

## CAPITOLATO TECNICO - AMMINISTRATIVO

Procedura di affidamento mediante il ricorso a sistemi elettronici e telematici di negoziazione, per la fornitura, suddivisa in due lotti, di sistemi video 4k per videolaparoscopia ad uso ginecologico e sistemi video 3D con tecnologia ICG per endoscopia chirurgica, con opzione d'acquisto di ulteriori moduli hardware e/o software dedicati da esercitarsi nei successivi 24 mesi (CIG prevalente 77321167F8)

Il presente documento "CAPITOLATO TECNICO - AMMINISTRATIVO" è così strutturato:

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA .....	1
ART. 2 CARATTERISTICHE GENERALI E SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA .....	3
ART. 3 CONSEGNA E INSTALLAZIONE .....	10
ART. 4 FATTURAZIONE, PAGAMENTI E INTERESSI .....	11
ART. 5 OBBLIGHI DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI .....	12
ART. 6 CONTRATTO E SPESE .....	13
ART. 7 SICUREZZA E TUTELA DEI LAVORATORI .....	14
ART. 8 DUVRI (Documento Unico Valutazione Rischi Interferenze) .....	15
ART. 9 RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE .....	15
ART. 10 SUBAPPALTO .....	15
ART. 11 CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI .....	16
ART. 12 VICENDE SOGGETTIVE DELL'APPALTATORE .....	17
ART. 13 INADEMPIMENTI E PENALITÀ .....	17
ART. 14 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	18
ART. 15 RECESSO .....	18
ART. 16 SOSPENSIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....	18
ART. 17 MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI VALIDITÀ .....	19
ART. 18 CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE .....	19
ART. 19 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	19
ART. 20 NOMINA APPALTATORE QUALE RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	20
ART. 21 NORMATIVA ANTICORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO .....	21
ART. 22 NORME REGOLATRICI E CRITERI INTERPRETATIVI .....	21
ART. 23 NORMA DI CHIUSURA .....	22

### ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA



Il presente appalto ha per oggetto la fornitura, suddivisa in due lotti di sistemi video 4k per videolaparoscopia ad uso ginecologico e sistemi video 3D con tecnologia ICG per endoscopia chirurgica, con opzione d'acquisto di ulteriori moduli hardware e/o software dedicati da esercitarsi nei successivi 24 mesi.

**LOTTO 1:** SISTEMA VIDEO 4K PER VIDEOLAPAROSCOPIA AD USO GINECOLOGICO.

Comprende la fornitura di n. 1 (uno) colonna video per laparoscopia ad uso ginecologico composta da almeno: una testina telecamera laparoscopica, una centralina della telecamera, un modulo di acquisizione delle immagini e registrazione digitale, una fonte luce, due monitor medicali ed un carrello per la suddetta colonna video. E' inclusa la fornitura dei relativi software, mentre è esclusa la fornitura di ottiche e insufflatori/irrigatori come componenti della suddetta colonna video.

**CIG: 77321167F8**

**IMPORTO A BASE D'ASTA:** € 80.000,00.= I.V.A. esclusa

**Oneri per la sicurezza derivanti da rischi interferenziali (non ribassabili):** € 100,00 annui

A.P.S.S. si riserva la facoltà di esercitare opzione di acquisto, ai prezzi di gara, per ulteriori € 11.000,00.= +I.V.A. entro 24 mesi dalla stipula del contratto. Le opzioni coprono future ed eventuali esigenze cliniche di integrazione della colonna video con nuovi moduli hardware (es: nuove fonti luce ICG,..) oppure per eventuali aggiornamenti software (es: nuove funzionalità,..) vista la rapida e continua evoluzione del settore della videochirurgia. In tal modo si garantisce un costante allineamento dei sistemi video acquistati a futuri nuovi standard o funzionalità, posticipando di fatto l'obsolescenza dei device.

**LOTTO 2:** SISTEMA VIDEO 3D E TECNOLOGIA ICG PER ENDOSCOPIA DESTINATO ALLA SALA OPERATORIA DI CHIRURGIA GENERALE.

Comprende la fornitura di n. 1 (uno) colonna video 3D con tecnologia ICG per endoscopia ad uso chirurgico composta da almeno: una testina telecamera con tecnologia ICG, una centralina della telecamera, un modulo di acquisizione delle immagini e registrazione digitale, una fonte luce con tecnologia ICG, un'ottica 3D, un monitor medico ed un carrello per la suddetta colonna video. E' inclusa la fornitura dei relativi software, mentre è esclusa la fornitura di un monitor secondario e insufflatori/irrigatori come componenti della suddetta colonna video.

**CIG: 7732120B44**

**IMPORTO A BASE D'ASTA:** € 80.000,00.= I.V.A. esclusa

**Oneri per la sicurezza derivanti da rischi interferenziali (non ribassabili):** € 100,00 annui

A.P.S.S. si riserva la facoltà di esercitare opzione di acquisto, ai prezzi di gara, per ulteriori € 11.000,00.= +I.V.A. entro 24 mesi dalla stipula del contratto. Le opzioni coprono future ed eventuali esigenze cliniche di integrazione della colonna video con nuovi moduli hardware (es: nuove fonti luce ICG,..) oppure per eventuali aggiornamenti software (es: nuove funzionalità,..) vista la rapida e continua evoluzione del settore della videochirurgia. In tal

modo si garantisce un costante allineamento dei sistemi video acquistati a futuri nuovi standard o funzionalità, posticipando di fatto l'obsolescenza dei device.

Le caratteristiche generali della fornitura e le specifiche tecniche minime che i singoli prodotti dovranno rispettare sono descritte in dettaglio all'art. 2 del presente documento.

Sono comprese nell'appalto le attività di trasporto, consegna, installazione e attività connesse al collaudo, come meglio specificate all'art. 3, nonché la formazione dell'utilizzatore finale e dei tecnici del Servizio Ingegneria Clinica.

## **ART. 2 CARATTERISTICHE GENERALI E SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

### CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato definisce le caratteristiche complessive dell'oggetto della fornitura in termini di prodotti in gara e di servizi ad essa connessi.

I servizi accessori e quelli connessi alla fornitura si intendono prestati dall'Appaltatore unitamente alla fornitura medesima.

I prodotti forniti, i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura dovranno essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, ai requisiti imposti dalle normative vigenti e alle caratteristiche specificate nel presente Capitolato.

I prodotti devono essere realizzati in materiali di prima qualità e a perfetta regola d'arte.

L'Appaltatore deve garantire la stessa linea di prodotti e accessori offerti in sede di partecipazione alla gara e presenti in catalogo, per tutta la durata della fornitura.

Tutte le parti/componenti con le quali si possa venire in contatto nelle condizioni di uso normale devono essere realizzate in modo da evitare lesioni personali e/o danni agli indumenti; in particolare, le parti accessibili non dovranno avere superfici grezze, bave o bordi taglienti.

I prodotti devono essere realizzati in modo tale da permetterne il disassemblaggio al termine della vita utile, affinché le loro parti e componenti possano essere riutilizzate, riciclate o recuperate. In particolare, materiali come alluminio, acciaio e vetro, legno e plastica (ad esclusione dei rivestimenti in film o laminati) devono essere separabili.

Le parti lubrificate devono essere coperte per evitare di macchiare.

Tutte le parti metalliche, compresi bulloni, viti ed altri accessori, non devono presentare residui di lavorazione e devono essere adeguatamente pre-trattate per prevenire fenomeni di corrosione.

La conformazione dei prodotti deve essere tale da evitare rischi di danno agli utilizzatori e gli elementi di sostegno non devono essere posti laddove possano provocare restrizione ai movimenti.

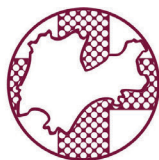
Tutte le saldature devono essere a filo continuo.

Tutte le impugnature devono essere progettate in modo da evitare l'intrappolamento delle dita durante l'uso.



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007





I materiali impiegati per la fabbricazione dei prodotti devono avere una perfetta tenuta ai liquidi, essere lavabili con comuni detergenti e disinfettabili con derivati del cloro e clorexidina.

Ogni prodotto fornito dovrà essere accompagnato dalle informazioni sui prodotti da utilizzare per la pulizia e per la manutenzione.

Tutti i prodotti devono essere conformi alle vigenti norme in materia di sicurezza, con particolare riferimento al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.

L'azienda offerente deve impegnarsi a garantire per almeno **10 anni** l'assistenza, la fornitura dei ricambi e le azioni correttive e preventive conseguenti alla vigilanza sui dispositivi medici (art. 9 D.Lgs. 46/97 e s.m.i....).

I prodotti offerti devono possedere le seguenti certificazioni:

#### **- Dispositivi medici**

Tutti i prodotti classificati come DM devono essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva Europea 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 e smi sui dispositivi medici.

#### **- Apparecchiature elettromedicali**

I prodotti elettromedicali devono essere:

- conformi alla Direttiva Europea 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 e smi sui dispositivi medici. La fornitura deve rispondere alle prescrizioni di sicurezza vigenti in base alle norme italiane ed europea, dove mancante;
- certificazione che attesti la presenza della marcatura CE;
- comprensivi di manuali d'uso, forniti in lingua italiana.

### SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

#### **Lotto 1: SISTEMA VIDEO 4K PER VIDEOLAPAROSCOPIA AD USO GINECOLOGICO.**

Comprende la fornitura di n. 1 (uno) colonna video per laparoscopia ad uso ginecologico composta da almeno: una testina telecamera laparoscopica, una centralina della telecamera, un modulo di acquisizione delle immagini e registrazione digitale, una fonte luce, due monitor medicali ed un carrello per la suddetta colonna video. E' inclusa la fornitura dei relativi software, mentre è esclusa la fornitura di ottiche e insufflatori/irrigatori come componenti della suddetta colonna video.

Il sistema video 4K per laparoscopia ginecologica (CND: Z1200204) deve soddisfare almeno i seguenti requisiti tecnici:

- a. n. 1 testina della telecamera laparoscopica sterilizzabile ad elevata risoluzione (almeno 3840 x 2160 pixel) in grado di acquisire immagini e video in qualità 4K. La testina deve garantire una corretta acquisizione delle immagini mediante le ottiche attualmente in uso presso la sala operatoria di ginecologia dell'Ospedale di Rovereto. L'impugnatura della testina della telecamera e gli eventuali comandi manuali devono



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



esser ergonomici e maneggevoli. Sarà valutata positivamente la dotazione della testina di comandi manuali per poter controllare dal campo sterile le funzionalità della telecamera (quali ad esempio: start/stop della registrazione, zoom, focus, gestione del contrasto, gestione dello spettro colori, controllo dell'insufflatore e della fonte luce,..);

- b. n. 1 centralina della telecamera laparoscopica ad elevata risoluzione (almeno 3840 x 2160 pixel) in grado di acquisire e processare immagini e video in qualità 4K con standard di acquisizione 16:9 minimo. Saranno valutate positivamente le seguenti funzionalità: la possibilità di ottimizzare le immagini (regolazione del contrasto se non presente già sulla testina della telecamera, regolazione dei livelli di colore, bilanciamento automatico e/o manuale del bianco,..). La centralina deve esser dotata di uscite video digitali ad alta definizione ovvero dovrà esser dotata almeno di: due uscite digitali idonee per l'utilizzo di un monitor 4K e di un monitor full-HD (4K compatibile), una uscita per la regolazione della fonte luce attualmente in suo (marca Storz modello 20133101-1 XENON 300 SCB) e una uscita digitale per la connessione con il modulo di registrazione (se esterno alla centralina);
- c. n. 1 modulo di acquisizione immagini e di registrazione digitale in grado di acquisire immagini e video in qualità 4K con elevata capacità di memorizzazione (sia su Hard Disk interno che su memorie esterne HD di tipo USB, CD o DVD). E' preferibile la possibilità di avviare la registrazione dalla testa della telecamera. Le immagini ed i video devono esser registrati nei formati standard quali ad esempio: JPG, BMP, AVI, MPEG, ecc. La gestione delle immagini e dei video registrati può avvenire all'interno o all'esterno della sala operatoria. In ogni caso il trattamento dei dati deve esser conforme al regolamento UE 2016/679. Sarà valutata positivamente l'adozione degli standard HL7 e DICOM per la registrazione e l'eventuale possibilità di invio delle bioimmagini al sistema PACS (accessibile tramite LAN o WLAN);
- d. n. 1 fonte luce ad intensità luminosa regolabile, ad elevata potenza e dotata di sistemi per minimizzare il rischio di ustione. La regolazione dell'intensità della luce deve essere automatica o manuale, preferibilmente mediante i comandi sulla testina. Si richiede funzione stand-by di sicurezza e la possibilità di memorizzare l'intensità della luce al fine di ripristinare la medesima intensità tramite comando manuale. La fonte luce deve esser dotata di almeno un ingresso digitale per la connessione con la centralina della telecamera e del cavo a fibre ottiche per la connessione con la testina della telecamera;
- e. n. 1 monitor medico per bioimmagini a colori 4K per il I operatore caratterizzato da almeno 30", risoluzione di almeno 3840 x 2160 pixel ed un formato immagine minimo di 16:9. Il monitor deve esser dotato di almeno due ingressi digitali: per la connessione con la suddetta centralina della telecamera e per la visualizzazione di immagini di archivio del medesimo paziente. Il monitor deve esser predisposto anche per un'eventuale la trasmissione tramite WLAN. Il monitor deve esser facilmente

sanificabile grazie ad una scocca ermetica caratterizzata da un adeguato grado IP di protezione dalla penetrazione di polvere e liquidi;

- f. n. 1 monitor medicale per bioimmagini a colori HD (4K compatibile) per il II operatore caratterizzato da almeno 24", risoluzione minima di 1920 x 1080 pixel ed un formato immagine minimo di 16:9. Il monitor deve essere dotato di attacco VESA e di almeno due ingressi digitali: per la connessione con la suddetta centralina della telecamera e per la visualizzazione di immagini di archivio del medesimo paziente. Il monitor deve essere predisposto anche per un'eventuale trasmissione tramite WLAN. Il monitor deve essere facilmente sanificabile grazie ad una scocca ermetica caratterizzata da un adeguato grado IP di protezione dalla penetrazione di polvere e liquidi;
- g. n. 1 carrello dotato di trasformatore d'isolamento medicale (per alloggiamento di apparecchiature elettromedicali e non), di morsetti equipotenziali, interruttori fusibili e connettori per equalizzazione del potenziale. La lunghezza del cavo di alimentazione del carrello sarà oggetto della valutazione tecnica. Il carrello deve essere caratterizzato da un sistema antiribaltamento e da ruote piroettanti antistatiche (dotate di freno di stazionamento). Il carrello deve essere dotato di un numero sufficiente di ripiani e vani per ospitare tutti i componenti del sistema video e delle apparecchiature periferiche previste (compresi insufflatore, irrigatore,..). In particolare deve essere dotato anche del braccio per il secondo monitor.

Tutte le apparecchiature offerte devono essere complete di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo. La nuova colonna video deve inoltre essere dotata di connettori standard e/o adattatori per l'integrazione con i seguenti device già in dotazione presso l'U.O. di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale di Rovereto:

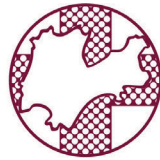
- ottiche principalmente di marca Storz
- insufflatore di marca Storz (modello Thermoflator 26432008-1)
- irrigatori di marca Storz (modello Hamou Endomat 26331020) e Conmed (modello 10 K).

Sarà valutata positivamente la conformità del sistema video offerto alle norme tecniche in vigore a livello nazionale ed internazionale quali ad esempio: IEC 60601-1:2005+A1:2012; IEC 60601-2-18:2009; CEI EN 60601-1: 2007; CEI EN 60601-2-18:2016; ISO 14791:2007; etc. L'eventuale certificazione del Sistema di Gestione della Qualità del fabbricante e del fornitore (preferibilmente ISO 13485) verranno altrettanto valutate positivamente come garanzia di adeguata progettazione, produzione, commercializzazione e gestione della tracciabilità dei suddetti dispositivi medici durante il periodo di post vendita soprattutto in caso di incidenti (art. 9 D. Lgs. 2010/37).

#### **Composizione dell'allestimento:**

Ottiche, insufflatore e irrigatore non sono componenti richiesti nella suddetta colonna 4K per videolaparoscopia ginecologica.

Il sistema video tuttavia dovrà essere completo di tutti i software e gli accessori necessari per un corretto funzionamento. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, vengono elencati di



seguito alcuni accessori richiesti: software dei singoli moduli, cavi di alimentazione, cavi di connessione dei vari moduli della colonna, eventuali adattatori per la connessione ai device già in uso presso l'U.O. richiedente (ottiche, insufflatore, irrigatore, ..).

**LOTTO 2:** SISTEMA VIDEO 3D E TECNOLOGIA ICG PER ENDOSCOPIA DESTINATO ALLA SALA OPERATORIA DI CHIRURGIA GENERALE.

Comprende la fornitura di n. 1 (uno) colonna video 3D con tecnologia ICG per endoscopia ad uso chirurgico composta da almeno: una testina telecamera con tecnologia ICG, una centralina della telecamera, un modulo di acquisizione delle immagini e registrazione digitale, una fonte luce con tecnologia ICG, un'ottica 3D, un monitor medico ed un carrello per la suddetta colonna video. E' inclusa la fornitura dei relativi software, mentre è esclusa la fornitura di un monitor secondario e insufflatori/irrigatori come componenti della suddetta colonna video.

Il sistema video 3D per endoscopia destinato alla sala operatoria dell'U.O. di Chirurgia Generale dell'Ospedale di Rovereto (CND: Z1200204) deve soddisfare almeno i seguenti requisiti tecnici:

- a. n. 1 testina della telecamera sterilizzabile full HD (almeno 1920x1080) in grado di acquisire immagini e video in qualità 3D. La testina deve consentire la visione in luce ad infrarossi per la rilevazione del marcatore "verde indocianina". La testina deve garantire una corretta acquisizione delle immagini mediante le ottiche 3D attualmente in uso presso la sala operatoria di Chirurgia Generale dell'Ospedale di Rovereto. L'impugnatura della testina della telecamera e gli eventuali comandi manuali devono essere ergonomici e maneggevoli. Sarà valutata positivamente la dotazione della testina di comandi manuali per poter controllare dal campo sterile le funzionalità della telecamera (quali ad esempio: start/stop della registrazione, zoom, focus, gestione del contrasto, gestione dello spettro colori, controllo dell'insufflatore e della fonte luce,..);
- b. n. 1 centralina della telecamera full HD (almeno 1920x1080) in grado di acquisire e processare immagini e video in qualità 3D con standard di acquisizione 16:9 minimo. Saranno valutate positivamente le seguenti funzionalità: la possibilità di ottimizzare le immagini (regolazione del contrasto se non presente già sulla testina della telecamera, regolazione dei livelli di colore, bilanciamento automatico e/o manuale del bianco,..). La centralina deve essere dotata di uscite video digitali ad alta definizione ovvero dovrà essere dotata almeno di: due uscite digitali idonee per l'utilizzo di due monitor full HD (1 monitor 3D in offerta ed il monitor già presente in sala chirurgica), una uscita digitale per la regolazione della fonte luce e una uscita digitale per la connessione con il modulo di registrazione (se esterno alla centralina);
- c. n. 1 modulo di acquisizione immagini e di registrazione digitale in grado di acquisire immagini e video in qualità full HD e 3D con elevata capacità di memorizzazione (sia su Hard Disk interno che su memorie esterne HD di tipo USB, CD o DVD). E'

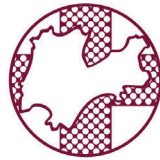
preferibile la possibilità di avviare la registrazione dalla testa della telecamera. Le immagini ed i video devono essere registrati nei formati standard quali ad esempio: JPG, BMP, AVI, MPEG, ecc. La gestione delle immagini e dei video registrati può avvenire all'interno o all'esterno della sala operatoria. In ogni caso il trattamento dei dati deve essere conforme al regolamento UE 2016/679. Sarà valutata positivamente l'adozione degli standard HL7 e DICOM per la registrazione e l'eventuale possibilità di invio delle bioimmagini al sistema PACS (accessibile tramite LAN o WLAN).

- d. n. 1 monitor medico per bioimmagini a colori con visione 3D (completo di occhiali 3D) per il I operatore caratterizzato da almeno 30", risoluzione almeno 1920x1080 pixel ed un formato immagine minimo di 16:9. Il monitor deve essere dotato di almeno due ingressi digitali: per la connessione con la suddetta centralina della telecamera e per la visualizzazione di immagini di archivio del medesimo paziente. Il monitor deve essere predisposto anche per un'eventuale trasmissione tramite WLAN. Il monitor deve essere facilmente sanificabile grazie ad una scocca ermetica caratterizzata da un adeguato grado IP di protezione dalla penetrazione di polvere e liquidi;
- e. n. 1 fonte luce con tecnologia ICG (sistema di visione all'infrarosso) da utilizzare durante le procedure in fluorescenza (in combinazione con il verde indocianina). Tale fonte di luce deve essere completa del cavo a fibre ottiche per la connessione con la testina della telecamera e del cavo per la connessione alla centralina;
- f. n. 1 ottica rigida 3D per la diagnosi e il trattamento endoscopico con visualizzazione di immagini 3D o 2D. L'ottica deve garantire una risoluzione full HD (almeno 1920x1080), una direzione del campo visivo di 30° e un diametro esterno massimo di 10 mm;
- g. n. 1 carrello dotato di trasformatore d'isolamento medico (per alloggiamento di apparecchiature elettromedicali e non), di morsetti equipotenziali, interruttori fusibili e connettori per equalizzazione del potenziale. La lunghezza del cavo di alimentazione del carrello sarà oggetto della valutazione tecnica. Il carrello deve essere caratterizzato da un sistema antiribaltamento e da ruote piroettanti antistatiche (dotate di freno di stazionamento). Il carrello deve essere dotato di un numero sufficiente di ripiani e vani per ospitare tutti i componenti del sistema video e delle apparecchiature periferiche previste (compresi insufflatore, irrigatore, ...).

Tutte le apparecchiature offerte devono essere complete di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo. La nuova colonna video deve inoltre essere dotata di connettori standard e/o adattatori per l'integrazione con i seguenti device già in dotazione presso la sala chirurgica l'U.O. di Chirurgia Generale dell'Ospedale di Rovereto:

- insufflatore di marca Storz (modello 26432008-1 THERMOFLATOR)
- irrigatori di marca Conmed (modello 10K)
- monitor LCD 24" per il II operatore di marca FIMI (modello E240HS).





Sarà valutata positivamente la conformità del sistema video offerto alle norme tecniche in vigore a livello nazionale ed internazionale quali ad esempio: IEC 60601-1:2005+A1:2012; IEC 60601-2-18:2009; CEI EN 60601-1: 2007; CEI EN 60601-2-18:2016; ISO 14791:2007; etc. L'eventuale certificazione del Sistema di Gestione della Qualità del fabbricante e del fornitore (preferibilmente ISO 13485) verranno altrettanto valutate positivamente come garanzia di adeguata progettazione, produzione, commercializzazione e gestione della tracciabilità dei suddetti dispositivi medici durante il periodo di post vendita, soprattutto in caso di incidenti (art. 9 D.Lgs. 2010/37).

**Composizione dell'allestimento:**

Insufflatore, irrigatore e monitor per il II operatore non sono componenti richiesti nella suddetta colonna 3D per endoscopia.

Il sistema video tuttavia dovrà esser completo di tutti i software e gli accessori necessari per un corretto funzionamento. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, vengono elencati di seguito alcuni accessori richiesti: software dei singoli moduli, cavi di alimentazione, cavi di connessione dei vari moduli della colonna, eventuali adattatori per la connessione ai device già in uso presso l'U.O. richiedente (monitor per il II operatore, insufflatore e irrigatore,...).

Per entrambi i lotti, nell'offerta si intendono compresi, senza oneri aggiuntivi per APSS:

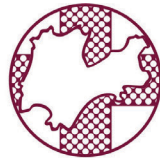
- una garanzia per la qualità e il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura per il periodo minimo di 24 mesi decorrenti dalla data del collaudo definitivo. Tale garanzia deve prevedere la completa gratuità di ogni tipo d'intervento necessario per il ripristino del corretto funzionamento dell'apparecchiatura (inclusi componenti SW) comprensivo di manodopera, pezzi di ricambio, trasferimenti (nulla escluso). Sono altresì incluse le eventuali attività correttive e preventive a seguito di avvisi di sicurezza e/o altre segnalazioni volontarie al Ministero della Salute in qualità di autorità competente per la vigilanza (art. 9 D.Lgs. 37/2010) e la manutenzione preventiva se prevista dal fabbricante, concordando in tal caso il calendario degli interventi con il Servizio Ingegneria Clinica. Sono inclusi nel servizio interventi on site.
- che siano inclusi trasporto, consegna, installazione, attività connesse al collaudo e formazione dell'utilizzatore finale e del personale del Servizio Ingegneria Clinica. Si precisa che in sede di collaudo si procederà con la verifica dell'effettiva integrazione dei nuovi componenti della colonna video con i device attualmente in uso presso la sala operatoria ginecologica dell'Ospedale di Rovereto (lotto 1) e sala operatoria di Chirurgia generale dell'Ospedale di Rovereto (lotto 2).

Gli articoli richiesti dovranno essere realizzati con materiali non corrosibili e che garantiscano la massima durata, sicurezza e praticità d'uso; dovranno rispondere alle norme di sicurezza in vigore per quanto riguarda l'infortunistica e l'atossicità.



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007





Per tutta la durata della fornitura dovranno essere mantenute le caratteristiche contenute nelle schede tecniche presentate dall'Appaltatore per la partecipazione alla gara o, in alternativa, nelle schede riassuntive predisposte da A.P.S.S.. Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei prodotti aggiudicati o sostituzioni dovute ad aggiornamenti tecnologici vanno previamente autorizzate dal Servizio Ingegneria Clinica, 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 all'Appaltatore.

A.P.S.S. si riserva di poter chiedere all'Appaltatore minime forniture e prestazioni complementari connesse con la fornitura oggetto del presente Capitolato, che saranno definite ed eventualmente prezzate successivamente all'aggiudicazione.

### **ART. 3 CONSEGNA E INSTALLAZIONE**

La consegna dei prodotti dovrà avvenire esclusivamente a seguito dell'emissione dell'ordinativo d'acquisto. Il prezzo della fornitura, alle condizioni tutte del presente Capitolato, si intende offerto dall'Appaltatore in base ai calcoli di propria convenienza, a tutto suo rischio.

L'attività di consegna si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio, installazione e consegna.

La consegna e l'installazione dovrà avvenire **entro 30 (trenta) giorni solari** dalla data dell'ordine. Detto termine può essere prorogato solo su autorizzazione espressa di A.P.S.S.. L'installazione dovrà essere eseguita da personale specializzato sotto la diretta responsabilità dell'Appaltatore, secondo le migliori regole d'arte e in conformità alle indicazioni che saranno impartite da A.P.S.S..

La fornitura deve essere accompagnata da una distinta con l'esatta indicazione di quanto fornito nonché riportare il numero e la data dell'ordinativo d'acquisto.

La merce richiesta dovrà pervenire in idoneo imballo atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne il rendimento. Gli imballaggi dovranno essere costituiti, ove possibile, da materiali riciclabili.

In caso di consegna di materiale difforme rispetto a quanto indicato nella documentazione di gara, A.P.S.S. provvederà alla comunicazione di reso. L'Appaltatore dovrà provvedere al ritiro e alla sostituzione entro il termine indicato da A.P.S.S..

L'accettazione della merce non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità per vizi apparenti od occulti, non rilevati all'atto della consegna ma solo al momento dell'utilizzo. Anche in questo caso seguirà comunicazione di reso e sostituzione della merce entro il termine indicato da A.P.S.S..

In particolare sarà a totale ed esclusivo carico e spese dell'Appaltatore quanto segue:



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



- provvedere a propria cura e spese e sotto la sua completa responsabilità al carico, trasporto e scarico nel luogo convenuto di ogni singolo bene, nonché all'eventuale successiva collocazione nel locale di destinazione finale;
- provvedere alla sorveglianza del materiale fino all'ultimazione dei lavori, assumendosi la responsabilità di ogni danno o mancanza che si dovesse verificare durante l'esecuzione dei lavori stessi;
- provvedere allo sgombero entro il giorno successivo a quello di ultimazione dei lavori, dei materiali di scarto relativi agli imballaggi dei beni e dei materiali residui;
- rispondere per danni, guasti, manomissioni, causati direttamente o indirettamente dal personale durante i lavori di carico e scarico; l'Appaltatore sarà ritenuto responsabile di ogni danno imputabile a negligenza del proprio personale ed avrà pertanto a suo carico la rifusione di eventuali danni e ammanchi. Sono a carico esclusivo dell'Appaltatore tutte le spese e gli oneri assicurativi per rischi, infortuni, responsabilità civile e le spese di risarcimento danni verso persone e cose dell'Appaltatore stesso, di terzi o della A.P.S.S..

A.P.S.S. si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali; a tal fine, l'Appaltatore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di verifica.

A.P.S.S. evidenzia le eventuali "non conformità" riscontrate rispetto agli obblighi contrattuali in forma scritta e l'Appaltatore sarà chiamato a rispondere, nei tempi e nei modi specificati, evidenziando le azioni correttive che intende porre in essere.

La qualità e correttezza della fornitura verranno verificate dalle competenti strutture aziendali prima di procedere alla liquidazione del compenso.

A.P.S.S. si riserva infine, ove le "non conformità" evidenziassero oggettivamente i presupposti di gravi inadempienze contrattuali, la facoltà di risolvere il contratto.

#### **ART. 4 FATTURAZIONE, PAGAMENTI E INTERESSI**

Le fatture, in formato esclusivamente elettronico, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1, c. 209, Legge 244/2007, dovranno essere intestate all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, P. I.V.A. 01429410226, via Degasperi 79 - 38123 Trento, specificando la sede e la struttura ordinante e facendo riferimento al numero e alla data dell'ordine di A.P.S.S., nonché al codice CIG.

Le fatture dovranno essere inviate all'indirizzo I.P.A. **9RXQPU**.

L'art. 1 c. 629 lett. b della Legge 190/2014 ha introdotto l'istituto della scissione dei pagamenti, c.d. split payment. Pertanto tutte le fatture, ad eccezione di quelle estere e di quelle sottoposte a reverse charge, dovranno obbligatoriamente contenere l'annotazione "scissione dei pagamenti", ciò in base a quanto disposto dal decreto del Ministero dell'Economia e delle finanze del 23 gennaio 2015. Conseguentemente A.P.S.S. provvederà al pagamento della sola base imponibile, al netto di eventuali note di accredito, provvedendo

successivamente al versamento dell'I.V.A. esposta in fattura all'Erario.

Il pagamento delle forniture regolarmente eseguite e per le quali non siano sorte contestazioni sarà effettuato attraverso il Tesoriere di A.P.S.S., Unicredit - Sede di Trento, entro il termine di 60 gg. (sessanta giorni) dal ricevimento della fattura, previo positivo collaudo dei prodotti consegnati rispetto a quanto offerto ad opera dei servizi competenti. Per data di pagamento si intende quella di consegna del mandato al suindicato Tesoriere.

Gli interessi moratori per ritardato pagamento previsti dall'art. 4 del D.Lgs. 231/2002, decorreranno automaticamente dal giorno successivo alla scadenza del termine per il pagamento. Il tasso convenzionale concordato per gli interessi è determinato nella misura definita dalla normativa vigente tempo per tempo. Si evidenzia 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, codice CIG) di A.P.S.S..

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 a 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 136/2010.

I pagamenti saranno subordinati alla regolarità contributiva e fiscale dell'Appaltatore (Inps, Inail, Cassa edile e Amministrazione fiscale), secondo la normativa vigente.

A.P.S.S. provvede al pagamento diretto degli eventuali subappaltatori.

Si precisa che, non essendo in presenza di prestazioni periodiche o continuative, A.P.S.S. non opererà ritenute ai sensi dell'art. 30, comma 5 bis, del D.Lgs. 50/2016.

## **ART. 5 OBBLIGHI DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

L'Appaltatore, a pena di nullità del presente contratto, assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 136/2010 e s.m..

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 136/2010, l'Appaltatore è obbligato a:

- utilizzare, per i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti nelle spese generali, nonché quelli destinati alla provvista di immobilizzazione 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;
- comunicare ad A.P.S.S. 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;
- indicare in ciascuna transazione relativa al presente appalto (ad es. pagamenti a sub-contraenti) il codice **CIG** relativo al contratto;

- inserire in tutti i sub-contratti relativi al presente contratto la clausola in cui i sub-contrattanti e sub-appaltatori assumono il rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010, a pena di nullità assoluta dei contratti in caso di mancanza;
- comunicare ad A.P.S.S. ed al Commissariato del Governo di Trento l'eventuale inadempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 da parte di propri sub-contrattanti e sub-appaltatori, con contestuale risoluzione del sub-contratto.

In caso di futura modifica della suddetta normativa inerente alla tracciabilità dei flussi finanziari, si intendono qui richiamate le norme eventualmente sopravvenute, ai sensi dell'art. 1374 c.c.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare ad A.P.S.S. gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali, accessi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.A., dedicati, anche non in via esclusiva, alle commesse pubbliche. La comunicazione ad A.P.S.S. deve avvenire entro sette giorni dall'accensione dei conti correnti dedicati e nello stesso termine l'Appaltatore deve comunicare le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Le medesime prescrizioni valgono anche per i conti bancari o postali preesistenti, dedicati successivamente alle commesse pubbliche. In tal caso il termine decorre dalla dichiarazione della data di destinazione del conto alle commesse pubbliche.

L'Appaltatore deve comunicare ad A.P.S.S. i dati relativi a tutti i subcontratti stipulati per l'esecuzione dell'appalto, sottoposti agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge 136/2010 e s.m., con il nome del subcontraente, l'importo del contratto, l'oggetto della prestazione affidata e la dichiarazione che non sussiste, nei confronti dell'affidatario, alcun divieto previsto dall'articolo 67 del D.Lgs. n. 159/2011.

## **ART. 6 CONTRATTO E SPESE**

A seguito dell'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 22 della L.P. 2/2016, A.P.S.S. procederà nei confronti dell'Appaltatore alla verifica dell'assenza dei motivi di esclusione. Qualora venga accertato che l'Appaltatore si trova in una delle condizioni che non gli consentono la stipulazione di contratti con la Pubblica Amministrazione, l'aggiudicazione si intenderà come non avvenuta e A.P.S.S. avrà il diritto di richiedere il risarcimento dei danni conseguenti alla mancata conclusione dell'accordo.

Le eventuali sostituzioni dei Legali Rappresentanti dell'Appaltatore che si dovessero verificare nel corso del contratto dovranno essere immediatamente comunicate ad A.P.S.S..

Le spese contrattuali (imposta di bollo ed eventuali tasse di registrazione) saranno a carico dell'Appaltatore. In caso di mancato versamento di tali spese, A.P.S.S. ha facoltà di trattenere la somma dovuta dalla garanzia definitiva, aumentandola degli interessi legali.

Il contratto sarà stipulato con l'Impresa aggiudicataria secondo le modalità previste dalla piattaforma elettronica di acquisto, vale a dire tramite la sottoscrizione del Documento di

stipula con firma digitale del Dirigente Responsabile ed invio telematico tramite piattaforma, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 32, comma 14 del D.Lgs. 50/2016. È esclusa l'applicazione del termine dilatorio di 35 giorni per la stipula del contratto.

Sono considerati parte integrante e sostanziale del contratto d'appalto:

- a.1) il presente Capitolato;
- a.2) la documentazione tecnica dell'Appaltatore;
- a.3) l'offerta economica dell'Appaltatore;
- a.4) il DUVRI, se previsto.

Ai fini della stipula del contratto sarà richiesto all'Appaltatore di presentare la necessaria documentazione, tra cui la garanzia definitiva disciplinata dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali o per qualsiasi altra causa, l'Appaltatore deve provvedere al reintegro della stessa entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della richiesta effettuata da A.P.S.S..

In caso di inadempimento alle obbligazioni previste nel comma precedente la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'Appaltatore.

Nel caso di integrazione del contratto, l'Appaltatore deve modificare il valore della garanzia in misura proporzionale all'importo contrattualmente fissato nell'atto aggiuntivo, alle stesse condizioni di cui al presente articolo.

## **ART. 7 SICUREZZA E TUTELA DEI LAVORATORI**

L'Appaltatore si obbliga ad ottemperare, nei confronti dei propri dipendenti e collaboratori, a tutte le prescrizioni derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, nonché di prevenzione e disciplina antinfortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

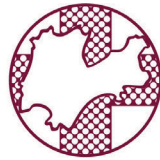
In particolare, si impegna a rispettare e a fare rispettare al proprio personale nell'esecuzione delle obbligazioni contrattuali tutte le norme e gli adempimenti di cui al D.Lgs. 81/2008.

L'Appaltatore s'impegna ad adottare tutti i mezzi ritenuti necessari a garantire una perfetta rispondenza alle vigenti disposizioni igienico-sanitarie previste per lo svolgimento delle prestazioni oggetto del presente Capitolato.

L'Appaltatore s'impegna a verificare che le medesime disposizioni siano rispettate anche dai propri eventuali subappaltatori nei confronti del loro personale e dei loro collaboratori.

L'Appaltatore e gli eventuali subappaltatori sono tenuti ad osservare le norme e le prescrizioni delle leggi e dei regolamenti in materia di tutela, sicurezza e salute, assicurazione, previdenza e assistenza dei lavoratori, assolvendo agli obblighi previdenziali, assicurativi e fiscali nei confronti degli Enti preposti.

L'Appaltatore è obbligato in solido con l'eventuale subappaltatore a corrispondere ai lavoratori del subappaltatore medesimo i trattamenti retributivi e i connessi contributi previdenziali e assicurativi dovuti.



## **ART. 8 DUVRI (Documento Unico Valutazione Rischi Interferenze)**

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI) è stato redatto in ottemperanza al dettato dell'art. 26, comma 3, del D.Lgs. 81/2008, allo scopo di quantificare i costi relativi alla sicurezza derivanti da interferenze. I suddetti costi sono indicati nella lettera d'invito e non saranno soggetti a ribasso.

Il D.U.V.R.I., così come ribadito nella Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture 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, potrà essere aggiornato nel corso della durata della fornitura e costituirà parte integrante del contratto.

Si precisa che, qualora l'ordine di consegna disponga la consegna e il montaggio dei prodotti in zone formalmente ancora "cantiere", sarà organizzata una riunione di coordinamento con l'Impresa costruttrice per definire le modalità di lavoro in sicurezza.

## **ART. 9 RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE**

Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, è il Dirigente *pro tempore* del Servizio Ingegneria Clinica di A.P.S.S..

Il Responsabile Unico del Procedimento, nei limiti delle proprie competenze professionali, svolge le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del contratto o provvede, qualora opportuno, a nominare un soggetto diverso per l'esercizio delle funzioni connesse a tale incarico: in tal caso, il nominativo del Direttore dell'Esecuzione del contratto verrà comunicato tempestivamente all'Appaltatore.

## **ART. 10 SUBAPPALTO**

Il subappalto è ammesso alle condizioni previste dall'articolo 26 della L.P. 2/2016 e nei limiti stabiliti dall'articolo 105 del D.Lgs. 50/2016, solamente nel caso in cui l'Appaltatore abbia specificamente indicato in sede di offerta le forniture o le parti di contratto che intende affidare in subappalto.

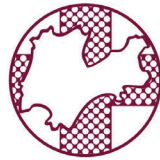
L'Appaltatore, al fine di poter procedere all'affidamento in subappalto, deve assoggettarsi agli ulteriori obblighi e adempimenti previsti dal sopracitato art. 26 della L.P. n. 2/2016, pena il diniego dell'autorizzazione al subappalto e le ulteriori conseguenze previste dalla legge nel caso di subappalto non autorizzato, nonché agli obblighi e adempimenti previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010, a pena di nullità assoluta.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 26, comma 6, della legge provinciale n. 2/2016, A.P.S.S. procede al pagamento diretto al subappaltatore della parte degli importi delle prestazioni dallo stesso eseguite non contestata dall'Appaltatore.



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007





L'elenco prodotto dall'Appaltatore prima della stipula del contratto e recante l'indicazione di tutte le lavorazioni, con i relativi importi, che lo stesso intende affidare in conformità a quanto già dichiarato in sede di gara, nonché il nome, il recapito e i rappresentanti legali dei suoi subappaltatori e subcontraenti coinvolti nei lavori o nei servizi e sottoposti agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge n. 136/2010, se questi sono noti al momento della stipula del contratto, viene utilizzato da A.P.S.S. per i controlli di competenza. Ai sensi dell'art. 26, comma 3, della legge provinciale n. 2/2016, l'Appaltatore deve comunicare a A.P.S.S. le eventuali modifiche delle informazioni relative ai subappaltatori e subcontraenti sopravvenute rispetto a quanto comunicato ai fini della stipula del contratto, nonché le informazioni richieste per eventuali nuovi subappaltatori e subcontraenti coinvolti successivamente. A.P.S.S. controlla i contratti stipulati dall'Appaltatore con i subappaltatori e i subcontraenti, per le finalità della legge n. 136/2010, e ne verifica l'avvenuto pagamento tramite fatture quietanzate.

L'Appaltatore deve comunicare ad A.P.S.S. i dati relativi a tutti i subcontratti stipulati per l'esecuzione dell'appalto, sottoposti agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge n. 136/2010, con il nome del subcontraente, l'importo del contratto, l'oggetto della prestazione affidata e la dichiarazione che non sussiste, nei confronti dell'Appaltatore, alcun divieto previsto dall'articolo 67 del D.Lgs. n. 159/2011.

## **ART. 11 CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI**

É vietata la cessione del contratto sotto qualsiasi forma e ogni atto contrario è nullo di diritto, fatto salvo quanto previsto dall'art. 27, comma 2, lettera d), punto 2, della L.P. n. 2/2016 e dall'art. 106, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016.

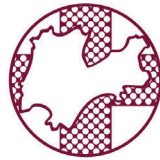
Relativamente alla cessione dei crediti derivanti dal contratto, qualora la cessione rientri nelle fattispecie previste dal combinato disposto dell'art. 106, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016 e della legge n. 52/1991 e pertanto il cessionario sia una banca o un intermediario finanziario disciplinato dalle leggi in materia bancaria e creditizia il cui oggetto sociale preveda l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti d'impresa, la medesima cessione è efficace e opponibile ad A.P.S.S. qualora questa non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro 45 (quarantacinque) giorni dalla notifica della cessione stessa.

A.P.S.S. non accetta in alcun caso cessioni di credito per gli importi di contratto relativi a prestazioni che l'Appaltatore intende subappaltare ai sensi dell'art. 26, comma 12, della L.P. n. 2/2016.

In tutti gli altri casi rimane applicabile la disciplina generale sulla cessione del credito nei confronti della pubblica amministrazione e la medesima cessione diventa efficace e opponibile ad A.P.S.S. solo dopo la sua formale accettazione con provvedimento espresso.

Il contratto di cessione dei crediti deve essere stipulato, ai fini della sua opponibilità ad A.P.S.S., mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere notificato ad A.P.S.S. Il contratto di cessione deve recare in ogni caso la clausola secondo cui A.P.S.S. ceduta può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto di appalto, pena l'automatica inopponibilità della cessione ad A.P.S.S..





## **ART. 12 VICENDE SOGGETTIVE DELL'APPALTATORE**

Con riferimento alle vicende soggettive dell'Appaltatore di cui all'art. 27, comma 2, lettera d), punto 2, della L.P. n. 2/2016, A.P.S.S. prende atto della modificazione intervenuta con apposito provvedimento, verificati i requisiti richiesti dalla legge.

## **ART. 13 INADEMPIMENTI E PENALITÀ**

Nel caso l'Appaltatore non proceda alla consegna di quanto ordinato entro i termini previsti dal presente Capitolato o nel caso lo stesso rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, A.P.S.S. sarà autorizzata ad applicare delle penalità pari agli importi di seguito specificati:

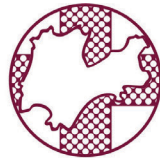
- per i casi di ritardo: 1‰ dell'importo contrattuale per ogni giorno di calendario successivo al termine previsto dal Capitolato

Nel caso di superamento dei termini di consegna previsti di oltre 60 (sessanta) giorni solari, da conteggiare a partire dalla data di ricezione dell'ordinativo, A.P.S.S. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, fatto salvo l'addebito di tutti gli oneri diretti e indiretti che A.P.S.S. dovrà sostenere per l'approvvigionamento dei beni oggetto d'appalto e di tutti i danni derivanti dalla mancata erogazione delle prestazioni sanitarie, ivi inclusi eventuali danni all'immagine derivanti ad A.P.S.S..

L'entità di eventuali penali variabili è stabilita in relazione alla gravità dell'inadempienza e/o disservizio. Le penali saranno irrogate previa contestazione scritta, avverso la quale l'Appaltatore avrà facoltà di presentare le proprie osservazioni per iscritto. Nel caso in cui l'Appaltatore non presenti osservazioni o nel caso di mancato accoglimento delle medesime da parte di A.P.S.S., la stessa provvede a trattenere l'importo relativo alle penali applicate dalle competenze spettanti all'Appaltatore in base al contratto, nel rispetto delle normative fiscali ovvero a trattenerlo dalla garanzia definitiva.

Nel caso in cui l'importo della penale, calcolato ai sensi dei commi precedenti, superi il 10 % dell'importo contrattuale, A.P.S.S. potrà dichiarare la risoluzione del contratto, fatto salvo il diritto all'eventuale risarcimento del danno patito a causa dell'inadempimento stesso.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale e non preclude il diritto di A.P.S.S. a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni e delle eventuali spese derivanti dallo scioglimento del rapporto contrattuale.



## **ART. 14 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Per la disciplina della risoluzione del contratto si applica l'art. 108 del D.Lgs. 50/2016. Ricorrono i presupposti di cui all'art. 108, comma 3, del D.Lgs. 50/2016 (gravi inadempimenti alle obbligazioni contrattuali), a titolo esemplificativo e non esaustivo, e con riserva di risarcimento danni, nei seguenti casi:

- 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;
- grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- ingiustificata sospensione della fornitura;
- qualora l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore del contratto;
- cessione dell'azienda, cessazione di attività oppure concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del contraente;
- cessione in tutto o in parte del contratto a terzi, in violazione delle previsioni di legge;
- subappalto non autorizzato da A.P.S.S.;
- il non aver rispettato il termine massimo di 60 giorni solari dall'ordinativo per la consegna e l'installazione dei prodotti;
- ogni altro caso previsto dalla legge, dal contratto o dal presente Capitolato.

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 Legge 136/2010.

L'Appaltatore inadempiente sarà tenuto al rigoroso risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese sostenute da A.P.S.S..

L'Appaltatore potrà chiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per causa non imputabile alla stessa secondo le disposizioni di legge (artt. 1218, 1256 e 1463 c.c.).

Non potranno essere intese quale rinuncia alla risoluzione di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni a precedenti inadempimenti, per i quali A.P.S.S. non abbia provveduto in tal senso, anche per mera tolleranza, nei confronti dell'Appaltatore.

## **ART. 15 RECESSO**

Per la disciplina del recesso del contratto si applica l'art. 109 del D.Lgs. n. 50/2016.

## **ART. 16 SOSPENSIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



Per la disciplina della sospensione del contratto si applica l'art. 107 del D.Lgs. 50/2016.

## **ART. 17 MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI VALIDITÀ**

Per la disciplina delle modifiche del contratto si applica l'art. 27 della L.P. 2/2016.

## **ART. 18 CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE**

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra A.P.S.S. e l'Appaltatore, che non si siano potute definire in via amministrativa, sia durante l'esecuzione del contratto che al termine del contratto stesso, è competente in via esclusiva il Foro di Trento.

## **ART. 19 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

### **Informativa ai sensi degli art. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679**

I dati personali forniti dagli operatori economici verranno trattati esclusivamente per le finalità inerenti alla gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente, in applicazione degli adempimenti previsti dal D.Lgs. 50/2016, dalle LL.PP. n. 2/2016 e n. 23/1990 e dal D.P.R. 445/2000.

Il trattamento è necessario per adempiere ad obblighi legali ai quali è soggetta APSS e ai fini dell'affidamento e dell'esecuzione di un contratto: il conferimento dei dati è quindi obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di affidamento, nonché - in caso di aggiudicazione - ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso connessi e conseguenti ai sensi di legge (es. verifica assenza motivi di esclusione).

I dati personali potranno essere comunicati a terzi con la finalità esclusiva di procedere agli adempimenti di cui sopra.

Il trattamento dei dati sarà effettuato con supporto cartaceo e/o informatico, da parte di personale autorizzato.

I dati personali saranno conservati per il tempo indicato nel "Manuale di gestione degli archivi", disponibile sul sito [www.apss.tn.it](http://www.apss.tn.it) alla sezione Privacy e diritto d'accesso / Privacy / Documenti.

I dati personali non saranno trasferiti fuori dall'Unione Europea.

Il titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, con sede in via Degasperi n. 79 a Trento, a cui l'interessato potrà rivolgersi per far valere, nei casi previsti, i diritti di cui al Capo III del Regolamento, tramite l'ufficio URP sito a Palazzo Stella in Via Degasperi n. 77 – 38123 Trento – tel. 0461/904172 – [urp@apss.tn.it](mailto:urp@apss.tn.it).

Preposto al trattamento dei dati personali, per i trattamenti effettuati nell'ambito della



procedura di affidamento del contratto, è il RUP.

L'interessato, per le questioni relative al trattamento dei propri dati personali, può rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati (RPD), i cui dati di contatto sono i seguenti: Via Degasperi n. 79 - 38123 Trento, e-mail [ResponsabileProtezioneDati@apss.tn.it](mailto:ResponsabileProtezioneDati@apss.tn.it).

L'interessato ha diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta che rientri nei diritti dell'interessato stesso.

## **ART. 20 NOMINA APPALTATORE QUALE RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Con la sottoscrizione del contratto la Ditta Aggiudicataria viene nominata da A.P.S.S. Responsabile del trattamento dei dati personali (di seguito Responsabile), ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Ue 2016/679, e come tale dovrà attenersi alle istruzioni fornite dalla stessa.

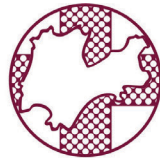
In particolare al termine della prestazione oggetto del presente capitolato il Responsabile, è tenuto, secondo le indicazioni che verranno fornite dall'APSS, alla cancellazione o alla restituzione alla stessa di tutti i dati personali trattati per conto di APSS, sia tramite sistemi elettronici che su carta, comprese le copie esistenti, salvo che la normativa nazionale e europea preveda l'obbligo di conservazione di tali dati in capo al soggetto esterno.

La restituzione dei dati personali dovrà avvenire, senza oneri ulteriori, entro 1 mese dal momento della richiesta da parte di APSS. L'avvenuta cancellazione dei dati personali dovrà essere documentata tra-mite dichiarazione sostitutiva di atto notorio da trasmettere ad APSS entro 1 mese dal momento della richiesta da parte della stessa.

Il mancato rispetto delle indicazioni di cui sopra costituisce grave inadempimento contrattuale con conseguente richiesta di risarcimento danni e segnalazione alle Autorità competenti.

Ai sensi dell'art. 33 del Regolamento, il Responsabile è tenuto ad informare APSS, senza ingiustificato ritardo, delle eventuali violazioni ai dati personali trattati per conto della stessa, fornendo ad APSS le informazioni necessarie, ai sensi della normativa, per consentirle di effettuare le valutazioni di competenza e procedere quindi all'eventuale notifica di data breach all'Autorità di controllo, e se ne sussistono i presupposti, la comunicazione agli interessati.

Ai sensi dell'art. 82, comma 2, del Regolamento Ue 2016/679, l'Aggiudicataria, in qualità di Responsabile, risponde per l'eventuale danno causato dal trattamento se non ha adempiuto gli obblighi del Regolamento medesimo, specificatamente diretti ai Responsabili del trattamento, o se ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni che verranno fornite da APSS, in qualità di titolare, all'atto della stipulazione del contratto.



## **ART. 21 NORMATIVA ANTICORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO**

Con la sottoscrizione del contratto l'Appaltatore assume gli obblighi previsti dalla Legge 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 A.P.S.S., i nominativi dei titolari di cariche, dei soci e del proprio personale anche attraverso il riepilogo dati per sostituto d'imposta delle CU inviate all'Agenzia delle Entrate (ex mod. 770) per il controllo di cui all'art. 1, c. 9, punto e) della L. 190/2012.

In conformità a quanto stabilito dalla normativa in materia e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e attuazione della trasparenza di A.P.S.S., i collaboratori a qualsiasi titolo dell'Appaltatore sono obbligati a rispettare gli obblighi di condotta, per quanto compatibili, derivanti dal Codice di comportamento e dal predetto Piano, i cui documenti sono accessibili sul sito internet di A.P.S.S. <https://www.apss.tn.it/documenticorruzione> (area amministrazione trasparente). L'Appaltatore si impegna a diffondere tali documenti ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo nonché a vigilare sul corretto rispetto di tali obblighi.

La violazione degli obblighi del Codice di comportamento di A.P.S.S. può costituire causa di risoluzione del contratto: A.P.S.S., verificata l'eventuale violazione, contesterà per iscritto all'Impresa il fatto, assegnando un termine per la presentazione di eventuali controdeduzioni e, ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, potrà procedere - tenuto conto della gravità della violazione rilevata - alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Ai sensi e per gli effetti di cui al comma 16 ter dell'art. 53 del D.Lgs. 165/2001, introdotto dal comma 42, lett. l) dell'articolo 1 della L. n. 190/2012, l'Appaltatore si impegna a non concludere e dichiara di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali (in qualità di dirigenti, funzionari titolari di funzioni dirigenziali, responsabile del procedimento, ecc.), per conto di A.P.S.S. nei suoi confronti nel triennio successivo alla cessazione del rapporto presso A.P.S.S.. Il mancato rispetto del suddetto divieto comporta per l'appaltatore l'esclusione dalla procedura di affidamento. Inoltre, come previsto dal c. 16 ter dell'art 53 D.Lgs. 165/2001 i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione a tale disposizione sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.

Si invita a prendere visione dei documenti "Piano triennale di prevenzione della corruzione e dell'attuazione della trasparenza e del "Codice di comportamento" liberamente scaricabile dal sito Internet di A.P.S.S. alla sezione "AmministrazioneTrasparente"> Altri contenuti-corruzione> documenti anticorruzione> 1 documenti operativi vigenti.

## **ART. 22 NORME REGOLATRICI E CRITERI INTERPRETATIVI**



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



Le norme di riferimento per il contratto sono, in via principale:

- a) la legge provinciale n. 2/2016;
- b) la legge provinciale n. 23/1990 e relativo Regolamento di attuazione adottato con DPGP 22 maggio 1991, n. 10-40/Leg.;
- c) il D.Lgs. n. 50/2016 e il DPR n. 207/2010, per quanto applicabili nell'ordinamento provinciale;
- d) il D.Lgs. n. 81/2008 e le diverse normative sulla sicurezza specifiche in materia;
- e) la legge n. 136/2010;
- f) il D.Lgs. n. 159/2011;
- g) la legge n. 190/2012;
- h) le norme del codice civile.

Il contratto deve essere interpretato in base alle disposizioni di cui agli artt. 1362-1371 del codice civile ed in caso di contrasto tra il contratto e il presente Capitolato, si considerano prevalenti le disposizioni del contratto.

Nel caso in cui una o più previsioni del contratto dovessero risultare contrarie a norme inderogabili di legge o dovessero venire dichiarate nulle o annullate, ovvero dovessero risultare oggettivamente non attuabili, le rimanenti previsioni contrattuali rimarranno in vigore per conservare, per quanto possibile, lo scopo e lo spirito del contratto stesso. In tal caso le Parti sostituiranno alle previsioni del contratto risultate contrarie a norme di legge o, comunque, dichiarate nulle o annullate o divenute oggettivamente non più attuabili, altre previsioni - legalmente consentite - che permettano di dare allo stesso un contenuto il più vicino possibile a quello che le Parti avevano originariamente voluto ed assicurino un'esecuzione del presente contratto conforme al suo spirito ed agli scopi intesi dalle Parti.

## **ART. 23 NORMA DI CHIUSURA**

L'Appaltatore, avendo partecipato alla procedura per l'assegnazione del contratto di appalto, riconosce e accetta in maniera piena e consapevole tutte le prescrizioni richieste per l'espletamento della fornitura, nonché tutte le clausole specifiche previste nel presente Capitolato.