

Azienda Provinciale  **per i Servizi Sanitari**
Provincia Autonoma di Trento

Dipartimento Infrastrutture
Ufficio Gare, contratti e supporto giuridico
Responsabile: dott. Roberto Cadonna
Referente: dott. ssa Rosa Dalmonego
Servizio Ingegneria clinica
Via Crosina e Sartori n.6 – 38122 Trento
pec: apss@pec.apss.tn.it
Class.18.2.4-

Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20) e, per i corrispondenti non interoperanti, sono allegati all'oggetto della PEC.

Spett.le Ditta
CLABER SRL

Oggetto: Procedura negoziata senza pubblicazione di bando per l' affidamento mediante il ricorso a sistemi elettronici e telematici dei negoziazione della fornitura di nr. 01 tromboelastografo (TEG) per l'U.O. di Anestesia e Rianimazione 2 dell'Ospedale S.Chiara di Trento CIG: 8172539089 - Lettera d'invito e condizioni di contratto.

Con provvedimento n. .../2020 di data/2020, è stato stabilito di invitare codesta Ditta a partecipare alla procedura negoziata in oggetto, formulando offerta per la fornitura di un (01) tromboelastografo (TEG) per l'U.O. di Anestesia e Rianimazione 2 dell'Ospedale S.Chiara di Trento.

La procedura si qualifica quale negoziata senza pubblicazione di bando ai sensi dell'art. dell'art. 21, comma 2 lettera b) bis della Legge della Provincia Autonoma di Trento 23/1990 e ss.mm. (“*Disciplina dell'attività contrattuale e dell'amministrazione dei beni della Provincia autonoma di Trento*”) e dell'art. 36 ter 1e dell'art. 5, comma 4, lettera c) della L.P. n. 2/2016, per infungibilità del prodotto per motivi tecnici di soddisfacimento delle esigenze cliniche (cfr. manifestazione d'interesse prot. 107225699 del 30/08/2019)

La procedura si svolgerà con un sistema di negoziazione telematica tramite la piattaforma MePa di Consip S.p.a.; di seguito i dati sintetici della procedura:



OGGETTO: fornitura di un (01) tromboelastografo (TEG) per l'U.O. di Anestesia e Rianimazione 2 dell'Ospedale S.Chiera di Trento.

IMPORTO A BASE D'ASTA:

€ 45.500,00 Iva esclusa

OPZIONE DI QUINTO D'OBBLIGO (fermi i ribassi):

€ 9.100,00 Iva Esclusa

IMPORTO MASSIMO STIMATO DEL CONTRATTO (fermi i ribassi):

€ 42.120,00 Iva esclusa

ONERI DUVRI:

0 €

DURATA

24 mesi

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:

Prezzo più basso

FORMULAZIONE DELL'OFFERTA:

Valore economico

CONDIZIONI DI CONTRATTO

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 – Oggetto e caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura

Oggetto del contratto è la fornitura di un (01) tromboelastografo (TEG) per l'U.O. di Anestesia e Rianimazione 2 dell'Ospedale S.Chiera di Trento, avente le seguenti caratteristiche tecniche obbligatorie, a pena di esclusione:

- tromboelastografo (TEG) destinato alla misurazione in vitro delle proprietà viscoelastiche e meccaniche del coagulo in campioni provenienti dal corpo umano caratterizzato da ampie evidenze nella letteratura medico scientifica per l'impiego clinico. Ovvero uno strumentazione "point of care" con la possibilità di visualizzare i risultati del test sul display entro pochi minuti da utilizzare durante interventi di emergenza o in terapie intensive;
- costituito da analizzatore e cartucce per test;
- sistema monocartuccia che consente la valutazione sia dell'emostasi che della funzionalità piastrinica;
- automatico (sia nel funzionamento sia nella calibrazione) e dotato di un robusto controllo della qualità con monitoraggio automatico;
- effettua l'analisi del funzionamento dell'emostasi nel campione di sangue intero;
- tipi di campione: sangue intero;
- volume di campionamento inferiore a 500 µL;



- parametri misurabili: R, K e alpha, MA (Massima Ampiezza), LY30, FLEV ed in grado di valutare la funzionalità piastrinica nei pazienti sottoposti a doppia terapia antiaggregante (recettore ADP e recettore AA);
- valutazione dell'effetto dell'eparina a basso peso molecolare a dosaggio terapeutico;
- esecuzione del test: non richiede pipettaggi o preparazioni del campione bensì utilizza cartucce stoccabili a temperatura ambiente e pronte all'uso;
- dotato di display preferibilmente touchscreen;
- di facile ed immediato utilizzo (utilizzabile anche da infermieri dopo un breve training);
- dotato di allarmi;
- referti con curva di reazione del test;
- trasportabile: dimensioni ridotte e peso non superiore a 4,5 Kg;
- completo di applicativo dotato di moduli per l'interpretazione dei risultati dei test;
- possibilità di interfacciarsi al PC per l'archiviazione e stampa dei referti;
- possibilità d'interfacciamento con cartella clinica e/o sistema LIS;
- possibilità di interfacciarsi con stampanti per la stampa dei report.

Composizione dell'allestimento:

Il TEG deve essere fornito completo di tutti i moduli HW e SW (incluse le licenze) ed accessori necessari per un corretto e sicuro funzionamento (incluse le cartucce per i controlli di qualità QC 1 e QC2).

Nella fornitura devono inoltre essere inclusi i consumabili originali necessari per effettuare i primi 150 test completi ovvero:

- nr. 100 cartucce Global Hemostasis,
- nr. 50 cartucce Platelet Mapping.

L'originario importo contrattuale di € 45.500,00 Iva esclusa (fermi i ribassi) può subire una variazione sino ad un massimo del 20% in più, ai sensi dell' art. 27, comma 2, lettera a), della L.P. 09.03.2016, n. 2 e s.m. (c.d. opzioni) ed art. 29, comma 1, della L.P. 19.07.1990, n. 23 e ss.mm.ii..

Art. 2 - Decorrenza e durata del contratto

La durata del contratto è di due anni (due) a decorrere dalla data di stipula del contratto.

Art. 3 - Garanzia e assistenza tecnica nel periodo di garanzia

L'Impresa aggiudicataria, è obbligata a garantire (mantenere) 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 azioni correttive e preventive a seguito di avvisi di sicurezza e/o altre segnalazioni al Ministero della Salute in qualità di autorità competente per la vigilanza (art. 9 D. Lgs. 2010/37).

Tutte le attività sopradescritte dovranno essere espletate on site.

Tutte le attività eseguite dovranno essere opportunamente rendicontate attraverso emissione di un idoneo Rapporto di lavoro che dovrà essere controfirmato da almeno un operatore dell'U.O. di destinazione, pena la nullità dell'intervento stesso.



Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza ed antinfortunistica degli addetti ai servizi di assistenza tecnica sono a carico della ditta che è tenuta a rispettare sotto la propria ed esclusiva responsabilità le citate norme ed è diretta ed unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Art. 4 - Durata di vita garantita

L' Aggudicataria deve garantire per almeno 10 anni l'assistenza tecnica, la fornitura delle parti di ricambio e le azioni correttive e preventive conseguenti alla vigilanza sui dispositivi medici (art. 9 D.Lgs. 46/97 e s.m.i.).

Art. 5 - Materiali

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'infornistica e l'atossicità.

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

Art. 6 - Consegna, installazione e formazione

La consegna dovrà avvenire esclusivamente a seguito dell'emissione dell'ordinativo d'acquisto, fermo restando l'importo totale di fornitura. L'attività di consegna si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna.

La consegna si considera avvenuta all'atto della consegna della merce stessa presso il magazzino destinato, come attestata da sottoscrizione, data ed ora apposte sui documenti di trasporto e consegna.

La consegna dovrà avvenire durante l'orario di lavoro (dalle 08.00 alle 12.00), previo accordo col Servizio Ingegneria Clinica.

La consegna dovrà avvenire entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi a decorrere da quello della data dell'ordinativo d'acquisto di APSS, salvo casi documentati di forza maggiore non imputabili a responsabilità dell'Aggudicataria. Detto termine può essere prorogato solo su autorizzazione espressa di A.P.S.S. Nei casi di ritardo o rifiuto si applicheranno le seguenti penalità:

Attività	Tempi di effettuazione	Penali per ritardi/rifiuti
Consegna	Oltre 30 gg ed entro 60 gg naturali e consecutivi	1 % del valore del contratto per ogni per ogni giorno lavorativo successivo al termine previsto
	oltre 60 gg naturali e consecutivi	Facoltà di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. oltre le penalità di cui sopra.

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'Aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro e alla sostituzione entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione.

L'accettazione della merce non solleva l'Aggiudicataria 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 10 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione.

L'installazione del bene dovrà essere eseguita da personale qualificato sotto la diretta responsabilità dell'Aggiudicataria, secondo le migliori regole d'arte e in conformità alle indicazioni che saranno impartite da A.P.S.S..

In particolare sarà a totale ed esclusivo carico e spese dell'Aggiudicataria 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 alla successiva collocazione nel locale di destinazione finale;

- provvedere al ritiro dell'apparecchiatura attualmente in uso (TEG 5000) - codice inventario APSS n. C5/86431;

- 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, dei materiali residui e di quant'altro non utilizzato nell'esecuzione dei lavori;

- rispondere per danni, guasti, manomissioni, causati direttamente o indirettamente dal personale durante i lavori di carico e scarico;

-provvedere alla formazione all'uso dell'apparecchiatura sia per il utilizzatore finale che per i tecnici del Servizio Ingegneria clinica di APSS, riportando l'elenco dei partecipanti alla formazione sul verbale di collaudo.

-consegnare, ai fini del collaudo, la seguente documentazione:

1. Manuale d'uso dell'attrezzatura in italiano in cartaceo e in formato digitale pdf;
2. Dichiarazione di conformità alle direttive e alle norme tecniche di settore;
3. Certificazione CE di conformità alla direttiva europea 93/42/CEE s.m.i;

Art. 7 - Collaudo

L'Aggiudicataria è obbligata all'installazione a regola d'arte, alla messa a punto e taratura iniziale e all'avviamento dell'apparecchiatura, sino al raggiungimento della piena funzionalità e conformità alle prescrizioni normative e di sicurezza applicabili. L'apparecchiatura sarà oggetto di collaudo, funzionale all'autorizzazione all'uso clinico delle attrezzature, entro 30 giorni solari dalla data di consegna. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo è a cura, spese e responsabilità della impresa aggiudicataria.

Nel corso del periodo di collaudo eventuali difformità e/o anomalie di funzionamento saranno prontamente comunicati all'appaltatore, che deve correggere e/o ripristinare le corrette modalità di funzionamento entro il termine del collaudo di cui al comma precedente e in tempo utile per consentire al personale di APSS di verificare l'esito dell'intervento.

In tali casi la APSS si riserva, qualora lo ritenga necessario, di prolungare il periodo di collaudo, dandone comunicazione all'appaltatore, per aver modo di verificare l'effetto delle correzioni apportate dall'aggiudicataria.

L' Aggudicataria deve consentire al personale di APSS la verifica della piena rispondenza della fornitura. Il collaudo definitivo dell'attrezzatura sarà effettuato dal Servizio Ingegneria clinica di APSS in collaborazione con l'U.O. di destinazione e verbalizzato in contraddittorio con l'impresa fornitrice.

Non si procederà a collaudo definitivo e alla conseguente messa in uso delle attrezzature se non siano state effettuate con esito positivo le verifiche del possesso dei requisiti ex art. 80 del DLgs 50/2016 e ss.mm.

La non conformità, anche parziale, alle caratteristiche tecniche richieste in sede di gara comporta il mancato rilascio da parte dell'A.P.S.S. del collaudo. L'aggiudicatario dovrà procedere immediatamente a suo completo onere all'eliminazione delle difformità, pena la risoluzione del contratto.

Il verbale di collaudo definitivo è valido ad ogni conseguente effetto contrattuale (garanzia, liquidazione fatture e termini di pagamento).

Art. 8 – Fatturazione e pagamenti

La fatturazione, da effettuarsi in formato esclusivamente elettronico, dovrà essere intestata all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento e inviata all'indirizzo I.P.A. 9RXQPU.

In considerazione del fatto che APSS rientra nel regime di cui all'art. 17-ter del DPR 633/1972, così come modificato dalla L 190/2014, le fatture emesse per la fornitura di beni e servizi rientranti nel predetto regime dovranno riportare in calce l'annotazione "SCISSIONE DEI PAGAMENTI" così come disposto dall'art. 2 del DM 23/1/2015.

Il pagamento sarà effettuato tramite il Tesoriere dell'APSS – Unicredit sede di Trento – entro il termine di sessanta (60) giorni dal ricevimento della fattura, sul conto corrente dedicato indicato dall'Impresa.

Per data di pagamento si intende quella di consegna del mandato al suindicato tesoriere.

Gli interessi moratori per ritardato pagamento previsti dal D.Lgs. 231/2002, ai sensi dell'art. 4 del medesimo D.Lgs., come sostituito dal DLgs 192/2012, decorreranno automaticamente dal giorno successivo alla scadenza del termine per il pagamento.

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

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

Si rimarca che non sarà possibile rivalersi su eventuali interessi moratori qualora nel documento di trasporto e/o in fattura non siano riportati numero e data dell'ordine di APSS e il relativo CIG.

Qualsiasi pagamento inerente il contratto oggetto della presente procedura di gara rimane sospeso sino alla comunicazione del conto corrente dedicato, completo di tutte le ulteriori indicazioni di legge, rinunciando conseguentemente ad ogni pretesa o azione risarcitoria, di rivalsa o comunque tendente ad ottenere il pagamento e/o i suoi interessi e/o accessori ai sensi della L. 136/2010.

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

L'Aggudicatario assume gli obblighi di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, come specificato all'art. 9 del presente documento.

In conformità all'art. 31, comma 3, della legge 9 agosto 2013, n. 98 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, recante Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia), in caso di ottenimento da parte di APSS, del documento unico di regolarità contributiva (DURC) che segnali un'inadempienza contributiva relativa a uno o più soggetti impiegati nell'esecuzione del contratto, l'APSS trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente



all'inadempienza. Il pagamento di quanto dovuto per le inadempienze accertate mediante il DURC è disposto dall'APSS direttamente agli enti previdenziali e assicurativi.

Nel caso di raggruppamenti temporanei di imprese, la fatturazione del corrispettivo deve corrispondere alle quote indicate in sede di gara o in sede di stipulazione del contratto, eventualmente modificate secondo le disposizioni dell'art. 15, comma 2. La mancata corrispondenza tra la fatturazione e le quote di partecipazione al raggruppamento note all'APSS sospenderà il pagamento del corrispettivo, senza diritto per l'Aggiudicataria al riconoscimento di interessi o altri indennizzi.

Sulla base di quanto previsto dall'art. 30, comma 5-bis, del D.Lgs. 50/2016, le Amministrazioni sono autorizzate ad operare, sull'importo netto progressivo delle prestazioni, una ritenuta dello 0,50 per % cento; le ritenute potranno essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, a seguito della verifica di conformità o di regolare esecuzione, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Art. 9 - DUVRI

Per la presente fornitura non sono stati previsti oneri per la sicurezza, ricorrendo le fattispecie che escludono l'obbligo di redazione del DUVRI (ex art. 26, comma 3 bis, del D.Lgs 81/2008).

Per assicurare un intervento all'interno degli ambienti di lavoro di A.P.S.S. in condizioni di sicurezza e nel rispetto di quanto disposto dall'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm., l'Aggiudicataria è obbligata a :

- prendere visione della Parte generale del DUVRI, reperibile in www.apss.tn.it specificando DUVRISIC come criterio di ricerca all'interno della sezione CERCA DOCUMENTI (parte sx della pagina);
- riportare nel rapporto di intervento per la consegna/manutenzione il nome per esteso e la firma leggibile del tecnico che lo ha eseguito;
- assumere i necessari contatti con A.P.S.S. – Servizio Ingegneria Clinica per comunicazioni ulteriore sulla valutazione rischi.

All'Aggiudicataria è fatto l'obbligo di prendere visione del documento di valutazione rischi (D.V.R.) ex artt. 17 e 28 del D.Lgs. 81/2008, richiedendolo direttamente al Responsabile dell'U.O. di destinazione delle apparecchiature.

Art. 10- Responsabile del procedimento e Direttore dell'Esecuzione del Contratto

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dirigente *pro-tempore* del Servizio Ingegneria clinica di APSS, ing Alessandro Reolon. 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.

INDICAZIONI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

Art. 11 - Condizioni di ammissibilità:

Per essere ammessa alla gara telematica, codesta Impresa dovrà inviare la propria offerta esclusivamente attraverso il sistema telematico.

La presentazione dell'offerta sottintende l'accettazione di tutte le condizioni contrattuali previste nella documentazione di gara

Il concorrente deve essere in possesso dei seguenti requisiti di ammissione:

Assenza di motivi di esclusione:

Assenza dei motivi di esclusione di cui art. 80 del D.Lgs. 50/2016.

Idoneità professionale di cui all'art. 83 del D.Lgs n. 50/2016 e ss. mm.

-Iscrizione al Registro delle Imprese o equivalente registro professionale o commerciale del paese di stabilimento, per attività adeguata a quella oggetto dell'appalto, (qualora non sia tenuta all'iscrizione

dovrà specificare i motivi, indicando eventuale altra documentazione che legittima la Concorrente alla esecuzione della prestazione in appalto).

I requisiti devono essere posseduti per l'intera durata dell'appalto, pena la risoluzione del contratto.

Art. 12 - Documentazione richiesta

E' richiesta la seguente documentazione:

Documentazione amministrativa:

Dichiarazione di partecipazione resa dal legale rappresentante dell' offerente o da altro soggetto in possesso dei poteri necessari , ai sensi e secondo le modalità di cui al D.P.R. 445/2000, utilizzando preferibilmente il fac-simile “ *Dichiarazione di partecipazione*”; (obbligatorio)

Dichiarazione relativa ai soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del DLgs 50/2016 resa dal legale rappresentante dell' offerente o da altro soggetto in possesso dei poteri necessari, ai sensi e secondo le modalità di cui al D.P.R. 445/2000 “ *Dichiarazione relativa ai soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del DLgs 50/2016*”; (obbligatorio)

PASSOE: per consentire all'Amministrazione di porre in essere le verifiche sulle autocertificazioni presentate dalle imprese concorrenti, la presente procedura è sottoposta alle regole di utilizzo del sistema AVCPass, pertanto l'operatore economico interessato a partecipare alla presente procedura deve obbligatoriamente registrarsi al Sistema accedendo all'apposito link sul portale ANAC (Servizi ad accesso riservato - AVCPass) secondo le istruzioni ivi contenute. A seguito di detta registrazione il Sistema rilascerà un “PASSOE” che deve essere caricato a sistema; (obbligatorio)

Lettera d'invito contenente le condizioni di contratto, le indicazioni per la formulazione dell'offerta, firmate per presa visione e accettazione; (obbligatorio)

Dichiarazione relativa al subappalto: qualora il concorrente intenda, in caso di aggiudicazione , affidare in subappalto parte delle prestazioni oggetto della Richiesta d'offerta, deve dichiarare l'indicazione delle parti che intende subappaltare, tenendo conto che la percentuale complessiva subappaltabile non può essere superiore al limite del 40% dell'importo del contratto. Non è richiesta l'individuazione nominativa dei subappaltatori.(facoltativo)

Ai sensi dell'art. 83, c. 9 del D.Lgs. 50/2016, nei casi di mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni richieste ai sensi del presente paragrafo, l'Autorità che presiede la gara provvederà a sospendere la seduta di gara e a disporre che venga richiesta, attraverso comunicazione sulla piattaforma elettronica, al concorrente, nel termine non superiore a 10 giorni dalla nota di richiesta, pena l'esclusione dalla gara, la presentazione, l'integrazione o la regolarizzazione delle dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Il ricorso al soccorso istruttorio non comporta alcuna sanzione.

Documentazione tecnica

E' richiesta la seguente documentazione, per consentire la valutazione di idoneità dei prodotti offerti:

- | |
|--|
| 1. Relazione tecnica redatta su fac simile Allegato 1 – Relazione tecnica e Schede tecniche/Brochure del produttore; |
|--|



2. Manuale d'uso dell'attrezzatura in italiano;
3. Dichiarazioni di conformità alle direttive e alle norme tecniche di settore;
4. Certificazione di conformità alla direttiva europea 93/42/CEE s.m.i corredata dalle eventuali certificazioni, del Sistema di gestione della Qualità del fabbricante (ISO 13485) e fornitore (ISO 9001), quando necessarie per la marcatura CE.
5. Relazione tecnica illustrante come l'attrezzatura soddisfa i requisiti sulla privacy dettati dal Regolamento UE 2016/679, redatta secondo il fac simile Allegato 2) - Modulo Privacy";
6. Documenti relativi alla nomina del Responsabile del Trattamento dei dati, se applicabile (da fornire in questa fase in via collaborativa vedi successivo art. 16).

I documenti di cui ai punti da 1 a 5 sono obbligatori, il punto 6) facoltativo.

Tutta la documentazione tecnica presentata dovrà essere in lingua italiana. Per le certificazioni CE la lingua originale (comunitaria) può essere sufficiente, ma se in lingua diversa dall'italiano e dall'inglese è necessario allegare traduzione.

Tutta la documentazione dovrà essere contenuta in un unico documento in formato PDF firmato digitalmente ad esclusione del manuale d'uso per il quale è previsto uno spazio dedicato. Ad inizio documento dovrà essere presente un indice indicante i riferimenti di pagina di ciascuno dei documenti/dichiarazioni richiesti.

Segreti tecnici

Il Concorrente, con motivata e comprovata dichiarazione, dovrà dare puntuale evidenza delle informazioni fornite nell'ambito dell'offerta ovvero a giustificazione della medesima che costituiscano segreti tecnici o commerciali. In mancanza di tale indicazione l'offerta tecnica sarà considerata interamente ostensibile in sede di accesso agli atti ai sensi dell'art. 25 della L.P. 2/2016 e per quanto non previsto dagli artt. 53 e 76 del D.Lgs. n. 50/2016.

Ulteriore documentazione economica oltre quella generata da sistema:

Offerta economica di dettaglio con prezzi unitari dei componenti dell'allestimento con distinti i prezzi da listino, gli sconti praticati e i prezzi scontati, redatta su modulo della Concorrente, con distinti i prezzi da listino, gli sconti praticati e i prezzi scontati, redatta su modulo della Concorrente ; in caso di discordanza tra i valori espressi nell'offerta economica generata dal sistema e quelli dell'offerta economica redatta su modulo della concorrente verranno considerati validi quelli dell'offerta economica generata dal sistema. Si precisa che il numero massimo consentito di cifre decimali dell'offerta economica é di 2 (obbligatorio).

Quotazione dei principali accessori e materiali di consumo dedicati redatta su modulo della Concorrente e non rilevante ai fini dell'aggiudicazione; (obbligatorio)

Deposito listino ufficiale dell'attrezzatura, dei componenti, degli accessori e del materiale di consumo, non rilevante ai fini dell'aggiudicazione; (obbligatorio)

Dichiarazione dello sconto che il Concorrente intende praticare sul listino ufficiale, redatta su modulo della Concorrente e non rilevante ai fini dell'aggiudicazione. (obbligatorio)

I Concorrenti non potranno pretendere compensi o rimborsi per la compilazione delle offerte presentate o per atti ad esse inerenti, né risarcimenti per qualsiasi causa. Le offerte condizionate non saranno ritenute valide e non verranno prese in considerazione.



Tutti i file allegati costituenti l'offerta del concorrente dovranno essere sottoscritti digitalmente secondo le modalità previste nella sezione manualistica della piattaforma:

- dal legale rappresentante o altro soggetto in possesso dei necessari poteri dell'impresa singola; ovvero
- dal legale rappresentante o altro soggetto in possesso dei necessari poteri dell'impresa capogruppo di raggruppamento temporaneo già costituito; ovvero
- dal legale rappresentante o altro soggetto in possesso dei necessari poteri di ciascuna impresa raggruppata in caso di raggruppamento temporaneo non ancora costituito.

Art. 13 - Richiesta di informazioni e chiarimenti

Le richieste di chiarimenti di carattere amministrativo o tecnico potranno essere inviate al seguente indirizzo mail: rosa.dalmonego@apss.tn.it.

Le risposte ai quesiti di cui innanzi saranno inviate tramite modalità telematica e costituiranno parte integrante della documentazione di gara.

Art. 14 Valutazione dell'offerta e aggiudicazione

Il RUP procederà ad una verifica della corrispondenza dell'offerta presentata alle caratteristiche tecniche richieste, con facoltà di richiedere l'integrazione della documentazione presentata, per eventuali raggugli o precisazioni a maggior chiarimento; sarà esclusa l'offerta i cui prodotti non saranno ritenuti idonei.

L'aggiudicazione della fornitura avverrà con provvedimento del Direttore del Dipartimento Infrastrutture e sarà comunicata alla Aggiudicataria.

Art. 15 Verifica dei requisiti

Ai sensi dell'art. 22 della LP 2/2016, APSS procederà nei confronti dell'aggiudicatario e degli eventuali concorrenti individuati per il controllo a campione, alla verifica dell'assenza dei motivi di esclusione e del possesso dei requisiti di ordine speciale richiesti dalla presente lettera d'invito.

A tal fine, ai sensi dell'art. 22, comma 4, della LP 2/2016, APSS procederà alle verifiche utilizzando le informazioni disponibili presso banche dati ufficiali e richiedendo all'operatore economico, entro il termine ordinario di dieci giorni dall'aggiudicazione, la presentazione di eventuale documentazione probatoria, nonché dell'ulteriore documentazione necessaria ai fini della stipulazione del contratto, indicando un termine perentorio compreso tra dieci e venti giorni. Si precisa che, 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.

Una volta disposta l'aggiudicazione, APSS procede ad esaminare unicamente la dichiarazione resa da parte dell'aggiudicatario, delle eventuali ditte ausiliarie e dei soggetti sorteggiati per la verifica a campione in ordine all'assenza dei motivi di esclusione ed ai criteri di selezione, disponendo, se necessario, anche l'eventuale soccorso istruttorio finalizzato all'acquisizione di elementi e/o informazioni, non reperibili d'ufficio attraverso la richiesta agli enti certificatori, volti ad accertare l'insussistenza dei motivi di esclusione e il possesso dei criteri di selezione.

Ai sensi dell'art. 22, comma 5, della LP 2/2016, se in sede di verifica la prova non è fornita o non sono confermati l'assenza dei motivi di esclusione e il possesso dei criteri di selezione richiesti, l'Amministrazione:

- nel caso di applicazione dell'esclusione automatica delle offerte anomale, procede ad annullare l'aggiudicazione e a ricalcolare la soglia di anomalia; nelle altre ipotesi, l'amministrazione aggiudicatrice non procede al ricalcolo della soglia di anomalia né ad una nuova determinazione dei punteggi;
- segnala il fatto alle autorità competenti e procede alla sospensione dal bando del Mercato elettronico per un periodo da tre a dodici mesi;
- se l'irregolarità riguarda l'aggiudicatario, annulla l'aggiudicazione e procede all'escussione della garanzia presentata a corredo dell'offerta, se dovuta.



Si precisa infine che l'Amministrazione segnalerà le dichiarazioni non veritiere all'autorità giudiziaria competente, al fine di appurare l'eventuale sussistenza di ipotesi di reato.

Ai sensi dell'art. 22, comma 6, della LP 2/2016, la Stazione Appaltante può in ogni caso verificare il possesso dei requisiti e il rispetto delle condizioni di partecipazione alla gara in capo agli operatori economici, in qualsiasi momento, se lo ritiene utile ad assicurare il corretto svolgimento della gara.

Art 16 - Nomina del Responsabile del Trattamento dei dati

Se dalla valutazione di conformità dell'offerta tecnica si evince che il dispositivo medico offerto dall'aggiudicatario non tratta solo dati clinici ma anche dati anagrafici e/o numero identificativo del paziente (e quindi è soggetto al GDPR), con la stipula del contratto APSS nomina l'Aggiudicataria Responsabile del trattamento dei dati perciò durante l'esecuzione del contratto l'aggiudicatario dovrà attenersi alle istruzioni del Titolare e agli obblighi descritti nell'allegato al Capitolato tecnico "Istruzioni e Atto di nomina per il Responsabile al trattamento dei dati" specifico per la fornitura e/o manutenzione del dispositivo medico.

A tal fine entro 10 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione, prorogabili su richiesta motivata per un ulteriore periodo massimo di 5 giorni, l'Aggiudicataria deve consegnare la necessaria documentazione per dimostrare l'adempimento degli obblighi previsti, in capo ai Responsabili del trattamento dei dati personali, dal Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679), se non già fornita in via collaborativa in sede di gara

Nel caso in cui l'Aggiudicataria non si avvalga di sub-responsabili per l'esecuzione del contratto lo stesso dovrà fornire:

- a. Atto di nomina del Responsabile del trattamento (All.to 3 - Istruzioni e atto di nomina per il Responsabile del Trattamento dei dati);
- b. Dichiarazione di conformità al GDPR.

Nel caso invece l'Aggiudicataria si avvalga di sub-fornitori per l'esecuzione del contratto ed in particolare per il servizio di assistenza tecnica sul dispositivo medico, l'Aggiudicataria dovrà fornire a APSS, ai fini della conferma di aggiudicazione, la seguente documentazione:

- a. Atto di nomina del Responsabile del trattamento (All.to 3 - Istruzioni e atto di nomina per il Responsabile del Trattamento dei dati), compilato dall'Aggiudicatario;
- b. Dichiarazione di conformità al GDPR compilata dall'Aggiudicatario;
- c. Dichiarazione di conformità al GDPR dell'eventuale sub-responsabile come evidenza a supporto della richiesta di approvazione della nomina a sub-responsabile da parte del Titolare del trattamento (APSS);
- d. Copia dell'atto di nomina con cui il Responsabile al trattamento dei dati (Aggiudicataria) nomina il sub-responsabile al trattamento dei dati per conto di APSS.

A fini collaborativi tali documenti possono essere già forniti in sede di gara. (vedi punto 6 documentazione tecnica richiesta.)

A norma dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, la dimostrazione entro il termine predetto da parte dell'operatore economico di adesione ad un codice di condotta approvato di cui art. 40 del Regolamento UE 2016/679 o ad un meccanismo di certificazione approvato di cui all'art. 42 del medesimo Regolamento UE 2016/679 soddisfa la dimostrazione dell'assolvimento degli adempimenti sopraindicati.

Nel caso di esito negativo della valutazione condotta dai suindicati Organi di APSS (previa diffida all'operatore economico aggiudicatario ad adottare le necessarie azioni correttive e conseguente assegnazione di un breve termine non superiore a 5 giorni per adempiere), APSS – stante l'impossibilità di procedere alla stipula del contratto per fatto imputabile all'aggiudicatario – procede all'annullamento della presente procedura.



Non si procede all'avvio dell'esecuzione del contratto nelle more della stipula del contratto se non in esito all'integrale adempimento degli obblighi sopra indicati in quanto è precluso all'operatore economico trattare dati di cui è titolare APSS senza la nomina a Responsabile del trattamento.

Laddove l'operatore economico aggiudicatario si avvalga di sub-fornitori per l'esecuzione del contratto secondo quanto riportato nell'offerta tecnica in gara, l'istanza di autorizzazione alla nomina di sub-responsabile viene negata dal Titolare del trattamento (APSS) in caso di mancate evidenze documentate sopra descritte. Rimane fermo che, in ogni caso, la nomina di Sub-Responsabili del trattamento dati da parte del Responsabile del trattamento – a norma dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 – può avvenire solo in esito a specifica autorizzazione di APSS che viene negata laddove il Responsabile del trattamento non dimostri che i soggetti che intende nominare quali Sub-Responsabili hanno adempiuto i medesimi obblighi.

Art. 17 Garanzia definitiva

Per il seguente contratto non è richiesta costituzione di garanzia definitiva ai sensi dell'art. 31, comma 2 della L.P.2/2016 e ss mm.ii., essendo previsto il pagamento del corrispettivo dovuto in un'unica soluzione finale.

CAPITOLATO AMMINISTRATIVO

Art. 18 - Subappalto

In conformità a quanto previsto dall'art. 26 della legge provinciale n. 2/2016 e dalla normativa vigente, il subappalto è ammesso, senza limiti percentuali e purché non venga subappaltata la totalità della fornitura, solamente nel caso in cui l'Aggiudicatario abbia specificamente indicato in sede di offerta le forniture o le parti di contratto che intende affidare in subappalto.

L'Aggiudicatario, al fine di poter procedere all'affidamento in subappalto, deve assoggettarsi agli ulteriori obblighi e adempimenti previsti dal sopraccitato 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'Aggiudicatario.

L'elenco prodotto dall'Aggiudicatario 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'Aggiudicatario 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'Aggiudicatario con i subappaltatori e i subcontraenti, per le finalità della legge n. 136/2010, e ne verifica l'avvenuto pagamento tramite fatture quietanzate.

L'Aggiudicatario 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'Aggiudicatario, alcun divieto previsto dall'articolo 67 del D.Lgs. n. 159/2011.

Art. 19 - Inadempimenti e penalità



Nel caso l'Aggiudicataria non proceda alla consegna di quanto ordinato entro i termini previsti dal presente capitolato o nel caso la stessa rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'attrezzatura contestata, A.P.S.S. sarà autorizzata ad applicare delle penalità indicate nei precedenti articoli 2) e 3), secondo un sistema sanzionatorio ispirato a canoni di proporzionalità, ragionevolezza, e contraddittorio. Ai fini del presente articolo si intende: a) per proporzionalità, il rapporto quantitativo tra il valore dell'inadempimento ed il valore della sanzione con riguardo a gravità e reiterazione dell'inadempimento; b) per ragionevolezza, l'opportunità dell'applicazione della sanzione con riferimento al fatto specifico; c) per contraddittorio, l'interpello, ove possibile, dell'aggiudicataria sulla natura e l'origine dell'inadempimento e la preventiva ponderazione delle eventuali giustificazioni da questi addotte.

In caso di inadempimenti o deficienze nell'esecuzione degli obblighi contrattuali, ove possibile in contraddittorio con l'Aggiudicatario, l'APSS, a mezzo posta elettronica certificata, invierà ufficiale contestazione alla Aggiudicataria, che avrà 8 giorni naturali e consecutivi di tempo per presentare le proprie controdeduzioni, decorsi i quali senza che siano presentate contro deduzioni, tali contestazioni si intenderanno accettate.

Nel caso di superamento dei termini di consegna previsti, di oltre 60 giorni solari, A.P.S.S. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., fatto salvo l'addebito di tutti gli oneri diretti e indiretti che A.P.S.S. dovrà sostenere per l'installazione di altre apparecchiature e di tutti i danni derivanti dalla mancata erogazione delle prestazioni diagnostiche.

Art. 20 - Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della L 136/2010, l'Impresa è obbligata 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 immobilizzazioni tecniche, bonifici bancari o postali ovvero altri strumenti idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per l'intero importo, anche se questo non è riferibile in via esclusiva al presente appalto;

-comunicare all'APSS il numero del conto o dei conti correnti bancari o postali utilizzati per la registrazione di tutti i movimenti finanziari relativi al presente contratto pubblico e le generalità delle persone delegate ad operare su di essi;

- indicare in ciascuna transazione relativa al contratto (ad es. pagamenti a subcontraenti) il codice **CIG:**

- inserire in tutti i sub-contratti relativi al presente contratto la clausola in cui i sub-contraenti assumono il rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L 136/2010, **a pena di nullità assoluta dei contratti in caso di mancanza;**

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

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

Art. 21 - Sicurezza e tutela dei lavoratori

L'Aggiudicataria s'impegna a ottemperare verso i propri dipendenti e/o 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 decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm. 5 .

L'Aggiudicataria 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 documento.

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

Il RUP, all'atto della stipula del contratto definirà, se presenti, ulteriori aspetti legati alla sicurezza, compresi quelli derivanti da eventuali rischi interferenziali.

Art. 22 - Controlli sull'esecuzione del contratto

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

L'APSS evidenzia le eventuali "non conformità" riscontrate rispetto agli obblighi contrattuali in forma scritta e l'Aggiudicataria sarà chiamata a rispondere alla stazione appaltante, nei tempi e nei modi da essa specificati, evidenziando le azioni correttive che intende porre in essere.

L'APSS si riserva infine, ove le "non conformità" evidenziassero oggettivamente i presupposti di gravi inadempienze contrattuali, la facoltà di risolvere il contratto.

Art. 23 - Contratto e spese

La stipulazione del contratto è subordinata altresì agli adempimenti previsti dalla normativa antimafia vigente (decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e articolo 29 del D.L. di data 24 giugno 2014, n. 90 – convertito legge 14 agosto 2014, n. 114), ove previsto.

Il contratto sarà stipulato con l'Aggiudicataria secondo le modalità previste dalla piattaforma MePA, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della L.P. 23/90, 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 DLgs 50/2016. È esclusa l'applicazione del termine dilatorio di 35 giorni per la stipula del contratto.

Eventuali spese contrattuali (bolli e tasse di registrazione) saranno a carico dell'Aggiudicataria.

Qualora venisse accertato che l'Aggiudicataria si trovi in una delle condizioni che non gli consentano la stipulazione di contratti con la P.A. per difetto del possesso dei requisiti prescritti, il contratto non verrà stipulato, con restituzione dell'apparecchiatura a carico dell'Aggiudicataria, oltre all'incameramento della cauzione definitiva, ove richiesta, o, in alternativa, all'applicazione di una penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore del contratto.

L'APSS avrà il diritto di richiedere il risarcimento dei danni conseguenti alla risoluzione del contratto.

Sono considerati parte integrante e sostanziale del contratto d'appalto, per quanto materialmente non allegati:

- a.1) le presenti Condizioni di contratto;
- a.2) la documentazione tecnica dell'Aggiudicataria;
- a.3) l'offerta economica dell'Aggiudicataria.

Art. 24 - Trattamento dei dati personali da parte di APSS

I dati personali dell'Aggiudicataria verranno trattati esclusivamente per le finalità inerenti alla gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale, in applicazione degli adempimenti previsti dal DLgs 50/2016, dalle LLPP n. 2/2016 e n. 23/1990 e dal DPR 445/2000.

Il trattamento è necessario per adempiere ad obblighi legali ai quali è soggetta APSS ed ai fini dell'esecuzione di un contratto: il conferimento dei dati è obbligatorio 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 della procedura di affidamento del contratto, è il Dirigente Dirigente pro-tempore del Servizio Ingegneria clinica di APSS, ing. Alessandro Reolon.

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.

Art. 25 Riservatezza e protezione dei dati personali

I dati e le informazioni, venuti a conoscenza dell'aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività in relazione all'esecuzione del contratto, e le informazioni che transitano per il/i dispositivo/i medico/i, non dovranno in alcun modo e in qualsiasi forma, esser comunicati, divulgati o lasciati a disposizione di terzi e non potranno esser utilizzati, da parte dell'aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente Capitolato/contratto.

Il trattamento dei dati da parte dell'aggiudicatario deve rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento UE 2016/679 (GDPR). Dovrà inoltre esser conforme alla legislazione nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione vigente (D.Lgs. 196/2003 e D.Lgs. 101/2018) nonché alle successive disposizioni normative in materia. Qualora la tipologia della fornitura e/o del servizio oggetto del contratto comporti la nomina di Responsabile del trattamento dei dati a norma dell'art 28 del Regolamento UE 2016/679, all'aggiudicatario sarà richiesta la sottoscrizione dell'apposita modulistica predisposta da APSS, di cui all'Allegato “Istruzioni e Atto di Nomina per il responsabile del trattamento dei dati” del presente capitolato. Tale allegato riporta appunto:

- le istruzioni per il trattamento dei dati che il Titolare impartisce (anche tramite i propri Dirigenti) al Responsabile del trattamento, secondo le finalità e i mezzi di trattamenti definiti dal Titolare (APSS). Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento, infatti, il Responsabile del Trattamento, o chiunque agisca sotto la sua autorità, che abbia accesso a dati personali, non può trattare tali dati se non è istruito in tal senso dal Titolare del Trattamento;
- la nomina dell'appaltatore quale Responsabile del trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

Art. 26 - Normativa anticorruzione e codice di comportamento di APSS

In conformità a quanto stabilito dalla normativa in materia e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e attuazione della trasparenza dell'APSS, i collaboratori a qualsiasi titolo della Ditta aggiudicatrice 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 dell'APSS <https://www.apss.tn.it/documenti-corrruzione> (area amministrazione trasparente). L'aggiudicatario si impegna a trasmetterne copia ai propri dipendenti o collaboratori a qualsiasi titolo nonché a vigilare sul corretto rispetto di tali obblighi.



La violazione degli obblighi del Codice di comportamento dell'Amministrazione può costituire causa di risoluzione del contratto: l'Amministrazione, 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.

L'aggiudicatario si impegna a fornire, su richiesta di APSS, i nominativi dei titolari di cariche, dei soci e del proprio personale 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.

Ai sensi e per gli effetti di cui al comma 16 ter dell'art. 53 del D.lgs. n. 165/2001, introdotto dal comma 42, lett. l) dell'articolo 1 della L. n. 190/2012 (Legge anticorruzione), 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 dell'APSS nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto presso APSS. Il mancato rispetto del suddetto divieto comporta per l'Aggiudicataria 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 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"*.

L'aggiudicatario si impegna, infine, a prendere visione dei documenti "Piano triennale di prevenzione della corruzione" e del "Codice di comportamento" liberamente scaricabile dal sito Internet di APSS alla sezione "Amministrazione Trasparente"> Altri contenuti-corruzione> documenti anticorruzione> documenti operativi vigenti.

Art. 27 Risoluzione

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;
- in caso di inefficacia dell'aggiudicazione, a seguito delle verifiche di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.;
- ogni altro caso previsto dalla legge e dalle presenti Condizioni di Contratto.

Nel caso in cui l'Aggiudicataria 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.

La risoluzione del contratto farà sorgere il diritto in capo a APSS di affidare la fornitura al concorrente che segue in graduatoria, fatta salva la verifica del possesso dei requisiti prescritti.

L'Aggiudicataria inadempiente sarà tenuta al rigoroso risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese sostenute da APSS, oltre al pagamento di una penale pari al 10% del valore del contratto.

L'Aggiudicataria 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'Aggiudicataria.

Art. 28 – Recesso

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

Il recesso diverrà operativo previo invio di apposita comunicazione tramite PEC e fissando un preavviso non inferiore ai 15 (quindici) giorni.

In caso di recesso verranno pagate all'appaltatore le prestazioni regolarmente eseguite e il 10% di quelle ancora da eseguire.

Art. 29 - Modifiche contrattuali

Per eventuali modifiche contrattuali si applica l'art. 27 della L.P. n. 2/2016. 7

Art. 30 Sospensione dell'esecuzione del contratto

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

Art. 31 - Definizione delle controversie

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra APSS e l'Impresa, 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. 32 - Riferimenti ad altre norme

Per quanto non espressamente previsto dalla lettera d'invito si farà riferimento:

- alle norme del Codice Civile che disciplinano i contratti, in particolare quelle relative agli appalti di fornitura;
- al D.Lgs. 81/2008 in materia di sicurezza sui posti di lavoro;
- alla Legge 241/90;
- alla L.P. 2/2016 e al D.Lgs. 50/2016;
- alle disposizioni stabilite e/o richiamate dalla L.P. 23/1990 e dal relativo regolamento di attuazione emanato con D.P.G.P. di Trento 22.05.1991 n. 10-40/Leg..

Si precisa che:

- a) nessun rimborso o compenso sarà corrisposto per la compilazione dell'offerta e degli eventuali elaborati alla stessa allegati;
- b) l'esperimento della gara non costituisce per A.P.S.S. né obbligazione contrattuale, né obbligazione a contrarre.
- c) APSS si riserva la facoltà, previa comunicazione a mezzo posta elettronica certificata, di sospendere, rinviare o annullare l'intero procedimento nelle ipotesi di cui alla Legge 241/1990.
- d) APPS si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione dell'appalto anche in caso di unica offerta valida presentata, purché ritenuta idonea ed economicamente conveniente.

Distinti saluti.

Il Dirigente del Servizio e
Responsabile Unico del Procedimento
– ing. Alessandro Reolon –

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (art. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).

Allegati:

Allegato A - Dichiarazione di partecipazione;

Allegato B) - Dichiarazione soggetti all'art. 80, comma 3, del DLgs 50/2016;

Allegato 1) - Relazione tecnica;

Allegato 2) - Relazione tecnica – Privacy;

Allegato 3) - Istruzione e nomina del Responsabile per il Trattamento dei dati.

Allegato 1. Relazione tecnica

Il sottoscritto _____ nato a _____ (___)
il _____ residente in _____ (___), Via _____ n.
_____, in qualità di legale rappresentante/soggetto titolare di poteri di firma dell'operatore economico
_____ con sede in _____ via
_____ CAP _____,

ai fini della partecipazione alla RdO/TD n. per l'acquisto
di.....
..... CIG.....

DICHIARA quanto segue::

Articolo offerto:

Modello..... Marca.....

Caratteristiche tecniche	Descrizione
Tromboelastografo (TEG) avente le seguenti caratteristiche tecniche a pena di esclusione:	
- destinato alla misurazione in vitro delle proprietà viscoelastiche e meccaniche del coagulo in campioni provenienti dal corpo umano caratterizzato da ampie evidenze nella letteratura medico scientifica per l'impiego clinico. Ovvero uno strumentazione "point of care" con la possibilità di visualizzare i risultati del test sul display entro pochi minuti da utilizzare durante interventi di emergenza o in terapie intensive;	
- costituito da analizzatore e cartucce per test;	
- sistema monocartuccia che consente la valutazione sia dell'emostasi che della funzionalità piastrinica;	
- automatico (sia nel funzionamento sia nella calibrazione) e dotato di un robusto controllo della qualità con monitoraggio automatico;	
- effettua l'analisi del funzionamento dell'emostasi nel campione di sangue intero;	
- tipi di campione: sangue intero;	
- volume di campionamento inferiore a 500 µL;	
- parametri misurabili: R, K e alpha, MA (Massima Ampiezza), LY30, FLEV ed in grado di valutare la funzionalità piastrinica nei pazienti sottoposti a doppia terapia antiaggregante (recettore ADP e recettore AA);	
- valutazione dell'effetto dell'eparina a basso peso molecolare a dosaggio terapeutico;	
- esecuzione del test: non richiede pipettaggi o preparazioni del campione bensì utilizza cartucce stoccabili a temperatura ambiente e pronte all'uso;	
- dotato di display preferibilmente touchscreen;	
- di facile ed immediato utilizzo (utilizzabile anche da infermieri dopo un breve training);	
- dotato di allarmi;	

- referti con curva di reazione del test;	
- trasportabile: dimensioni ridotte e peso non superiore a 4,5 Kg;	
- completo di applicativo dotato di moduli per l'interpretazione dei risultati dei test;	
- possibilità di interfacciarsi al PC per l'archiviazione e stampa dei referti;	
- possibilità d'interfacciamento con cartella clinica e/o sistema LIS;	
- possibilità di interfacciarsi con stampanti per la stampa dei report.	
Descrizione del servizio di assistenza tecnica nel periodo di garanzia (dati identificativi del centro di assistenza tecnica, modalità di gestione degli interventi, tempi d'intervento e di risoluzione, ...) e delle attività offerte in accordo con il piano di manutenzione preventiva definito dal fabbricante;	
Numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute	
Numero e data di scadenza del Certificato CE del dispositivo diagnostico in vitro e dei relativi accessori o materiali di consumo (es: cartucce,..)	
Durata di vita garantita (almeno 10 anni)	
Codici CER applicabili per lo smaltimento del dispositivo medico dopo la messa in fuori uso	

(data)

(firma)1

1 (dichiarazione da firmare digitalmente da parte del legale rappresentante o persona munita dei poteri di firma)

OFFERTA TECNICA: MODULO PRIVACY

Ai fini della partecipazione alla RdO/TD n. per l'acquisto di.....
 CIG.....

Dati identificativi della **ditta Concorrente che offre la fornitura del Dispositivo Medico (DM)** richiesto nella suddetta RDO/TD:

- denominazione sociale
- sede

Dati identificativi del **fabbricante del Dispositivo Medico (DM)** se diverso dalla ditta Concorrente:

- denominazione sociale
- sede

Dati identificativi del **del Dispositivo Medico (DM)** offerto:

- marca
- modello

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL DM AI FINI DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO IN MERITO ALLA PROTEZIONE DEI DATI	
Tipologia di dati	<input type="checkbox"/> Dati Comuni o Anagrafici Es. dati comuni: nome e cognome, età e data di nascita, codice fiscale, indirizzo e-mail, password del PC, numero di telefono, stato civile... <input type="checkbox"/> Dati relativi alla salute <input type="checkbox"/> Dati genetici <input type="checkbox"/> Dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica Es. fotografie, impronte digitali,..
Gestisce dati anagrafici o identificativi del paziente oltre ai dati clinici	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO, gestisce e memorizza SOLO DATI ANONIMI
Se SI compilare le seguenti voci:	
Pseudonimizzazione o de-identificazione	<input type="checkbox"/> SI, visualizzazione di un nr. identificativo invece dei dati anagrafici <input type="checkbox"/> NO
Memorizzazione temporanea	<input type="checkbox"/> nel device senza sovrascrizione automatica <input type="checkbox"/> nel device con sovrascrizione automatica <input type="checkbox"/> nell'applicativo software fornito con il device <input type="checkbox"/>
Memorizzazione permanente	<input type="checkbox"/> nel device <input type="checkbox"/> su memorie esterne (chiavette USB, CD, DVD,..) <input type="checkbox"/> nell'applicativo fornito con il device (database nel PC APSS a cui viene collegato il DM) <input type="checkbox"/> piattaforme web-based a cui il device è connesso (database nel server interno a APSS o server in cloud di APSS)

	<input type="checkbox"/> piattaforme web-based a cui il device è connesso (database in server fisici o in cloud di proprietà della ditta Concorrente o del fabbricante del DM) <input type="checkbox"/>
Tipi di connessione del device	<input type="checkbox"/> LAN o wLAN <input type="checkbox"/> wifi <input type="checkbox"/> bluetooth <input type="checkbox"/> rete dati dedicata <input type="checkbox"/>
Dati accessibili solo previa autenticazione o almeno protetti da password	<input type="checkbox"/> SI, per accedere al device è necessaria la password <input type="checkbox"/> SI, per accedere al database è necessaria la password <input type="checkbox"/> NO, accesso diretto senza password al device per utilizzo in urgenza <input type="checkbox"/> NO, accesso diretto senza password
Profilazione degli utenti (matrice ruoli e permessi)	<input type="checkbox"/> medico <input type="checkbox"/> infermiere <input type="checkbox"/> tecnico APSS <input type="checkbox"/> tecnico Ditta Aggiudicataria o sub-fornitori <input type="checkbox"/>
Possibilità di controllo del device da remoto	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI, per assistenza da remoto <input type="checkbox"/> SI, per aggiornamento sw da remoto o automatici <input type="checkbox"/>
Protocolli di comunicazione sicuri	<input type="checkbox"/> crittografia <input type="checkbox"/>
Possibilità di esportazione di dati ai fini di ricerca scientifica o ai fini statistici (* previa autorizzazione di APSS in qualità di Titolare del Trattamento dei Dati)	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI, indicare localizzazione del DB e utenti Admin <input type="checkbox"/> SI, esportazione solo di dati anonimi <input type="checkbox"/>
Ulteriori funzionalità/impostazioni del DM o protezione dei dati fin dalla progettazione "Privacy by Design"	<input type="checkbox"/> misure di protezione dati a livello firmware/software <input type="checkbox"/> pseudonimizzazione dei dati <input type="checkbox"/> anonimizzazione dei dati <input type="checkbox"/> impostazioni di sicurezza suggerite dal fabbricante del DM e riportate come avvertenze nel manuale d'uso <input type="checkbox"/> profilazione degli account (matrice ruoli/permessi) <input type="checkbox"/>

Tabella 1: caratteristiche tecniche del Dispositivo Medico ai fini della valutazione del rischio in merito alla protezione dei dati.

Il dispositivo medico oggetto della fornitura risulta inoltre esser stato progettato in conformità alle seguenti norme tecniche e verrà gestito (nel corso del contratto) in conformità, ove applicabili, alle seguenti normative:

- Linee Guida emesse dal Garante della Privacy in materia del trattamento di dati personali dei pazienti in materia di FSE e Dossier sanitario (nel caso in cui l'applicativo del DM gestisca, in locale, cartelle cliniche dei pazienti)
- D.Lgs. 196 / 2003, come novellato dal D.Lgs. 101/2018
- GDPR (Regolamento EU 2016/679)
- CEI EN 62304 e CEI EN 62304/A1
- CEI 62-252
- CEI 62-237
- altre: specificare quali

Altre informazioni che si ritiene utile fornire in merito al trattamento dei dati personali:

Visto l'ambito del trattamento dei dati definito dal Titolare APSS nell'Allegato "Istruzioni al Responsabile del Trattamento dei dati" del Capitolato Speciale e di seguito sintetizzato in tabella:

AMBITO DI TRATTAMENTO AUTORIZZATO DA APSS (estratto dall'allegato "ISTRUZIONI al RESPONSABILE del TRATTAMENTO dei dati" del Capitolato Speciale)			
Dati personali presumibilmente trattati dal DM:			
<input checked="" type="checkbox"/> dati sensibili (dati relativi alla salute, dati genetici, dati biometrici,..) <input type="checkbox"/> dati anagrafici del paziente (nome, cognome, CF,..), residenza e/o domicilio del paziente <input type="checkbox"/> dati anonimi (dati clinici senza alcun riferimento a dati anagrafici o identificativi che possono far risalire al paziente o cittadino a cui si riferiscono)			
Categorie di interessati:			
<input checked="" type="checkbox"/> pazienti <input type="checkbox"/> soggetti sani <input type="checkbox"/> altri.....			
Finalità del trattamento:			
<input checked="" type="checkbox"/> Limitato alle attività tecniche di manutenzione e/o istruzione all'uso <input type="checkbox"/> Limitato alle attività di sola assistenza tecnica nel periodo di garanzia <input type="checkbox"/> Limitato alle attività di sola formazione (collaudo)			
Operazioni di Trattamento approvate da APSS per l'assistenza tecnica al DM			
TIPOLOGIA TRATTAMENTO	PERIODICITA' del TRATTAMENTO		
	OCCASIONALE	CONTINUATIVO	MAI
Raccolta			X
Registrazione			X
Organizzazione			X
Strutturazione			X
Conservazione			X
Consultazione	X, limitatamente alla finalità sopra indicata		
Uso			X
Modifica			X
Estrazione			X
Elaborazione/analisi			X
Copia di backup di sicurezza	X, limitatamente a quanto stabilito art 9		
Comunicazione			X
Diffusione			X
Cancellazione o distruzione	X, limitatamente a quanto stabilito art 9		
Raffronto o interconnessione			X
Limitazione			X
Profilazione			X

Tabella 2: Ambito del trattamento definito dal Titolare del trattamento dei dati (APSS) e per cui l'eventuale Responsabile del trattamento dei dati viene autorizzato (Tabella estratta dall'allegato "ISTRUZIONI al RESPONSABILE del TRATTAMENTO dei dati" del Capitolato Speciale della RDO/TD in questione).

Si richiede alla ditta Concorrente di compilare la tabella seguente per identificare ulteriori possibili trattamenti dei dati inclusi nell'offerta come migliorie (es: ulteriori servizi, applicativi sw forniti con il DM, aggiornamenti sw da remoto, assistenza da remoto,..) e quindi da sottoporre all'autorizzazione del Titolare del Trattamento dei dati (APSS). Nel caso invece il DM non gestisca alcun dato identificativo del paziente (dati anagrafici, dati biometrici che consentono l'identificazione univoca dell'individuo, indirizzo di residenza e/o domicilio,..) selezionare la voce "dati anonimi" nella tabella sottostante.

AMBITO DI TRATTAMENTO: EVENTUALI MIGLIORIE OFFERTE DAL CONCORRENTE DA SOTTOPORRE AD AUTORIZZAZIONE DA PARTE DI APSS			
<i>Compilare la seguente tabella evidenziando ulteriori ambiti di trattamento eventualmente inclusi nell'offerta tecnica come servizi migliorativi. In particolare specificare se il DM tratta dati completamente anonimizzati.</i>			
L'offerta tecnica include ulteriori ambiti di trattamento dei dati oltre a quanto stabilito da APSS nel Capitolato Speciale ed allegati (tabella 2).		<input type="checkbox"/> NO (procedere alla compilazione della tabella 4) <input type="checkbox"/> SI	
Se SI evidenziare le migliorie offerte nelle seguenti voci:			
Dati personali presumibilmente trattati dal DM:			
<input type="checkbox"/> dati sensibili (dati relativi alla salute, dati genetici, dati biometrici,..) <input type="checkbox"/> dati anagrafici del paziente (nome, cognome, CF,..), residenza e/o domicilio del paziente <input type="checkbox"/> dati anonimi (dati clinici senza alcun riferimento a dati anagrafici o identificativi che possono far risalire al paziente o cittadino a cui si riferiscono)			
Categorie di interessati:			
<input checked="" type="checkbox"/> pazienti <input type="checkbox"/> soggetti sani <input type="checkbox"/> altri.....			
Finalità del trattamento:			
<input type="checkbox"/> Limitato alle attività tecniche di manutenzione e/o istruzione all'uso <input type="checkbox"/> Limitato alle attività di sola assistenza tecnica nel periodo di garanzia* <input type="checkbox"/> Limitato alle attività di sola formazione (collaudo)*			
Operazioni di Trattamento approvate da APSS per l'assistenza tecnica al DM			
TIPOLOGIA TRATTAMENTO	PERIODICITA' del TRATTAMENTO		
	OCCASIONALE	CONTINUATIVO	MAI
Raccolta			
Registrazione			
Organizzazione			
Strutturazione			
Conservazione			
Consultazione			
Uso			
Modifica			
Estrazione			
Elaborazione/analisi			
Copia di backup di sicurezza			
Comunicazione			
Diffusione			
Cancellazione o			

distruzione			
Raffronto o interconnessione			
Limitazione			
Profilazione			

Tabella 3: Eventuali migliorie all'Ambito del Trattamento (tabella 2) che la ditta Concorrente include nell'offerta tecnica e che dovranno sottoposte all'autorizzazione dal Titolare del trattamento dei dati (APSS) prima dell'eventuale Nomina del Responsabile del trattamento dei dati (fornitore e/o fabbricante del DM).

Nel caso in cui il DM offerto tratti anche dati anagrafici e/o identificativi del paziente si richiede alla ditta Concorrente di compilare la seguente tabella "Identificazione di eventuali sub-responsabili". Ovvero di identificare quali attività verranno svolte, in caso di aggiudicazione, dalla ditta Concorrente o da un altro Ente (es: assistenza da remoto svolta dal fabbricante del DM oppure da tecnici autorizzati di zona,...). Se la ditta Concorrente prevede di ricorrere a soggetti terzi per effettuare i seguenti trattamenti e/o attività dovrà richiedere al Titolare del trattamento (APSS) l'autorizzazione in conformità all'art 28 del GDPR ai fini dell'Atto di Nomina del Responsabile del trattamento dei dati (come da Allegato "Istruzioni al Responsabile del trattamento dei dati" al Capitolato Speciale).

IDENTIFICAZIONE DI EVENTUALI SUB-RESPONSABILI (GDPR art 28)			
	Effettuato da:		
	DITTA CONCORRENTE (distributore del DM)	FABBRICANTE del DM	ALTRA AZIENDA (specificare sede*).....
TRATTAMENTO DEI DATI			
Raccolta			
Registrazione			
Conservazione			
Consultazione	<input type="checkbox"/> collaudo (formazione) <input type="checkbox"/> assistenza	<input type="checkbox"/> collaudo (formazione) <input type="checkbox"/> assistenza	<input type="checkbox"/> collaudo (formazione) <input type="checkbox"/> assistenza
Use			
Modifica			
Estrazione			
Elaborazione/analisi			
Copia di backup di sicurezza	<input type="checkbox"/> collaudo (formazione) <input type="checkbox"/> assistenza	<input type="checkbox"/> collaudo (formazione) <input type="checkbox"/> assistenza	<input type="checkbox"/> collaudo (formazione) <input type="checkbox"/> assistenza
Comunicazione			
Diffusione			
Cancellazione			

	Effettuato da:	Effettuato da:	Effettuato da:
	DITTA CONCORRENTE (distributore del DM)	FABBRICANTE del DM	ALTRA AZIENDA (specificare sede*).....
ATTIVITA' PREVISTA IN OFFERTA			
Collaudo			
Assistenza in loco			
Assistenza da remoto (in tal caso descrivere le modalità di connessione)			
Altro:			

Tabella 4: Identificazione di eventuali sub-responsabili (GDPR art 28) ai fini dell'identificazione di tutti i Responsabili del trattamento dei dati per conto del Titolare (APSS). Tali informazioni sono necessarie per l'eventuale Nomina del Responsabile del trattamento dei dati (fornitore e/o fabbricante del DM).

Allegato del Capitolato Tecnico per la fornitura di nuovi Dispositivi Medici

Titolo allegato: "ISTRUZIONI e ATTO DI NOMINA per il Responsabile del Trattamento dei dati"

Sommario

Art 1 "Nomina del Responsabile del Trattamento".....	2
Art 2 "Autorizzazione del Titolare per la nomina di sub-Responsabili"	2
Art 3 "Ambito del trattamento"	3
Art 4 "Rispetto dei principi comunitari e nazionali"	4
Art 5 "Registro delle attività di trattamento"	5
Art 6 "Nomina del DPO del Responsabile del Trattamento".....	5
Art 7 "Personale preposto alle attività che prevedono un trattamento"	6
Art 8 "Amministratori di sistema"	6
Art 9 "Obblighi di sicurezza"	7
Art 9 – bis "Obblighi di sicurezza durante interventi di collaudo e formazione"	8
Art 9 – ter "Obblighi di sicurezza durante interventi di assistenza".....	8
Art 9 – quater "Obblighi di sicurezza durante interventi di assistenza da remoto"	9
Art 10 "Trasferimento e trattamento dei dati personali fuori dall'UE"	10
Art 11 "Data breach"	10
Art 12 "Valutazioni d'impatto ed analisi del rischio"	11
Art 13 "Audit"	11
Art 14 "Istanze degli interessati"	11
Art 15 "Durata"	12
Art 16 "Restituzione e cancellazione dei dati"	12
Art 17 "Rapporti con le Autorità"	12
Art 18 "Risarcimento civile o responsabilità amministrative"	13
Art 19 "Modifiche al presente Atto"	13
Art 20 "Accettazione della Nomina"	13

Art 1 “Nomina del Responsabile del Trattamento”

Al sensi e per gli effetti dell’art. 28 del Regolamento GDPR, in occasione della stipula del Contratto di appalto (di seguito “Contratto”), con il presente Atto l’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (di seguito “APSS”), in qualità di Titolare del Trattamento dei dati (di seguito “Titolare”), nomina la Ditta / Società (*) quale Responsabile del trattamento dei dati (di seguito “Responsabile”) e l’autorizza al solo trattamento necessario alla corretta esecuzione della fornitura del Dispositivo Medico (di seguito DM) secondo quanto stabilito nell’art. 3 e dal Contratto. Ovvero il Responsabile si impegna a trattare i dati ai soli fini dell’esecuzione dei servizi oggetto del Contratto, secondo l’ambito di trattamento definito nell’art. 3 del presente Atto e nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, nonché delle istruzioni impartite dal Titolare nel presente Atto o in atti successivi.

Il Titolare quindi riconosce che la suddetta ditta (*, di seguito anche “Fornitore”) risulta esser idonea ad assumere tale ruolo ed impartisce di seguito le istruzioni e gli obblighi disciplinari che il Responsabile deve osservare durante il trattamento dei dati per conto di APSS in ragione dell’Appalto. Il Responsabile pertanto si impegna al rigoroso rispetto - con la diligenza di cui all’art. 1176, comma 2, del Codice Civile – della predetta normativa comunitaria, della relativa disciplina nazionale, nonché delle prescrizioni dell’Autorità di controllo. Ferma ogni ulteriore responsabilità nei confronti del Titolare, resta inteso che ogni forma di determinazione delle finalità e/o dei mezzi del trattamento da parte del Responsabile comporta l’assunzione, da parte dello stesso, della qualifica di Titolare del trattamento, con ogni ulteriore conseguenza.

Art 2 “Autorizzazione del Titolare per la nomina di sub-Responsabili”

Il Responsabile non ricorre ad altro ulteriore Responsabile del trattamento (di seguito “Sub-Responsabile”**) senza previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del Titolare. Nel caso di autorizzazione scritta generale, il Responsabile informa il Titolare di eventuali modifiche riguardanti l’aggiunta o la sostituzione di ulteriori sub-Responsabili del trattamento, dando così al Titolare l’opportunità di opporsi a tali modifiche. Il Responsabile non può ricorrere a Sub-Responsabili nei cui confronti il Titolare abbia manifestato la sua opposizione.

In ogni caso, qualora il Responsabile ricorresse ad un sub-Responsabile per l’esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare, deve sottoscrivere con tale sub-Responsabile, un contratto (o altro atto giuridico vincolante) analogo, nel contenuto, al presente atto – stipulato in forma scritta, anche in formato elettronico – imponendo a quest’ultimo gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente atto (e in ogni altro atto giuridico o addendum intervenuto tra le Parti) e prevedendo, in particolare, garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo che il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento, nonché della relativa disciplina nazionale.

In particolare, nel caso in cui il Responsabile ricorra ad un sub-Responsabile stabilito in un Paese extra-UE, sarà suo onere adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento ai sensi dell’art. 44 e ss. del Regolamento.

Il Titolare ha diritto di chiedere al Responsabile del trattamento il rilascio della copia degli accordi stipulati tra Responsabile e sub-Responsabile (omettendo le sole informazioni strettamente confidenziali e gli accordi economici, se del caso).

Qualora il sub-Responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi, il Responsabile conserva nei confronti del Titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'inadempimento degli obblighi del sub-Responsabile. In tutti i casi, il Fornitore si assume la responsabilità nei confronti di APSS per qualsiasi omissione o violazione realizzati da un sub-Responsabile o da altri terzi soggetti incaricati dallo stesso, indipendentemente dal fatto che il Fornitore abbia o meno rispettato i propri obblighi contrattuali, ivi comprese le conseguenze patrimoniali derivanti da tali violazioni od omissioni.

*** Attenzione: ai fini dell'autorizzazione al subappalto si deve verificare se anche il subappaltatore (o altro sub-fornitore, anche se questi non è rilevante ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari ex art. 3 della L.n. 136/2010) è tenuto, in ragione del Contratto d'appalto, al trattamento dei dati personali e, se è così, a tal fine, deve esser autorizzato dal Titolare quale Sub-Responsabile del trattamento.*

Art 3 "Ambito del trattamento"

Il Responsabile è obbligato a trattare i dati personali soltanto su istruzione documentata del Titolare: in particolare, in relazione al Contratto, il Responsabile può trattare i dati esclusivamente nell'ambito stabilito dal Titolare del trattamento.

Nella seguente tabella viene definito l'ambito di trattamento stabilito da APSS, in qualità di Titolare del Trattamento dei dati, per la fornitura in oggetto del presente Contratto.

AMBITO DI TRATTAMENTO AUTORIZZATO DA APSS			
Dati personali presumibilmente trattati dal DM:			
<input checked="" type="checkbox"/> dati sensibili (dati relativi alla salute, dati genetici, dati biometrici,..) <input type="checkbox"/> dati anagrafici del paziente (nome, cognome, CF,..), residenza e/o domicilio del paziente <input type="checkbox"/> dati anonimi (dati clinici senza alcun riferimento a dati anagrafici o identificativi che possono far risalire al paziente o cittadino a cui si riferiscono)			
Categorie di interessati coinvolti nel trattamento dei dati:			
<input checked="" type="checkbox"/> pazienti <input type="checkbox"/> soggetti sani <input type="checkbox"/> altri.....			
Finalità del trattamento:			
<input checked="" type="checkbox"/> Limitato alle attività di assistenza tecnica e istruzione all'uso <input type="checkbox"/> Limitato alle attività di sola assistenza tecnica nel periodo di garanzia <input type="checkbox"/> Limitato alle attività di sola istruzione all'uso (collaudo)			
Operazioni di Trattamento approvate da APSS			
TIPOLOGIA TRATTAMENTO	PERIODICITA' del TRATTAMENTO		
	OCCASIONALE	CONTINUATIVO	MAI
Raccolta			X
Registrazione			X
Organizzazione			X
Strutturazione			X
Conservazione			X
Consultazione	X, limitatamente alla finalità sopra indicata		

Uso			X
Modifica			X
Estrazione			X
Elaborazione/analisi			X
Copia di backup di sicurezza	X, limitatamente a quanto stabilito art 9		
Comunicazione			X
Diffusione			X
Cancellazione o distruzione	X, limitatamente a quanto stabilito art 9		
Raffronto o interconnessione			X
Limitazione			X
Profilazione			X

Tabella 1: Ambito del trattamento definito dal Titolare del trattamento dei dati (APSS) e per cui l'eventuale Responsabile del trattamento dei dati viene autorizzato.

Nel caso in cui l'Aggiudicatario abbia incluso nell'offerta tecnica ulteriori ambiti di trattamento come riportato nel documento "Offerta tecnica: Allegato Privacy rev2.0" ed approvati, quali elementi migliorativi, da APSS nella Verifica di Conformità dell'offerta tecnica, la presente Nomina a Responsabile del Trattamento dei dati viene estesa (con il presente Atto) all'ambito di applicazione offerto dall'Aggiudicatario.

Come sancito dal GDPR, qualora il Responsabile determini autonomamente le finalità ed i mezzi di trattamento in violazione al Regolamento stesso, sarà considerato Titolare del trattamento assumendone i conseguenti oneri, rischi e responsabilità.

Il Responsabile informa immediatamente il Titolare qualora, a suo parere, un'istruzione violasse il Regolamento o altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati.

Il Responsabile è consapevole ed accetta che i propri dati personali possano esser pubblicati sul sito istituzionale o sulla bacheca del Titolare per finalità di trasparenza nei confronti degli interessati.

Art 4 "Rispetto dei principi comunitari e nazionali"

In ogni fase e per ogni operazione del trattamento, il Responsabile deve garantire il rispetto dei principi comunitari (ad esempio, di *Privacy by Design* e *By Default*) e nazionali in ambito di protezione dei dati personali e, in particolare, quelli di cui art. 5 e 25 del Regolamento.

Il Responsabile riconosce espressamente che i dati personali trattati ai fini dell'esecuzione del Contratto hanno natura riservata e confidenziale. Pertanto il Responsabile si impegna ad utilizzare i dati personali esclusivamente ai fini dell'esecuzione del Contratto e nei limiti del presente Atto di nomina (art 3 "Ambito di trattamento"), nonché a mantenere i dati personali strettamente confidenziali e a non divulgarli o trasferirli, tutti o in parte, in qualsiasi modo, salvo autorizzazione scritta del Titolare e secondo le disposizioni del presente allegato al capitolato tecnico di gara o salvo sia obbligato in forza delle leggi a cui il Responsabile è soggetto.

Il Responsabile del trattamento, operando all'ambito dei suddetti principi, deve attenersi quindi ai compiti descritti dal titolare nei seguenti articoli.

Art 5 “Registro delle attività di trattamento”

In qualità di Responsabile del trattamento, il fornitore deve provvedere alla predisposizione del Registro delle attività di trattamento nei termini di cui art. 30 del Regolamento, mettendolo tempestivamente a disposizione del Titolare, o alle Autorità di controllo in caso di relativa richiesta.

Nel registro devono esser identificati e censiti i trattamenti di dati personali, le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all'espletamento delle attività oggetto del Contratto (vedere art 3 “Ambito di trattamento”) al fine di predisporre il registro delle attività di trattamento svolte per conto dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento (Titolare del trattamento). Tale registro deve esser esibito in caso di ispezione dell'Autorità Garante e deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- a) il nome e i dati di contatto del Responsabile o dei responsabili del trattamento, del Titolare del trattamento per conto del quale agisce il Responsabile del trattamento e, ove applicabile, del Responsabile della protezione dei dati (DPO);
- b) le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- c) ove applicabile, i trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, compresa l'identificazione del paese terzo o dell'organizzazione internazionale e la relativa documentazione di garanzia;
- d) ove possibile, una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative applicate a protezione dei dati (di cui all'articolo 32, paragrafo 1).

Art 6 “Nomina del DPO del Responsabile del Trattamento”

Nei casi prescritti dall'art. 37 del Regolamento, oltre che nella fattispecie in cui tale adempimento sia raccomandato nelle specifiche Linee Guida del Gruppo di Lavoro art. 29, il Responsabile deve provvedere alla nomina del *Data Privacy Officer* (di seguito “DPO”) nel rispetto dei criteri di selezione stabiliti dallo stesso Regolamento, dalle relative Linee Guida del Gruppo di Lavoro art. 29, nonché dalle indicazioni fornite dall'Autorità di controllo, garantendo il rispetto delle prescrizioni di cui all'art. 38 del Regolamento, anche allo scopo di consentire al medesimo DPO l'effettivo adempimento dei compiti di cui art. 39 del Regolamento.

In caso di nomina del DPO, il Responsabile deve comunicare al Titolare: il nome, i dati di contatto (indirizzo email e recapito telefonico) del proprio responsabile della protezione dei dati (DPO) nonché la durata della nomina.

Il Titolare comunica con la presente i riferimenti del proprio DPO:

Studio legale PwC Tax and Legal Services
referente: avv. Andrea Cardini Orlandi Lensi
contatto email: ResponsabileProtezioneDati@apss.tn.it

Art 7 “Personale preposto alle attività che prevedono un trattamento”

Il Responsabile deve garantire che le persone (sia dipendenti che collaboratori) preposte al trattamento dei dati personali per conto del Titolare APSS siano state specificatamente autorizzate, adeguatamente istruite e si siano impegnate alla riservatezza, o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.

Al fine di garantire un trattamento corretto, lecito e sicuro il Responsabile deve vigilare sull’operato delle persone durante il trattamento dei dati personali dei pazienti per conto di APSS. In particolare il Responsabile deve limitare l’accesso ai suddetti dati al solo personale che esegue le attività necessarie ai fini dell’esecuzione del Contratto.

Tutte le informazioni acquisite durante lo svolgimento delle attività autorizzate da APSS (vedere art 3 “Ambito del trattamento”) devono rimanere riservate anche dopo la cessazione del rapporto di lavoro con al Ditta stessa. In ogni caso il Fornitore è direttamente ritenuto responsabile per qualsiasi divulgazione o comunicazione di dati personali dei pazienti ad opera del suddetto personale.

Art 8 “Amministratori di sistema”

Nel caso in cui il dispositivo medico venga fornito completo di un applicativo software, un portale web-based per il trattamento dei dati e/o un database per la raccolta dei dati registrati dal DM, ed i suddetti sistemi software prevedono almeno un utente con il ruolo di Amministratore di sistema (ad esempio: per la configurazione del software o per la manutenzione), in conformità al Provvedimento delle Autorità Garante del 27 novembre 2008 e s.m.i., il Responsabile deve:

- provvedere alla designazione per iscritto del/degli Amministratore/i di Sistema secondo i criteri di individuazione e selezione previsti dal suddetto provvedimento,
- conservare l’elenco degli stessi Amministratori,
- verificare annualmente l’operato adottando sistemi idonei alla registrazione dei relativi accessi logici (da conservare con caratteristiche di inalterabilità e integrità per almeno 6 mesi).

Qualora l’attività degli stessi Amministratori di sistema riguardasse, anche indirettamente, servizi o sistemi che trattano, o che permettono il trattamento, di informazioni di carattere personale dei dipendenti del Titolare, il Responsabile deve comunicare a quest’ultimo l’identità degli Amministratori di Sistema (provvedendo a dare idonea informativa, ex art. 13 del Regolamento, agli stessi Amministratori di sistema).

Nel caso di sistemi software che prevedono almeno un utente con il ruolo di Amministratore di sistema al termine del Contratto il Responsabile del trattamento dei dati deve procedere alla modifica della password dell’account con il suddetto ruolo di Amministratore di sistema onde evitare accessi non autorizzati da parte del proprio personale dopo il termine del contratto. Nel caso di mancato rinnovo del contratto, al fine di garantire il servizio di assistenza tecnica nel periodo post-garanzia del DM, il Responsabile deve comunque collaborare con il Titolare nel fornire al nuovo Responsabile (ditta aggiudicataria per il nuovo contratto di fornitura del servizio di manutenzione del DM e relativo sistema sw) le credenziali di accesso dell’utente con ruolo di Amministratore di Sistema.

Nel caso di assistenza da remoto al termine del contratto verrà inibito l’accesso all’IP del suddetto sistema software dai Sistemi Informatici di APSS onde evitare accessi non autorizzati. Nel caso invece di assistenza in loco il personale clinico del reparto (in cui è in uso il DM e il relativo sistema software) verrà avvisato del termine contrattuale e che quindi il personale tecnico dell’Aggiudicatario non è più autorizzato ad accedere al DM e relativo software.

Art 9 “Obblighi di sicurezza”

Il Responsabile adotta e mantiene le misure tecniche e organizzative adeguate per proteggere la sicurezza, la riservatezza e l'integrità dei dati personali tenendo conto: dei pericoli di varia probabilità e gravità (di distribuzione o perdita, di modifica, di divulgazione non autorizzata o di accesso accidentale o illegale a dati trasmessi, conservati o comunque trattati), dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento (art 32 del Regolamento). Laddove il trattamento comporti trasmissioni di dati su una rete, il Responsabile deve proteggere i dati da qualsiasi altra forma illegittima di trattamento.

In caso di trattamento con strumenti automatizzati, il Responsabile garantisce di aver adottato misure di sicurezza analoghe e non inferiori al livello* [“minimo”, “standard” o “altro”] di cui alla circolare Agid nr. 2/2017 (Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni) e s.m.i. Nel caso in cui l'offerta tecnica preveda anche la gestione di un database per la raccolta dei dati sensibili registrati da/dal dispositivo/i medico/i, il Responsabile deve assicurare la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati in caso di incidente fisico o tecnico, testare e verificare periodicamente l'efficacia delle misure tecniche ed organizzative applicate (es: backup periodici di sicurezza,...).

** Tale livello di sicurezza deve esser concordato con il Titolare sulla base di un'adeguata analisi del rischio.*

Il Responsabile deve inoltre:

- ❖ definire una politica di sicurezza per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e servizi afferenti il trattamento dei dati;
- ❖ mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi del Contratto, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, comprese eventuali ispezioni, realizzate dal Titolare, dal suo Data Privacy Officer (DPO) o da un altro soggetto a ciò deputato;
- ❖ assistere il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi di cui da art. 32 a 36 del Regolamento. In particolare, relativamente alla predisposizione della “valutazione di impatto” (alias “Data privacy impact assessment” di cui agli art. 35 e 36 del Regolamento), nel caso in cui il Responsabile fornisca al Titolare gli strumenti/applicativi informatici e/o gestisca gli stessi strumenti/applicativi informatici del Titolare, lo stesso è tenuto a predisporre ed aggiornare l'analisi dei rischi (probabilità di violazione della sicurezza) degli strumenti/applicativi informatici, comunicandola al Titolare, adottando i criteri di valutazione forniti da quest'ultimo;
- ❖ mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali e/o delle istruzioni del Titolare di cui al presente Atto di designazione;
- ❖ collaborare, su richiesta del Titolare, con gli altri Responsabili esterni del trattamento al fine di armonizzare e coordinare l'intero processo di trattamento dei dati personali;
- ❖ realizzare quant'altro sia ragionevolmente utile e/o necessario al fine di garantire l'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, nei limiti dei compiti affidati con il presente Atto di designazione;
- ❖ informare prontamente il Titolare di ogni questione rilevante ai fini di legge, in particolar modo, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei casi in cui abbia notizia che il trattamento dei dati violi la normativa in materia dei dati personali o presenti comunque rischi specifici per i diritti degli interessati o qualora, a suo parere, un'istruzione violi la normativa, nazionale o comunitaria, relativa alla protezione dei dati oppure qualora il Responsabile sia soggetto ad obblighi di legge che

gli rendono illeciti o impossibile agire secondo le istruzioni ricevute dal Titolare e/o conformarsi alla normativa o a provvedimenti dell’Autorità di Controllo.

Art 9 – bis “Obblighi di sicurezza durante interventi di collaudo e formazione”

In occasione del collaudo o di demo dimostrative ai fini della formazione degli operatori sanitari e/o tecnici al corretto e sicuro utilizzo del Dispositivo Medico, il/i Responsabile/i deve seguire le seguenti istruzioni operative (obblighi e compiti):

- limitare l’accesso ai dati del/i paziente/i al solo personale che esegue le attività necessarie ai fini della formazione del personale APSS sul corretto utilizzo e sulle funzionalità del D.M. (durante il collaudo o demo dimostrative);
- Non utilizzare o accedere a dati personali, sensibili e/o genetici se non per ragioni connesse al servizio richiesto, per cui la visualizzazione dei dati sia indispensabile per l’espletamento della formazione. La consultazione quindi deve limitarsi esclusivamente ai dati necessari per un efficace formazione sul corretto e sicuro utilizzo del D.M. e per il tempo strettamente necessario all’effettuazione dell’intervento (inclusi i test dimostrativi sulle funzionalità del dispositivo medico);
- Adottare misure minime di sicurezza al fine di impedire accessi non autorizzati all’apparecchiatura (HW e SW) e/o al relativo archivio (es: archivio nel PC ambulatoriale a cui viene collegato il DM) o ai servizi di rete accessibili dal dispositivo medico (o dal relativo applicativo software);
- Durante l’intervento il personale non può:
 - Accedere ad altri servizi di rete accessibili dal D.M. o dal relativo PC ambulatoriale a cui viene collegato il DM;
- Dopo l’intervento deve:
 - provvedere alla cancellazione irreversibile dei dati dei pazienti generati ed utilizzati ai fini dimostrativi delle funzionalità del DM
 - nel verbale d’intervento riportare il riferimento del tecnico e la tipologia di azioni effettuate

Art 9 – ter “Obblighi di sicurezza durante interventi di assistenza”

Durante gli interventi di assistenza tecnica (manutenzione preventiva o correttiva) in loco o da remoto il/i Responsabile/i deve seguire le seguenti istruzioni operative (obblighi e compiti):

- limitare l’accesso ai dati del/i paziente/i al solo personale che esegue le attività necessarie ai fini della risoluzione del guasto/malfunzionamento del D.M.;
- Non utilizzare o accedere a dati personali, sensibili e/o genetici se non per ragioni connesse al servizio richiesto, per cui la visualizzazione dei dati sia indispensabile per l’espletamento dell’intervento di manutenzione. La consultazione quindi deve limitarsi esclusivamente ai dati necessari per un efficace risoluzione del guasto o malfunzionamento del D.M. e per il tempo strettamente necessario all’effettuazione dell’intervento (inclusi i test di verifica della risoluzione della problematica);
- Adottare misure minime di sicurezza al fine di impedire accessi non autorizzati all’apparecchiatura (HW e SW) e/o al relativo archivio (es: archivio nel PC ambulatoriale a cui viene collegato il DM) o ai servizi di rete accessibili dal dispositivo medico (o dal relativo applicativo software);
- Prima dell’intervento deve:
 - verificare la disponibilità di una copia di backup ed in caso effettuare un backup di sicurezza dei dati al fine di salvaguardare i dati sensibili memorizzati nell’apparecchiatura;
- Durante l’intervento il personale non può:

- Accedere ad altri servizi di rete accessibili dal D.M. o dal relativo PC connesso;
- Trasferire, in tutto o in parte, in nessun modo i dati senza previa autorizzazione scritta del Titolare (es: backup autorizzati di sicurezza prima di iniziare l'intervento al fine di salvaguardare i dati sensibili memorizzati sull'apparecchiatura);
- Lasciare incustoditi eventuali supporti di memoria rimossi durante l'intervento. Tali supporti di memoria non possono essere duplicati se non assolutamente necessario all'effettuazione dell'intervento stesso;
- Dopo l'intervento deve:
 - ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati dei pazienti al termine dell'intervento di manutenzione correttiva e/o preventiva, cancellando il backup di sicurezza solo dopo aver verificato l'integrità dei dati ripristinati nel DM;
 - provvedere alla cancellazione irreversibile o alla distruzione dei supporti di memoria utilizzati durante l'intervento o duplicati o presenti sulle apparecchiature sostituite o temporaneamente utilizzate come muletto;
 - nel verbale d'intervento riportare il riferimento del tecnico e la tipologia di azioni effettuate.
- Ove applicabile fornire, su richiesta di APSS, i log degli accessi tramite servizi di rete offerti dall'Aggiudicatario assieme al D.M..

Art 9 – quater “Obblighi di sicurezza durante interventi di assistenza da remoto”

Nel caso in cui l'offerta tecnica dell'Aggiudicatario include anche il servizio di assistenza da remoto, la ditta che effettua tale attività di trattamento deve essere nominata Responsabile del trattamento dal titolare APSS con il presente Atto (se l'Aggiudicatario non si avvale di sub-fornitori per la suddetta attività) oppure nominata sub-Responsabile da parte dell'Aggiudicatario (nel caso in cui l'Aggiudicatario si avvale di un sub-fornitore, quale ad esempio la casa madre del DM, per svolgere la suddetta attività) previa autorizzazione da parte del Titolare del trattamento dei dati.

Il Responsabile deve garantire una connessione sicura e solo il personale autorizzato può accedere da remoto al dispositivo medico. Il Responsabile deve consegnare, su richiesta del Titolare in caso di accertamenti/audit:

- dati identificativi della ditta che effettua la suddetta attività (in caso di Sub-Responsabile);
- le modalità di connessione da remoto e le politiche di accesso;
- i protocolli di trasmissione (se in chiaro o crittografato);
- i riferimenti degli Amministratori di Sistema che possono accedere da remoto al device e/o applicativo sw e/o database;
- gli accessi eseguiti e il relativo elenco delle operazioni effettuate.

Le stesse indicazioni valgono nel caso in cui l'Appalto preveda la gestione da parte del Responsabile di uno o più database (di seguito “DB”) per la raccolta dei dati sensibili registrati dal/i dispositivo/i medico/i installato/i presso una o più sedi APSS. In tal caso il Responsabile deve indicare al Titolare la localizzazione geografica dei suddetti database su server fisico o virtuale (es: in cloud) e i relativi dati identificativi (nome del server, indirizzo IP,..). Nonché le politiche di accesso al DB, i nominatori degli Amministratori di sistema, la gestione dei log di accesso al DB, le politiche di backup, le politiche di sicurezza (es: i piani di continuità operativa,..) e i protocolli di trasmissione dei dati tra DB e dispositivi medici.

Art 10 “Trasferimento e trattamento dei dati personali fuori dall’UE”

Qualora i dati personali oggetto del trattamento fossero trasferiti verso Paesi Terzi ovvero organizzazioni internazionali, il Responsabile deve garantire il rispetto delle condizioni di cui agli art. 44 e ss. del Capo V del Regolamento. Resta inteso che, laddove il sub-Responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile è ritenuto integralmente responsabile nei confronti del Titolare dell’adempimento degli obblighi del sub-Responsabile.

Il Responsabile del Trattamento (indicare nominativo o ragione sociale) con la presente dichiara che:

- non trasferisce e tratta dati personali fuori dall’area economica europea;
- trasferisce e tratta dati personali fuori dall’area economica europea. In tale fattispecie il trasferimento dei dati avviene nel rispetto dell’art 44 del Regolamento e delle condizioni riportate in Tabella nr. 2.

TRASFERIMENTO DI DATI PERSONALI VERSO PAESI TERZI O ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI
Trasferimento in base ad una Decisione di Adeguatezza (art 45 del Regolamento)
<input type="checkbox"/> Sì, indicare la decisione di adeguatezza.....
Trasferimento in base a garanzie adeguate senza autorizzazione dell’autorità competente (art 46 del Regolamento)
<input type="checkbox"/> norme vincolanti d’impresa in conformità appositamente approvate (indicare l’autorità)
<input type="checkbox"/> clausole tipo di protezione dei dati adottate dalla Commissione
<input type="checkbox"/> clausole tipo di protezione dei dati adottate da un’autorità di controllo e approvate dalla Commissione
<input type="checkbox"/> un codice di condotta approvato a norma dell'articolo 40, unitamente all'impegno vincolante ed esecutivo da parte del titolare del trattamento o del Responsabile del trattamento nel paese terzo ad applicare le garanzie adeguate, anche per quanto riguarda i diritti degli interessati; o
<input type="checkbox"/> un meccanismo di certificazione approvato a norma dell'articolo 42, unitamente all'impegno vincolante ed esigibile da parte del titolare del trattamento o del Responsabile del trattamento nel paese terzo ad applicare le garanzie adeguate, anche per quanto riguarda i diritti degli interessati.
<input type="checkbox"/> le clausole contrattuali tra il titolare del trattamento o il Responsabile del trattamento e il titolare del trattamento, il Responsabile del trattamento o il destinatario dei dati personali nel paese terzo o nell'organizzazione internazionale che siano state appositamente autorizzate dall’Autorità di controllo competente
<input type="checkbox"/> altre modalità

Tabella 2: Modalità di trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali (Regolamento art. 45 e 46).

Qualora la normativa, comunitaria o nazionale, imponesse al Responsabile il trasferimento di dati personali verso un Paese terzo o un’organizzazione internazionale, lo stesso Responsabile informa il Titolare di tale obbligo giuridico prima del relativo trasferimento, salvo che la normativa in questione vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico.

Art 11 “Data breach”

Qualsiasi evento che possa comportare una violazione, anche accidentale, dei dati personali oggetto del trattamento, deve essere immediatamente comunicato dal Responsabile al DPO del Titolare, fornendo tutte le informazioni disponibili sull’evento e prestando la necessaria collaborazione con il Titolare in relazione all’adempimento degli obblighi previsti dal Regolamento. In particolare il Responsabile, in tal caso, deve compilare la “Scheda Segnalazione” definita nella procedura APSS per la gestione dei Data Breach e riportata in calce al presente documento.

Con riferimento ai casi di *data breach* (di cui art. 33 e 34 del Regolamento), nel caso in cui gli strumenti/applicativi informatici del Titolare fossero forniti o gestiti dal Responsabile, quest'ultimo è comunque tenuto a comunicare immediatamente al Titolare (struttura competente in materia di protezione dei dati personali) tutte le informazioni necessarie a consentirgli di effettuare i conseguenti adempimenti in materia di violazione di dati personali previsti dal Regolamento.

Art 12 “Valutazioni d’impatto ed analisi del rischio”

Il Responsabile deve assistere il Titolare nell'effettuare la valutazione di impatto sulla protezione dei dati nonché dell'eventuale consultazione preventiva alla Autorità Garante (art. 35 e 36 del Regolamento), fornendo tutte le informazioni e gli elementi utili a tal fine.

Il Responsabile è tenuto a predisporre ed aggiornare l'analisi dei rischi (probabilità di violazione della sicurezza dei dati) del dispositivo medico/applicativo informatico, comunicandola al Titolare ed adottando i criteri di valutazione forniti da quest'ultimo (nel modulo Privacy richiesto in gara nella documentazione tecnica).

Con riferimento inoltre all'esito dell'analisi dei rischi condotta dal Titolare sul trattamento dei dati personali cui concorre il Responsabile (assieme ad eventuali sub-Responsabili), quest'ultimo assicura massima collaborazione e assistenza al fine di dare effettività alle azioni di mitigazione eventualmente previste dal Titolare per ridurre possibili rischi identificati.

Art 13 “Audit”

Con riferimento inoltre all'esito dell'analisi dei rischi condotta dal Titolare sul trattamento dei dati personali cui concorre il Responsabile si rende disponibile a specifici audit in tema di privacy e sicurezza informatica da parte del Titolare, consentendo pertanto all'APSS l'accesso ai proprio locali e ai locali di qualsiasi Sub-Responsabile eventualmente nominato, ai computer e altri sistemi informativi, ad atti, documenti e a quanto ragionevolmente richiesto per verificare che il fornitore e/o sub-fornitore rispettino gli obblighi derivanti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali e, quindi, dal presente accordo.

La conduzione di tali audit da parte del Titolare o suo delegato non deve avere ad oggetto dati di terze parti, informazioni sottoposte ad obblighi di riservatezza degli interessi commerciali.

Il rifiuto del Responsabile di consentire al Titolare di effettuare l'audit comporta la risoluzione del contratto.

Art 14 “Istanze degli interessati”

Il Responsabile deve assistere il Titolare con misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato (Capo III del Regolamento). In particolare deve:

- informare tempestivamente il Titolare dei reclami eventualmente presentati dagli interessati;
- fornire tempestivamente tutte le informazioni necessarie e/o i documenti utili ai fini di soddisfare le richieste degli interessati (ad esempio: richieste di accesso, rettifica, limitazione, opposizione al trattamento dei dati, oscuramento,..);
- collaborare con il DPO del Titolare fornendo ogni informazione e/o documento richiesto;
- qualora il trattamento dei dati personali oggetto del Contratto comporti la raccolta di dati personali da parte del Responsabile del trattamento, questi provvede al rilascio della relativa informativa ai soggetti interessati.

Art 15 “Durata”

Il presente atto è parte integrante e sostanziale del Capitolato tecnico d'appalto allegato al Contratto in oggetto; pertanto ha termine lo stesso giorno in cui si ha la conclusione dell'appalto stesso, o per intervenuta scadenza naturale o per risoluzione anticipata o per recesso.

La durata del periodo di garanzia del Dispositivo Medico è conforme a quanto offerto dall'Aggiudicatario in sede di gara, quindi al termine del suddetto periodo il Titolare può decidere se rinnovare la nomina del Responsabile mediante un Contratto di rinnovo della manutenzione oppure affidare tale incarico ad un ente terzo. In tal caso il Responsabile deve fornire tutte le informazioni necessarie affinché la protezione dei dati sia garantita e conforme al Regolamento anche nel periodo di post garanzia del Dispositivo Medico oggetto della presente fornitura.

Anche successivamente alla cessazione o alla revoca del Contratto, il Responsabile ed eventuali sub-Responsabili dovranno mantenere la massima riservatezza sui dati e le informazioni relative al Titolare delle quali sia venuto a conoscenza nell'adempimento dei suoi obblighi.

Art 16 “Restituzione e cancellazione dei dati”

Alla scadenza del Contratto (ivi compresi i casi di risoluzione o recesso), o al più al termine dell'esecuzione delle relative attività/prestazioni e quindi delle conseguenti operazioni di trattamento, fatta salva una diversa determinazione del Titolare, il Responsabile deve provvedere alla cancellazione (ivi compresa ogni eventuale copia esistente) dei dati personali in oggetto (dandone conferma scritta la Titolare), a meno che la normativa comunitaria o nazionale ne preveda la conservazione ed escluda ogni altra forma di conservazione anche per finalità compatibili.

In caso di trattamento con modalità automatizzate, il Responsabile garantisce che, su richiesta del Titolare e senza costi aggiuntivi, prima di effettuare la cancellazione predetta può effettuare la trasmissione sicura dei dati personali ad altro soggetto, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, beninteso qualora il destinatario sia attrezzato a riceverli.

Il Responsabile deve rilasciare un'attestazione scritta che presso la propria struttura o presso eventuali sub-Responsabili non esiste più alcuna copia dei dati trattati per conto di APSS nei seguenti casi:

- ❖ restituzione dei dati al Titolare (incluse tutte le eventuali copie di backup e/o tutta la documentazione cartacea) oppure
- ❖ cancellazione dei dati presso il Responsabile ed eventuali Sub-Responsabili.

In caso di richiesta scritta del Titolare, il Responsabile è tenuto ad indicare le modalità tecniche e le procedure utilizzate per la cancellazione o distruzione.

La restituzione e cancellazione dei dati deve esser attuata anche nel caso di sostituzione di un dispositivo medico guasto.

Art 17 “Rapporti con le Autorità”

Il Responsabile provvede ad informare tempestivamente il Titolare del trattamento di ogni richiesta, ordine o attività di controllo da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o dell'Autorità Giudiziaria e coadiuva il Titolare stesso nella difesa in caso di procedimenti dinanzi dalle suddette Autorità che riguardano il trattamento dei dati oggetto del Contratto. A tal fine il Responsabile fornisce, in esecuzione del Contratto, e quindi, gratuitamente, tutta la dovuta assistenza ad APSS per garantire che la

stessa possa rispondere a tali istanze o comunicazioni nei termini temporali previsti dalla normativa e dai regolamentari applicabili.

Art 18 “Risarcimento civile o responsabilità amministrative”

In caso di azione di risarcimento civile, o responsabilità amministrativa, promossa nei confronti del Titolare per i danni provocati o le violazioni commesse dal Responsabile a seguito di inadempienze normative o contrattuali, il Responsabile stesso manleva integralmente il Titolare, ogni eccezione rimossa. Analogamente, il Responsabile manleva integralmente il Titolare, ogni eccezione rimossa, in caso di applicazione di sanzioni da parte dell’Autorità di controllo per inadempienze normative e contrattuali commesse dallo stesso Responsabile.

Art 19 “Modifiche al presente Atto”

E’ possibile modificare il presente Atto solo per giustificati motivi, da formalizzare con apposito provvedimento amministrativo adottato dal medesimo organo che ha assunto il provvedimento a contrarre, esclusivamente riguardante le modifiche del presente Atto e non anche altri aspetti del Contratto d’appalto.

Sono considerati giustificati motivi i soli eventi sopravvenuti e imprevedibili rispetto al momento dell’attivazione della procedura di affidamento dell’appalto, che incidono sulla materia di protezione delle persone fisiche nel trattamento dei dati personali, in particolare, sull’aggiornamento delle misure attuative di protezione adottate.

Per ogni modifica al presente Atto, successiva alla stipula ed in corso di validità del Contratto a cui accede l’Atto stesso, si procede mediante scambio di corrispondenza, secondo gli usi commerciali.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Atto di designazione, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione dei dati personali, nonché alle disposizioni di cui al Contratto stipulato tra le parti sopra individuato. Si precisa altresì che qualora l’adozione del D.Lgs 101 del 10 agosto 2018 o successive disposizioni normative in materia di adeguamento del DGPR incidano sulla figura del Responsabile del trattamento, la presente nomina sarà integrata a cura del Titolare.

Il presente atto di nomina è regolato dalla legge italiana. Per tutte le controversie derivanti da o in connessione con il presente Atto di nomina il Foro Competente esclusivo sarà il Tribunale della sede legale del Titolare.

Art 20 “Accettazione della Nomina”

Il legale rappresentante della Ditta/ Società nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati stabilito nel presente Atto:

- Accetta la nomina;
- Si impegna a procedere al trattamento dei dati personali attenendosi alle disposizioni di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali ed alle istruzioni impartite dal Titolare APSS nel presente Atto o in atti successivi;
- Dichiaro di aver ricevuto ed esaminato i compiti e le istruzioni sopra indicate

Il Responsabile del trattamento dei dati

Dott. _____ Luogo e data _____



Scheda Segnalazione

Il/La sottoscritto/a [Nome e Cognome] _____,
 nato/a il ___ / ___ / _____, nel Comune: _____, Provincia: _____,
 Stato: _____, codice fiscale: □□□ □□□ □□□□□ □□□□□,

quale:

- persona direttamente interessata;
- per conto della persona interessata [Nome e Cognome] _____,
 nato/a il ___ / ___ / _____, nel Comune: _____, Provincia: _____,
 Stato: _____, codice fiscale: □□□ □□□ □□□□□ □□□□□,
 residente all'indirizzo: _____,
 nel Comune: _____, Provincia: _____, Stato _____, dichiarando di
 essere, consapevole di quanto prescritto dagli art. 76 e 73 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 sulle sanzioni penali
 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci:
 - Tutore Legale rappresentante Amministratore di sostegno Esercente la responsabilità genitoriale
- preposto al trattamento, responsabile del trattamento, operatore autorizzato al trattamento;
- amministratore di sistema (interno o esterno) e tecnico di Dipartimento Tecnologie o Servizio Ingegneria Clinica;
- tecnico manutentore esterno che gestisce e/o manutiene apparecchiature elettromedicali o software medicali;
- altro soggetto esterno all'Azienda diverso dall'Interessato.

segnala un evento legato alla privacy, indicando le seguenti informazioni:

- data e ora dell'evento: ___ / ___ / _____, luogo dell'evento: _____,
- breve descrizione dell'evento: _____

- unità organizzative coinvolte: _____
- note o altre informazioni utili: _____

Nell'evento sono coinvolti dati personali ?

No Sì – informazioni correlate:

- tipologia dei dati personali coinvolti [identificativi, sanitari, economici/finanziari, giuridici, genetici, altri dati particolari]: _____
- numero approssimativo dei dati personali coinvolti [0-10, 11-50, 51-100, 101-500, >500]: _____
- categorie di interessati coinvolti: _____
- numero approssimativo di persone coinvolte nell'evento [0-10, 11-50, 51-100, 101-500, >500]: _____

- tipologia degli strumenti coinvolti [procedure organizzative / sistemi informatici / modulistica / documenti cartacei / apparecchiature medicali / rete dati / banca dati] _____.

Lo scrivente indica i seguenti riferimenti ai quali inviare ogni comunicazione relativa alla presente pratica:

tel. / cell.: _____ e/o email: _____.

Con la seguente firma dichiaro di aver preso visione della seguente informativa sul trattamento dei dati personali e di aver compreso quanto indicato nella stessa.

luogo e data

firma del segnalante (estesa e leggibile)

INFORMATIVA TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Art. 13 Regolamento UE 2016/679

- I dati personali forniti nell'ambito della presente domanda verranno trattati esclusivamente per le seguenti finalità: esecuzione di un compito di interesse pubblico di cui è investita l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS), in base agli artt. 6, par. 1, lett. e) e 9, par. 2, lett. g), Regolamento Ue 2016/679 ed, in particolare, per la gestione da parte di APSS della segnalazione.
- Il conferimento dei dati personali è obbligatorio per dar corso al procedimento di cui alla presente domanda e per tutte le attività connesse. Il rifiuto al conferimento dei dati comporterà l'impossibilità di dar corso alla presente domanda e di espletarne il relativo procedimento.
- Il trattamento sarà effettuato con modalità cartacee e con strumenti informatici/elettronici con logiche atte a garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati stessi.
- I dati personali sono trattati, esclusivamente per le finalità di cui sopra, da personale autorizzato, in qualità di Preposti al trattamento/Addetti al trattamento dei dati/Responsabili del trattamento appositamente nominati ed istruiti.
- È esclusa l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione.
- I dati personali forniti verranno conservati per il tempo previsto nel Piano di conservazione, allegato al manuale di gestione, disponibile nel sito internet APSS <https://www.apss.tn.it/privacy>.
- I dati personali non saranno trasferiti fuori dall'Unione Europea.
- Il titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) 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 rapporti con il pubblico (URP) sito a Palazzo Stella in Via Degasperi, n. 77 - 38123 Trento - tel. 0461/904172 urp@apss.tn.it.
- 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, 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.

SEZIONE DI COMPETENZA DEL D.P.O. DELL'APSS di TRENTO

rif. pratica: _____

data e ora della segnalazione: ___ / ___ / _____

La segnalazione è un evento che riguarda dati personali?

No Sì – informazioni correlate:

- nominativo del Preposto individuato: _____
- data invio Scheda al Preposto: ___ / ___ / _____, data riscontro dal Preposto: ___ / ___ / _____

luogo e data

firma del D.P.O.

DICHIARAZIONE DI PARTECIPAZIONE ALLEGATO A

Resa ai sensi e con le modalità di cui agli art. 38, 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Parte 1: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

1.1 - Dati identificativi	Risposta
Denominazione	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>
Partita IVA	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>
Codice fiscale	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>
Indirizzo postale	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>
Indirizzo PEC	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>

1.2 - Forma della partecipazione	Risposta
<p>1.2.1 - L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?</p> <p>In caso affermativo proseguire altrimenti saltare al punto 1.3:</p>	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
<p>A. Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento (capofila, responsabile di compiti specifici ...):</p>	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>
<p>B. Indicare gli altri operatori economici che partecipano alla procedura di appalto con le relative quote di partecipazione e indicare il nome del mandatario.</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 50px; width: 95%; margin-bottom: 5px;"></div> <p>In caso di aggiudicazione della gara, gli stessi operatori si impegnano a conferire mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, (indicare nella cella sottostante il nominativo dell'operatore economico) qualificato come mandatario, il quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e dei mandanti.</p> <div style="border: 1px solid black; height: 25px; width: 95%; margin-bottom: 5px;"></div>
<p>C. Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante:</p>	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>
1.3 - Lotti	Risposta
<p>Se del caso, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta (es. 1, 2, 3)</p>	<input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>

Parte 2: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Indicare il nominativo della persona abilitata ad agire come rappresentante dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto:

2.1 - Rappresentante impresa	Risposta
Legale rappresentante dell'impresa:	<input data-bbox="774 392 1497 432" type="text"/>
Luogo e data di nascita:	Nato a <input data-bbox="842 506 1144 544" type="text"/> Data <input data-bbox="842 573 1144 611" type="text"/>

Parte 3: MOTIVI DI ESCLUSIONE (*)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

(Art. 80 comma 1 del D.Lgs. 50/2016):

- a) Partecipazione a un'organizzazione criminale (reati di cui all'art. 80 comma 1 lett. a) del D.Lgs. 50/2016;
- b) Corruzione (reati di cui all'art. 80 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 50/2016);
- b -bis) False comunicazioni sociali di cui agli articoli 2621 e 2622 del codice civile
- c) Frode (reati di cui all'art. 80 comma 1 lett. c) del D.Lgs. 50/2016);
- d) Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche (reati di cui all'art. 80 comma 1 lett. d) del D.Lgs. 50/2016);
- e) Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo (reati di cui all'art. 80 comma 1 lett. e) del D.Lgs. 50/2016);
- f) Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani (reati di cui all'art. 80 comma 1 lett. f) del D.Lgs. 50/2016);
- g) Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (reati di cui all'art. 80 comma 1 lett. g) del D.Lgs. 50/2016)

3.A.1 Motivi legati a condanne penali ai sensi dell'art. 80 comma 1 del D.Lgs. 50/2016:	Risposta
<p>3.A.1.1 L'operatore economico, ovvero una persona che è membro del suo consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza o che vi ha poteri di rappresentanza, di decisione o di controllo (art. 80 comma 3 D.Lgs. 50/2016) sono stati condannati con sentenza definitiva per uno dei motivi sopra indicati con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza?</p> <p>IN CASO AFFERMATIVO PROSEGUIRE ALTRIMENTI SALTARE AL PUNTO 3.B.1</p>	<p><input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO</p>
<p>A. La data della condanna, quali punti riguarda tra quelli riportati sopra (nel riquadro grigio) da A a G e la norma violata (*).</p> <p>B. Durata della condanna</p> <p>C. Dati identificativi delle persone condannate,</p> <p>D. Se la durata del periodo di esclusione è stabilita direttamente nella sentenza di condanna indicare</p> <p>I. Durata dell'esclusione</p> <p>II. Reato di cui alla lettera di riferimento (vedi riquadro sopra)</p>	<p>Data della condanna <input type="text"/></p> <p>Reato di cui alla lettera <input type="text"/></p> <p>Norme violate: <input type="text"/></p> <p>Durata della condanna <input type="text"/></p> <p>Dati identificativi delle persone condannate: <input type="text"/></p> <p>Durata dell'esclusione <input type="text"/></p> <p>Reato di cui alla lettera <input type="text"/></p>

In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7)?

SI NO

IN CASO AFFERMATIVO PROSEGUIRE ALTRIMENTI SALTARE AL PUNTO 3.B.1

A. La sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato?

SI NO

B. Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi?

SI NO

C. In caso di risposta affermativa per le ipotesi A e/o B, i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice:

SI NO

I. hanno risarcito interamente il danno?

SI NO

II. si sono impegnati formalmente a risarcire il danno?

SI NO

D. per le ipotesi A e/o B l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?

SI NO

In caso **affermativo** elencare la documentazione pertinente

Documentazione pertinente:

E. Se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:

Misure adottate:

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

(Art. 80 comma 4 del D.Lgs 50/2016)

3.B.1 Pagamento di imposte o contributi previdenziali:	Risposta
3.B.1.1 L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO

aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

In caso di incertezza nella risposta si consiglia di consultare preventivamente l'Agenzia delle Entrate e gli enti previdenziali (INPS, INAIL, Cassa Edile)

IN CASO NEGATIVO PROSEGUIRE ALTRIMENTI SALTARE AL PUNTO 3.C.1:

Imposte

Contributi previdenziali

A. Paese o Stato membro interessato

Stato:

Stato:

B. Di quale importo si tratta

Importo:

Importo:

C. Come è stata stabilita tale inottemperanza:

I. Mediante una decisione giudiziaria/amministrativa

SI NO

SI NO

a. Tale decisione è definitiva e vincolante?

SI NO

SI NO

b. Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione

Data:

Data:

c. Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna, la durata del periodo d'esclusione:

Durata:

Durata:

II. In altro modo? Specificare:

L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?

SI NO

SI NO

In caso **affermativo** fornire informazioni dettagliate

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI

(Art. 80 comma 5 del D.Lgs 50/2016)

3.C.1 - Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali:	Risposta
<p>3.C.1.1 - L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro?</p> <p>IN CASO AFFERMATIVO PROSEGUIRE ALTRIMENTI SALTARE AL PUNTO 3.C.1.2</p> <p>I. L'operatore economico ha risarcito interamente il danno?</p> <p>II. L'operatore economico si è impegnato formalmente a risarcire il danno?</p> <p>III. l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente</p>	<p align="center"><input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO</p> <div style="border: 1px solid black; height: 50px; width: 100%; margin-top: 20px;"></div>
<p>3.C.1.2 - L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni (ATTENZIONE – COMPILARE PUNTI A-B-C-D):</p>	
<p>A. Fallimento</p> <p>In caso di risposta affermativa:</p> <p>I. il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. a) del Codice) ?</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi del provvedimento</p> <p>II. la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?</p>	<p align="center"><input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO</p> <p align="center"><input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%; margin-top: 20px;"></div> <p align="center"><input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO</p>

In caso **affermativo** indicare l'impresa ausiliaria

B. Liquidazione coatta

SI NO

C. Concordato preventivo

SI NO

D. E' ammesso al concordato preventivo con continuità aziendale

SI NO

In caso di risposta **affermativa**:

I. è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell'articolo 110, comma 3, lett. a) del Codice?

SI NO

II. la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?

SI NO

In caso **affermativo** indicare l'impresa ausiliaria

3.C.1.3 - L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice

SI NO

In caso **affermativo** fornire indicazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito

IN CASO AFFERMATIVO PROSEGUIRE ALTRIMENTI SALTARE AL PUNTO 3.C.1.4 :

I. L'operatore economico ha risarcito interamente il danno?

SI NO

II. L'operatore economico si è impegnato formalmente a risarcire il danno?

SI NO

III. l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?

SI NO

In caso **affermativo** elencare la documentazione pertinente

<p>3.C.1.4 - L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?</p>	<p><input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO</p>
<p>In caso di risposta affermativa fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 70px;"></div>
<p>3.C.1.5 - L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice)?</p>	<p><input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO</p>
<p>In caso di risposta affermativa fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 70px;"></div>
<p>3.C.1.6 - L'operatore economico conferma di non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione e di non avere occultato tali informazioni?</p>	<p><input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO</p>
<p>3.C.1.7 - Con riferimento ai Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. f), g), h), i), l), m) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001:</p>	
<p>A. Sussistono cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?</p> <p>B. L'operatore economico è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f)?</p> <p>C. L'operatore economico è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalti, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera f-ter)?</p> <p>D. L'operatore economico è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false</p>	<p><input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO</p>

dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g)?

- E. L'operatore economico ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)?

SI NO

Oppure se ha violato divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 5, indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione e se la violazione è stata rimossa:

- F. L'operatore economico è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i)?

SI NO

Oppure, se l'operatore economico non è tenuto all'applicazione della disciplina della legge 68/1999 indicarne le motivazioni:

- G. L'operatore economico è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?

SI NO

Se l'operatore economico è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203 indicare se ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria e se ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l):

- H. L'operatore economico si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?

SI NO

- I. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art.53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico?

SI NO

(*) in caso di incertezza nella risposta, in merito alla dichiarazione relativa ai motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016 si consiglia di acquisire informazioni presso l'ufficio del casellario giudiziale della Procura della Repubblica, raccomandando di richiedere la "VISURA" ex art. 33 del DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 novembre 2002, n. 313 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di casellario giudiziale, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti). La suddetta visura, senza efficacia certificativa, fornisce, a differenza del certificato generale ex art. 24 o di quello penale ex art. 25 del T.U., tutte le iscrizioni riferite al richiedente, comprese le condanne per le quali è stato concesso il beneficio della "non menzione", le condanne per contravvenzioni punibili con la sola ammenda, le sentenze c.d. di patteggiamento e i decreti penali di condanna.

PARTE 4: CRITERI DI PARTECIPAZIONE

A: IDONEITÀ

4.A.1 - Idoneità	Risposta
<p>4.A.1.1 - Iscrizione al Registro delle Imprese o equivalente registro professionale o commerciale del paese di stabilimento, per attività adeguata a quella oggetto dell'appalto;</p> <p><i>(Qualora l'impresa non sia tenuta all'iscrizione dovrà specificare i motivi, indicando eventuale altra documentazione che legittima il concorrente alla esecuzione della prestazione in appalto)</i></p>	<p>Camera di commercio o Albo o Registro professionale di iscrizione:</p> <div data-bbox="746 385 1500 526" style="border: 1px solid black; height: 60px; margin-bottom: 10px;"></div> <p>Numero e data di iscrizione: N. <input data-bbox="1008 539 1209 577" type="text"/> data <input data-bbox="1262 539 1465 577" type="text"/></p> <p>Eventuali note</p> <div data-bbox="746 616 1500 757" style="border: 1px solid black; height: 60px; margin-bottom: 10px;"></div>
<p>4.A.1.2 - Possesso di eventuali ulteriori requisiti di partecipazione indicati nella lettera di invito.</p>	<div data-bbox="746 840 1500 981" style="border: 1px solid black; height: 60px;"></div>

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

L'operatore economico deve fornire le seguenti informazioni solo se previste nella lettera d'invito.

4.B.1 - Capacità economica e finanziaria	Risposta
<p>4.B.1.1 - Il fatturato annuo (generale) dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nella lettera di invito è il seguente:</p>	<p>Esercizio <input data-bbox="834 1386 1086 1424" type="text"/> fatturato € <input data-bbox="1193 1386 1458 1424" type="text"/></p> <p>Esercizio <input data-bbox="834 1453 1086 1491" type="text"/> fatturato € <input data-bbox="1193 1453 1458 1491" type="text"/></p> <p>Esercizio <input data-bbox="834 1520 1086 1559" type="text"/> fatturato € <input data-bbox="1193 1520 1458 1559" type="text"/></p>
<p>4.B.1.2 - Il fatturato annuo (specifico) dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto e specificato nella lettera di invito è il seguente:</p>	<p>Numero di esercizi <input data-bbox="911 1637 1075 1675" type="text"/> fatturato medio € <input data-bbox="1238 1637 1406 1675" type="text"/></p>

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI

L'operatore economico deve fornire le seguenti informazioni solo se previste nella lettera d'invito.

4.C.1 - Capacità tecniche e professionali

Risposta

4.C.1.1 - Durante il periodo di riferimento previsto nella lettera di invito, l'operatore economico ha consegnato le seguenti principali forniture del tipo specificato o prestato i seguenti principali servizi del tipo specificato:

Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati

Numero di anni (periodo specificato nella lettera d'invito)

Descrizione	Importi	Date	Destinatari
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

4.C.1.2 - L'operatore economico ha effettuato, a regola d'arte, nell'ambito delle forniture/servizi di cui sopra una fornitura/servizio analoga/o di valore pari all'importo o alla percentuale indicato/a nella lettera d'invito?

SI NO

4.C.1.3 - Altri requisiti di carattere tecnico e professionale indicati nella lettera d'invito:

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE

L'operatore economico deve fornire le seguenti informazioni solo se previste nella lettera d'invito.

4.D.1 - Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale	Risposta
<p>4.D.1.1 - L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al sistema di garanzia della qualità si dispone:</p>	<p><input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO</p> <div data-bbox="748 533 1497 674" style="border: 1px solid black; height: 63px; width: 469px;"></div>
<p>4.D.1.2 - L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai sistemi o norme di gestione ambientale si dispone:</p>	<p><input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO</p> <div data-bbox="748 875 1497 1016" style="border: 1px solid black; height: 63px; width: 469px;"></div>

PARTE 5: ALTRE DICHIARAZIONE

L'operatore economico dichiara di aver preso visione dell'informativa ex artt. 13 e 14 del Regolamento Europeo UE/2016/679 di cui al paragrafo "TUTELA DELLA PRIVACY" della lettera di invito ricevuta tramite il Sistema SAP SRM.

Dichiarazioni finali

Il sottoscritto dichiara formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da I a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto è consapevole che in caso di false dichiarazioni saranno applicabili le sanzioni penali previste dalla legge, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445.

Il sottoscritto dichiara formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, salvo che l'amministrazione aggiudicatrice abbia la possibilità di acquisire direttamente la documentazione accedendo ad una banca dati che sia disponibile gratuitamente.

Luogo e data,

Documento firmato digitalmente
dal legale rappresentante

Spett.le
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento
Via Degasperi n. 79 - 38123 Trento

OGGETTO: Procedura di affidamento mediante il ricorso a sistemi elettronici e telematici di negoziazione, per la fornitura di n. 1 arco a C digitale a noleggio destinato alla S. O. di Chirurgia Vascolare dell'Ospedale di Trento Durata min 6 mesi max 10 mesi, con possibilità di proroga tecnica per ulteriori due mesi CIG: 7569778 - dichiarazione soggetti art. 80, comma 3, del DLgs 50/2016.

Il sottoscritto _____
nat_____ a _____ il _____
residente in _____
nella sua qualità di _____
dell'Impresa _____
con sede legale in _____
via/piazza _____
codice fiscale _____ - partita IVA _____

ai sensi degli art. 46 e 47 del DPR 445/2000, ai fini della partecipazione alla presente procedura di affidamento e consapevole della responsabilità penale nel caso di affermazioni mendaci,

DICHIARA

a) che i soggetti in carica di cui all'art. 80, comma 3, del DLgs 50/2016, cui si riferiscono le dichiarazioni rese nell'ambito della procedura in oggetto relativamente all'assenza dei motivi di esclusione, sono:

- in caso di Impresa individuale, indicare i dati del titolare e del/i direttore/i tecnico/i

Nome e Cognome	Data e luogo di nascita	C.F.	Qualifica

- in caso di società in nome collettivo, indicare i soci e il/i direttore/i tecnico/i

Nome e Cognome	Data e luogo di nascita	C.F.	Qualifica

- in caso di società in accomandita semplice, indicare i soci accomandatari e il/i direttore/i tecnico/i

Nome e Cognome	Data e luogo di nascita	C.F.	Qualifica

- in caso di altro tipo di società o consorzio, indicare i membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, compresi institori e procuratori generali, i membri degli organi con poteri di direzione o di vigilanza o i soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, il direttore tecnico o socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con un numero di soci pari o inferiore a quattro (*)

Nome e Cognome	Data e luogo di nascita	C.F.	Qualifica

b) che i soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione della trattativa/invio della lettera d'invito sono:

Nome e Cognome	Data e luogo di nascita	C.F.	Qualifica

(*) Ai fini della compilazione si precisa quanto segue:

- la locuzione «*membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza*» deve essere interpretata avendo a riferimento i sistemi di amministrazione e controllo delle società di capitali disciplinati dal codice civile a seguito della riforma introdotta dal DLgs n. 6/2003, e precisamente:
 1. sistema cd. “tradizionale” (disciplinato agli artt. 2380-bis e ss. c.c.), articolato su un “consiglio di amministrazione” e su un “collegio sindacale”;
 2. sistema cd. “dualistico” (disciplinato agli artt. 2409-octies e ss. c.c.) articolato sul “consiglio di gestione” e sul “consiglio di sorveglianza”;
 3. sistema cd. “monistico” fondato sulla presenza di un “consiglio di amministrazione” e di un “comitato per il controllo sulla gestione” costituito al suo interno (art. 2409-sexiesdecies, co. 1, c.c.).

Pertanto, la sussistenza del requisito di cui all'art. 80, comma 1, del Codice deve essere verificata in capo:

- ai membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, nelle società con sistema di amministrazione tradizionale e monistico (Presidente del Consiglio di Amministrazione, Amministratore Unico, amministratori delegati anche se titolari di una delega limitata a determinate attività ma che per tali attività conferisca poteri di rappresentanza);
 - ai membri del collegio sindacale nelle società con sistema di amministrazione tradizionale e ai membri del comitato per il controllo sulla gestione nelle società con sistema di amministrazione monistico;
 - ai membri del consiglio di gestione e ai membri del consiglio di sorveglianza, nelle società con sistema di amministrazione dualistico;
- per «*soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo*» si intendono i soggetti che, benché non siano membri degli organi sociali di amministrazione e controllo, risultino muniti di poteri di rappresentanza (come gli institori e i procuratori *ad negotia*), di direzione (come i dipendenti o i professionisti ai quali siano stati conferiti significativi poteri di direzione e gestione dell'impresa) o di controllo (come il revisore contabile e l'Organismo di Vigilanza di cui all'art. 6 del DLgs n. 231/2001 cui sia affidato il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati);
 - in caso di affidamento del controllo contabile a una società di revisione, la verifica del possesso del requisito di cui all'art. 80, comma 1, non deve essere condotta sui membri degli organi sociali della società di revisione, trattandosi di soggetto giuridico distinto dall'operatore economico concorrente cui vanno riferite le cause di esclusione.

Per ulteriori chiarimenti si rimanda al Comunicato del Presidente dell'Autorità Nazionale Anticorruzione del 26/10/2016, che chiarisce i soggetti in capo ai quali deve essere verificata la sussistenza del requisiti di cui all'art. 80, comma 1 del DLgs n. 50/2016.

Documento firmato digitalmente