 4 lett. c) e comma 5, del D.Lgs. 163/2006. In mancanza di costi standardizzati si terrà conto della variazione accertata dall'ISTAT dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati. L'adeguamento diverrà operante a seguito di un'apposita istruttoria condotta sulla base dei dati e degli elementi di cui sopra.

Solo per l'eventuale rinnovo, su richiesta della Ditta assegnataria, è ammesso, in misura pari alle variazioni annue dell'indice ISTAT, l'adeguamento dei prezzi di aggiudicazione relativi ai reagenti e alla quota parte per il servizio di manutenzione ordinaria, straordinaria e assistenza tecnica full-risk mentre la quota parte riguardante la messa a disposizione dell'apparecchiatura (noleggio) e quella per il collegamento all'host computer gestionale (interfacciamento) verranno azzerate.

Articolo 7 - Fatturazione e pagamenti

Le fatture, in formato esclusivamente elettronico, a partire dal 31 marzo 2015, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1, comma 209, Legge 24 dicembre 2007, n. 244, dovranno essere intestate all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, specificando la sede e la struttura ordinante con indicazione del numero e della data dell'ordine di APSS. Le fatture dovranno essere inviate all'indirizzo I.P.A. indicato nel medesimo ordine.

In considerazione del fatto che APSS rientra nel regime di cui all'art.17-ter del D.P.R. 633/1972, così come modificato dalla L.190/2014 (tranne per le ipotesi espressamente previste dalla legge iva per le quali si rende applicabile il regime di inversione contabile), le fatture emesse per la fornitura di beni e servizi rientranti nel predetto regime dovranno riportare in calce l'annotazione "SCISSIONE DEI PAGAMENTI" così come disposto dall'art.2 del D.M. 23/1/2015.

Il pagamento del materiale regolarmente ritirato e per il quale non siano sorte contestazioni sarà effettuato tramite il Tesoriere dell'APSS -Unicredit sede di Trento- entro il termine di 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della fattura, così come previsto dal D.Lgs. 231/2002, sul conto corrente dedicato indicato dalla ditta. Per data di pagamento si intende quella di consegna del mandato al suindicato tesoriere.

Indipendentemente dal periodo di installazione delle strumentazioni, la fatturazione

dei canoni di noleggio ed assistenza tecnica dovrà chiudersi entro il semestre di competenza (I semestre: gennaio-giugno; II semestre: luglio-dicembre).

Gli interessi moratori per ritardato pagamento previsti dal DLgs. 231/2002, ai sensi dell'art. 4 del medesimo decreto, come sostituito dal D.Lgs. 192/2012, decorreranno automaticamente dal giorno successivo alla scadenza del termine per il pagamento, ma potranno essere corrisposti solo a seguito di formale richiesta scritta da parte del fornitore (art. 1219 c.c.) inviata con Raccomandata AR, ovvero tramite PEC.

La richiesta sarà considerata valida agli effetti del pagamento solo se riferita ad un'obbligazione già giuridicamente esistente e, quindi, solo se inviata in data successiva alla scadenza del termine di pagamento di cui al presente articolo. Le richieste inviate in data antecedente alla scadenza del termine, pertanto, non saranno considerate titolo idoneo per procedere al pagamento degli interessi moratori.

Il tasso convenzionale concordato per gli interessi è determinato nella misura definita dalla normativa vigente (art. 5, comma 2, DLgs 231/2002 e successive modificazioni ed integrazioni).

Richiamato l'art.3 del presente capitolato, si ribadisce che non sarà possibile rivalersi su eventuali interessi moratori qualora nel documento di trasporto e/o in fattura non siano riportati gli estremi dell'ordine (numero e data ordine) di APSS.

Qualsiasi pagamento inerente il contratto oggetto della presente procedura di gara rimane sospeso sino alla comunicazione del conto corrente dedicato, completo di tutte le ulteriori indicazioni di legge, rinunciando conseguentemente ad ogni pretesa o azione risarcitoria, di rivalsa o comunque tendente ad ottenere il pagamento e/o i suoi interessi e/o accessori ai sensi della Legge n. 136/2010. I pagamenti saranno subordinati alla regolarità contributiva e fiscale del fornitore (Inps, Inail, Cassa edile e Amministrazione fiscale), secondo la normativa vigente.

L'Aggiudicatario assume gli obblighi di cui all'art.3 della L.136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, come specificato nell'articolo che segue.

Articolo 8 - Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della L. 136/2010, la ditta aggiudicataria è obbligata a:

1. utilizzare, per i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti nelle spese generali, nonché quelli destinati alla provvista di immobilizzazioni tecniche, bonifici bancari o postali ovvero altri strumenti idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per l'intero importo, anche se questo non è riferibile in via esclusiva al presente appalto;
2. comunicare all'APSS il numero del conto o dei conti correnti bancari o postali utilizzati per la registrazione di tutti i movimenti finanziari relativi al presente contratto pubblico e le generalità delle persone delegate ad operare su di essi;
3. indicare in ciascuna transazione relativa al presente appalto (ad es. pagamenti a subcontraenti) il codice **CIG** relativo al lotto aggiudicato, ovvero al lotto prevalente in caso di pluralità di lotti, che sarà indicato in contratto;
4. inserire in tutti i sub-contratti relativi al presente contratto la clausola in cui i sub-contrattenti assumono il rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010, **a pena di nullità assoluta dei contratti in caso di mancanza;**

5. comunicare all'APSS ed al Commissariato del Governo di Trento l'eventuale inadempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 da parte di propri sub-contraenti, con contestuale risoluzione del contratto.

In caso di futura modifica della suddetta normativa inerente la tracciabilità dei flussi finanziari, durante il periodo di validità del contratto, si intendono qui richiamate le norme eventualmente sopravvenute, ai sensi dell'art.1374 cc.

Articolo 9 - Contratto e spese

La stipula del contratto avrà luogo a seguito dell'adozione del provvedimento definitivo di aggiudicazione nel rispetto dell'art. 11 del D.Lgs. 163/2006.

La stipula avverrà in modalità elettronica -ai sensi dell'art.11, c.13, del D.Lgs. 163/2006- e l'imposta di bollo verrà assolta in modalità virtuale, previo versamento ad APSS di quanto dovuto da parte dell'Aggiudicatario.

Nel termine perentorio indicato nella comunicazione di aggiudicazione, la ditta affidataria dovrà provvedere:

- alla costituzione del deposito cauzionale definitivo;
- all'invio di ogni altra documentazione ritenuta necessaria per la verifica delle autocertificazioni e/o dichiarazioni sostitutive presentate ai fini della gara e/o richiesta dal Capitolato speciale.

Ai fini dell'esatto adempimento degli obblighi precontrattuali, alla stessa verrà richiesto di restituire, compilato nelle sezioni di propria competenza, il DUVRI, Parte II e la Dichiarazione "allegato 1" ad esso acclusa.

Le eventuali sostituzioni dei legali rappresentanti della ditta che si dovessero verificare nel corso del contratto dovranno essere immediatamente comunicate all'APSS.

Eventuali spese contrattuali (bolli e tasse di registrazione) saranno a carico dell'Aggiudicataria. In caso di mancato versamento di tali spese, l'APSS ha facoltà di trattenere la somma dovuta dalla cauzione, aumentandola degli interessi legali.

Ai sensi dell'art.34, c.35, del D.L. 179/2012, come convertito dalla Legge 221/2012, ciascuna ditta aggiudicataria dovrà rimborsare ad APSS - entro 60 (sessanta) giorni dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva - le spese per la pubblicazione di cui all'art. 66, c.7, secondo periodo del D.Lgs. 163/2006, ossia le spese sostenute per l'effettuata pubblicazione di avvisi e bandi sui quotidiani a diffusione nazionale e sui quotidiani a maggiore diffusione locale. Nel caso di pluralità di ditte aggiudicatarie detto rimborso sarà richiesto a ciascuna di esse in misura proporzionale all'importo a base d'asta del lotto o dei lotti aggiudicati rispetto al valore complessivo a base d'asta aggiudicato. La spesa presunta complessiva per dette pubblicazioni è stimata in €2.000,00# (euro duemila/00).

In caso di mancata ottemperanza a quanto sopra, o qualora venisse accertato che la ditta si trova in una delle condizioni che non le consentono la stipulazione di contratti con la pubblica amministrazione, l'aggiudicazione si intenderà come non avvenuta e l'APSS avrà il diritto di richiedere il risarcimento dei danni conseguenti alla mancata conclusione dell'accordo, incamerando la cauzione provvisoria.

Articolo 10 - Cauzione definitiva

Alla ditta aggiudicataria sarà richiesto un deposito cauzionale definitivo, sul valore dei 3 (tre) anni del contratto, da costituire ai sensi dell'art.113 del DLgs 163/2006 preferibilmente con uno dei seguenti modi:

- a) fideiussione bancaria, in regola con la disciplina prevista per l'imposta di bollo dal D.P.R. 642/1972;
- b) polizza assicurativa rilasciata da compagnia autorizzata.

In caso di aggiudicazione con ribasso d'asta superiore al 10% (dieci per cento), la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 % (dieci per cento); ove il ribasso sia superiore al 20% (venti per cento), l'aumento è di 2 (due) punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20% (venti per cento).

Al fine di evitare ulteriori richieste di sostituzione o regolarizzazione, i relativi documenti dovranno contenere e prevedere:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile;
- l'operatività della garanzia medesima entro 15 (quindici) giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- validità fino ad espresso svincolo da parte dell'amministrazione

La cauzione sarà svincolata al termine del rapporto contrattuale, dopo la definizione di tutte le ragioni di debito e credito, oltre che di eventuali altre pendenze.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 75, comma 7 del D.Lgs. 163/2006 l'importo della garanzia è ridotto del 50% (cinquanta per cento) per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali o per qualsiasi altra causa, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro della stessa.

Articolo 11 - Subappalto e cessione

Il subappalto è ammesso nei limiti ed alle condizioni previste dall'art.118 del D.Lgs. 163/2006, solamente nel caso in cui l'aggiudicataria abbia specificamente indicato nell'offerta le forniture o le parti di contratto che intende affidare in subappalto.

La ditta aggiudicataria non può cedere per alcun motivo il contratto relativo o il credito che ne deriverà, senza autorizzazione scritta dell'APSS.

La cessione del contratto e il subappalto non autorizzati comportano la risoluzione del contratto e fanno sorgere in capo all'APSS il diritto all'esecuzione in danno della fornitura, con incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento di ogni conseguente maggiore danno.

Articolo 12 - Avvalimento

L'avvalimento è consentito tassativamente nei limiti e secondo le modalità previste dall'art. 49 del D.Lgs. 163/2006.

Articolo 13 - Inadempimenti e penalità

Nel caso la ditta aggiudicataria non proceda alla consegna di quanto ordinato entro i termini previsti dal precedente articolo 3 o nel caso la ditta aggiudicataria rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, l'APSS sarà autorizzata ad applicare una penalità dell'1‰ (uno per mille) giornaliero calcolato sul valore della merce e per ogni giorno successivo al termine previsto dal Capitolato o stabilito dall'APSS, fino ad un valore massimo del 10% (dieci per cento).

Scaduti i termini che verranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, l'APSS potrà rivolgersi per l'acquisto ad altra ditta addebitando all'aggiudicataria le maggiori spese sostenute, oltre naturalmente alle penalità sopra previste. Altrettanto potrà fare APSS allorché si siano presentate almeno 3 (tre) ipotesi di ritardo non adeguatamente giustificato nella consegna nel corso di un anno solare.

Le suddette spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sui corrispettivi dovuti a qualsiasi titolo dalla ditta e/o sul deposito cauzionale.

Articolo 14 - Risoluzione del contratto

Fatto salvo quanto stabilito in via generale dall'art.1453 cc, l'APSS potrà avvalersi della facoltà di immediata risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell'art.1456 cc, previa valutazione del pubblico interesse, unicamente comunicando alla ditta aggiudicataria la propria decisione senza, con ciò, rinunciare al diritto di chiedere il risarcimento dei danni eventualmente subiti, nei seguenti casi specifici:

- a) in caso di ripetuta o grave inosservanza delle clausole contrattuali, ed in particolare di quelle riguardanti la fornitura di prodotti non conformi, il ritardo nella consegna della merce richiesta o la sostituzione di quella contestata;
- b) per grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- c) nel caso in cui l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% (dieci per cento) del valore del contratto;
- d) per cessione dell'azienda, per cessazione di attività oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del contraente;
- e) per cessione del contratto o del credito o in caso di subappalto non autorizzati da APSS;
- f) per cessioni, scissioni, fusioni di azienda o subappalti non comunicati e/o non autorizzati;
- g) in ogni altro caso previsto dalla legge o dal contratto.

Nel caso in cui l'appaltatore esegua transazioni relative al presente contratto senza avvalersi di strumenti idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per l'intero importo, il contratto sarà immediatamente risolto ai sensi dell'art.3, comma 8, della L.136/2010.

Per qualsiasi ragione si addivenga alla risoluzione del contratto, questa farà sorgere a favore dell'APSS il diritto di affidare la fornitura alla ditta che segue in graduatoria (art.140 D.Lgs. 163/2006).

La parte inadempiente, oltre all'immediata perdita della cauzione a titolo di penale, sarà tenuta al rigoroso risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese sostenute dall'APSS per il rimanente periodo contrattuale, fatta salva ogni ulteriore responsabilità civile o penale della ditta per il fatto che ha determinato la

risoluzione.

La ditta aggiudicataria potrà chiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la fornitura per causa non imputabile alla stessa secondo le disposizioni del codice civile (artt.1218, 1256, 1463 cc).

La risoluzione non si estenderà alle forniture già eseguite.

Articolo 15 - Assicurazione

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, ad assicurare le apparecchiature contro i rischi di qualsiasi genere che potrebbero accadere durante il service, quali furto, incendio od altro.

Articolo 16 - D.U.V.R.I.

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI) è redatto in ottemperanza al dettato dell'art. 26, comma 3, del D.Lgs. 81/2008, nonché all'art. 86 del D.Lgs. 12.04.2006 n. 163, allo scopo di quantificare i costi relativi alla sicurezza derivanti da interferenze.

I suddetti costi sono indicati nelle Norme di Partecipazione e non saranno soggetti a ribasso.

Il DUVRI, così come ribadito nella Determinazione dell'AVCP n. 3 del 05.03.2008, nonché dalle Linee Guida emanate dalla Conferenza Stato - Regioni in data 20.03.2008, è da considerarsi un documento dinamico, pertanto, dovrà essere aggiornato nel corso della durata della fornitura e costituirà parte integrante del contratto.

Articolo 17 - Responsabili del procedimento

Il Direttore del Servizio programmazione Acquisti e Logistica è Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'art. 10 del DLgs 163/2006.

Il Direttore dell'Esecuzione è il Direttore, pro-tempore, dell'UO Multizonale di Anatomia Patologica.

Articolo 18 - Trattamento dei dati personali

Ai sensi dell'art. 13 del DLgs 30 giugno 2003, n. 196 (Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali), si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dalle imprese saranno raccolti presso l'APSS - Servizio Procedure di gara e contratti e Servizio Programmazione acquisti e logistica - Via Degasperi, 79 - Trento per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente.

Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione), svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, può avvenire sia per finalità correlate alla scelta del contraente e all'instaurazione del rapporto contrattuale che per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo.

Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l'esclusione; con riferimento al vincitore il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso conseguenti ai sensi di legge.

La comunicazione dei dati conferiti a soggetti pubblici o privati sarà effettuata nei soli casi e con le modalità di cui agli art. 19 del DLgs 196/2003.

In relazione al trattamento dei dati conferiti l'interessato gode dei diritti di cui all'art. 7 del DLgs 196/2003, tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di far rettificare, aggiornare, completare i dati erronei, incompleti o inoltrati in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Tali diritti potranno essere esercitati nei confronti dei Direttori pro-tempore dei servizi sopra menzionati.

Titolare del trattamento è l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, con sede in Trento, Via Degasperì n. 79.

Articolo 19 - Normativa anticorruzione e codice di comportamento di APSS

Con la sottoscrizione del contratto l'Appaltatore assume gli obblighi previsti dalla L.190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione".

In particolare, l'Appaltatore si impegna a fornire, su richiesta di APSS, i nominativi dei titolari di cariche, dei soci e del proprio personale per il controllo di cui all'art. 1, comma 9, punto e) della Legge n. 190/2012 e si impegna al rispetto di quanto previsto dai paragrafi 5.3 e 5.4 del piano triennale di prevenzione della corruzione adottato da APSS con deliberazione del Direttore Generale n. 25/2015, disponibile sul sito www.apss.tn.it alla sezione "Amministrazione trasparente" > "Altri contenuti - corruzione", per quanto compatibile, nonché al rispetto delle disposizioni del Codice di comportamento aziendale adottato con Deliberazione del Direttore Generale APSS n.494/2014 (disponibile sul sito www.apss.tn.it), che si applica, per quanto compatibile, ai dipendenti e ai collaboratori dell'Appaltatore.

Quest'ultimo dichiara inoltre, ai sensi e per gli effetti di cui al comma 16-ter dell'art. 53 del D.Lgs. n. 165/2001 - introdotto dal comma 42, lett. l) dell'art. 1 della L. n. 190/2012 -, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, di non aver attribuito incarichi a soggetti, ex dipendenti di APSS, che abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali (in qualità di dirigenti, funzionari titolari di funzioni dirigenziali, responsabile del procedimento, ecc.), relativamente all'oggetto del presente contratto, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto di lavoro presso APSS.

Articolo 20 - Controversie e foro competente

Le controversie che dovessero insorgere in merito all'esecuzione del contratto saranno deferite all'Autorità Giudiziaria competente presso il Foro di Trento.

Articolo 21 - Riferimenti ad altre norme

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato e dalle Norme di partecipazione si farà riferimento:

- alle norme del Codice Civile;
- al Decreto legislativo n. 163/2006 del 12.04.2006 e Regolamento attuativo;
- al Decreto Legislativo n. 81/2008 in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro;
- alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 sulla tracciabilità dei flussi finanziari;
- alla norma nazionale L 241/90 e provinciale LP n. 23/92 sul procedimento amministrativo.

S'intende che i concorrenti siano a conoscenza delle disposizioni previste dal presente Capitolato e non sarà, quindi, ammessa alcuna ignoranza in merito.

CAPITOLATO TECNICO
- allegato al Capitolato Speciale D'appalto -
per l'affidamento della fornitura in service di un sistema diagnostico per citologia generale in strato sottile occorrente all'U.O. Multizonale di Anatomia Patologica dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento

Oggetto e quantità:

E' richiesto un sistema diagnostico automatico idoneo all'allestimento di preparati di citologia generale (urine, versamente, agoaspirati, etc...) con metodica in strato sottile.

Per sistema diagnostico si intende il complesso di strumentazioni necessarie ad eseguire il numero le determinazioni annue previste, completo degli accessori, dei reattivi e dei consumabili.

Caratteristiche necessarie

Il sistema diagnostico deve:

- a) possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate di seguito al paragrafo "Requisiti tecnici necessari";
- b) essere perfettamente conforme:
 - alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro;
 - alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna;
 - alle norme in materia di sicurezza sul lavoro.

Dislocazione: U.O. di Anatomia Patologica – Struttura presso l'Ospedale di Trento.

N. di test annui: circa 15.000 test di citologia generale per le necessità di tutta l'Azienda Sanitaria.

Potranno essere inoltre effettuati circa 1000 test annui di citologia vaginale residuali rispetto allo screening HPV dislocato presso l'Ospedale di Rovereto per i quali si chiede quotazione allineata a quella offerta per la citologia generale.

L'offerta dovrà essere comprensiva di:

– strumentazione, fornita in locazione, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, che dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate. Installazione e

collaudo a carico della Ditta assegnataria;

- manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale come richiesto dalle vigenti normative;
- software adeguato alla refertazione e archiviazione dei risultati;
- collegamento al sistema informatico gestionale a carico della ditta;
- fornitura di tutti i prodotti e materiali necessari al prelievo ed esecuzione degli esami previsti;
- adeguamento delle strumentazioni, reagenti e dispositivi alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso di esecuzione contrattuale;
- assistenza tecnica al personale e alle apparecchiature sia in fase di avvio che di utilizzo della strumentazione;
- qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta;

Requisiti tecnici necessari

- a. Strumento ad elevata automatizzazione, standardizzato e controllato per la metodica in strato sottile;
- b. Capacità di allestimento di campioni multipli di preparati citologici;
- c. adattabilità del sistema diagnostico agli spazi messi a disposizione;
- d. Verifica e controllo automatizzati univoci dell'identificativo del campione/paziente e vetrino;
- e. Allestimento di almeno 20 campioni in contemporanea in maniera completamente automatizzata senza bisogno di interventi da parte dell'operatore;
- f. Presenza di sistemi di controllo/allarme per eventuali errori di procedura e interruzioni di processo;
- g. Conservabilità del campione nel liquido conservante-fissativo a base alcolica per la raccolta, trasporto, lavorazione e archiviazione del campione stesso;
- h. Vetrini portaoggetto compatibili con i più comuni coloratori/monta vetrini.

La ditta dovrà assicurare la manutenzione ordinaria (comprensiva di controlli di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti), con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature.

Dovrà dichiarare tempi e modalità di intervento per assistenza tecnica straordinaria.

L'intervento di manutenzione straordinaria dovrà avvenire con la massima tempestività e in ogni caso entro le otto ore lavorative dalla chiamata.

In caso di fermo macchina per guasto alle apparecchiature, il ripristino operativo deve essere garantito entro 24 ore lavorative successive al giorno dell'intervento.

La ditta si impegna a garantire la manutenzione straordinaria, con un numero illimitato di chiamate.