

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

Dipartimento Infrastrutture
Ufficio Gare, Contratti e Supporto Giuridico
Responsabile: dott. Roberto Cadonna
Referente: Paolo F.sco Pirruccio
Servizio Ingegneria clinica
Via Crosina e Sartori n. 6 - 38122 Trento
Tel. 0461 902463
pec: apss@pec.apss.tn.it
Class.18.2.4-

documento informatico firmato
digitalmente ai sensi
dell'art. 27 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

Documento firmato
elettronicamente da:
Roberto Cadonna (Responsabile
Ufficio Gare, Contratti e
Supporto Giuridico
Dipartimento Infrastrutture)
il 03/09/2021 09:05:28

Il numero e la data di protocollo, sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 5.12.2013, art. 20) e, per i corrispondenti interoperabili, sono allegati all'oggetto della PEC.

Spett.le Ditta
BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.
Viale Enrico Forlanini, 23
20134 Milano

Oggetto: Trattativa Diretta (TD) del MePA di Consip S.p.A. n. 1814625 per la fornitura e installazione un sistema poligrafico per l'U.O. di Cardiologia dell'Ospedale di Rovereto (TN) - CIG: 88831986E3 - Lettera di invito e condizioni particolari di contratto. -

Senza impegno alcuno per la scrivente Azienda Sanitaria, si invita codesta Spettabile Ditta a presentare la propria miglior offerta per la seguente fornitura :

OGGETTO: Frnitura e installazione un sistema poligrafico per l'U.O. di Cardiologia dell'Ospedale di Rovereto (TN). -

IMPORTO A BASE D'ASTA: € 59.000,00= IVA esclusa

IMPORTO OPZIONI DI QUINTO D'OBBLIGO (fermi i ribassi): € 11.800,00= IVA esclusa

ONERI DUVRI: € 30,00= IVA esclusa

IMPORTO MASSIMO STIMATO DEL CONTRATTO (fermi i ribassi): € 70.830,00= IVA esclusa

L'importo contrattuale (fermi i ribassi) e dell'eventuale opzione (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.

DURATA DEL CONTRATTO: 24 mesi

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: Prezzo più basso

FORMULAZIONE DELL'OFFERTA: Valore economico.



ISO 45001:2018

Sede legale: via Degasper, 79 - 38123 Trento - C.F. e P. IVA 01429410226 - internet: www.apss.tn.it - pec: apss@pec.apss.tn.it

CONDIZIONI PARTICOLARI DI CONTRATTO

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura

Oggetto della fornitura è un sistema poligrafico da utilizzare in sala di elettrofisiologia per studi elettrocardiografici: destinato quindi sia all'uso diagnostico sia all'uso interventistico. Il sistema deve esser composto almeno da:

- poligrafo computerizzato, completo di stampante a colori;
- sistema di acquisizione e amplificazione;
- cardiostimolatore esterno;
- 4 monitor ad alta risoluzione aventi dimensione minima 21".

Il nuovo sistema per la sala n. 2 del reparto di Cardiologia dell'Ospedale di Rovereto dovrà esser il più possibile simile, per configurazioni e funzionalità, al sistema attualmente in uso nell'adiacente sala 1 (poligrafo di marca Boston modello LabSystem PRO, e cardiostimolatore esterno di marca MICROPACE modello EPS 320).

Il sistema offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche a pena di esclusione:

- destinato alla registrazione ed analisi dei segnali intracardiaci per procedure di elettrofisiologia e elettrostimolazione in sala di elettrofisiologia con attività interventistica: ovvero deve consentire l'acquisizione, il monitoraggio, l'analisi, la comparazione e l'archiviazione di segnali elettrocardiografici di superficie, intracardiaci e segnali di pressione;
- il sistema deve esser composto **almeno da**:
 - poligrafo computerizzato: unità di controllo ed elaborazione da posizionare sulla scrivania presente in sala di elettrofisiologia;
 - sistema di acquisizione e amplificazione;
 - cardiostimolatore esterno;
 - 4 monitor medicali ad alta risoluzione.

Di seguito le caratteristiche minime dei singoli componenti del sistema:

POLIGRAFO COMPUTERIZZATO caratterizzato da:

- PC di ultima generazione (almeno Windows 10);
- dotato di adeguata scheda grafica e processore performante, onde evitare rallentamenti nell'analisi, nel monitoraggio e/o nella visualizzazione dei tracciati;
- dotato almeno di 8 GB di RAM;
- dotato di software dedicato (incluse le licenze) per l'elaborazione dei segnali acquisiti, archiviazione ed esportazione dei dati (indicare in Relazione Tecnica indicare i formati con cui i dati possono esser salvati e/o esportati);





- dotato di allarmi visivi e/o acustici nel caso di superamento delle soglie nei principali parametri acquisiti;
- possibilità di creare protocolli personalizzabili secondo le esigenze cliniche;
- possibilità di generare report con i risultati dei test effettuati (dati numerici, tracciati, immagini, grafici,...);
- dotato di stampante a colori per la stampa dei report;
- possibilità di connessione del sistema alla rete ospedaliera con standard DICOM e preferibilmente anche HL7 per l'esportazione dei referti in cartella clinica (è richiesta la quotazione opzionale dei moduli DICOM e/o HL7);
- possibilità di importazione automatica dell'anagrafica paziente (è richiesta la quotazione opzionale del servizio: DICOM worklist).

SISTEMA DI ACQUISIZIONE E AMPLIFICAZIONE

- unità di ridotte dimensioni e facilmente alloggiabile vicino al poligrafo
- amplificatore dotato di **almeno 80 canali intracavitari** (specificare in Relazione Tecnica se unipolari e/o bipolari);
- dotato di almeno **12 canali ECG di superficie**;
- dotato di almeno **2 canali di pressione invasiva**;
- dotato di filtri e protezioni contro le scariche del defibrillatore;

CARDIOSTIMOLATORE

- almeno **4 canali in uscita** programmabili indipendentemente per durata e intensità dello stimolo;
- possibilità di memorizzazione dei protocolli di stimolazione;
- se lo stimolatore non è integrato, esso deve essere fornito completo di carrello dedicato e dotato di trasformatore d'isolamento;

4 MONITOR AD ALTA RISOLUZIONE

- risoluzione full HD a colori;
- **2 monitor da 24"** da posizionare sulla scrivania vicino al poligrafo: uno per la visualizzazione in tempo reale dei tracciati e uno per l'analisi delle misure eseguite;
- **2 monitor ripetitori da 21"** da posizione sul pensile della sala (dotati di attacco VESA e convertitori di segnale video: si richiede quotazione opzionale dei convertitori video);
- il monitor ripetitore deve avere un peso ridotto (max 10 Kg) per essere installato sul pensile;
- dotati di almeno ingressi DVI e DisplayPort;
- possibilità di visualizzare i parametri vitali (es: pressione, frequenza del battito, ecc) su almeno 2 monitor contemporaneamente;
- è preferibile la possibilità di configurare e personalizzare la visualizzazione dei segnali e dei parametri sui monitor;



ISO 45001:2018



- il sistema dovrà essere facilmente sanificabile: indicare in Relazione Tecnica le modalità di sanificazione e/o sterilizzazione dei vari componenti;
- il sistema deve esser dotato di trasformatore d'isolamento;
- il sistema deve essere compatibile (inclusi i cablaggi per la trasmissione dei segnali video dal poligrafo ai monitor ripetitori sui pensili presenti in sala) con tutte le apparecchiature elettromedicali in uso presso la sala operatoria (es: generatori RF, elettrobisturi, sistemi di mappaggio cardiaco,..).

Composizione dell'allestimento:

Il sistema deve esser fornito completo di tutti i componenti, cavi di collegamento, accessori, moduli HW e SW (incluse le licenze) e consumabili (elettrodi, cavi di connessione, etc ..) necessari per un corretto e sicuro funzionamento del dispositivo medico.

La fornitura deve inoltre includere **materiale di consumo per i primi 10 pazienti**.

Si intendono inclusi in offerta lo smontaggio, il ritiro e lo smaltimento, secondo le vigenti disposizioni di legge, del vecchio sistema poligrafico e dello stimolatore da sostituire.

Art. 2 - Decorrenza e durata del contratto

La durata del contratto è di **24 (ventiquattro) mesi** 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 il mantenimento della qualità e del perfetto funzionamento dell'apparecchiatura per il periodo minimo di **12 (dodici) 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).

L'Aggiudicataria è obbligata anche a fornire la manutenzione preventiva prevista dal fabbricante e concordare con il Servizio Ingegneria Clinica il calendario degli interventi.

Tutte le attività sopradescritte dovranno essere espletate on site con tempi di riparazione di massimo 3 (tre) giorni lavorativi dalla chiamata.

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 aggiudicataria che è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, le citate norme ed è diretta ed unica responsabile dell'adozione degli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.



ISO 45001:2018

Art. 4 - Durata di vita garantita

L'Aggiudicataria deve garantire per almeno **10 (dieci) 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 ss.mm.ii.).

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'infortunistica e l'atossicità.

Per tutta la durata della fornitura dovranno essere mantenute le caratteristiche contenute nelle schede tecniche presentate dall'Aggiudicataria 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 dovranno essere previamente autorizzati dal Servizio Ingegneria Clinica, al quale andrà 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'Aggiudicataria.

Art. 6 - Consegna, installazione e formazione

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

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

La consegna dovrà avvenire nei giorni da lunedì a venerdì dalle 08.00 alle 12.00, previo accordo con il Servizio Ingegneria Clinica, entro e non oltre **30 (trenta) giorni naturali e consecutivi** a decorrere da quello della data di emissione dell'ordinativo di acquisto, salvo casi documentati di forza maggiore non imputabili a responsabilità dell'Aggiudicataria. 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 ed entro 60 gg naturali e consecutivi	1% del valore del contratto per ogni per ogni giorno 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 dovrà essere accompagnata da una distinta con l'esatta indicazione di quanto fornito nonché riportare il numero e la data dell'ordinativo d'acquisto.



ISO 45001:2018



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 a regola d'arte da personale qualificato sotto la diretta responsabilità dell'Aggiudicataria 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 sotto la propria completa responsabilità, al carico, trasporto e scarico nel luogo convenuto di ogni singolo bene, nonché alla successiva collocazione nel locale di destinazione finale;
- provvedere alla sorveglianza del materiale fino all'ultimazione dei lavori di installazione, assumendosi la responsabilità di ogni danno o mancanza che si dovesse verificare durante l'esecuzione degli stessi;
- **provvedere allo smontaggio, ritiro e smaltimento del sistema da sostituire (C. inventario n. C.10/27557);**
- 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 le operazioni di carico e scarico;
- provvedere alla formazione all'uso dell'apparecchiatura sia per l'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. Dichiarazioni di conformità alle direttive (dir. 93/42/CEE o MDR 2017/745/UE) e alle norme tecniche di settore;
3. Certificazione CE secondo la direttiva europea 93/42/CEE s.m.i o MDR 2017/745/UE;
4. Dichiarazione codici CER applicabili per lo smaltimento del dispositivo medico dopo la messa in fuori uso;
5. Documento di trasporto (DDT) riportante: marca, modello, CND, RDM e seriali dei dispositivi medici consegnati;

Art. 7 - Collaudo

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.



ISO 45001:2018



Nel corso del periodo di collaudo eventuali difformità e/o anomalie di funzionamento saranno prontamente comunicati all'appaltatore, che dovrà 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'Aggiudicataria 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 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

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 verbale di 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 esclusivamente in formato elettronico e **solo all'esito del collaudo definitivo della fornitura**, 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 D.M. 23/1/2015.

Il pagamento sarà effettuato tramite il Tesoriere dell'APSS - Unicredit sede di Trento - entro il termine di 60 (sessanta) 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. n. 231/2002, ai sensi dell'art. 4 del medesimo D.Lgs., come sostituito dal D.Lgs. n. 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 ss.mm.ii.).

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



ISO 45001:2018



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

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 tratterà 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'Aggiudicatario al riconoscimento di interessi o altri indennizzi.

Sulla base di quanto previsto dall'art. 30, comma 5-bis, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., le Amministrazioni sono autorizzate ad operare, sull'importo netto progressivo delle prestazioni, una ritenuta dello 0,50%; 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

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 € 30,00= 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. 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. 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.



ISO 45001:2018



INDICAZIONI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

Art. 11 - 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:

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).

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 "Allegato A - Dichiarazione di partecipazione" (obbligatorio);

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);

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; l'operatore economico interessato a partecipare alla presente procedura dovrà, pertanto, 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 dovrà essere caricato a sistema (obbligatorio);

La presente richiesta di offerta, contenente le condizioni particolari di contratto e le indicazioni per la formulazione della stessa, controfirmata digitalmente 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 di Offerta, dovrà indicare le 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).



ISO 45001:2018

Documentazione tecnica:

Includere nella documentazione tecnica (in formato elettronico):
1. Relazione tecnica descrittiva del prodotto offerto, riferita alle specifiche richieste, e 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, ...), con l'indicazione del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, durata di vita garantita, codici CER, redatta su fac simile "Allegato 1 - Relazione tecnica", corredata in allegato delle schede tecniche/Brochure del produttore;
2. Relazione tecnica riportante le funzionalità del dispositivo medico inerenti il salvataggio e la trasmissione dei dati sensibili, redatta sul facsimile "Allegato 2 - Offerta tecnica - Modulo Privacy";
3. Manuale d'uso dell'attrezzatura in italiano;
4. Dichiarazioni di conformità alle direttive (dir. 93/42/CEE o MDR 2017/745/UE) e alle norme tecniche di settore emessa dal fabbricante;
5. Certificato CE, emesso da un Organo Notificato, secondo la direttiva europea 93/42/CEE e s.m.i. (o MDR 2017/745/UE) corredato dalle eventuali certificazioni del Sistema di Qualità del fabbricante (ISO 13485) e del fornitore (ISO 9001);
6. Elenco descrittivo di accessori, componenti opzionali (HW e SW), connettori e materiali di consumo indicando se il prodotto è esclusivo oppure se è facilmente reperibile sul libero mercato (elencare le eventuali marche compatibili).

I documenti richiesti da 1 a 6 sono obbligatori; gli stessi dovranno essere inseriti a sistema in due file: **(1) Documentazione tecnica richiesta - punti 1, 3, 4, 5 e 6 - e (2) Manuale d'uso - punto 2.**

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.

La documentazione tecnica richiesta dovrà essere inserita a sistema CONSIP in file formato pdf firmati digitalmente.

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.

Le offerte condizionate non saranno ritenute valide e non verranno prese in considerazione.

Ulteriore documentazione economica richiesta oltre a quella generata da sistema:

Offerta economica di dettaglio con l'indicazione dei prezzi unitari dei componenti dell'allestimento





offerto, con distinti i prezzi da listino, gli sconti praticati e i prezzi scontati, redatta su modulo della Concorrente (obbligatorio); 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 è di 2.

Quotazione dei principali accessori, componenti, convertitori segnali video per i monitor ripetitori, moduli hardware e software (licenze, moduli elaborazione segnali, modulo DICOM, modulo HL7, ...), consumabili, riportando se l'articolo è dedicato oppure liberamente reperibile sul mercato, redatta su modulo della Concorrente e non rilevante ai fini dell'aggiudicazione (obbligatorio);

Listino ufficiale dell'attrezzatura, componenti, accessori e materiali 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).

Non si richiede nell'offerta economica l'indicazione dei costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 95, c. 10, del D.lgs. n. 50/2016.

Si invita inoltre 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.

Tutti i file allegati costituenti l'offerta del concorrente dovranno essere in formato pdf e sottoscritti digitalmente secondo le modalità previste nella sezione manualistica della piattaforma.

Art. 13 - Richiesta di informazioni e chiarimenti

Le richieste di chiarimenti di carattere amministrativo e/o tecnico potranno essere inviate all'indirizzo di posta elettronica paolofrancesco.pirruccio@apss.tn.it entro e non oltre il giorno indicato a sistema. Le risposte ai quesiti posti saranno inviate tramite modalità telematica e costituiranno parte integrante della documentazione di gara.

Art. 14 - Valutazione dell'Offerta

Il RUP procederà alla verifica della corrispondenza dell'offerta presentata alle caratteristiche tecniche richieste, con facoltà di richiedere l'integrazione della documentazione presentata, per eventuali ragguagli o precisazioni a maggior chiarimento, nonché la visione e prova del prodotto offerto: sarà esclusa l'offerta il cui prodotto non sarà ritenuto idoneo.



ISO 45001:2018



Art. 15 - Aggiudicazione

L'aggiudicazione della fornitura avverrà con provvedimento del Direttore del Dipartimento Infrastrutture e sarà comunicata all'impresa aggiudicataria.

Art 16 - 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. 18 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 richiedere il risarcimento del maggior danno conseguente alla risoluzione del contratto.

Art 17 - Nomina del Responsabile del Trattamento dei dati

Se dalla valutazione di conformità dell'offerta tecnica si evincerà 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 nominerà l'Aggiudicataria Responsabile del trattamento dei dati e perciò durante l'esecuzione del contratto la stessa 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 dovrà 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).

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 - Contratto nomina RTD);
- 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 - Contratto nomina RTD), 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.



ISO 45001:2018



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 dell'aggiudicazione.

Non si procederà all'avvio dell'esecuzione del contratto nelle more della stipula dello stesso 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. 18 - 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 D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.

Art. 19 - Garanzia definitiva e stipula della Trattativa Diretta

Per la presente fornitura non è richiesta costituzione di garanzia definitiva ai sensi dell'art. 31, comma 2, della L.P.2/2016 e ss.mm.ii

Il contratto verrà stipulato tramite strumenti telematici (Documento di Stipula prodotto automaticamente dalla piattaforma "Acquistinretepa").

Se necessario, con il contratto, l'Aggiudicataria verrà nominata Responsabile del Trattamento dei dati.

CAPITOLATO AMMINISTRATIVO

Art. 20 - 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



ISO 45001:2018



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 L.P. 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 L.P. 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 si impegna a 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. 21 - 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 le penalità indicate al precedente art. 6 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 allo stesso che avrà 8 giorni naturali e consecutivi di tempo per presentare le proprie controdeduzioni, decorsi i quali senza che le stesse siano state presentate, 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.



ISO 45001:2018

Art. 22 - 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: 88831986E3**;
- 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 e 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. 23 - 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.ii.

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. 24 - 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.



ISO 45001:2018



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

Art. 25 - Contratto e spese

La stipula del contratto avrà luogo, a seguito dell'aggiudicazione definitiva, tramite strumenti telematici, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della L.P. 23/90.

Si procederà alla stipula del contratto anche se non sia intervenuta risposta dall'ente certificatore entro 30 giorni dalla relativa richiesta.

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 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 dei danni conseguenti alla risoluzione del contratto.

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

- le presenti Condizioni di contratto;
- la documentazione tecnica dell'Aggiudicataria;
- l'offerta economica dell'Aggiudicataria,

Art. 26 - 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 Degasperì n. 79, 38123 Trento.



ISO 45001:2018



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. 27 - 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.

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 "Contratto nomina RTD" 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. 28 - 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 aggiudicataria sono obbligati a rispettare gli obblighi di condotta, per quanto compatibili, derivanti dal Codice di comportamento e dal predetto Piano i cui documenti sono accessibili sul sito internet Di APSS alla sezione "Amministrazione Trasparente" > Altri contenuti > Prevenzione della corruzione > Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza. L'aggiudicatario si impegna a trasmetterne copia ai propri dipendenti o collaboratori a qualsiasi titolo nonché a vigilare sul corretto rispetto di tali obblighi.



ISO 45001:2018



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, responsabili 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 e 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 suddetti documenti "Piano triennale di prevenzione della corruzione" e del "Codice di comportamento".

Art. 29 - 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 in relazione al perfezionamento della procedura di acquisto dell'apparecchiatura sostituita.

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.

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

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

Art. 30 - 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 dello stesso, è competente, in via esclusiva, il Foro di Trento.

Art. 31 - Riferimenti ad altre norme

Per quanto non espressamente previsto dalla presente 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;



ISO 45001:2018

- 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 ribadisce, infine, 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.

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:

- Allegato A - Dichiarazione di partecipazione;
- Allegato B - Dichiarazione soggetti art. 80;
- Allegato C - Modalità operative assolvimento imposta di bollo;
- Allegato D - Informativa sul trattamento dei dati personali dei fornitori;
- Allegato 1 - Relazione tecnica;
- Allegato 2 - Offerta tecnica - Modulo Privacy;
- Allegato 3 - Contratto nomina RTD;
- Allegato 4 - DUVRI.



ISO 45001:2018