



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

---

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

## Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità



## **INDICE**

Art. 1 - Oggetto .....	3
Art. 2 – Normativa di riferimento .....	3
Art. 3 - Definizioni .....	5
Art. 4 - Criteri di individuazione dei prodotti infungibili .....	6
Art. 5 - Dichiarazione di infungibilità .....	8
Art. 6 - Disposizione di acquisto .....	10
Art. 7 - Processo di valutazione delle richieste di acquisto .....	10
Art. 8 - Accertamento delle condizioni di infungibilità .....	14
Art 9 – Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando .....	17
Art 10 – Pubblicità e trasparenza .....	18
Art. 11 – Esclusioni .....	18
Art. 12 - Divieti .....	19
Art. 13 - Disposizioni finali .....	19
Art. 14 - Entrata in vigore .....	20



### **Art. 1 - Oggetto**

Il presente regolamento disciplina l'acquisizione a qualsiasi titolo, da parte dell'Azienda, di farmaci, dispositivi medici, beni durevoli, materiale di consumo collegato all'utilizzo dei beni durevoli, servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie e software dei dispositivi medici, servizi di manutenzione ed assistenza ai software, acquisizione di software, e altri beni sanitari e non sanitari, dichiarati infungibili e/o esclusivi, assicurando l'appropriatezza del ricorso alla procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016 e l'acquisizione di beni e servizi di qualità, alle migliori condizioni economiche possibili, coniugando l'efficacia e l'efficienza dell'azione amministrativa con il rispetto dei principi generali di derivazione comunitaria, nonché di rilievo costituzionale.

### **Art. 2 – Normativa di riferimento**

Il presente Regolamento è adottato, in conformità alla seguente normativa e in conformità agli atti dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C., già A.V.C.P.);

- Direttiva 2007/66/CE- nuove regole in materia di aggiudicazione degli appalti pubblici;
- Direttiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sugli appalti pubblici;
- Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, contro il lock-in: costruire sistemi T.I.C. aperti facendo un uso migliore degli standard negli appalti pubblici, Com (2013) 455 final del 25 giugno 2013;
- D. Lgs. 33/2013 recante "riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" - in particolare art. 37 comma 2;
- D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 (Codice dei contratti pubblici);
- Il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, coordinato con la legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure.»
- DM 10/08/2018: Decreto adottato dal Ministero della Salute, pubblicato in G.U.R.I. serie generale n. 253 del 30/10/2018 recante "Documento di indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici".



- Decreto ministeriale n. 14 del 2018: Decreto del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14, concernente “Regolamento recante procedure e schemi-tipo per la redazione e la pubblicazione del programma triennale dei lavori pubblici, del programma biennale per l’acquisizione di forniture e servizi e dei relativi elenchi annuali e aggiornamenti annuali”;
- Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018 – Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell’art.9 comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014 n.66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014 n. 89;
- Linee Guida ANAC n. 4 di attuazione del D. Lgs 18 aprile 2016 n. 50 recanti “Procedure per l’affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici” (approvate con Delibera ANAC del 26/10/2016, n.1097, aggiornate con Delibera ANAC del 10 luglio 2019, n. 636);
- Linee Guida ANAC n. 3 di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Nomina, ruolo e compiti del Responsabile Unico del Procedimento per l’affidamento di appalti e concessioni" (approvate con Determinazione ANAC 26 ottobre 2016, n. 1096, aggiornate al d.lgs. 56 del 19/4/2017 con deliberazione del Consiglio n. 1007 dell’11 ottobre 2017) e ss.mm.ii.;
- Linee Guida ANAC n. 8 di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" (approvate con Delibera ANAC 13 settembre 2017, n. 950) e ss.mm.ii.;
- Comunicato del Presidente A.N.A.C. del 28/3/2018, recante "Indicazioni alle stazioni appaltanti sul tema dell’infungibilità negli acquisti in ambito sanitario";
- A.V.C.P. – A.N.A.C.: deliberazione n. 28 del 16 luglio 2008; deliberazione n. 26 del 2 aprile 2009; deliberazione n. 19 del 19 febbraio 2011; determinazione n. 8 del 14 dicembre 2011; deliberazione n. 83 del 27 settembre 2012; deliberazione n. 102 del 5 dicembre 2012; determinazione n. 22 del 6 giugno 2014;
- Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) 2020-2022, dell’Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale San. Giuseppe Moscati di Avellino, adottato con deliberazione n.114 del 7 Febbraio 2020;
- Piano Nazionale Anticorruzione 2019 (Delibera A.N.A.C n. 1064 del 13 novembre 2019);
- Nota n. 523 del 13 gennaio 2021 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti MIT avente ad oggetto “Chiarimenti sugli obblighi di pubblicità ai sensi dell’articolo 1, del



decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante <<Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale>> “.

Il presente regolamento è da intendersi coordinato con gli ulteriori documenti programmatici aziendali e viene redatto nel rispetto delle previsioni del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) 2020-2022, adottato con deliberazione aziendale n. 114 del 7 Febbraio 2020.

Pertanto il presente documento annulla e sostituisce i precedenti regolamenti e la relativa modulistica, aventi il medesimo oggetto.

### **Art. 3 - Definizioni**

Ai fini di un corretto inquadramento delle fattispecie disciplinate dal presente regolamento è necessario distinguere fra le diverse tipologie di prodotti utilizzabili in ambito sanitario che sono caratterizzati da una accertata e riconosciuta specificità delle caratteristiche tecniche.

**“Prodotto infungibile”** e **“prodotto esclusivo”** non sono sinonimi.

**L’infungibilità** nel campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali o di risultato. Un bene o servizio è infungibile se è l’unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno.

**L’esclusività** attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttare economicamente un certo prodotto o servizio. Pertanto un bene può essere sostituibile a un altro bene soggetto a privativa industriale, in grado di soddisfare il medesimo bisogno garantito dal secondo.

I prodotti che, per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in strumenti, dispositivi, farmaci analoghi, non sono intercambiabili con altri prodotti, possono definirsi di “produzione unica e esclusiva”. In tal caso l’acquisto da un operatore economico determinato è ammissibile solo se il prodotto è anche infungibile e gli aspetti tecnici che rendono il dispositivo insostituibile, perché di produzione esclusiva, devono essere comprovati in modo esauriente secondo le modalità di cui al presente regolamento.

Si intendono pertanto **“infungibili”** prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non intercambiabili con altri.

L’infungibilità è una qualità legata, più che alle caratteristiche di un particolare bene, alle prestazioni effettuabili tramite tale bene, valutate e attualizzate nel particolare contesto clinico, tecnico e organizzativo della stazione appaltante.



Il ricorso all'acquisto di tali prodotti nei confronti di un determinato operatore di mercato deve essere effettuato secondo le procedure stabilite nel presente regolamento che presuppongono un adeguato supporto motivazionale di carattere clinico e scientifico ed un connesso specifico procedimento autorizzativo.

Nella stessa dichiarazione d'infungibilità dovrà pertanto essere evidenziato non solo il carattere indispensabile del bene di cui si chiede l'acquisizione, ma anche l'impossibilità, allo stato di ricorrere ad altri beni/servizi in quanto o non disponibili sul mercato, o non efficaci, o non funzionali alle esigenze terapeutiche, diagnostiche, cliniche, tecnologiche e organizzative per la soddisfazione delle quali il fabbisogno è sorto.

Si intendono "**esclusivi**" prodotti diversi, protetti da brevetti o privative industriali, ma fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati. L'esclusività attiene ad aspetti giuridici e commerciali. Tra prodotti diversi (esclusivi) ma aventi specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, sulla valutazione di elementi qualitativi, mediante procedure stabilite dal Codice degli Appalti e dal Regolamento di esecuzione ed attuazione del codice stesso.

#### **Art. 4 - Criteri di individuazione dei prodotti infungibili**

Deriva dalla specificazione di cui all'articolo precedente che la definizione di infungibilità di un prodotto di consumo o di un bene durevole deve consistere:

- 1.** per quanto attiene ai **FARMACI** nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale e/o dei processi registrativi effettuati presso l'AIFA non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, e che è impossibile, allo stato, utilizzare altri farmaci in quanto non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche (fatte salve le variabilità individuali dei singoli pazienti da trattare);
- 2.** per quanto attiene ai **REAGENTI**, nel fatto documentato che i prodotti richiesti in regime di infungibilità sono indispensabili per eseguire indagini non di routine e/o che diverse aggiudicazioni o cambiamenti di metodica arrecherebbero pregiudizi e/o elevati rischi nei processi di qualità e nei risultati diagnostici;
- 3.** per quanto attiene ai **DISPOSITIVI MEDICI** nel fatto che nel Repertorio Nazionale, Banca Dati Nazionale non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti;
- 4.** per quanto attiene all'altro **MATERIALE SANITARIO** di uso corrente, nel fatto che i prodotti con caratteristiche tecniche differenti, ma di equivalenti requisiti funzionali, comportino



incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego;

5. per quanto attiene ad **ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO** di uso corrente, collegato all'utilizzo dei beni durevoli di cui al successivo punto 6, nel fatto che non risulti possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o che comunque l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato, rappresenti un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico e/o terapeutico o che, infine, possa comportare costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria.

6. per quanto attiene ai **BENI DUREVOLI** a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD (CND W02) attrezzature tecnico-economiche):

- in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica terapeutica e di risultato;
- in ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati.

7. per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE**, nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento software, ecc.), possa rappresentare un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico e/o terapeutico o che, infine, non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, possa comportare costi connessi all'anticipata sostituzione della stessa.

8. per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE** nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, possa rappresentare un rischio per la funzionalità della procedura, ovvero non garantisca l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative, o che, risultando in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, possa comportare costi di investimento aggiuntivi. Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostica e/o terapeutica,



sarà necessario valutare anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

9. per quanto attiene l'**ACQUISIZIONE DI SOFTWARE**, nel fatto che i costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultino sproporzionati. Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostica e/o terapeutica, sarà necessario valutare, oltre alla piena compatibilità del software con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico terapeutico, anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico e/o terapeutico.

Per costi "sproporzionati" si intendono costi economici ed organizzativi aggiuntivi a quelli direttamente sostenuti dall'Azienda quali, indicativamente formazione del personale, servizi di manutenzione ed assistenza tecnica, investimenti indotti in termini di sostituzione di attrezzature ancora funzionanti, necessità di interfacciamenti con altre procedure aziendali, rapporto con le altre Aziende Sanitarie e con la Regione in funzione della complementarietà di procedure e gestione di flussi informativi, necessità di definire rilevanti modifiche alle procedure ed all'organizzazione dei servizi interessati.

#### **Art. 5 - Dichiarazione di infungibilità**

La dichiarazione di infungibilità relativa ai beni e servizi di cui all'articolo 4, unitamente alla dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, deve essere resa e sottoscritta:

1. per i **farmaci** (punto 1, art. 4): dal Responsabile della Struttura richiedente e dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente. La dichiarazione è validata dal Direttore della U.O.C. Farmacia ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 1];
2. per i **reagenti** (punto 2, art. 4): dal Responsabile della Struttura richiedente e dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente. La dichiarazione è validata dal Direttore della U.O.C. Farmacia ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 2];
3. per i **dispositivi medici** (punto 3, art. 4): dal Clinico Utilizzatore, dal Responsabile della Struttura richiedente e dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente. La stessa è validata dal Direttore della U.O.C. Farmacia, ed è autorizzata dal Direttore Sanitario. La dichiarazione è validata, altresì, dal Responsabile della U.O.C. Ingegneria Clinica, qualora trattasi di dispositivo medico dedicato ad apparecchiature sanitarie di proprietà o a noleggio [Modello 2];
4. per **altro materiale sanitario** (punto 4, art. 4): dal Clinico Utilizzatore, dal Responsabile



- della Struttura richiedente e dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente. La dichiarazione è validata dal Direttore della U.O.C. Farmacia o dal Responsabile di altra Struttura competente per linea di attività o di prodotto, ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 2];
5. per **altro materiale sanitario di consumo** (punto 5, art. 4): dal Clinico Utilizzatore, dal Responsabile della Struttura richiedente e dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente. La dichiarazione è validata dal Responsabile della U.O.C. Ingegneria Clinica o dal Direttore della U.O.C. Farmacia o dal Responsabile di altra Struttura competente per linea di attività o di prodotto, ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 3];
  6. per i **beni durevoli** (punto 6, art. 4): dal Clinico Utilizzatore, dal Responsabile della Struttura richiedente e dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente. La dichiarazione è validata dal Responsabile della U.O.C. Ingegneria Clinica, in relazione all'acquisizione, a qualsiasi titolo, di apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori e strumentazione IDV, attrezzature tecnico-economiche, hardware e software, ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 4];
  7. per i **servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie e software** dei Dispositivi Medici (punto 7, art. 4): dal Clinico Utilizzatore, dal Responsabile della Struttura richiedente e dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente. La dichiarazione è validata dal Responsabile della U.O.C. Ingegneria Clinica o dal Direttore della U.O.C. Sistemi Informativi, se del caso, per quanto di competenza, ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 4];
  8. per i servizi di **manutenzione ed assistenza ai software** (punto 8, art. 4): dal Clinico Utilizzatore, dal Responsabile della Struttura richiedente e dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente. La dichiarazione è validata dal Direttore della U.O.C. Sistemi Informativi, ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 4];
  9. per l'**acquisizione di software** (punto 9, art. 4): dal Clinico Utilizzatore, dal Responsabile della Struttura richiedente e dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente. La dichiarazione è validata dal Direttore della U.O.C. Sistemi Informativi ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 4];

La dichiarazione di infungibilità è redatta utilizzando i seguenti modelli, allegati al presente Regolamento:

- Modello 1 - Richiesta di acquisizione di farmaco infungibile;



- Modello 2 - Richiesta di acquisizione di dispositivi medici, reagenti ed altri materiali sanitari infungibili;
- Modello 3 - Richiesta di acquisizione di altro materiale sanitario di consumo infungibile;
- Modello 4 - Richiesta di acquisizione di beni durevoli, di software, di servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie e di servizi di manutenzione e assistenza ai software infungibili;

### **Art. 6 - Disposizione di acquisto**

La richiesta di acquisto, redatta in conformità ai modelli, allegati al presente regolamento, deve essere resa e sottoscritta dal Direttore U.O.C./ di Dipartimento proponente l'acquisto, corredata da dettagliata e motivata relazione tecnica comprovante l'infungibilità del bene e le caratteristiche tecnico/prestazionali ritenute indispensabili e le eventuali soluzioni che giungano al medesimo risultato prestazionale con metodologie diverse ritenute equivalenti.

La dichiarazione di infungibilità ed esclusività, debitamente compilata e completa di tutte le previste sottoscrizioni (compresa la sottoscrizione del Direttore Sanitario) e recante in allegato, ove richiesto, le relazioni e la documentazione di carattere scientifico, viene trasmessa alla Unità Operativa deputata all'acquisto (U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi) a cura del Direttore di Farmacia per i Farmaci, i Dispositivi Medici e altro Materiale Sanitario, degli altri Responsabili di struttura indicati all'articolo precedente per i restanti beni.

### **Art. 7 - Processo di valutazione delle richieste di acquisto**

#### **1. Struttura richiedente:**

- 1.1. Esprime il fabbisogno del bene o servizio infungibile, tenuto conto delle esigenze terapeutiche, diagnostiche, tecniche;
- 1.2. Definisce le specifiche tecniche, individuando le ragioni dell'infungibilità;
- 1.3. Predisponde e sottoscrive la richiesta di acquisto e la trasmette all'Unità di Validazione;

La richiesta di acquisto deve essere corredata:

- a) dalla dichiarazione di infungibilità con la relativa motivazione, evitando il richiamo a ragioni di mera opportunità e/o convenienza, utilizzando i modelli allegati al presente Regolamento, di cui all'art. 5, tenuto conto dell'oggetto della richiesta;
- b) dalla dichiarazione, facente parte di ciascuno dei modelli allegati al presente Regolamento, concernente l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione



- dell'Azienda;
- c) da idonea documentazione, comprovante che il bene o servizio è protetto da diritti esclusivi e/o brevetto, se del caso;
  - d) da indicazione circa il fabbisogno annuo di beni, laddove trattasi di fornitura che non si esaurisce in unica soluzione ed i volumi di prestazioni che si prevede di poter eseguire per anno;
  - e) dalle specifiche tecniche espresse in termini di funzionalità per le acquisizioni di importo inferiore a € 40.000 e dal Capitolato Tecnico e/o progetto dell'acquisto di beni o servizi, ai sensi dei commi 14 e 15 dell'art. 23 del Codice dei Contratti, per le acquisizioni di importo pari o superiore a € 40.000;
  - f) per le apparecchiature da indicazione (Ingegneria Clinica) circa:
    - la necessità di prodotti di consumo dedicati, evidenziando anticipatamente condizioni particolari di fornitura conosciute;
    - le condizioni per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria ed i prezzi di pezzi di ricambio;
    - la compatibilità con i sistemi informativi aziendali;
    - i volumi di prestazioni che si prevede di poter eseguire per anno;
    - la necessità di formazione del personale.

Nel caso di materiali oggetto di privativa industriale, destinati all'utilizzo con una specifica apparecchiatura, ove l'impiego di materiali con caratteristiche tecniche differenti o di altri fornitori comporti incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate, dovrà essere necessariamente indicato anche il numero di inventario del bene e il relativo titolo di legittimo possesso da parte della struttura aziendale.

Le motivazioni attestate "devono reggersi sulla assoluta e inderogabile necessità e non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi ad un operatore determinato" (AVCP-ANAC 16.7.2008, n.28).

La condizione di "esclusività" del produttore/fornitore deve essere acclarata nei modi di legge al fine di escludere la presenza sul mercato di operatori in grado di soddisfare particolari esigenze tecniche (AVCP-ANAC 2.4.2009, n.26).

## **2. U.O.C. Farmacia - Unità di Validazione della Richiesta**

### **2.1. Riceve la richiesta di acquisto;**



- 2.2. Verifica la disponibilità di prodotti simili o con funzioni simili in gare già in essere e l'infungibilità dichiarata del bene o servizio;
- 2.3. Consulta il repertorio nazionale dei dispositivi e accerta l'iscrizione del dispositivo nella banca dati;
- 2.4. Valida la richiesta di acquisto;
- 2.5. Sottopone la richiesta di acquisto all'autorizzazione del Direttore Sanitario;
- 2.6. Trasmette alla U.O.C. A.B.S. la richiesta di acquisto validata e autorizzata.

### **3. U.O.C. Ingegneria Clinica - Unità di Validazione della Richiesta**

- 3.1. Riceve la richiesta di acquisto;
- 3.2. Verifica il carattere innovativo o meno dell'acquisizione (apparecchiatura non presente in Azienda ovvero già presente ma in misura insufficiente);
- 3.3. Accerta la ricorrenza di ragioni che giustificano sostituzioni per indisponibilità delle parti di ricambio, adeguamento a nuove norme e simili;
- 3.4. Considera aspetti relativi al ciclo di vita del bene, all'obsolescenza e/o livello tecnologico inadeguato all'uso cui lo stesso è destinato;
- 3.5. Valuta gli eventuali adeguamenti strutturali e impiantistici complementari all'acquisizione (necessità di adeguamenti rispetto alle norme di accreditamento, necessità di spazi e/o impianti aggiuntivi);
- 3.6. Consulta il repertorio nazionale delle apparecchiature e accerta l'eventuale presenza dell'acquisizione nell'ambito dei relativi dispositivi (quantomeno per la fattispecie di cui alla categoria Z e/o delle categorie riconducibili a tecnologie biomediche e di ingegneria clinica);
- 3.7. Valuta le conseguenze in termini di manutenzione e dismissione delle tecnologie eventualmente interessate dalla valutazione;
- 3.8. Esprime parere sulle tecnologie sanitarie innovative e sulla relativa attuazione di un sistema di norme e procedure per l'utilizzo sicuro ed efficace;
- 3.9. Valida la richiesta di acquisto;
- 3.10. Sottopone la richiesta di acquisto all'autorizzazione del Direttore Sanitario;
- 3.11. La richiesta di acquisto validata e autorizzata limitatamente ai casi presenti nel Regolamento del Ciclo Passivo.

### **4. U.O.C. Sistemi Informativi Aziendale - Unità di Validazione Richiesta**

- 4.1. Riceve la richiesta di acquisto e, se del caso, valuta le implicazioni relative al lock-in;



- 4.2. Verifica il carattere innovativo o meno dell'acquisizione dei sistemi informativi (sistema non presente in Azienda ovvero già presente ma in misura inappropriata);
- 4.3. Accerta la ricorrenza di ragioni che giustificano sostituzioni per obsolescenza o inappropriata rispetto ai fabbisogni aziendali, adeguamento a nuove norme e simili;
- 4.4. Considera aspetti relativi al ciclo di vita del bene, all'obsolescenza e/o livello tecnologico inadeguato all'uso cui lo stesso è destinato;
- 4.5. Valuta gli eventuali adeguamenti infrastrutturali e impiantistici complementari all'acquisizione (necessità di adeguamenti rispetto alle norme di accreditamento, necessità di impianti aggiuntivi);
- 4.6. Effettua indagini di mercato per verificare l'infungibilità e l'unicità dei Sistemi e/o Servizi I.C.T. oggetto di acquisizione (la concorrenza è assente per motivi tecnici ovvero l'indisponibilità di sistemi e/o servizi con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali);
- 4.7. Valuta l'impatto in termini di manutenzione, mantenimento o dismissione dei sistemi e delle tecnologie eventualmente interessate dalla valutazione;
- 4.8. Valida la richiesta di acquisto;
- 4.9. Sottopone la richiesta di acquisto all'autorizzazione del Direttore Sanitario;
- 4.10. Trasmette alla U.O.C. A.B.S. la richiesta di acquisto validata e autorizzata;
- 4.11. Svolge le attività di cui al punto 5, per le acquisizioni di propria competenza.

## **5. U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi:**

- 5.1. Indica la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara di cui all'art. 10, sulla base della richiesta di acquisto, validata dall'Unità di Validazione, corredata dalle specifiche tecniche e/o dal Capitolato Tecnico e/o dal progetto della fornitura o servizio, secondo le modalità del presente articolo, previo accertamento delle condizioni di infungibilità, ai sensi dell'art. 9;
- 5.2. Effettua indagini di mercato per verificare la disponibilità di beni o servizi con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali;
- 5.3. Cura le fasi di aggiudicazione e gli adempimenti pre e post gara;
- 5.4. Cura gli adempimenti di post-informazione della procedura di gara;
- 5.5. Proceda alla stipulazione del contratto d'appalto o alla sottoscrizione della lettera di contratto, ai sensi dell'art. 32 del Codice dei Contratti, in esito alle attività di verifica



- dei requisiti generali e speciali, fatta salva l'esecuzione anticipata in via d'urgenza;
- 5.6. Svolge le funzioni di Responsabile del Procedimento per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 31, comma 3 del Codice dei Contratti, con il supporto delle professionalità di volta, in volta individuate, sulla base delle designazioni espresse dalle Unità di validazione o dalle Strutture richiedenti, in conformità a quanto stabilito dalle Linee Guida ANAC 3/2016;
- 5.7. Si avvale, per la fase esecutiva, del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di volta, in volta nominato, sulla base delle designazioni espresse dalle Unità di Validazione o dalle Strutture richiedenti, in conformità a quanto stabilito dal Decreto del Ministero Infrastrutture e Trasporti 7 marzo 2018, n. 49, Regolamento recante: «Approvazione delle Linee Guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del Direttore dei Lavori e del Direttore dell'Esecuzione».

Il presente articolo si applica, per quanto compatibile, ai processi relativi a ogni altra richiesta di acquisto per beni e servizi infungibili, tenuto conto della competenza delle Unità di Validazione, per linea di attività e di prodotto.

#### **Art. 8 - Accertamento delle condizioni di infungibilità**

L'Azienda deve accertare i presupposti dell'infungibilità e verificare direttamente, attraverso valutazioni attuali, prescindendo dai risultati di precedenti verifiche, l'impossibilità di ricorrere ad altri fornitori o ad altre soluzioni e/o processi alternativi, attraverso apposite indagini di mercato, disciplinate dall'art. 63, comma 6, del Codice dei Contratti, per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di svolgere la prestazione o fornire il bene richiesto.

Prima di attivare la procedura di cui all'art. 63 del D. Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., il Servizio deputato all'acquisto è tenuto ad avviare, fatte salve situazioni d'urgenza, una indagine preventiva per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di svolgere la prestazione richiesta, a conferma di quanto risulta a conoscenza dell'Azienda.

Tale indagine si esplica:

1. **se possibile mediante confronto con acquisti effettuati da altre aziende sanitarie** a soddisfazione delle medesime esigenze clinico terapeutiche, in particolare con riferimento alle modalità procedurali e i risultati economici (anche utilizzando, con riferimento ai prezzi di acquisto, banche dati nazionali e regionali)
2. **mediante la pubblicazione di avvisi esplorativi di mercato volti a verificare l'esistenza sul mercato di proposte e/o soluzioni alternative a quella conosciute.**



L'avviso dovrà contenere almeno i seguenti elementi:

- adeguata descrizione delle particolari caratteristiche tecniche-prestazionali/di risultato individuate come indispensabili dall'Azienda, sollecitando la presentazione di soluzioni che giungano al medesimo risultato prestazionale anche con metodologie diverse ma equivalenti;
- fabbisogno presunto e costi attesi;
- volontà di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando qualora l'indagine preventiva non offra soluzioni alternative (avviso volontario di trasparenza preventiva);
- riferimenti per la richiesta di eventuali informazioni.

L'avviso sarà pubblicato:

- per forniture/servizi di importo presunto inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria, sul sito aziendale e sulla piattaforma telematica SIAPS con apposito modello; l'avvio della procedura potrà avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione alcuna almeno 7 giorni di calendario di pubblicazione;
- per forniture/servizi di importo uguale o superiore alla soglia di rilevanza comunitaria, sul sito aziendale, sulla piattaforma telematica SIAPS e sulla GUCE con apposito modello; l'avvio della procedura negoziata potrà avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione almeno 15 giorni di calendario dalla pubblicazione, salvo diverso termine temporale previsto nel bando stesso.

Non è ammessa la motivazione della scelta di derogare all'evidenza pubblica, sulla base di indagini di mercato condotte in passato, in ragione della variabilità, nel tempo, delle condizioni che hanno portato a riconoscere l'infungibilità della fornitura o del servizio.

### **8.1 - Acquisizioni di beni e servizi di importo stimato uguale o superiore a euro 10.000 e inferiore a euro 40.000.**

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 36, comma 2, lett. a) del Codice dei Contratti e dall'art. 1, comma 1, del dl 76/2020 (convertito dalla legge 120/2020), così come modificato dall'art. 51 del dl 77/2021 (convertito dalla legge 108/2021) l'accertamento della condizione di infungibilità è effettuato:

a) mediante la pubblicazione sul sito aziendale di un avviso pubblico; l'avvio della procedura



negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, potrà aver luogo dopo che, decorso il termine di **sette giorni** continuativi di pubblicazione - salvo diverso termine temporale previsto nell'Avviso per ragioni di urgenza, debitamente motivate dalla Struttura richiedente, non inferiore, comunque, a tre giorni - non risulti presentata alcuna candidatura.

b) mediante una delle seguenti modalità, a cura diretta della Unità di Validazione:

- il confronto con altre stazioni appaltanti;
- la consultazione diretta di operatori economici del settore di mercato in questione;
- la ricerca su internet di notizie, dati tecnici ed eventuali precedenti affidamenti analoghi;
- altre metodiche di indagine;
- l'acquisizione di una dichiarazione resa dal fornitore sotto la propria responsabilità ai sensi del DPR 445/2000 attestante che le condizioni economiche di fornitura praticate all'azienda sono equivalenti alle migliori attualmente praticate alle altre aziende della regione.

### **8.2 - Acquisizioni di beni e servizi di importo stimato pari o superiore a euro 40.000 e inferiore a euro 139.000.**

L'accertamento della condizione di infungibilità è effettuato mediante la pubblicazione sul sito aziendale di un Avviso di Indagine di Mercato; l'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, potrà aver luogo dopo che, decorso il termine di **dieci giorni** continuativi di pubblicazione - salvo diverso termine temporale previsto nell'Avviso per ragioni di urgenza, debitamente motivate, non inferiore, comunque, a tre giorni - non risulti presentata alcuna candidatura.

### **8.3 - Acquisizioni di beni e servizi di importo stimato pari o superiore a euro 139.000 e inferiore alla soglia comunitaria.**

L'accertamento della condizione di infungibilità è effettuato mediante la pubblicazione sul sito aziendale e sulla GUUE di un Avviso di Indagine di Mercato; l'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, potrà aver luogo dopo che, decorso il termine di **quindici giorni** continuativi di pubblicazione - salvo diverso termine temporale previsto nell'Avviso per ragioni di urgenza, debitamente motivate, non inferiore, comunque, a cinque giorni - non risulti presentata alcuna candidatura.



#### **8.4 - Acquisizioni di beni e servizi di importo stimato pari o superiore alla soglia comunitaria.**

L'accertamento della condizione di infungibilità è effettuato mediante la pubblicazione sul sito aziendale e sulla GUUE di un Avviso di Indagine di Mercato; l'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, potrà aver luogo dopo che, decorso il termine di **venti giorni** continuativi di pubblicazione – salvo diverso termine temporale previsto nell'Avviso per ragioni di urgenza, debitamente motivate dalla Struttura richiedente, non inferiore, comunque, a cinque giorni - non risulti presentata alcuna candidatura.

L'Avviso descrive con adeguato dettaglio la particolare caratteristica tecnico-prestazionale del bene o servizio, individuata come infungibile nelle specifiche tecniche e/o nel capitolato Tecnico o nel progetto della fornitura, motivando le ragioni per cui non sono accettabili soluzioni che giungono al medesimo risultato prestazionale, anche con metodologie diverse ma equivalenti. Le specifiche tecniche e/o il Capitolato Tecnico costituiscono allegato dell'Avviso.

In caso di presentazione di candidature da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione e schede tecniche, sono sottoposta all'Unità di validazione, per la conferma o meno, da parte della Struttura richiedente, delle condizioni che legittimano la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'art. 63 del Codice dei contratti.

Tutte le fasi antecedenti e conseguenti, per l'acquisto di beni e servizi infungibili nell'ambito della tecnologia dell'informazione, sono gestite dalla U.O.C. Sistemi Informativi.

#### **Art 9 – Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando**

A esito dell'indagine preventiva di mercato, effettuata secondo le specifiche previste dal presente regolamento, il Servizio deputato all'acquisto procederà all'esperimento della procedura semplificata invitando un unico concorrente nel rispetto di tutte le prescrizioni operative previste dalla normativa in vigore.

In sede di procedura, dovrà comunque sempre essere richiesta al fornitore attestazione comprovate che il prodotto è coperto da esclusività commerciale e che presenta gli elementi tecnici che hanno portato a dichiararne l'infungibilità.

La procedura si conclude con il provvedimento di aggiudicazione (determina a contrarre o atto equivalente ex art. 32, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.), da cui risultino l'oggetto

dell'affidamento, le motivazioni di carattere tecnico che rendono il bene unico idoneo a soddisfare il bisogno specifico che l'amministrazione intende perseguire e unico sul mercato, l'esito dell'indagine preventiva di mercato, effettuata secondo le specifiche previste dal presente regolamento, il fornitore, l'importo dell'affidamento e la durata dello stesso.

Il contratto sarà stipulato secondo le modalità in uso.

### **Art 10 – Pubblicità e trasparenza**

La sottoscrizione del contratto in esito alla procedura negoziata senza bando, di importo presunto uguale o superiore alla soglia comunitaria, è obbligatoriamente preceduto dalla pubblicazione sulla GUUE, profilo di committente e MIT, secondo il formato predefinito, dell'Avviso di preinformazione di cui all'art. 70 del Codice dei Contratti.

L'avviso contiene le seguenti informazioni:

- a) denominazione e recapito della stazione appaltante;
- b) descrizione dell'oggetto del contratto;
- c) motivazione della decisione della stazione appaltante di affidare il contratto senza la previa pubblicazione di un bando di gara;
- d) denominazione e recapito dell'operatore economico a favore del quale è avvenuta l'aggiudicazione definitiva;
- e) se del caso, qualunque altra informazione ritenuta utile dalla stazione appaltante.

La stipula del contratto potrà avvenire solo una volta decorsi 10 giorni decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione dell'avviso sulla GUUE, senza che sia intervenuta alcuna contestazione nel merito.

Per i contratti di importo presunto inferiore alla soglia di rilievo comunitario la pubblicazione dell'Avviso di post-informazione, è effettuato sul sito aziendale, portale Trasparenza.

### **Art. 11 – Esclusioni**

Le disposizioni in materia di preliminari Indagini di Mercato non si applicano in caso di acquisizione dei seguenti prodotti dichiarati infungibili ed esclusivi con le modalità descritte nel presente regolamento:

- farmaci coperti da brevetto;
- reagenti chimici e di biologia cellulare destinati ai laboratori e dichiarati infungibili dal relativo responsabile della Struttura Complessa richiedente e dal Direttore di Dipartimento



cui afferisce la struttura complessa richiedente che dovranno attestare sotto la propria responsabilità che il prodotto richiesto (in alternativa):

- è necessario per ultimare procedure o esperimenti ricompresi in un progetto di ricerca in corso;
- è stato già utilizzato dall'Azienda o in altri centri nell'ambito di procedure o progetti di ricerca analoghi a quello per il quale se ne richiede l'acquisto e quindi necessario ai fini della comparabilità dei risultati;
- rappresenta uno standard internazionale di riferimento come rilevabile dalla letteratura scientifica indicata;
- è "dedicato" essendo il suo utilizzo legato ad un'apparecchiatura che, per esplicita dichiarazione del costruttore, può utilizzare solo ed esclusivamente quel prodotto.

#### **Art. 12 - Divieti**

Di norma è fatto divieto di acquisire in comodato d'uso o in conto visione apparecchiature per le quali è poi necessario procedere all'acquisto dei relativi prodotti di consumo come infungibili.

La prova in visione di dette apparecchiature potrà avvenire solo a seguito di stipula di apposito contratto nel quale sia fatta espressa menzione della durata del periodo di prova e in cui sia specificato che tutti i consumabili utilizzati nel periodo di prova saranno ad esclusivo carico della ditta fornitrice.

#### **Art. 13 - Disposizioni finali**

È sempre rimessa alla Direzione Aziendale la decisione circa l'acquisizione a qualunque titolo di beni durevoli nonché di prodotti, soprattutto se innovativi, di consistente impatto economico, al fine di consentire l'analisi di congruenza rispetto agli obiettivi gestionali ed operativi.

Le richieste di acquisto presentate in maniera difforme dalla procedura prevista nel presente Regolamento non possono essere processate.

Per tutto quanto non previsto dal presente Regolamento, si applica il Codice dei Contratti e relativi atti attuativi.



#### **Art. 14 - Entrata in vigore**

Il presente regolamento, che sarà pubblicato sul sito web aziendale, entra in vigore all'atto della sua formale approvazione con atto deliberativo.

Con effetto dalla data di entrata in vigore del presente regolamento sono abrogate le disposizioni regolamentari vigenti con esso in contrasto.

## MODELLO 1

### MODELLO DI RICHIESTA PER L'ACQUISTO DI FARMACO INFUNGIBILE

U.O. RICHIEDENTE

---

Farmaco:

---

Principio attivo

---

Classe ATC (al V livello)

---

Farmaci con attività simile ma non impiegabili:

---

Indicazione terapeutica per specifica patologia:

---

Indicazione terapeutica per specifici casi clinici:

---

Storia clinica del paziente

---

---

---

---

---

- a. Il principio attivo è nella “Lista dei farmaci innovativi ai sensi dell'art.1 comma 1 e 2 dell'accordo Stato - Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr)”, aggiornato alla data di richiesta;
- b. Il Reparto richiedente è stato individuato Centro Prescrittore e abilitato al Registro AIFA (farmaci a monitoraggio).

Documentazione scientifica di riferimento:

---

---

---

Previsione dei casi da trattare per anno o una tantum

---

Previsione dei consumi per anno

---

Spesa presunta annua €

---

Ditta produttrice

---

### DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Il sottoscritto dichiara che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo il PTO Aziendale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti da trattare. Lo stesso dichiara di essere a conoscenza delle responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e di natura amministrativo-contabile in merito ad attestazione di informazioni false inesatte o erronee.

Data \_\_\_\_\_

Il Direttore dell'UO Richiedente

Il Direttore del Dipartimento

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Il Direttore di Farmacia

Favorevole

Non favorevole

Data

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Il Direttore Sanitario

Favorevole

Non favorevole

Data

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea. Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie o non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

#### **NOTA PER L'U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 510, della L. 208/2015 e ss.mm.ii.) nel caso di presenza di beni o servizi simili sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

## MODELLO 2

### MODELLO DI RICHIESTA PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, REAGENTI ED ALTRI MATERIALI SANITARI (INFUNGIBILI)

U.O. RICHIEDENTE

---

Dispositivo (caratteristiche tecniche)

---

---

CND (Classificazione nazionale dispositivi)

---

Codice repertorio nazionale

---

---

Prodotti simili presenti in Repertorio D.M. che non siano impiegabili:

---

**Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato che non consentono l'applicazione dell'art. 68, comma 7, del decreto legislativo n. S0/2016 e successive modificazioni:**

---

---

Fabbisogno presunto annuo o una tantum in unità

---

Ditta produttrice:

---

Scheda tecnica allegata

---

Numero dei casi che si prevede di trattare

---

Numero dei casi trattati nell'ultimo anno

---

Spesa presunta per unità in €

---

## DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Il sottoscritto dichiara che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali in quanto trattasi di beni:

- a) coperti da privativa industriale \_\_\_\_\_
- b) specificatamente dedicati al macchinario o strumentazione, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti in commercio.

Il dichiarante è a conoscenza delle responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e di natura amministrativo- contabile in merito ad attestazione di informazioni false inesatte o erranee.

Data _____			
Il Direttore dell'UO Richiedente		Il Direttore del Dipartimento	
_____		_____	
Il Direttore di Farmacia	Favorevole	Non favorevole	Data
_____	_____	_____	
Il Direttore Sanitario	Favorevole	Non favorevole	Data
_____	_____	_____	
Il Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica	Favorevole	Non favorevole	Data
_____	_____	_____	

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea.

Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie o non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

### NOTA PER L'U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 510, della L. 208/2015 e ss.mm.ii) nel caso di presenza di beni o servizi simili sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

**MODELLO 3**  
**MODELLO DI RICHIESTA PER L'ACQUISTO DI ALTRO MATERIALE SANITARIO**  
**DI CONSUMO INFUNGIBILE**

U.O. RICHIEDENTE

---

Nome commerciale \_\_\_\_\_ Codice Articolo/REF: \_\_\_\_\_

Destinazione d'uso: \_\_\_\_\_

---

Ditta:

---

---

---

			in		
Numero	di				
		pazienti	annuo	trattamento	presunto:
Fabbisogno					
		annuo	presunto	in	pezzi:

---

---

Motivazione

infungibilità:

---

---

---

---

I sottoscritti dichiarano che:

- non risultano essere disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
- in considerazione delle particolari caratteristiche del prodotto il risultato terapeutico/diagnostico perseguito può essere ottenuto solo ed esclusivamente con il dispositivo sopra richiesto;
- di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso".

Si allega

Prescrizione  sì  no

Scheda tecnica e depliant del dispositivo  sì  no

Dichiarazione esclusività ditta  sì  no

Data \_\_\_\_\_

Il Direttore dell'UO Richiedente

Il Direttore del Dipartimento

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Il Direttore Sanitario

Favorevole

Non favorevole

Data

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Il Direttore dell'U.O.C. Farmacia/

Favorevole

Non favorevole

Data

Il Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica/

Il Responsabile dell'U.O.C. di altra Struttura competente

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea.

Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie o non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

**NOTA PER L'U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 510, della L. 208/2015 e ss.mm.ii) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

## MODELLO 4

### MODELLO DI RICHIESTA PER L'ACQUISTO DI BENI DUREVOLI, DI SOFTWARE, DI SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE E DI SERVIZI DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA AI SOFTWARE INFUNGIBILI

U.O. RICHIEDENTE

---

Apparecchiature e accessori

---

---

---

Esigenze che consigliano l'acquisto:

1. Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato

---

---

---

2. Rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso altri prodotti simili comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per l'impiego di apparecchiature differenti (i contratti originari non devono essere anteriori oltre un triennio). Indicare:

a) Denominazione dell'apparecchiatura già esistente

---

b) Modello

---

c) Inventario aziendale

---

3. Forniture a condizioni eccezionalmente vantaggiose:

---

---

---

Ditta produttrice:

---

Prezzo preventivato per l'acquisto: €

---

---

Prodotti di eventuali prodotti di consumo dedicati: SÌ  no

Esigenze di addestramento del personale e/o di incremento della dotazione organica

---

---

Stima delle prestazioni eseguibili in un anno:

---

Costo pieno stimato per singola prestazione

---

Tariffazione a carico SSN: Si  no

---

### DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Il sottoscritto dichiara che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali in quanto trattasi di beni coperti da privativa industriale

---

Il dichiarante è a conoscenza delle responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e di natura amministrativo- contabile in merito ad attestazione di informazioni false inesatte o erronee.

Data \_\_\_\_\_

Il Direttore dell'UO Richiedente

Il Direttore del Dipartimento

---

---

Il Direttore Sanitario

Favorevole

Non favorevole

Data

---

---

---

Il Direttore dell'U.O.C. Sistemi Informativi/

Favorevole

Non favorevole

Data

Il Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica

\_\_\_\_\_

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea.

Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie o non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

**NOTA PER L'U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 510, della L. 208/2015 e ss.mm.ii.) nel caso di presenza di beni o servizi simili sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.



**SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO**

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Proponente: **UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.ro 1390 del 29/12/2022**

**Provvedimento con Esecutività:**

<b>X</b>	<b>Ordinaria</b>	
	<b>Immediata</b>	<b>Motivazione:</b>
	<b>Per Approvazione</b>	<b>Atto soggetto a controllo ex art 35 L.R.C. n 32/94 e s.m.i.</b>

**OGGETTO**

APPROVAZIONE "REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI BENI E SERVIZI IN REGIME DI INFUNGIBILITÀ"

Alla stregua dell'istruttoria compiuta e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché per espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa a mezzo di sottoscrizione della presente, da parte de **IL DIRETTORE** di **UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

#### **PREMESSO CHE**

- l'art. 63 del D. Lgs. n. 50/2016 pubblicato in G.U. del 19/04/2016 ed il Decreto Correttivo n. 56 del 19 aprile 2017 pubblicato sulla G.U. n. 103 del 5 maggio 2017, disciplinano le ipotesi in cui le stazioni appaltanti possono aggiudicare contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando;

- in particolare, il comma 2 lett. b) del richiamato art. 63 articolo consente, di prescindere dal confronto concorrenziale qualora, per ragioni di natura tecnica e artistica ovvero attinenti alla tutela dei diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore determinato;

- l'Autorità Nazionale Anticorruzione nell'Adunanza del 13 settembre 2017 ha approvato la deliberazione n. 950 recante le LINEE GUIDA n.8 aventi ad oggetto "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";

#### **RITENUTO**

- che le "ragioni di natura tecnica" (ovvero la sussistenza della cd. "unicità tecnica") riportate nel corpo dell'art. 63 comma 2 del D. Lgs. 50/2016 debbono distinguersi dalle altre fattispecie previste per il ricorso alla procedura negoziata senza preventiva pubblicazione del bando e soprattutto della cd. "Tutela dei diritti esclusivi", in quanto quest'ultima (cd. "esclusività") attiene al rispetto delle norme vigenti in ambiti industriali e commerciali e non è riferita a percorsi di validazione dell'infungibilità prestazionale ai quali fa invece riferimento la definizione di "unicità tecnica" in questione;

#### **RAVVISATA**

- la necessità di limitare il ricorso agli affidamenti diretti ai casi oggettivamente necessari, nel rispetto dei principi generali di concorrenza e trasparenza sanciti dalle direttive comunitarie e recepite dalla normativa nazionale;

- la necessità di contrastare l'improprio utilizzo del criterio di infungibilità nelle procedure d'acquisto di prodotti di consumo e beni durevoli;

- la necessità di seguire un percorso procedurale particolarmente severo, a conclusione del quale appaia ben chiaro ed indiscusso che il ricorso alla procedura negoziata, in particolar modo quella di selezione di un operatore determinato per "motivi tecnici", costituisca l'unica soluzione concretamente praticabile, definendo anzitutto tecnicamente il bene/servizio da ricercare e dimostrando così, che non vi sono sul mercato altri operatori in grado di fornire quel bene;

#### **RITENUTO, PERTANTO**

- opportuno aggiornare la procedura derogatoria all'obbligo pubblico del confronto concorrenziale tracciando una rigida metodologia che le strutture tecniche devono osservare al fine di realizzare obiettivi di razionalizzazione della spesa sanitaria nel pieno rispetto, altresì, degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte della pubblica amministrazione;

- riservarsi successive integrazioni e modifiche in funzione di eventuali future modifiche ed integrazioni approvate da normative successive;

#### **ATTESTATA**

la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs 196/2003 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle novelle introdotte dalla legge 27 dicembre 2019 n 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

#### **DICHIARATO**

- che la documentazione originale a supporto del presente provvedimento è deposita e custodita agli atti della U.O. proponente;

- che non sussistono motivi ostativi a procedere essendo l'atto conforme alle disposizioni di legge in materia ed ai regolamenti e/o direttive dell'Ente, nonché coerente con gli obiettivi strategici individuati dalla Direzione Generale e le finalità istituzionali dell'Ente

Il Responsabile del procedimento dichiara l'insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/90 in relazione al citato procedimento e della Misura M4 del vigente Piano Anticorruzione.

## **PROPONE AL DIRETTORE GENERALE**

Per quanto in premessa, che qui si intende integralmente riportato

Di

- **APPROVARE** il “Regolamento per l’acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità”, che allegato al presente provvedimento unitamente ai Modelli 1), 2), 3) e 4), ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- **STABILIRE** che il presente Regolamento sostituisce ogni ulteriore Regolamento approvato in precedenza da questa Azienda in materia di acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità;
- **PUBBLICARE** il presente provvedimento sul sito istituzionale dell’Azienda nella apposita sezione dedicata ai Regolamenti;
- **TRAMETTERE** copia della presente Deliberazione al Controllo di Gestione, ai Direttori di Dipartimento, alla Farmacia Ospedaliera, all’Area Tecnica ed Ingegneria Clinica, alla U.O. Rischio Clinico, alla U.O.C SIA.

**Allegati alla presente:**

**MODELLO 4 MODELLO DI RICHIESTA PER ACQUISTO DI BENI DUREVOLI DI SOFTWARE (Nome File: MODELLO\_4\_-\_MODELLO\_DI\_RICHIESTA\_PER\_L\_ACQUISTO\_DI\_BENI\_DUREVOLI\_DI\_SOFTWARE.pdf - Impronta: b48938c1d0018177e54a1b000190bfdc1265b71f38ac7697d3fc4c7181b11e86);**

**MODELLO 3 RICHIESTA PER L ACQUISTO DI ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO INFUNGIBILE (Nome File: MODELLO\_3\_-\_MODELLO\_DI\_RICHIESTA\_PER\_ACQUISTO\_DI\_ALTRO\_MATERIALE\_SANITARIO\_DI\_CONSUMO\_INFUNGIBILE.pdf - Impronta: 43e68ec457ca2dc139c8bbea14ebd08ddcdb21a23fdb1118a338b589da485b2);**

**MODELLO 2 RICHIESTA PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (Nome File: MODELLO\_2\_-\_MODELLO\_DI\_RICHIESTA\_PER\_L\_ACQUISTO\_DI\_DISPOSITIVI\_MEDICI.....pdf - Impronta: 745f33de948c272020cc304bd8739ec1004d373f3e78d440519c185327f504d2);**

**MODELLO 1 MODELLO DI RICHIESTA PER ACQUISTO DI FARMACO INFUNGIBILE (Nome File: MODELLO\_1\_\_MODELLO\_DI\_RICHIESTA\_PER\_ACQUISTO\_DI\_FARMACO\_INFUNGIBILE.pdf - Impronta: a182d62c85a9a7bfc3f36797b63d6390d14fc1ce1cccd78ce9dc8208f5b4f691);**

**Regolamento (Nome File: Regolamento.pdf - Impronta: aa2f96f559a0114a454e344cf3f4ee49b33931b1417808aae8b1105122c748df);**

**IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: De Fazio Angelica**

**IL DIRETTORE**

**UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI - [ Vitale Genoveffa ]**

## IL DIRETTORE GENERALE

Il Direttore Generale dell'A.O.R.N. S.G. Moscati, Dr. Renato Pizzuti , nominato con D.G.R.C. n. 329 del 21/06/2022 ed immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 del 04/08/2022, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. **Chiara Di Biase** e dal Direttore Sanitario Dr. **Rosario Lanzetta** ha adottato la seguente Deliberazione

**IN VIRTU'** dei poteri conferitogli;

**PRESO ATTO** della dichiarazione di regolarità dell'istruttoria compiuta da **UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**, nonché della dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa resa dal Direttore/Dirigente proponente con la sottoscrizione della proposta.

Condivise le motivazioni in essa indicate e fatta propria la proposta del Direttore/Dirigente proponente;

**VISTO IL PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICO/CONTABILE**

C.U.P.:

C.I.G.:

IMPORTO TOTALE:

Motivazione/Annotazione

**IL DIRETTORE UOC SERVIZIO ECONOMICO - FINANZIARIO**

**VISTI** i pareri del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo:

**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO:**

<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Favorevole</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Non Favorevole</b>

Motivazione (in caso di parere non favorevole)

PARERE FAVOREVOLE

Chiara Di Biase                      FIRMATO

**PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO:**

<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Favorevole</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Non Favorevole</b>

Motivazione (in caso di parere non favorevole)

PARERE FAVOREVOLE

Rosario Lanzetta                      FIRMATO

## **DELIBERA**

Per quanto premesso nella proposta allegata, da intendersi come trascritto e riportato:

Di

- **APPROVARE** il “Regolamento per l’acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità”, che allegato al presente provvedimento unitamente ai Modelli 1), 2), 3) e 4), ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- **STABILIRE** che il presente Regolamento sostituisce ogni ulteriore Regolamento approvato in precedenza da questa Azienda in materia di acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità;

- **PUBBLICARE** il presente provvedimento sul sito istituzionale dell’Azienda nella apposita sezione dedicata ai Regolamenti;

- **TRAMETTERE** copia della presente Deliberazione al Controllo di Gestione, ai Direttori di Dipartimento, alla Farmacia Ospedaliera, all’Area Tecnica ed Ingegneria Clinica, alla U.O. Rischio Clinico, alla U.O.C SIA.

**Trasmessa ai soggetti esterni sotto elencati a cura del servizio proponente:**

**Non specificati**

**Notificata ai soggetti interni sotto elencati:**

**UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI;**

**COLLEGIO SINDACALE;**

**UOC GESTIONE ECONOMICO - FINANZIARIA;**

**UOC CONTROLLO DI GESTIONE E PROGRAMMAZIONE;**

**DIPARTIMENTO EMERGENZA E ACCETTAZIONE;**

**DIPARTIMENTO CUORE E VASI;**

**DIPARTIMENTO MEDICO;**

**DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA GENERALE E SPECIALISTICA;**

**DIPARTIMENTO ONCO EMATOLOGICO;**

**DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE;**

**DIPARTIMENTO DEI SERVIZI;**

**DIPARTIMENTO TESTA COLLO;**

**UOC FARMACIA;**

**UOC TECNICO PATRIMONIO;**

**UOC RISCHIO CLINICO;**

**UOC SISTEMI INFORMATIVI;**

**Allegati alla presente:**

**MODELLO 4 MODELLO DI RICHIESTA PER ACQUISTO DI BENI DUREVOLI DI SOFTWARE (Nome File: MODELLO\_4\_-**

**\_MODELLO\_DI\_RICHIESTA\_PER\_L\_ACQUISTO\_DI\_BENI\_DUREVOLI\_DI\_SOFTWARE.pdf -**

**Impronta: b48938c1d0018177e54a1b000190bfdc1265b71f38ac7697d3fc4c7181b11e86);**

**MODELLO 3 RICHIESTA PER L ACQUISTO DI ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO INFUNGIBILE (Nome File: MODELLO\_3\_-**

**\_MODELLO\_DI\_RICHIESTA\_PER\_ACQUISTO\_DI\_ALTRO\_MATERIALE\_SANITARIO\_DI\_CONSUMO\_INFUNGIBILE.pdf - Impronta: 43e68ec457ca2dc139c8bbea14ebd08ddcdb21a23fdb1118a338b589da485b2);**

**MODELLO 2 RICHIESTA PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (Nome File: MODELLO\_2\_\_- \_MODELLO\_DI\_RICHIESTA\_PER\_L\_ACQUISTO\_DI\_DISPOSITIVI\_MEDICI.....pdf - Impronta:**

**745f33de948c272020cc304bd8739ec1004d373f3e78d440519c185327f504d2);**

**MODELLO 1 MODELLO DI RICHIESTA PER ACQUISTO DI FARMACO INFUNGIBILE (Nome File: MODELLO\_1\_\_MODELLO\_DI\_RICHIESTA\_PER\_ACQUISTO\_DI\_FARMACO\_INFUNGIBILE.pdf -**

**Impronta: a182d62c85a9a7bfc3f36797b63d6390d14fc1ce1cccd78ce9dc8208f5b4f691);**

**Regolamento (Nome File: Regolamento.pdf - Impronta:**

**aa2f96f559a0114a454e344cf3f4ee49b33931b1417808aae8b1105122c748df);**

**DIRETTORE GENERALE**

**(Renato Pizzuti)**

FIRMATO DIGITALMENTE DA  
PIZZUTI RENATO  
29.12.2022 16:05:12 UTC

## ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

**Delibera N.ro 1390 del 29/12/2022**

### Certificato di pubblicazione

Si certifica che la presente Delibera viene pubblicata all'Albo Pretorio on line dell'Azienda in data 30/12/2022 e vi rimarrà per 15 giorni consecutivi

Il Responsabile della Pubblicazione Delibere e Determine

Notificata ai soggetti interni sotto elencati:

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI;

COLLEGIO SINDACALE;

UOC GESTIONE ECONOMICO - FINANZIARIA;

UOC CONTROLLO DI GESTIONE E PROGRAMMAZIONE;

DIPARTIMENTO EMERGENZA E ACCETTAZIONE;

DIPARTIMENTO CUORE E VASI;

DIPARTIMENTO MEDICO;

DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA GENERALE E SPECIALISTICA;

DIPARTIMENTO ONCO EMATOLOGICO;

DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE;

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI;

DIPARTIMENTO TESTA COLLO;

UOC FARMACIA;

UOC TECNICO PATRIMONIO;

UOC RISCHIO CLINICO;

UOC SISTEMI INFORMATIVI;

Trasmessa ai soggetti esterni sotto elencati a cura del servizio proponente:

Non specificati

### Esecutività

Il presente atto diviene esecutivo decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione all'Albo On-Line di questa A.O. ai sensi dell'art.

**FIRMATO**

FIRMATO DIGITALMENTE DA  
TEDESCHI DANIELA  
30.12.2022 07:31:02 UTC