

documento informatico firmato digitalmente ai sensi dell'art.21 del D.Lgs. 82/2005 e ss. mm. ii.

ENTE CERTIFICATORE: InfoCert
 Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT
 SN CERTIFICATO: 0141D29A
 VALIDO DA: 27/11/2020 08:53:14
 VALIDO AL: 30/01/2024 01:00:00
 FIRMATARI: ALESSANDRO REOLON

Dipartimento Infrastrutture
Ufficio Gare, contratti e supporto giuridico
Servizio Ingegneria clinica
 Via Crosina e Sartori n.6 – 38122 Trento
 pec: apss@pec.apss.tn.it
 Class.18.3.1

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.

Documento firmato elettronicamente da:
 Roberto Cadonna (Responsabile Ufficio Gare, Contratti e Supporto Giuridico - Dipartimento Infrastrutture)
 il 07/06/2021 16:06:00

Spett.le Ditta

Oggetto: Procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara mediante il ricorso a sistemi elettronici e telematici di negoziazione per l'affidamento della fornitura del servizio di qualifica operativa e di prestazione delle apparecchiature addette al processo di ricondizionamento dei dispositivi medici in dotazione alle strutture dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento CIG: 875165917A – Lettera d'invito e condizioni di contratto.

Con determinazione n. 699|2021 di data 07/06/2021 è stato stabilito di invitare codesta spett.le Ditta a partecipare alla procedura negoziata in oggetto, formulando migliore offerta.

La procedura si qualifica quale negoziata senza pubblicazione di bando ai sensi del combinato disposto dagli artt. 63, comma 2 lettera c) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, e art. 5, comma 4, lettera c) della L.P. n. 2/2016 e art. 21 comma 2 lettere h) ed i) della Legge della Provincia Autonoma di Trento n. 23/1990 e ss.mm. (“Disciplina dell’attività contrattuale e dell’amministrazione dei beni della Provincia autonoma di Trento”). Il contratto che sarà stipulato a seguito della presente procedura decadrà con la stipula del contratto a seguito della procedura aperta in corso di definizione.

La procedura si svolgerà con un sistema di negoziazione telematica tramite la piattaforma MePa di Consip S.p.a.. **Le clausole inserite nel presente documento integrano e modificano le disposizioni contenute nelle Condizioni Generali di Contratto relative al Bando “Fornitura di servizi alle pubbliche amministrazioni” per l’abilitazione di fornitori alla categoria “Servizi di valutazione della conformità” del MEPA di Consip S.p.A.**

Di seguito i dati sintetici della procedura:

OGGETTO: servizio di qualifica operativa e di prestazione delle apparecchiature addette al processo di ricondizionamento dei dispositivi medici in dotazione alle strutture dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

IMPORTO A BASE D’ASTA PER LA DURATA MINIMA DI 12 MESI:

€ 89.050,00 Iva esclusa

di cui costi della manodopera ai sensi dell’art. 23 c. 16 del D.Lgs. 50/2016 sono stati stimati in annui € 26.293,98= IVA esclusa, pari al circa 29,52% del valore posto alla base d’asta

EVENTUALE OPZIONE DI DURATA per massimo di 12 mesi:

€ 89.050,00 Iva esclusa

ONERI PER LA SICUREZZA da rischi interferenziali non soggetti a ribasso: 60 €

IMPORTO MASSIMO STIMATO DEL CONTRATTO (FERMI I RIBASSI) per la durata massima: 178.160,00 Iva esclusa

L'importo contrattuale (fermi i ribassi) potrà subire una variazione fino 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 ss.mm.ii. (c.d. opzione di quinto d'obbligo) ed art. 29, comma 1, della L.P. 19.07.1990, n. 23 e ss.mm.ii.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: Prezzo più basso ex art. 16, co. 4, lett b) della L.P. n. 2/2016 siccome il servizio presenta caratteristiche standardizzate;

FORMULAZIONE DELL'OFFERTA: Valore economico

DURATA: minima 12 mesi massima 24 mesi

CIG: 875165917A

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Art. 1 - Oggetto del contratto e caratteristiche tecniche delle prestazioni richieste	3
A. Servizio di qualifica operativa e di prestazione delle sterilizzatrici a vapore:	4
B. Servizio di qualifica operativa e di prestazione delle termo sigillatrici con relativo confezionamento e dei fogli di avvolgimento e container:	6
C. Servizio di qualifica operativa e di prestazione apparecchi di lavaggio e disinfezione automatici – Lavastrumenti conformi alla UNI EN 15883.	7
D. Prestazioni opzionali	7
Art. 2 – Modalità di esecuzione.....	8
Art. 3 - Decorrenza e durata del contratto	10
Art. 4 - DUVRI.....	10
Art. 5- Responsabile del procedimento e Direttore dell'Esecuzione del Contratto.....	10
Art. 6 – Fatturazione e pagamenti	10
Art. 7 - Condizioni di ammissibilità:.....	12
Art. 8 - Documentazione richiesta.....	12
Art. 9 - Richiesta di informazioni e chiarimenti.....	15
Art. 10 - Operazioni di gara.....	15
Art. 11 - Aggiudicazione	16
Art. 12 - Esecuzione anticipata della fornitura ai sensi dell'art. 32, c. 13, del D.Lgs. 50/2016.	16
Art. 13 - Verifica dei requisiti	16
Art. 14 Garanzia definitiva.....	16
Art. 15 - Subappalto	16
Art. 16 - Inadempimenti e penalità.....	17

Art. 17 - Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari	17
Art. 18 - Sicurezza e tutela dei lavoratori.....	18
Art. 19 - Controlli sull'esecuzione del contratto	18
Art. 20 - Contratto e spese.....	18
Art. 21 - Trattamento dei dati personali da parte di APSS	19
Art. 22 - Riservatezza e protezione dei dati personali.....	19
Art. 23 - Normativa anticorruzione e codice di comportamento di APSS	20
Art. 24 – Recesso, risoluzione e modifiche contrattuali.....	20
Art. 25 - Definizione delle controversie	21
Art. 26 - Riferimenti ad altre norme.....	21

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - Oggetto del contratto e caratteristiche tecniche delle prestazioni richieste

Oggetto della presente gara è la fornitura di servizio di qualifica operativa e di prestazione delle sterilizzatrici a vapore, dei sistemi a barriera sterile e delle apparecchiature di lavaggio in dotazione alle strutture dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, come di seguito dettagliato:

A. Servizio di qualifica operativa e di prestazione delle sterilizzatrici a vapore per le seguenti tipologie di apparecchiature:

- **A.1 -Sterilizzatrici a vapore per dispositivi medici (ferri, tessili, gomma) con camera di sterilizzazione maggiore o uguale a 1 U.S. rispondenti alle UNI EN 285;**
- **A.2-Sterilizzatrici a vapore per dispositivi medici (ferri, corpi cavi, gomma) con camera di sterilizzazione minore di 1 U.S.;**

B. Servizio di qualifica operativa e di prestazione dei sistemi a barriera sterile e termosigillatrici;

C. Servizio di qualifica operativa e di prestazione degli apparecchi di lavaggio e disinfezione automatici – Lavastrumenti conformi alla UNI EN 15883.

La scrivente amministrazione si riserva la facoltà di richiedere anche fornitura delle prestazioni opzionali (D), di cui si richiede dunque quotazione.

Si precisa che il servizio in oggetto deve essere espletato sotto l'osservanza delle norme armonizzate linee guida attualmente in vigore applicabili ai processi di sterilizzazione, con particolare riferimento alle norme UNI EN 556-1, UNI EN 285, UNI EN ISO 11607, UNI EN 868-5, UNI EN ISO 15883, UNI TR-11408, UNI EN ISO 14937, UNI EN ISO 17665, UNI EN 13060, UNI EN ISO 11140, UNI EN ISO 11138 e Linee guida Ispesl.

SERVIZI INCLUSI

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione delle prove di qualifica operativa e di prestazione delle apparecchiature addette al processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili e la redazione della documentazione, diversificata per ogni tipologia di apparecchiatura secondo le normative di riferimento, secondo quanto di seguito indicato.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire per ogni prova indicata il dettaglio delle modalità di esecuzione utilizzate.

A. Servizio di qualifica operativa e di prestazione delle sterilizzatrici a vapore:

La procedura di qualificazione delle sterilizzatrici a vapore dovrà comprendere la qualifica fisica e microbiologica per ogni tipologia di carico.

A1. Sterilizzatrici a vapore con Camera ≥ 1 U.S.

La procedura di qualifica delle sterilizzatrici a vapore per ogni sterilizzatrice con camera di sterilizzazione ≥ 1 Unità di Sterilizzazione dovrà comprendere:

Prove:

- Verifica sensori di qualifica. Il numero minimo di sensori da utilizzare: da 1 a 4 US: 4 di temperatura e 1 di pressione; da 6 US: 6 di temperatura e 1 di pressione. I sensori utilizzati devono avere un certificato in corso di validità e deve essere garantita l'efficacia e la precisione della taratura degli strumenti utilizzati;
- Verifica taratura strumentazione a bordo macchina;
- Vuoto Test (vacuum-test);
- Test di estrazione dell'aria e penetrazione del vapore di corpi cavi e porosi (Test Bowie-Dick) con uso di PCD utilizzati in APSS e/o fornitura a carico della Ditta Aggiudicataria;
- N.ro 3 Test termometrici di ripetibilità del carico* sul programma a 134°. **Il carico tipo di riferimento deve essere rappresentativo dei carichi critici da sterilizzare in conformità della UNI EN ISO 17665-1-3. Tale carico viene definito dalla Ditta Aggiudicataria in accordo con i referenti della sterilizzazione delle singole U.O.*
- N.ro 3 Test termometrici di ripetibilità del carico* sul programma a 121°. **Il carico tipo di riferimento deve essere rappresentativo dei carichi critici da sterilizzare in conformità della UNI EN ISO 17665-1-3. Tale carico viene definito dalla Ditta Aggiudicataria in accordo con i referenti della sterilizzazione delle singole U.O.*
- Prove Microbiologiche eseguite con indicatori biologici aventi popolazione di almeno 10^6 , fornito dalla ditta Aggiudicataria, inseriti in tutte le prove a carico;
- Prove di umidità residua/ asciugamento del carico a UNI EN 285.

Documentazione:

- Relazione e approvazione delle qualifiche effettuate come previsto dalla UNI EN 17665-1;
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati;
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Elenco valori numerici di temperatura e pressione relative all'intero ciclo di convalida per tutti i cicli testati, con evidenziata la fase di sterilizzazione. *I valori numerici devono essere in formato originale (stampa degli strumenti/apparecchiature), non sono accettati altri formati come ad esempio excel, lotus, ecc. e archiviati su piattaforma online;*
- Tracciati grafici del vuoto test con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici dei test di estrazione dell'aria e indicatori utilizzati con valutazione di

- conformità;
- Tracciati grafici e tabelle valori dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo (grafico ciclo completo, zoom della fase di sterilizzazione) con valutazione di conformità;
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Definizione e descrizione delle “famiglie di carico” che la Ditta ha testato nella qualificazione di prestazione in ottemperanza a EN ISO 17665;
- Definizione e descrizione del “carico critico di riferimento” utilizzato per le prove corredato da foto dello stesso in ottemperanza a EN ISO 17665;
- Rapporto prove microbiologiche. *Rilasciati da laboratori microbiologici accreditati ACCREDIA;*
- Attestato di idoneità del personale incaricato;
- Stampa in originale della registrazione dei cicli macchina.

A.2 Sterilizzatrici a vapore – con Camera < 1 U.S.

La procedura di qualifica delle sterilizzatrici a vapore per ogni sterilizzatrice con camera di sterilizzazione <1 Unità di Sterilizzazione dovrà comprendere:

Prove:

- Verifica sensori di qualifica. Il numero minimo di sensori da utilizzare: 3 di temperatura e 1 di pressione. I sensori utilizzati devono avere un certificato in corso di validità e deve essere garantita l'efficacia e la precisione della taratura degli strumenti utilizzati;
- Verifica taratura strumentazione a bordo macchina;
- Vuoto Test (vacuum-test);
- Prova di estrazione dell'aria e penetrazione del vapore di corpi cavi e/o porosi (Test Bowie-Dick) con uso di PCD utilizzati in APSS e/o fornitura a carico della Ditta Aggiudicataria;
- N.ro 3 Test termometrici di ripetibilità del carico* sul programma a 134°. **Il carico tipo di riferimento deve essere rappresentativo dei carichi critici da sterilizzare in conformità della UNI EN ISO 17665-1-3. Tale carico viene definito dalla Ditta Aggiudicataria in accordo con i referenti della sterilizzazione delle singole U.O..*
- N.ro 3 Test termometrici di ripetibilità del carico* sul programma a 121°. **Il carico tipo di riferimento deve essere rappresentativo dei carichi critici da sterilizzare in conformità della UNI EN ISO 17665-1-3. Tale carico viene definito dalla Ditta Aggiudicataria in accordo con i referenti della sterilizzazione delle singole U.O.*
- Prove Microbiologiche eseguite con indicatori biologici aventi popolazione di almeno 10^6 , fornito dalla ditta Aggiudicataria, inseriti in tutte le prove a carico;
- Prove di umidità residua/ asciugamento del carico in conformità a UNI EN 13060.

Documentazione:

- Relazione e approvazione delle qualifiche effettuate come previsto dalla UNI EN 17665-1;
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati;
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Elenco valori numerici di temperatura e pressione relative all'intero ciclo di convalida per tutti i cicli testati, con evidenziata la fase di sterilizzazione. *I valori numerici devono essere in formato originale (stampa degli strumenti/apparecchiature), non sono accettati altri formati come ad esempio excel, lotus, ecc. e archiviati su piattaforma online;*
- Tracciati grafici del vuoto test con valutazione di conformità;

- Tracciati grafici dei test di estrazione dell'aria e indicatori utilizzati con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici e tabelle valori dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo (grafico ciclo completo, zoom della fase di sterilizzazione) con valutazione di conformità;
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Definizione e descrizione delle "famiglie di carico" che la Ditta ha testato nella qualificazione di prestazione in ottemperanza al UNI EN ISO 17665;
- Definizione e descrizione del "carico critico di riferimento" utilizzato per le prove corredato da foto dello stesso in ottemperanza al UNI EN ISO 17665;
- Rapporto prove microbiologiche: *rilasciati da laboratori microbiologici accreditati ACCREDIA*;
- Attestato di idoneità del personale incaricato
- Stampa in originale della registrazione dei cicli macchina

B. Servizio di qualifica operativa e di prestazione delle termo sigillatrici con relativo confezionamento e dei fogli di avvolgimento e container:

La procedura di qualificazione dovrà comprendere la qualifica fisica e microbiologica.

B.1 Termo sigillatrici con relativo confezionamento

Prove da eseguirsi sia in condizione di routine che dopo l'invecchiamento accelerato:

- Verifica della temperatura;
- Verifica della velocità;
- Verifica della pressione tramite Seal Check;
- Verifica integrità confezionamento: ispezione visuale;
- Verifica integrità saldature: test colorante e n.ro 3 Prove dinamometriche;
- Verifica barriera microbica: test di impermeabilità;
- Test di stabilità o invecchiamento naturale alla data di scadenza di 120 giorni (confezionamenti per sterilizzazione a vapore) e 360 giorni (confezionamenti per sterilizzazione a vapore gas plasma di perossido di idrogeno);

B.2 Fogli di avvolgimento e Container:

Prove:

- Verifica integrità confezionamento: ispezione visuale;
- Verifica barriera microbica: test di sterilità dopo invecchiamento accelerato;
- Test di stabilità o invecchiamento naturale alla data di scadenza di 120 giorni.

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito;
- Valori di temperatura;
- Grafico di rottura;
- Documentazione fotografica impermeabilità ai microrganismi su campione significativo di SBS sterili saldati con termo sigillatrice;
- Caratteristiche strumentazione di prova;
- Certificati di taratura degli strumenti emessi da un Ente ufficialmente abilitato e in corso di validità;
- Rapporto prove microbiologiche: *rilasciati da laboratori microbiologici accreditati*

ACCREDIA;

- Attestato di idoneità del personale incaricato.

C. Servizio di qualifica operativa e di prestazione apparecchi di lavaggio e disinfezione automatici – Lavastrumenti conformi alla UNI EN 15883.

La procedura di qualificazione degli apparecchi di lavaggio e disinfezione automatici dovrà comprendere la qualifica fisica per carico e/o programma.

Prove:

- Verifica sensori di qualifica. I sensori utilizzati devono avere un certificato in corso di validità e deve essere garantita l'efficacia e la precisione della taratura degli strumenti utilizzati;
- 12 sensori di temperatura per ogni Test Termometrico;
- Verifica taratura strumentazione a bordo macchina;
- N.ro 1 Test Termometrico a camera vuota con partenza da Freddo;
- N.ro 3 Test Termometrici per programma/ carrello, con carico definito da APSS con verifica dell'efficacia di lavaggio per ogni ciclo con Test Soil e Test della Ninidribna;
- Verifica Residui di processo (tensioattivi anionici, non ionici e cationici);
- Verifica analisi chimico-fisiche acqua: Cloruro, Fosfati inorganici, Durezza totale, PH, Conduttività, Silicati inorganici, Carbonio Organico Totale (solo su impianti trattati).

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito;
- Certificati di taratura sensori bordo macchina;
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Tracciati grafici del test termometrici a camera vuota con evidenziate le varie fasi del processo (grafico ciclo completo, zoom della fase di lavaggio e zoom della fase di termo-disinfezione), calcolo A0 per l'efficacia di disinfezione con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici dei test termometrici con carico che evidenziano le varie fasi del processo (grafico ciclo completo, zoom della fase di lavaggio e zoom della fase di termo-disinfezione), calcolo A0 per l'efficacia di disinfezione con valutazione di conformità;
- Stampa in originale della registrazione dei cicli macchina;
- Definizione e certificazione sporco artificiale utilizzato conforme alla UNI EN 15883- 5;
- Fotografie digitali del prodotto sporcato (pre-ciclo);
- Fotografie digitali del prodotto lavato (post-ciclo);
- Attestato di idoneità del personale incaricato.

D. Prestazioni opzionali

1) Qualità vapore

Per le sterilizzatrici a vapore con Camera maggiore o uguale a 4 U.S. si richiede di quotare, come opzione, l'analisi annuale della qualità del vapore tramite gruppo manifold fornito dall'Azienda Appaltatrice come di seguito dettagliato. La predisposizione dell'attacco Manifold sarà a carico di APSS.

Prove:

- Verifica presenza gas non condensabili (n.3 prove);
- Verifica temperatura/surriscaldamento (n. 1 prova);
- Verifica vapore di asciugamento/secchezza (n.3 prove);
- Verifica analisi dei contaminanti presenti nel condensato del vapore: Biossido di silicio, ferro, Cadmio, Piombo, Cloruri, Fosfati, Conducibilità a 20°C, Colore, Durezza totale.

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito;
- Attestato di idoneità del personale incaricato.

- 2) **Per gli apparecchi di lavaggio e disinfezione automatici – Lavastrumenti** si richiede di quotare, come opzione, carrelli/programmi aggiuntivi.

Art. 2 – Modalità di esecuzione

Viene allegato alla presente richiesta (Allegato C) l'elenco delle apparecchiature su cui dovrà essere erogato il servizio di qualifica operativa e di prestazione per tutta la durata contrattuale. Le prestazioni vanno svolte in diverse sedi APSS situate sul territorio della Provincia Autonoma di Trento.

L'APSS, sulla base dello stato di utilizzo delle apparecchiature e delle eventuali segnalazioni del Fornitore, si riserva il diritto di detrarre dall'elenco apparecchiature quelle che a suo insindacabile giudizio non siano più utilizzabili per l'attività corrente e di inserire ulteriori apparecchiature ricomprese nell'oggetto del contratto, con notifica tramite raccomandata, anticipata da fax o email, al Fornitore, alle condizioni seguenti:

- a) le variazioni conseguenti a segnalazioni del Fornitore avranno effetto retroattivo a partire dalla data della segnalazione del Fornitore;
- b) tutte le altre variazioni avranno effetto immediato a partire dalla data della notifica al Fornitore;
- c) la quota parte del canone per il periodo successivo alla data di eliminazione sarà detratta dal canone con le modalità di rideterminazione dei canoni definite all'art. 13;
- d) le condizioni economiche dei beni inseriti saranno quelle vigenti.

Il Fornitore si obbliga ad attuare un programma di interventi periodici, con l'obiettivo di effettuare le qualifiche operative e di prestazione con le modalità operative seguenti:

- a) il Fornitore si obbliga ad utilizzare strumenti di misura certificati, tarati e conformi alle norme applicate;
- b) il Fornitore dovrà assicurare, per ciascun bene in contratto, il numero di interventi per anno specificati elenco apparecchiature;
- c) il Fornitore dovrà concordare la data e l'ora di ciascun intervento direttamente con il Direttore dell'Unità Operativa o un suo delegato, con un anticipo di almeno 5 (cinque) giorni lavorativi;
- d) il Fornitore dovrà assicurare l'esecuzione degli interventi con tutte le attività che risultano o possono risultare necessarie per un'adeguata qualifica di prestazione, quali: regolazione e taratura; verifiche e controlli di funzionalità;

Il Fornitore si obbliga ad effettuare gli interventi nei limiti ed alla condizioni seguenti:

- a) Il Fornitore si obbliga a presentare un progetto e, entro un mese dall'aggiudicazione del contratto, a concordare con tutti i Referenti interessati le date di esecuzione delle verifiche periodiche, per ciascun anno, e trasmettere il calendario al Servizio Ingegneria Clinica dell'APSS. L'elenco dei Referenti verrà successivamente messo a disposizione della ditta aggiudicataria;
- b) Tutti gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico qualificato, in possesso di una formazione generale sulle apparecchiature elettromedicali, di una formazione specifica fornita direttamente dal costruttore e di una sufficiente esperienza;

c) Tutti gli interventi effettuati presso l'APSS dovranno essere concordati con il personale dell'Unità Operativa, in modo da ridurre al minimo i tempi di esecuzione, limitare le interferenze con l'attività corrente e consentire una supervisione da parte del personale della stessa Unità Operativa;

Per ciascuna apparecchiatura oggetto di verifica, il Fornitore si obbliga a trasmettere tempestivamente all'Unità Operativa ed in copia al Servizio Ingegneria Clinica un rapporto di lavoro in formato cartaceo o elettronico (pdf) con le informazioni seguenti:

- dati identificativi del Fornitore;
- riferimento del foglio di lavoro;
- numero di inventario di tutte le apparecchiature interessate;
- tipo di intervento;
- data e ora di inizio dell'intervento;
- data e ora di fine dell'intervento;
- descrizione sintetica dell'intervento;
- eventuali osservazioni relative a: cause di guasti e malfunzionamenti oggetto dell'intervento; presenza di guasti o malfunzionamenti non risolti; necessità di sospendere l'utilizzo dell'apparecchiatura o di effettuare interventi aggiuntivi;
- i risultati di tutte le verifiche strumentali con le unità di misura e i limiti di riferimento previsti dalle norme tecniche applicate;
- i dati identificativi della strumentazione di misura utilizzata e del certificato di taratura, rilasciato da un centro accreditato, con indicazione della data di scadenza della taratura;
- esito della verifica;
- firma seguita da nome e cognome del tecnico che ha effettuato l'intervento;
- firma seguita da nome e cognome del referente autorizzato dell'APSS.

Il Fornitore si obbliga ad evidenziare nel rapporto di lavoro:

- eventuali risultati strumentali correlati a potenziali pericoli per operatori o pazienti;
- eventuali anomalie di funzionamento potenzialmente pericolose per gli operatori;
- eventuali variazioni di configurazione o installazione potenzialmente pericolose per gli operatori;
- eventuali modalità di utilizzo da parte degli operatori non conformi alle prescrizioni del costruttore o a quanto previsto nel presente documento.

Tutta la documentazione e i risultati prodotti a completamento del rapporto di lavoro, appena disponibili, devono essere rilasciati, con opportuna comunicazione, all'Unità Operativa e al Servizio di Ingegneria Clinica in formato elettronico non editabile (tipo pdf). Nella comunicazione devono essere riportate eventuali anomalie di funzionamento e non conformità.

La documentazione finale delle qualifiche dovrà essere rilasciata al Servizio di Ingegneria Clinica una volta all'anno in formato elettronico non editabile (tipo pdf) su supporto di memoria (es. usb, cd, etc). Essa dovrà contenere anche tutte le stampe dei dati ed i grafici relativi ai parametri (temperatura, pressione, etc) misurati nel corso delle prove.

Il Fornitore si obbliga a rendere disponibile un sistema web-based per la consultazione dei dati relativi alle qualifiche effettuate.

In caso di necessità di verifiche aggiuntive a seguito di interventi di riparazione delle apparecchiature oggetto delle qualifiche, la U.O. ad avvenuta riparazione dovrà richiedere al Servizio di Ingegneria Clinica una nuova qualifica.

Il Fornitore si obbliga a segnalare tempestivamente al Servizio Ingegneria Clinica ogni non conformità che possa risultare critica per la sicurezza degli operatori all'indirizzo mail sic.alert@apss.tn.it.

Il Fornitore si obbliga a trasmettere al Servizio Ingegneria Clinica una relazione annuale, entro il mese di gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento.

Nella relazione annuale il Fornitore si obbliga a:

- a) segnalare tutte le apparecchiature per le quali non è stato possibile effettuare le verifiche programmati, specificandone il motivo;
- b) segnalare eventuali difformità nei dati identificativi delle apparecchiature rispetto a quelli comunicati dall'APSS.

In caso di ripetizione della qualifica non completata e non andata a buon fine a causa di un'interruzione dovuta ad un malfunzionamento dell'apparecchiatura, non verrà rifatturato il costo della validazione.

Nei casi di rifiuto o ritardo nello svolgimento della prestazione si applicheranno le penalità di cui al successivo art. 16.

Art. 3 - Decorrenza e durata del contratto

La durata del contratto può variare da un minimo certo di 12 mesi fino ad un massimo di 24 mesi, a partire dalla data del documento di stipula.

Le eventuali opzioni e proroghe saranno esercitate, nel corso della validità del contratto, con emissione di ordinativo di spesa, previa verifica della disponibilità di adeguato finanziamento. Il contratto che sarà stipulato a seguito del presente procedimento decadrà con la stipula del nuovo contratto di fornitura stipulato a seguito della procedura aperta in corso di definizione.

Art. 4 - DUVRI

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI) è stato redatto in ottemperanza al dettato dell'art. 26, comma 3, del D.Lgs. 81/2008, allo scopo di quantificare i costi relativi alla sicurezza derivanti da interferenze. I suddetti costi sono pari ad € 60,00 (sessanta/00) annui, Iva esclusa, e non saranno soggetti a ribasso.

Il D.U.V.R.I, così come ribadito nella Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture n. 3 del 05.03.2008, nonché dalle Linee Guida emanate dalla Conferenza Stato - Regioni in data 20.03.2008, è da considerarsi un documento dinamico, pertanto, dovrà essere aggiornato nel corso della durata della fornitura e costituirà parte integrante del contratto.

Art. 5- 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.

Direttore dell'Esecuzione del Contratto è il P.I. Arturo Jungl, Responsabile dell'Ufficio Manutenzioni del Servizio di Ingegneria clinica di APSS.

Art. 6 – 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**, indicando il codice **CIG: 875165917A**. L'Aggiudicatario assume gli obblighi di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, come specificato all'art. 17 del presente documento. 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.

Per tutte le prestazioni rese l'emissione della fattura è subordinata all'accertamento, da parte del Servizio Ingegneria Clinica, della corretta esecuzione della prestazione. A tal fine tutta la documentazione e i risultati prodotti a completamento del rapporto di lavoro, appena disponibili, devono essere inviati all'Unità Operativa e al Servizio di Ingegneria Clinica in formato elettronico non editabile (tipo pdf).

Il Fornitore si obbliga a riportare dettagliatamente nella fattura tutti gli elementi identificativi della prestazione cui si riferisce (rif. richiesta di intervento, tipo intervento, apparecchiatura, codice inventario).

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 ribadisce 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.

I pagamenti saranno subordinati alla regolarità contributiva e fiscale del fornitore (Inps, Inail, Cassa edile e Amministrazione fiscale), secondo la normativa vigente. Si informa che ai fini del pagamento a titolo di acconto o di saldo all'appaltatore/subappaltatore, in fase esecutiva del contratto, troverà applicazione quanto stabilito dall'art. 33 della L.p. 2/2016 in materia di correttezza retributiva, dal relativo Regolamento di attuazione approvato con Decreto del Presidente della Provincia 28 gennaio 2021, n. 2-36/Leg. e dalla disciplina attuativa.

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, APSS tratterrà dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza stessa. Il pagamento di quanto dovuto per le inadempienze accertate mediante il DURC sarà disposto dall'APSS direttamente agli enti previdenziali e assicurativi interessati.

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. 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.

INDICAZIONI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

Art. 7 - Condizioni di ammissibilità:

Il concorrente, alla data di scadenza della presentazione delle offerte, 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.

La presentazione dell'offerta sottintende l'accettazione di tutte le condizioni contrattuali previste nella documentazione di gara. L'offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 180° (CENTOTTANTESIMO) giorno successivo alla data di scadenza fissata nel bando di gara per la presentazione delle offerte.

Art. 8 - Documentazione richiesta

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

- 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.

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 le offerte parziali, condizionate o duplici (con alternative) non saranno ritenute valide e non verranno prese in considerazione.

Documentazione amministrativa:

1. 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 “ Allegato A – Dichiarazione di partecipazione”;(obbligatorio)
2. Dichiarazione relativa ai soggetti di cui all'art. 80, co. 3, del D.Lgs. 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, utilizzando, preferibilmente, il facsimile “Allegato B - Dichiarazione soggetti art 80 (obbligatorio);
3. 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)

4. La presente lettera d'invito contenente le condizioni di contratto, e le indicazioni per la formulazione dell'offerta, firmate per presa visione e accettazione; (obbligatorio)
5. 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, senza limiti percentuali e purché non venga subappaltata la totalità della fornitura. Non è richiesta l'individuazione nominativa dei subappaltatori. (facoltativo)
6. Comunicazione diritto a riduzione della garanzia definitiva prevista dall'art.103 del DLgs. 50/2016 (Allegato G - facoltativo);

Soccorso Istruttorio

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

La ditta offerente dovrà presentare la documentazione tecnica composta dai documenti sotto elencati.

1. Elenco del materiale presentato: la ditta dovrà presentare l'indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica;
2. Progetto di qualifica operativa e di prestazione: per ogni tipologia di qualifica richiesta la ditta dovrà presentare progetto con le modalità di esecuzione ed il numero delle prove proposte, la descrizione del carico critico utilizzato nonché le specifiche delle operazioni da eseguire;
3. Report: copia di un "report" di qualifica operativa e di prestazione completo per ogni macro-tipologia di apparecchiatura richiesta, realizzato (applicando le necessarie misure di rispetto della privacy), a titolo di esempio del tipo di "prodotto" proposto;
4. Descrizione della Struttura organizzativa per garantire esecuzione del servizio che comprenda: il numero, e nominativi e il curriculum dei tecnici abilitati a svolgere il servizio di qualifica e relativo titolo di abilitazione;
5. Descrizione ed elenco della strumentazione posseduta dall'azienda per l'esecuzione di ogni tipologia di qualifica, che comprenda:
 - Descrizione strumento, nr di serie e normativa tecnica europea di riferimento;
 - Certificato di taratura emesso da un Ente ufficialmente abilitato e di data non anteriore a 12 mesi;
 - Dichiarazione che la precisione degli strumenti di prova non sia inferiore a quella degli strumenti installati sulla attrezzatura da convalidare;
6. Fasce orarie di intervento;
7. Dichiarazione di disponibilità di intervento per tutti i giorni feriali dell'anno (compreso il periodo estivo);
8. Dichiarazione di rinuncia a richiesta di maggiori oneri nei confronti dell'APSS per eventuali periodi di attesa del proprio personale durante lo svolgimento delle attività del servizio oggetto del contratto qualora le attrezzature risultassero impegnate, per motivi di urgenza, nel giorno e nell'ora concordati preventivamente;
9. Descrizione della gestione di un'eventuale non conformità rilevata durante le prove;
10. Tempo stimato di fermo macchina, di ogni apparecchiatura soggetta a verifica, necessario per l'esecuzione delle stesse (da indicare nell'apposito spazio dell'elenco Allegato C);

11. DVR connesso all'attività specifica della Ditta;
12. Copia della certificazione di qualità secondo le norme ISO 9001 per i servizi richiesti;
13. Certificazioni di qualità ACCREDIA del laboratorio di analisi utilizzato per le analisi chimiche, microbiologiche eseguite nell'attività di convalida proposta: le analisi microbiologiche previste nelle successive descrizioni delle prove di convalida dovranno infatti essere eseguite da laboratorio indipendente certificato secondo UNI CEI EN ISO 17025 da ACCREDIA per garantire la competenza e l'imparzialità di giudizio come suggerito dalle linee guida ISPSEL sulle attività di sterilizzazione;
14. Dichiarazione di imparzialità del verificatore nell'esecuzione delle prove richieste come previsto nelle linee guida ISPELS sull'attività di sterilizzazione. Il soggetto verificatore deve garantire l'imparzialità nell'esecuzione delle prove così come richiesto dalle linee guida UNI TR 11408 (punto 22.3) e Linee Guida Ispels (punto 9. Verifiche) sull'attività di sterilizzazione, ovvero: l'organismo di ispezione e il personale responsabile dell'effettuazione della medesima non deve essere: il progettista, il costruttore, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il manutentore degli oggetti sottoposti ad ispezione, né essere il rappresentante autorizzato di una qualsiasi di queste parti.

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

La documentazione tecnica richiesta dovrà essere inserita a sistema CONSIP in un unico file in formato PDF firmato digitalmente, eventualmente anche zippato, tranne che per il punto 10 per cui è previsto uno spazio separato. 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 degli artt. 53 e 76 del D.Lgs. n. 50/2016.

Documentazione economica:

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema l'offerta economica, compilando l'apposita sezione direttamente sulla piattaforma. Si precisa che il numero massimo consentito di cifre decimali dell'offerta economica è di 2 (obbligatorio);

E' richiesta inoltre:

1. la presentazione del **MODULO DETTAGLIO ECONOMICO (allegato D)**, compilato in ogni sua parte, indicando: quotazione di singoli servizi inclusi nell'offerta e opzionali (cfr. Caratteristiche tecniche richieste) con distinti gli sconti praticati e i prezzi scontati, con dichiarazione dei costi della manodopera a norma dell'art. 95 comma 10 del D.lgs 50/2016. ***In caso di discordanza tra i valori espressi nell'offerta economica generata dal sistema e quelli dell'offerta economica di dettaglio verranno considerati validi quelli dell'offerta economica generata dal sistema, e, pertanto, tutti i prezzi unitari verranno corretti. I prezzi unitari eventualmente corretti costituiscono l'elenco dei prezzi unitari contrattuali.***

Si precisa che il costo unitario offerto (costo a validazione) deve tener conto del costo del lavoro e dei costi relativi alla sicurezza, adeguati alla entità ed alle caratteristiche del servizio, nonché degli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori ed alle condizioni di lavoro.

2. **la relazione sui costi proposti nell'offerta, e le modalità di calcolo del costo della mandopera**, per la valutazione della congruità dell'offerta nell'eventualità questa risulti anormalmente bassa. (facoltativo);

APSS si riserva di richiedere chiarimenti in forma scritta alle Concorrenti in sede di verifica delle offerte, per eventuali ragguagli o precisazioni a maggior chiarimento del contenuto della documentazione già presentata. In nessun caso sarà consentita la presentazione di documentazione mancante.

L'incompletezza della documentazione tecnica o economica richiesta o la sua lacunosità tale da non consentire al seggio di gara l'accertamento in ordine alla sussistenza dei requisiti minimi obbligatori indicati nel CAPITOLATO TECNICO-AMMINISTRATIVO comporta L'ESCLUSIONE DALLA GARA.

Art. 9 - Richiesta di informazioni e chiarimenti

Le richieste di chiarimenti di carattere amministrativo o tecnico potranno essere inviate unicamente tramite il sistema "Acquistinretepa" di CONSIP entro e non oltre il giorno indicato a sistema.

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

Art. 10 - Operazioni di gara

La data e ora prefissate per le sedute pubbliche online saranno preventivamente comunicate tramite sistema "Acquistinretepa".

Il Punto Istruttore procederà ad aprire le buste amministrative presentate dai Concorrenti, a verificarne la completezza e regolarità formale, e, in caso di esito negativo, a disporre il soccorso istruttorio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, sospendendo a tal fine la seduta.

Successivamente il Punto Istruttore procederà ad aprire le buste contenenti la documentazione tecnica dei concorrenti verificandone la mera regolarità formale e, di seguito, le buste contenenti le offerte economiche e ad individuare il Concorrente aggiudicatario provvisorio sulla base della graduatoria generata automaticamente dal sistema CONSIP. Il Punto Istruttore provvederà, quindi, alla trasmissione della documentazione tecnica della ditta aggiudicataria provvisoria al R.U.P. per la relativa verifica della corrispondenza dell'offerta tecnica alle caratteristiche tecniche richieste, ivi compresa quella, eventuale, relativa al rispetto degli adempimenti previsti dal Regolamento UE 2016/679, con facoltà di richiedere l'integrazione della documentazione nonché la visione e prova del prodotto offerto; saranno escluse le offerte i cui prodotti non saranno ritenuti idonei e, in questo caso, si procederà alla verifica della documentazione prodotta dall'impresa seconda classificata e così a scorrere.

All'esito delle verifiche di cui sopra, il Punto Ordinate procederà all'eventuale conferma della graduatoria o all'esclusione dell'offerta ritenuta non idonea procedendo, analogamente, nei confronti del concorrente collocato al secondo posto e così via.

In merito all'anomalia dell'offerta si darà applicazione all'art 97 del D.Lgs. 50/2016 e relativi chiarimenti da parte di ANAC. In particolare viene fatta riserva di sottoporre a verifica di anomalia l'offerta che, in base ad elementi specifici, risulti anormalmente bassa.

Dell'apertura delle buste e dell'accesso alla graduatoria, l'APSS darà dare notizia ai concorrenti attraverso apposita comunicazione tramite piattaforma "Acquistinretepa".

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida presentata, purché ritenuta conveniente e idonea in relazione all'oggetto della gara.

Art. 11 - Aggiudicazione

La modalità di aggiudicazione è la seguente:

Prezzo più basso, previa verifica, da parte del RUP, della corrispondenza dell'offerta presentata dall'Aggiudicatario provvisorio alle caratteristiche tecniche richieste, ivi comprese quelle relative al rispetto degli adempimenti previsti dal Regolamento UE 2016/679, con facoltà di richiedere l'integrazione della documentazione tecnica, nonché di visione e prova dei prodotti offerti. I requisiti tecnici richiesti devono essere posseduti alla data di scadenza di presentazione offerte. Nella richiesta di integrazione sarà indicato un termine perentorio, non inferiore a tre giorni e non superiore a dieci, per provvedere; saranno escluse le offerte i cui prodotti non saranno ritenuti idonei anche per carenza di documentazione.

Le offerte parziali, condizionate o duplici (con alternative) non saranno ritenute valide e non verranno prese in considerazione.

L'aggiudicazione della fornitura avverrà con atto/provvedimento del Direttore del Dipartimento Infrastrutture e sarà comunicata alla Aggiudicataria e agli altri Concorrenti ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs 50/2016 e dell'art. 25 della L.P. 2/2016 e ss.mm.ii.

Art. 12 - Esecuzione anticipata della fornitura ai sensi dell'art. 32, c. 13, del D.Lgs. 50/2016.

Nelle more dell'esecuzione dei controlli di cui al seguente art. 13 e/o di presentazione della documentazione prodromica alla stipula del contratto, sarà possibile procedere all'esecuzione anticipata post aggiudicazione della fornitura.

Qualora venisse accertato che l'Aggiudicataria si trovi in una delle condizioni che non gli consentano la stipula 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. 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'APSS avrà il diritto di richiedere il risarcimento del maggior danno conseguente alla risoluzione del contratto.

Art. 13 - Verifica dei requisiti

A seguito dell'aggiudicazione A.P.S.S. procederà, nei confronti dell'Aggiudicataria, alla verifica del possesso dei requisiti ex art. 80 del DLgs 50/2016 e ss.mm.ii.

Le dichiarazioni effettuate dagli altri Concorrenti saranno verificate a campione nel rispetto della disciplina aziendale in materia di verifica delle autocertificazioni.

Art. 14 Garanzia definitiva

Ai sensi dell'art. 103 del D.lgs 50/2016 è richiesta la costituzione di una garanzia fideiussoria dell'importo di 10% dell'importo contrattuale, salvo il diritto alle riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, secondo le modalità che verranno indicate all'aggiudicatario da APSS.

CAPITOLATO AMMINISTRATIVO

Art. 15 - 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'Aggiudicataria abbia specificamente indicato in sede di offerta le forniture o le parti di contratto che intende affidare in subappalto.

L'Aggiudicataria, al fine di poter procedere all'affidamento in subappalto, deve assoggettarsi agli ulteriori obblighi e adempimenti previsti dal sopracitato art. 26 della L.P. n. 2/2016, pena il diniego dell'autorizzazione al subappalto e le ulteriori conseguenze previste dalla legge nel caso di subappalto

non autorizzato, nonché agli obblighi e adempimenti previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010, a pena di nullità assoluta.

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

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

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

Art. 16 - Inadempimenti e penalità

Per ogni mancato rispetto delle condizioni previste, che comportino disservizi, generati da errate valutazioni o in seguito alla provocazione di guasti, la Ditta dovrà versare a titolo di penale, per ogni giorno di inutilizzo della apparecchiatura coinvolta, la somma di € 150.

Il mancato rispetto dei termini di consegna dei risultati delle prove di convalida comporta l'applicazione di una penale di € 150 per ogni giorno solare di ritardo.

La penale sarà comunque dovuta con il semplice verificarsi dell'inadempimento contrattuale senza la preventiva costituzione in mora del fornitore.

Il fornitore, non appena ricevuta l'eccezione di inadempimento contrattuale, dovrà necessariamente emettere relativa nota di accredito pari all'importo dovuto, che andrà così a diminuire i crediti vantati. Nel caso di inadempimento alla presente clausola si procederà all'incameramento della garanzia definitiva.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Come previsto dall'articolo 113-bis del D.Lgs 50/2016 l'ammontare delle penali non può comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'importo netto contrattuale.

Art. 17 - 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: 875165917A

- 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. 18 - 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. 19 - 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. 20 - Contratto e spese

Il contratto sarà stipulato con la 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. Si invita a prendere visione della nota sull'assolvimento degli obblighi relativi all'imposta di bollo caricata a sistema (Allegato C - Modalità operative assolvimento imposta di bollo): in sede di stipula del contratto l'impresa aggiudicataria dovrà fornire, su richiesta dell'Amministrazione, attestazione dell'avvenuta ottemperanza agli obblighi previsti dalla suddetta nota, se, del caso, presentando la dichiarazione "Modulo attestazione imposta di bollo" debitamente compilata e sottoscritta utilizzando il facsimile allegato alla richiesta.

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. 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'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. 21 - Trattamento dei dati personali da parte di APSS

Come da informativa allegata, 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 D.Lgs. 50/2016, dalle LL.PP. n. 2/2016 e n. 23/1990 e dal D.P.R. 445/2000.

Il trattamento è necessario per adempiere agli obblighi legali ai quali è soggetta APSS ed ai fini dell'esecuzione del 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 previsto, nel "Prontuario di conservazione dei documenti e dei fascicoli" disponibile sul sito internet di APSS all'indirizzo web

<https://www.apss.tn.it/Privacy>.

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 legale in via Degasperi n. 79, 38123 Trento.

L'interessato potrà esercitare nei confronti del Titolare i diritti previsti dal Regolamento rivolgendosi al Responsabile della protezione dei dati (RPD) i cui dati di contatto sono: e-mail

ResponsabileProtezioneDati@apss.tn.it e indirizzo via Degasperi n. 79 - 38123 Trento - o all'Ufficio Rapporti con il Pubblico (URP), sito a Palazzo Stella, in via Degasperi n. 77 - 38123 Trento - tel. 0461-904172 - fax 0461-904170 - e-mail 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 pro tempore del Servizio Ingegneria Clinica di APSS.

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. 22 - 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 essere 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.

Art. 23 - 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-corrruzione> documenti anticorruzione> documenti operativi vigenti.

Art. 24 – Recesso, risoluzione e modifiche contrattuali

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

La APSS si riserva di recedere dal contratto qualora accerti la disponibilità di nuove convenzioni stipulate da APAC o da Consip ai sensi dell'art. 26 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488, che rechino condizioni più vantaggiose rispetto a quelle praticate dall'appaltatore, nel caso in cui questo non sia disposto ad una revisione del prezzo in conformità a dette convenzioni.

La APSS si riserva di recedere dal contratto in relazione al perfezionamento della procedura aperta di affidamento del servizio in corso di definizione.

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 per la disciplina della risoluzione del contratto si applica l'art. 108 del D. Lgs n. 50/2016.

Per qualsiasi ragione si addivenga alla risoluzione del contratto, questa farà sorgere a favore dell'APSS il diritto di affidare la fornitura alla ditta che segue in graduatoria.

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

Art. 25 - 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. 26 - 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'offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 180° (CENTOTTANTESIMO) giorno successivo alla data di scadenza fissata nel bando di gara per la presentazione delle offerte;
- c) l'esperimento della gara non costituisce per A.P.S.S. né obbligazione contrattuale, né obbligazione a contrarre.
- d) 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.
- e) 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;
- f) in caso di discordanza tra il RIBASSO % indicato nell'offerta economica generata dal sistema, che rimane fisso e invariabile, e il ribasso % offerto indicato nel dettaglio economico, verrà preso per l'attribuzione del punteggio economico quello previsto nell'offerta generata dal sistema e, pertanto, tutti i prezzi unitari sono corretti in modo costante in base alla percentuale di discordanza dell'importo risultante dalla applicazione del ribasso offerto riportato nel dettaglio economico rispetto a quello indicato nell'offerta economica. I prezzi unitari eventualmente corretti costituiscono l'elenco dei prezzi unitari contrattuali;
- g) che il costo unitario offerto (costo a validazione) tiene conto del costo del lavoro e dei costi relativi alla sicurezza, adeguati alla entità ed alle caratteristiche del servizio, nonché degli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori ed alle condizioni di lavoro.

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 (artt. 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:

- A. Dichiarazione di partecipazione;
- B. Dichiarazione soggetti ex art. 80, comma 3, del DLgs 50/2016.
- C. Elenco delle apparecchiature;
- D. Fac simile Modulo offerta economica di dettaglio;
- E. DUVRI – Parte generale e specifica;
- F. Modalità operative assolvimento imposta di bollo;
- G. Comunicazione diritto a riduzione della garanzia definitiva;
- H. Informativa sul trattamento dei dati personali dei fornitori;