

## Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DELL'ESECUZIONE DI ESAMI DI MONITORAGGIO CARDIORESPIRATORIO NOTTURNO DEL SONNO E POLISONNIGRAFICO PER LE NECESSITA' DELL'A.S.L. CN1 PER UN PERIODO DI 36 MESI.**

**GARA nr. 8176060      CIG 8782734D5D**

***S.S. Bandi di Gara e Contratti  
Via Carlo Boggio nr. 12  
12100 Cuneo  
[protocollo@aslcn1.legalmailPA.i](mailto:protocollo@aslcn1.legalmailPA.i)***

Art. 1 - Oggetto .....	3
Art. 2 - Numero complessivo presunto delle prestazioni richieste .....	3
Art. 3 - Modalità di espletamento del servizio.....	4
Art. 4 - Caratteristiche tecniche di minima degli strumenti per monitoraggio cardiorespiratorio .....	4
Art. 5 - Condizioni particolari del servizio .....	5
Art. 6 - Garanzia .....	5
Art. 7 - Consegna strumentazione, installazione .....	6
Art. 8 - Assistenza e manutenzione Full Risk.....	6
Art. 9 - Responsabilità del fornitore.....	7
Art. 10 - Polizza Assicurativa .....	7
Art. 11 - Radiazioni non ionizzanti/Dichiarazioni per Fisica Sanitaria .....	7
Art. 12 - Misure in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro .....	8
Art. 13 - Misure di Sicurezza ICT (AGID) .....	8
Art. 14 - Nomina Responsabile per il trattamento di dati personali con funzioni di Amministratore di Sistema ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Reg UE 2016/679 del 27.04.2016. ....	9
Art. 15 – Inadempienze, negligenze, penalità .....	11
Art. 16 - Garanzia definitiva .....	12
Art. 17 - Fatturazione e Pagamento .....	13
Art. 18 - Tracciabilità dei flussi .....	13
Art. 19 - Periodo di prova .....	13
Art. 20 - Rinegoziazione condizioni contrattuali .....	14
Art. 21 - Fallimento, successioni e cessione della ditta aggiudicataria .....	14
Art. 22 - Foro di competenza .....	14
Art. 23 - Rinvio alle disposizioni legislative.....	14
Art. 24 - Risoluzione del contratto .....	14

## **Art. 1 - Oggetto**

Il presente appalto, da espletarsi mediante procedura aperta, regolamentata dal D.Lgs. 50 del 18 aprile 2016 e s.m.i., che per semplicità sarà successivamente identificato come “Codice” e così come indicato all’Art. 3 del Disciplinare di gara a cui si rimanda, ha per oggetto la fornitura in service dell’esecuzione di esami di monitoraggio cardiorespiratorio notturno del sonno e polisonnigrafico, da eseguirsi presso l’Ambulatorio del sonno dell’A.S.L. CN1 per un periodo di 36 mesi.

Sono comprese nel service:

1. le apparecchiature occorrenti per l’esecuzione delle procedure, come meglio specificate nei successivi articoli;
2. tutti i dispositivi medici e i materiali di consumo necessari per l’esecuzione delle procedure;
3. la fornitura di nr. 1 PC dedicato (con relativa stampante) per l’ambulatorio del sonno, dedicato allo scarico dei tracciati, da utilizzarsi in modalità stand alone (**NON COLLEGATO ALLA RETE AZIENDALE**). Al termine del periodo contrattuale ogni eventuale dato dovrà essere rimosso dalla memoria del PC.
4. la manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le apparecchiature oggetto della gara per l’intera durata contrattuale;

**Sul PC deve essere applicata la cifratura dei dati trattati (tracciati degli esami, referti prodotti, ecc) e deve essere fornita insieme al PC una unità esterna cifrata da utilizzare per il backup dei dati memorizzati sulla postazione, adeguatamente dimensionata in base al volume di esami previsti.**

Le apparecchiature di cui sopra dovranno essere nuove e di ultima generazione.

I tecnici dedicati al servizio dovranno essere laureati in tecniche di neurofisiopatologia.

## **Art. 2 - Numero complessivo presunto delle prestazioni richieste**

Il numero complessivo presunto degli esami da effettuarsi in Ambulatorio Ospedaliero è quantificato in nr. 1.800 all’anno come di seguito specificato e per i quali deve essere proposta un’unica quotazione:

1. Monitoraggio cardiorespiratorio del sonno (circa 1750 esami/anno)
2. Monitoraggio polisonnigrafico completo (circa 50 esami/anno )

**Nel numero presunto degli esami sopra indicati sono compresi anche eventuali esami da effettuarsi a domicilio dei pazienti, esclusivamente in casi estremamente selezionati (quantificabili indicativamente in nr. 50/anno). Per tali esami la ditta offerente dovrà**

**impegnarsi ad applicare la stessa quotazione proposta per gli esami svolti in ambito ospedaliero.**

### **Art. 3 - Modalità di espletamento del servizio**

La ditta assegnataria dovrà svolgere il servizio di seguito indicato:

- dovrà fornire la strumentazione presso l'Ambulatorio del Sonno dell'A.S.L. CN1, in quantità necessaria ad effettuare fino ad un massimo di circa 40 esami settimanali (e dovrà essere disponibile all'effettuazione degli esami richiesti anche per più pazienti contemporaneamente in accordo con le richieste dell'A.S.L.);
- dovrà provvedere all'applicazione all'assistito della strumentazione necessaria, sulla base della lista fornita settimanalmente dall'ASL CN1;
- Il mattino successivo, il tecnico della Ditta aggiudicataria provvederà al recupero della strumentazione, alla verifica dell'avvenuta registrazione ed effettuerà, sul PC dedicato messo a disposizione dalla Ditta stessa e collocato presso l'Ambulatorio del sonno, il backup delle registrazioni effettuate per il download dei dati mentre, la refertazione, sarà a carico dei medici dell'ambulatorio del sonno dell'A.S.L. CN1;
- I tecnici incaricati dalla Ditta aggiudicataria dovranno essere in possesso di laurea in tecniche di neurofisiopatologia;
- La Ditta aggiudicataria dovrà mantenere a disposizione un nr. Telefonico da comunicare ai pazienti per eventuali informazioni.

La ditta offerente dovrà fornire un numero adeguato di apparecchiature e garantire la necessaria disinfezione degli strumenti utilizzati tra un paziente e l'altro specificando quali procedure adotta per la disinfezione.

### **Art. 4 - Caratteristiche tecniche di minima degli strumenti per monitoraggio cardiorespiratorio**

L'apparecchiatura dovrà fornire la registrazione simultanea di 8 canali standard, di seguito elencati:

- 1 canale per l'acquisizione del battito cardiaco
- 1 canale per microfono russamento
- 1 canale per valutazione movimenti respiratori toracici
- 1 canale per valutazione dei movimenti respiratori addominali
- 1 canale per la valutazione della posizione corporea
- 1 canale per la saturimetria non invasiva incorporato nell'unità principale
- 1 canale per pressione CPAP dotato di collegamento diretto via cavo ad un dispositivo CPAP\AutoCPAP; in grado comunque di connettersi a qualsiasi CPAP tramite connessione tra trasduttore di pressione integrato nel dispositivo e porta nella maschera.
- 1 canale per l'acquisizione del flusso naso-buccale (con relativo sensore termistore o cannula)

La ditta assegnataria dovrà incrementare il monitoraggio ai seguenti canali per l'esecuzione del polisonnogramma completo:

- fino a 6 canali per Elettroencefalogramma
- 2 canali per Elettro-oculogramma (EOG)
- 1 canale per Elettromiogramma (EMG sottomentoniero)
- 2 canali per registrazione movimenti involontari delle gambe

Inoltre tale strumento dovrà avere :

- autonomia di registrazione non inferiore a 12 ore
- capacità di archiviazione dei dati sufficiente a coprire tutta una notte
- avvio / Arresto programmabile
- scaricamento dei dati su un computer fornito dalla ditta assegnataria all'Ambulatorio del sonno
- software operante in ambiente Windows il lingua italiana
- analisi manuale o automatica con parametri per analisi automatica completamente personalizzabili.
- analisi automatica in grado di distinguere i diversi tipo di disturbi del sonno
- analisi automatica della frequenza cardiaca e dei disturbi del ritmo
- analisi automatica delle desaturazioni arteriose
- analisi automatica del russamento
- correzione delle analisi automatiche
- completa statistica respiratoria con output grafico ad istogrammi facilmente leggibile
- stampa del report finale comprensivo di dati paziente e statistica respiratoria e refertazione finale da parte del medico dell'Ambulatorio del Sonno dell'A.S.L. CN1

La ditta offerente dovrà essere disponibile far pervenire in visione le apparecchiature proposte per eventuali prove tecniche per la valutazione in fase di gara.

## **Art. 5 - Condizioni particolari del servizio**

L'effettuazione degli esami richiesti dovrà essere effettuata sulla base della lista pazienti fornita settimanalmente dall'A.S.L., tenendo conto di ragioni organizzative particolari che possono intervenire limitando l'attività settimanale.

In caso di sconnessione fortuita dai canali di registrazione, per difetto di funzionamento, per registrazione inutilizzabile, per problemi che insorgessero imputabili al paziente, la Ditta aggiudicataria si impegna a ripetere l'esame, senza pretendere il pagamento della prestazione, entro la settimana successiva rispetto alla prima registrazione. Tali eventuali esami ripetuti non sono da considerarsi compresi nei 40 esami settimanali richiesti e pertanto la Ditta dovrà organizzarne l'effettuazione come esami aggiuntivi.

## **Art. 6 - Garanzia**

La Ditta aggiudicataria si obbliga a garantire il buon funzionamento delle apparecchiature fornite, a riparare o sostituire le parti che si dimostrassero difettose o guaste, accollandosi tutti i costi che ne derivino (monodopera, viaggi e trasferte, parti di ricambio..) senza alcuna franchigia, presso la sede di installazione.

## **Art. 7 - Consegna strumentazione, installazione**

Le strumentazioni dovranno essere consegnate e installate presso le Strutture interessate entro 40 giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, considerando che l'Azienda Sanitaria potrà comunicare eventuale termine superiore a quanto indicato per motivate esigenze tecnico-organizzative, senza nulla pretendere da parte della ditta.

Le date di consegna e installazione dovranno essere concordate dalla ditta aggiudicataria con congruo anticipo prendendo contatti con il Direttore dell'ambulatorio o suo delegato, specificando tutte le informazioni e i riferimenti per essere ricontattati e assumere gli accordi del caso.

In generale qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura dell'aggiudicatario.

La ditta dovrà fornire senza oneri aggiuntivi quelle parti non descritte o non conteggiate nella quotazione complessiva che tuttavia risultassero necessarie per garantire il funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sotto parti in condizioni di efficienza e di sicurezza.

Saranno a carico della ditta:

- a) le spese di imballo, trasporto fino al locale di installazione e facchinaggio;
- b) tutti gli oneri relativi all'installazione, alla corretta messa in esercizio e tutti gli oneri, anche se non espressamente richiamati, necessari a consegnare le forniture a perfetta regola d'arte, senza che l'Azienda Sanitaria abbia a sostenere alcuna altra spesa oltre all'offerta economica proposta in sede di gara;
- c) il ritiro di tutti gli imballaggi compresi gli oneri di smaltimento in discarica autorizzata.

Dovranno essere forniti, manuali d'istruzione in italiano ed in duplice copia (una copia in carta ed una su supporto informatico).

Al termine previsto di permanenza delle apparecchiature presso l'Azienda Sanitaria, la ditta dovrà ritirare gli apparecchi dandone formale comunicazione all'ingegneria clinica.

## **Art. 8 - Assistenza e manutenzione Full Risk**

Durante l'intero periodo contrattuale è prevista la copertura per assistenza tecnica e manutenzione di tipologia "Full Risk". Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere soggette a manutenzione secondo le prescrizioni del costruttore, essere sempre in perfetta efficienza e rispondere ai requisiti minimi e necessari previsti per l'utilizzo.

Nel caso di guasti o malfunzionamenti delle apparecchiature che possano pregiudicare l'effettuazione degli esami e il corretto espletamento del servizio, la Ditta sarà tenuta a sostituire l'apparecchiatura garantendo l'esecuzione del numero di esami settimanali previsti.

L'attività di manutenzione dovrà anche comprendere, durante l'intero periodo contrattuale, tutti gli aggiornamenti e upgrade anche su richiesta del personale dell'Ambulatorio del Sonno (come nel caso di modifiche di Linee Guida).

## **Art. 9 - Responsabilità del fornitore**

L'aggiudicatario è sottoposto a tutti gli obblighi, verso i propri dipendenti, risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, di assicurazioni sociali e prevenzione e sicurezza del lavoro ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

L'aggiudicatario assume, altresì, ogni responsabilità per infortuni e danni, a persone o a cose, arrecati all'Azienda o a terzi per fatto dell'aggiudicatario medesimo o dei suoi dipendenti e collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto, sollevando pertanto l'Azienda da qualsiasi eventuale problemi che al riguardo venissero mossi.

L'aggiudicatario è responsabile del buon andamento del servizio a lui affidato e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda in conseguenza dell'inosservanza di obblighi a carico suo o del personale da esso dipendente.

L'Azienda si intende esonerata da eventuali danni arrecati alle apparecchiature da fatti imputabili ai pazienti.

## **Art. 10 - Polizza Assicurativa**

La ditta aggiudicataria dovrà stipulare polizza assicurativa, valida per tutto il periodo contrattuale, con primaria società per furto incendio e RCT (responsabilità civile terzi) per eventuali danni derivanti ai pazienti, al personale sanitario, alle aziende sanitarie e dovuti a imperfezione dei materiali utilizzati e in generale alla gestione del servizio. Tale polizza dovrà anche coprire eventuali danni alle strumentazioni provocate dall'utente durante il loro utilizzo e lo smarrimento. La polizza dovrà avere un massimale non inferiore a € 2.000.000,00.

## **Art. 11 - Radiazioni non ionizzanti/Dichiarazioni per Fisica Sanitaria**

Per ogni apparecchiatura e per ogni suo accessorio fonte anche presunta di radiazioni (apparecchiature e accessori a alimentazione elettrica dispositivi elettronici...) comunque emittente a qualsiasi titolo radiazioni dev'essere compilato il modulo (Allegato A) MODFISAN005 DOCUMENTO INFORMATIVO OBBLIGATORIO PER ACQUISIZIONE DI SORGENTI DI RADIAZIONI ELETTROMAGNETICHE E OTTICHE (D.Lgs. 81/08 – Titolo VIII – Capi IV e V) allegato alla presente e devono essere fornite le informazioni del caso necessarie per la valutazione dei rischi e le misure di prevenzione e protezione da adottare. Non sono ammessi, se del caso, laser superiori a classe 2 sull'apparecchiatura e suoi accessori.

Le diverse componenti dovranno riportare, se necessario, opportuna cartellonistica (etichettatura) segnalante gli eventuali pericoli e divieti.

La ditta deve attestare che le emissioni e interferenze dell'intero impianto e accessori siano nei limiti di legge e norme di buona tecnica.



## **Art. 12 - Misure in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro**

Come previsto dall'art. 26 del D.Lgs. nr. 81/2008, l'Azienda committente promuove la cooperazione e il coordinamento per garantire l'attuazione delle misure di sicurezza durante le attività oggetto dell'affidamento e, in tale contesto, ha elaborato il "Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze" (Allegato B - DUVRI) contenente le indicazioni operative e gestionali atte ad eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze.

Il DUVRI così come redatto dalla stazione appaltante potrà essere eventualmente aggiornato, anche su proposta della ditta aggiudicataria, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico, organizzativo incidenti sulle modalità realizzative; tale documento potrà inoltre essere integrato in seguito a proposte della ditta aggiudicataria, a seguito della valutazione del committente e dovrà allegarsi al contratto.

E' fatto obbligo comunque alla ditta aggiudicataria, al fine di garantire la sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, di effettuare la valutazione dei rischi e tutto quanto previsto dalla normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro per quanto attiene alle attività oggetto del presente capitolato (individuazione misure di tutela tecniche, procedurali, dispositivi di protezione individuali, informazione e formazione).

La ditta dovrà considerare, oltre ai rischi specifici legati all'attività svolta, anche quelli legati in particolare ai locali / aree stessi, alla circolazione, agli impianti elettrici e all'emergenza. In particolare dovrà integrare il proprio piano di emergenza con quello della Committente.

La ditta dovrà informare la Committente dei rischi introdotti nei locali/aree di sua competenza, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/08 e predisporre tutta la documentazione prevista nel Documento Unico di valutazione dei rischi di interferenza.

La ditta attraverso un suo Responsabile dovrà partecipare a tutte le attività di coordinamento e di cooperazione organizzate dalla Committente nell'ambito di applicazione dell'articolo 26 del D.Lgs 81/08 secondo le modalità e la documentazione previste nel Documento Unico di valutazione dei rischi di interferenza.

I costi per la sicurezza di natura interferenziale sono stati valutati come riportato nel documento allegato DUVRI.

Prima che la Ditta aggiudicataria acceda ai locali dovrà essere effettuato un incontro, con redazione di Verbale (Verbale di riunione di cooperazione e coordinamento), tra l'A.S.L. CN1 e la Ditta stessa.

## **Art. 13 - Misure di Sicurezza ICT (AGID)**

L'A.S.L. CN1 ha definito un insieme minimo di misure di sicurezza ICT estrapolate dalle misure emanate dall'AgID con Circolare 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto



2015)”, pubblicata in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 103 del 5/5/2017. Tali misure sono indicate nell’ Allegato C.

**Art. 14 - Nomina Responsabile per il trattamento di dati personali con funzioni di Amministratore di Sistema ai sensi e per gli effetti dell’art. 28 Reg UE 2016/679 del 27.04.2016.**

Le Ditte partecipanti alla procedura sono consapevoli dell’importanza della protezione dei dati personali e dichiarano di essere a conoscenza di quanto prescritto dalle disposizioni normative loro applicabili in materia di protezione dei dati.

Ad integrazione e specifica degli obblighi di protezione dei dati derivanti dalla suddetta norma, la Ditta aggiudicataria, per quanto concerne il trattamento dei dati derivante dall’esecuzione della fornitura in oggetto, ai sensi dell’art. 28 Reg UE 2016/679, verrà nominata “Responsabile del trattamento” e dovrà attenersi alle disposizioni contenute nel Reg. UE 2016/679 e nel D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii. e a tutte le prescrizioni di seguito e a quelle successive che il titolare del trattamento, riterrà di dettare, senza oneri aggiuntivi per quest’ultimo.

Il “Responsabile esterno” deve:

- trattare i dati personali esclusivamente nella misura necessaria a fornire i servizi di cui al presente contratto;
- trattare i dati esclusivamente per il raggiungimento della finalità che determina anche la durata del trattamento stesso e comunque al termine dell’affidamento dell’incarico i dati personali di titolarità ASL CN1 non potranno più essere trattati dalla Ditta in indirizzo: i dati dovranno essere (cancellati o restituiti) all’ASL CN1 e dovranno essere cancellate tutte le copie esistenti, fatti salvi i trattamenti previsti da specifiche disposizioni di legge;
- rispettare ed applicare le misure di sicurezza idonee a salvaguardare la riservatezza, l’integrità e la completezza dei dati trattati, ai sensi di quanto disposto dall’art 32 del Reg. UE 2016/679. In particolare – in considerazione dello stato dell’arte, dei costi di attuazione, della natura, dell’oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche, del rischio derivante da distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso in modo accidentale o illegale a dati personali trattati la ditta contraente si impegna a mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dal D.Lgs 82/2005, norme AGID e dalle disposizioni normative e regolamentari in materia;
- garantire la riservatezza dei trattamenti, anche vincolando alla riservatezza i propri dipendenti impegnando loro e chiunque agisca sotto la responsabilità della ditta contraente e abbia accesso ai dati personali a non trattare tali dati se non per le finalità del trattamento e comunque dopo averli istruiti adeguatamente;
- farsi autorizzare dal titolare del trattamento per ricorrere ad altri responsabili del trattamento (ciascuno diventa “sub- responsabile del trattamento”) che devono rispettare le condizioni previste ai paragrafi 2 e 4 dell’art. 28 Reg. Ue 2016/679. Il “sub responsabile del trattamento” è autorizzato a trattare dati personali esclusivamente allo scopo di eseguire le attività per le quali tali dati personali siano stati forniti alla ditta contraente ed è fatto loro divieto di trattare tali dati personali per altre finalità. Se la ditta contraente ricorre a “sub responsabili del trattamento”, essi saranno vincolati, per iscritto, da obblighi di protezione dei dati che assicurino almeno lo stesso livello di protezione previsto nel presente contratto;

- qualora ricorra ad un altro responsabile del trattamento (cosiddetto “sub –responsabile del trattamento”) rispettare le condizioni previste ai paragrafi 2 e 4 dell’art. 28 Reg. UE 2016/679 e comunicare “dati anagrafici e/o denominazione sociale” dello stesso (o degli stessi) e trattamenti di dati allo stesso affidati nel presente contratto/atto/convenzione/accordo). Il “sub responsabile del trattamento” è autorizzato a trattare dati personali esclusivamente allo scopo di eseguire le attività per le quali tali dati personali siano stati forniti alla Ditta aggiudicataria ed è fatto loro divieto di trattare tali dati personali per altre finalità. Essi saranno vincolati, per iscritto, da obblighi di protezione dei dati che assicurino almeno lo stesso livello di protezione previsto nel presente contratto/atto/convenzione. Eventuali variazioni nei “sub responsabili del trattamento” dovranno essere oggetto di nuova comunicazione e espressa approvazione da parte del titolare del trattamento.
- adottare tutte le misure che consentano un livello di sicurezza dei dati personali adeguato al rischio;
- tenere il registro del trattamento dei dati per conto del titolare ai sensi dell’art. 30 comma 2, Reg. UE 2016/679;
- prestare assistenza al titolare per consentirgli di evadere le richieste inerenti l’esercizio dei diritti degli interessati ai sensi degli artt. 15 e seguenti del Reg UE 2016/679;
- assistere il titolare del trattamento, nel rispetto degli obblighi e dei tempi previsti dagli artt. 32 al 36 Reg UE 2016/679 per la sicurezza del trattamento, la notifica delle violazioni; le valutazioni di impatto e la consultazione preventiva.
- Le violazioni di dati personali (data breach) devono essere comunicate al titolare entro 24 h dall’avvenuta conoscenza dell’evento;

L’eventuale trasferimento di dati personali verso un paese terzo (extra UE) o un’organizzazione internazionale è ammesso solo se conforme agli articoli 44 e seguenti del Reg. UE 2016/679 specificando che dovranno essere garantite da parte della ditta contraente misure tecniche e organizzative adeguate al fine di proteggere i diritti dei terzi interessati, l’esistenza di meccanismi di trasferimento tracciati e la documentazione delle opportune misure di sicurezza messe in atto.

Il titolare, in ogni caso, si riserva di avviare attività di audit a campione o in seguito a specifiche segnalazioni.

E’ facoltà della Ditta allegare documentazione integrativa purché non in contrasto con il presente documento.

Il Responsabile esterno deve altresì:

- mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dal Piano Aziendale misure di sicurezza ICT (AGID)- Prescrizioni per fornitori”;
- mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonomizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di soddisfare i requisiti del GDPR e tutelare i diritti degli interessati (privacy by design);
- mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica attività del trattamento, con riferimento alla quantità dei dati personali raccolti, alla portata del trattamento, al periodo di conservazione e all’accessibilità (privacy by default);

In merito alla funzioni di Amministratore di sistema, ai sensi del Provvedimento del Garante “Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema – 27 novembre 2008 e ss.mm.ii”.

La ditta aggiudicataria dovrà:

- compilare e sottoscrivere il modello “Nominativi Amministratore Sistema e dichiarazione adozione misure di sicurezza”, - Allegato E - alla presente, con indicato il nominativo di coloro che svolgono le funzioni di amministratore di sistema, specificando gli ambiti di operatività consentiti in base al profilo di autorizzazione assegnato;

Al momento della sottoscrizione del contratto dovrà essere indicato il luogo (stato, città) dove vengono conservati i dati personali.

Nel caso di prestazioni a domicilio dell'interessato:

Il “Responsabile esterno” deve:

- attenersi alle disposizioni previste dai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali del 09 novembre 2005 rubricato “Strutture sanitarie: rispetto della dignità” e n. 520 del 21 novembre 2013 nella consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati, si ricorda in particolare che:
- la consegna deve avvenire:
  - nel luogo individuato dall'interessato rispettando gli orari scelti da quest'ultimo tra quelli indicati dall'ASL titolare del trattamento;
  - preferibilmente nelle mani dell'interessato; il presidio non può essere lasciato incustodito nelle vicinanze del luogo indicato dall'interessato;
- Il presidio, laddove le dimensioni e la natura lo consentano, deve essere, in ogni caso, imballato in un contenitore non trasparente che non deve contenere nella parte esterna l'indicazione del contenuto;
- Il presidio può essere consegnato a terzi (ad es. vicino di casa, parente, portiere) solo su espressa indicazione dell'interessato. Nel caso in cui l'interessato, o il terzo delegato da questo, non siano presenti al momento della consegna, il personale a ciò deputato deve lasciare esclusivamente un avviso che non contenga l'indicazione della tipologia del presidio. Il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia dei presidi in consegna, né utilizzare automezzi recanti tali scritte.

Si comunica inoltre che i nominativi dei Responsabili verranno pubblicati sul sito internet dell'Azienda.

### **Art. 15 – Inadempienze, negligenze, penalità**

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta riuscita del servizio.

L'A.S.L., nel caso di ritardo nella consegna iniziale, di ritardo o non corretta esecuzione del servizio o mancato rispetto delle condizioni contrattuali e degli obblighi assunti, ritardi negli

interventi di manutenzione e assistenza tecnica, fermo macchina inteso come periodo durante il quale la funzione globale del servizio offerto, non risulta garantito per malfunzionamenti delle apparecchiature si riserva di applicare le relative penali:

- Ritardo nella consegna iniziale : nel caso di ritardo nella consegna che pregiudichi l'inizio del servizio nella data prestabilita – penale nella misura giornaliera del 2 per mille dell'importo netto contrattuale
- Ritardi o non corretta esecuzione del servizio – penale del 1 per cento dell'importo netto contrattuale

L'importo complessivo delle penali non potrà comunque essere superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale.

L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà mediante trattenuta sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del contratto. Nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'Aggiudicatario non fossero sufficienti, l'Azienda si rivarrà sulla cauzione definitiva.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

In ogni caso, dopo tre successive contestazioni scritte nel periodo di fornitura per prestazioni quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle obbligazioni contrattuali, l'Azienda avrà la facoltà di risolvere il contratto per inadempimento, comunicando tale decisione mediante lettera trasmessa tramite posta certificata (PEC) e addebitando al fornitore decaduto i costi sostenuti per la continuazione della fornitura.

#### **Art. 16 - Garanzia definitiva**

L'esecutore del contratto dovrà costituire, a favore dell'Azienda contraente una garanzia, sotto forma di cauzione o fideiussione, del 10 per cento dell'importo contrattuale secondo le prescrizioni dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

L'importo della garanzia potrà essere ridotto nelle misure previste dall'art. 93, comma 7 del citato D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda Sanitaria contraente.

La mancata costituzione della garanzia di cui al presente articolo determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria.

La garanzia cessa di avere effetto alla scadenza del contratto dopo che il Direttore di Esecuzione avrà certificato la regolare esecuzione.

## **Art. 17 - Fatturazione e Pagamento**

Le fatture relative al servizio in oggetto dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno contenere gli estremi degli ordini di approvvigionamento emessi nonché l'indicazione del CIG di riferimento.

Secondo le previsioni della Legge n.244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e del Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art 25 D.L. n. 66/2014, come convertito con L. n. 89/2014, le fatture dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze. La trasmissione è vincolata alla presenza del codice univoco dell'ufficio destinatario della fattura: n. **GBH07B** (O di Otranto).

Il pagamento dei corrispettivi dovuti, salvo verifica di regolare fornitura e deduzione di eventuali penalità in cui la ditta fosse incorsa, sarà effettuato a norma di legge (D.Lgs. 231/2002 come modificato dal D.Lgs. 192/2012).

Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine e al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Il soggetto aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge n. 136/2010.

## **Art. 18 - Tracciabilità dei flussi**

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.A. I pagamenti delle fatture verranno effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla scrivente Struttura gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

## **Art. 19 - Periodo di prova**

I primi sei mesi, a partire dall'inizio del servizio oggetto del presente capitolato, saranno considerati di prova ai fini della verifica della rispondenza a quanto richiesto. Qualora nel suddetto

periodo dovessero emergere problematiche non risolubili, dopo opportuni confronti e verifiche con la ditta aggiudicataria, l'Azienda Sanitaria recederà dal contratto, assegnando il medesimo alla ditta seconda classificata.

Il superamento del periodo di prova senza contestazioni/comunicazioni formali equivale alla conferma dell'aggiudicazione, senza necessità di comunicazione alcuna o ulteriore provvedimento deliberativo.

#### **Art. 20 - Rinegoziazione condizioni contrattuali**

In presenza di convenzioni stipulate da SCR Piemonte S.p.a. o CONSIP S.p.a. successivamente al perfezionamento contrattuale di cui trattasi e per forniture di pari oggetto che presentino condizioni economiche più vantaggiose rispetto a quelle previste dal contratto stesso, la Stazione Appaltante potrà avviare una negoziazione con il soggetto aggiudicatario al fine di ottenere un adeguamento dei prezzi in allineamento alla convenzione medesima oppure procedere alla risoluzione contrattuale.

#### **Art. 21 - Fallimento, successioni e cessione della ditta aggiudicataria**

Il contratto si intende risolto in caso di fallimento, anche se seguito da concordato preventivo, della ditta aggiudicataria.

In caso di decesso del titolare della ditta aggiudicataria, l'Azienda contraente potrà consentire la prosecuzione del rapporto contrattuale da parte degli eredi, oppure, a loro insindacabile giudizio, dichiarare risolto l'impegno assunto dal de cuius.

Il consenso scritto dell'Azienda contraente è analogamente necessario per il prosieguo del rapporto contrattuale in caso di cessione dell'azienda fornitrice o assuntrice del servizio.

#### **Art. 22 - Foro di competenza**

Per qualunque controversia che dovesse insorgere in dipendenza della presente procedura, sarà esclusivamente competente il Foro del luogo in cui l'Azienda Sanitaria titolare del contratto ha la sede legale.

#### **Art. 23 - Rinvio alle disposizioni legislative**

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente capitolato speciale si richiamano le normative vigenti in materia di pubbliche forniture e le norme del Codice Civile.

#### **Art. 24 - Risoluzione del contratto**

La risoluzione del contratto avviene di diritto non appena questa stazione appaltante si avvale della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c. previa diffida da comunicarsi all'appaltatore con PEC al verificarsi delle seguenti ipotesi:

- gravi e/o ripetute violazioni degli obblighi contrattuali non eliminati in seguito a diffida formate da parte della Amministrazione;



- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa;
- arbitrario abbandono o sospensione non dipendente da cause di forza maggiore, da parte dell'affidatario, di tutti o parte dei servizi/forniture oggetto del contratto;
- violazioni delle disposizioni in materia di subappalto, di cessione del credito e del contratto;
- cessazione e fallimento dell'aggiudicatario;
- qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti morali richiesti dall'art. 80 del Codice;

Si rimanda inoltre a quanto previsto all'art. 108 del Codice.

Questa Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto per ragioni di interesse pubblico, al verificarsi di circostanze che rendano non opportuna la sua prosecuzione. Il provvedimento di risoluzione del contratto sarà oggetto di notifica da parte di questa Amministrazione all'appaltatore secondo le vigenti disposizioni di legge.

Inoltre, ai sensi della normativa vigente, questa Amministrazione si riserva di procedere alla risoluzione del contratto qualora si rendano disponibili esiti di procedure di gara centralizzate relative alla fornitura in argomento da parte della Centrale di Committenza Regionale di riferimento (S.C.R. Piemonte) oppure attivi di CONSIP S.p.A.

#### **Allegati:**

Allegato A Modello FISAN005

Allegato B Duvri + Mod. M00 + Mod. M02

Allegato C Piano Aziendale Misure di Sicurezza ICT (Completo di autocertificazione)

Allegato D Modulo Compliance GDPR

Allegato E Modulo Amministratore di Sistema