

CAPITOLATO TECNICO - AMMINISTRATIVO

Procedura di affidamento mediante il ricorso a sistemi elettronici e telematici di negoziazione, per la fornitura di un sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio per l'U.O. di Neurologia dell'Ospedale Santa Chiara di Trento (CIG 8116669725)

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

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

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di un sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio (Intra Operative Monitoring – IOM) per l'U.O. di Neurologia dell'Ospedale Santa Chiara di Trento al fine di garantire il monitoraggio neurofisiologico durante interventi neurochirurgici senza ricorrere a risorse esterne.



CIG: 8116669725

IMPORTO A BASE D'ASTA: € 77.000,00.= I.V.A. esclusa

Le caratteristiche generali della fornitura e le specifiche tecniche minime 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.

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 dalla cessata produzione del bene 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 s.m.i sui dispositivi medici.

- Apparecchiature elettromedicali

I prodotti elettromedicali devono essere:

- conformi alla Direttiva Europea 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 e s.m.i 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

Il sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio (Intra Operative Monitoring – IOM) è destinato all'utilizzo presso la sala operatoria di Neurochirurgia dell'Ospedale Santa Chiara di Trento per il controllo della funzionalità del sistema nervoso **centrale e periferico** durante gli interventi chirurgici.

Il sistema deve soddisfare almeno i seguenti requisiti tecnici:

- dotato di amplificatore a 32 canali
- dotato di stimolatori elettrici: almeno 8 canali ad alta intensità (almeno fino a 100 mA) e 1 canale a bassa intensità (max 25 mA). Si chiede di indicare i range di regolazione degli stimoli e le possibili configurazioni di connessione dei moduli di stimolazione (massimo numero di moduli, in serie o in parallelo,..). Per lo stimolatore ad alta intensità si



preferisce la possibilità di erogare uno stimolo bifasico e di impostare la stimolazione con doppio treno di stimoli

- dotato di uno stimolatore acustico (fornito completo di trasduttori intra-auricolari) e di uno stimolatore visivo (fornito completo di occhialini)
- dotato di un modulo di registrazione in grado di acquisire/rilevare in contemporanea almeno EEG, EMG e i seguenti potenziali evocati:
 - motori (MEP, tc-MEPs e e-MEP): indicare le modalità di setting per il passaggio da una modalità all'altra
 - sensoriali o somatosensoriali (SEP o SSEP)
 - acustici (AEP o BAEP o ABR) con presentazione dello stimolo destro, sinistro o binaurale
 - visivi (VEP).
- dotato di isolamenti adeguati all'utilizzo in sala operatoria (es: isolamento, preferibilmente ottico, dei cavi tra le apparecchiature carrellate e il paziente al fine di ridurre interferenze)
- dotato di un sistema per la riduzione degli artefatti sulle registrazioni (EMG e EP) nel caso in cui il chirurgo utilizzi elettrobisturi o altre apparecchiature per elettrochirurgia ad alta frequenza (HF)
- sistema carrellato ergonomico, maneggevole, privo di spigoli, con ruote antistatiche (di cui almeno due frenanti) e dotato di trasformatore d'isolamento adatto, secondo IEC 60601-1, per il collegamento di tutti i moduli del sistema
- completo di PC fisso per l'utilizzo dell'apparecchiatura (almeno 8GB di RAM e 2 hard disk da almeno 500GB per la memorizzazione dei dati) completo di: monitor da almeno 25" e risoluzione minima di 1920x1080 full HD, altoparlanti per la riproduzione acustica del segnale EMG, mouse, tastiera e stampante laser. La fornitura deve comprendere tutti i moduli software e le licenze software
- interfaccia utente semplice e immediata con possibilità di configurazioni della visualizzazione (numero di finestre, contenuto, dimensioni, disposizione delle varie finestre visualizzate, opzioni di visualizzazione delle forme d'onda, ...) e modificabile anche durante il monitoraggio a seconda delle condizioni del paziente durante l'intervento
- dotato di allarmi acustici e visivi
- completo dell'applicativo sw per la gestione dell'apparecchiatura in grado di:
 - controllare i tracciati e le uscite di stimolazione segnalando eventuali allarmi
 - controllare in tempo reale sia il modulo di stimolazione che il modulo di acquisizione
 - controllare e regolare i parametri di ciascuna traccia (es: filtri, guadagno, reiezione degli artefatti, ...)
 - effettuare analisi quantitative (es: tabelle, grafici, trends, analisi spettrale, ...)
 - settare e memorizzare protocolli di stimolazione e registrazione
 - si preferisce un software di gestione flessibile della trasduzione acustica del segnale EMG (es: possibilità di selezione dei canali attivi)



- generare i report da stampare e salvare in automatico i dati
- possibilità di esportare i report e di archiviare le registrazioni. Si richiede si esplicitare i possibili formati, standard e layout di esportazione
- possibilità d'interfacciamento con microscopio o telecamera, preferibilmente in modalità digitale diretta o in alternativa con fornitura di trasduttore. Nella sala operatoria di Neurochirurgia dell'Ospedale S.Chiera di Trento ad oggi viene utilizzato il microscopio operatorio di marca Zeiss modello Opmi Pentero (uscite video: video-DV) oppure il microscopio operatorio di marca Leica modello M530 OH6 (uscite video: S-video)
- in caso di spegnimento accidentale dell'apparecchiatura è preferibile la possibilità di recuperare i dati registrati fino al momento della sospensione e riprendere il monitoraggio immediatamente
- caratterizzato da un'adeguata protezione dalla penetrazione di polvere e liquidi per l'utilizzo in sala operatoria (indicare il grado IP dell'apparecchiatura e degli accessori/cavi) e dalla corrosione
- fornito completo di materiale d'uso (aghi, elettrodi, probes di stimolazione, etc. ...), di accessori usurabili e di materiale di consumo necessario per il primo anno di utilizzo (nr. 22 interventi/anno in APSS) secondo le indicazioni riportate in tabella "Tipologie d'interventi annui in APSS".

Composizione dell'allestimento

Il sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio dovrà esser fornito completo di tutti i moduli hardware/software e di tutti gli accessori per un corretto e sicuro utilizzo (quali ad esempio: cavi di alimentazione, connessioni e raccordi, etc. ...) nonché delle licenze d'uso del relativo software.

In particolare la fornitura deve includere i **consumabili necessari per il primo anno di utilizzo**.

Di seguito il dettaglio delle tipologie di interventi eseguiti annualmente presso APSS con l'utilizzo di un sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

"Tipologie d'interventi annui in APSS"

Tipologia d'intervento	INTERVENTO SPINALE		INTERVENTO S.N.CENTRALE	
	cauda equina	midollo cervico-dorsale	sottotensoriali	sopratensoriali
Nr. interventi annui in APSS	6	6	3	7



OHSAS 18001:2007



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 12 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). Sono inoltre richiesti:
 - manutenzione preventiva se prevista dal fabbricante e in tal caso concordare con il Servizio ingegneria clinica il calendario dei relativi interventi
 - interventi on site
 - tempo di intervento massimo di 1 (uno) giorno lavorativo dalla chiamata
 - tempo di riparazione massimo di 3 (tre) giorni lavorativi dalla chiamata altrimenti deve essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva di pari caratteristiche rispetto alla fornitura originale
 - aggiornamenti software e relativa formazione del personale
- trasporto, consegna, installazione, collaudo e formazione degli utilizzatori finali e del personale del Servizio ingegneria clinica.

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.

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 APSS. 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.

APSS 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 del prodotto 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, consegna e installazione.

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 APSS. 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 APSS.

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.

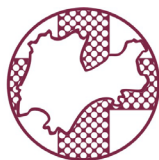
In caso di consegna di materiale difforme rispetto a quanto indicato nella documentazione di gara, APSS provvederà alla comunicazione di reso. L'Appaltatore dovrà provvedere al ritiro e alla sostituzione entro il termine indicato da APSS.

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 APSS.

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

- 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 APSS.





APSS 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.

APSS 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.

APSS 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 Degasperì 79 - 38123 Trento, specificando la sede e la struttura ordinante e facendo riferimento al numero e alla data dell'ordine di APSS, 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 APSS 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 APSS, 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 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 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.

APSS provvede al pagamento diretto degli eventuali subappaltatori.

Si precisa che, non essendo in presenza di prestazioni periodiche o continuative, APSS 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 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;
- indicare in ciascuna transazione relativa al presente appalto (ad es. pagamenti a sub-contrattanti) 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 APSS 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 APSS gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.A., dedicati, anche non in via esclusiva, alle commesse pubbliche. La comunicazione ad APSS 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 APSS 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 LP 2/2016, APSS 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 APSS 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 APSS.

Le spese contrattuali (imposta di bollo ed eventuali tasse di registrazione) saranno a carico dell'Appaltatore. In caso di mancato versamento di tali spese, APSS 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.

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

- a.1) il presente Capitolato;
- a.2) l'offerta 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. In base all'art. 31, comma 2, della LP 2/2016, non è richiesta la presentazione della garanzia definitiva, essendo previsto il pagamento del corrispettivo dovuto in un'unica soluzione finale.



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)

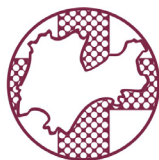
Considerato che alle mere forniture di materiali o attrezzature, ai lavori o servizi, di durata inferiore a 5 uomini-giorno, sempre che essi non comportino rischi derivanti dal rischio di incendio di livello elevato, ai sensi del D.M. 10 marzo 1998 [...], o dallo svolgimento di attività in ambienti confinati, di cui al regolamento di cui al D.P.R. 14 settembre 2011, n. 177, o dalla presenza di agenti cancerogeni, mutageni o biologici, di amianto o di atmosfere esplosive o dalla presenza dei rischi particolari di cui all'allegato XI del presente decreto, il DUVRI non viene applicato, APSS non ha provveduto alla redazione dello stesso.

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 APSS.

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 LP 2/2016, 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 LP 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, APSS procede al pagamento diretto al subappaltatore della parte degli importi delle prestazioni dallo stesso eseguite non contestata dall'Appaltatore.

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 APSS per i controlli di competenza.

Ai sensi dell'art. 26, comma 3, della legge provinciale n. 2/2016, l'Appaltatore deve comunicare a APSS 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. APSS 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 APSS 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 DLgs 159/2011.

ART. 11 CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI

È 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 LP 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 APSS qualora questa non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro 45 (quarantacinque) giorni dalla notifica della cessione stessa.

APSS 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 LP 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 APSS solo dopo la sua formale accettazione con provvedimento espresso.

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

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 LP n. 2/2016, APSS prende atto della modificazione intervenuta con apposito provvedimento, verificati i requisiti richiesti dalla legge.

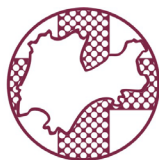
ART. 13 INADEMPIMENTI E PENALITÀ

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, APSS sarà autorizzata ad applicare delle penalità pari agli importi di seguito specificati:

- per i casi di ritardo: 1‰ dell'importo contrattuale per ogni giorno lavorativo di ritardo

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, APSS si riserva la facoltà di risolvere il contratto, fatto salvo l'addebito di tutti gli oneri diretti e indiretti che APSS 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 APSS.





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 APSS, 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, se richiesta.

Nel caso in cui l'importo della penale, calcolato ai sensi dei commi precedenti, superi il 10 % dell'importo contrattuale, APSS 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 APSS a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori 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 APSS;
- il non aver rispettato il termine massimo 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.



OHSAS 18001:2007



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

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 APSS 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

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 LP 2/2016.

ART. 18 CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra APSS 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 E NOMINA DELL'APPALTATORE A RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO **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 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.

Preposto al trattamento dei dati personali, per i trattamenti effettuati nell'ambito dell'esecuzione 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.

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.

Con la stipula del contratto l'Appaltatore sarà nominato Responsabile esterno del trattamento dei dati secondo quanto previsto nel documento "ISTRUZIONI e ATTO DI NOMINA per il Responsabile del Trattamento dei dati".

ART. 20 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 APSS, 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 APSS, 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 APSS <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 APSS può costituire causa di risoluzione del contratto: APSS, 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 APSS nei suoi confronti nel triennio successivo alla cessazione del rapporto presso APSS. 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 APSS alla sezione "AmministrazioneTrasparente"> Altri contenuti-corruzione> documenti anticorruzione> 1 documenti operativi vigenti.

ART. 21 NORME REGOLATRICI E CRITERI INTERPRETATIVI

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. 22 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.

