

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SANT'ANDREA

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

Allegati

- Modello 1 - Richiesta di acquisizione di farmaco infungibile;
- Modello 2 - Richiesta di acquisizione di reagenti infungibili;
- Modello 3 - Richiesta di acquisizione di dispositivi medici infungibili;
- Modello 4 - Richiesta di acquisizione di altro materiale sanitario infungibile;
- Modello 5 - Richiesta di acquisizione di materiale di consumo infungibile;
- Modello 6 - Richiesta di acquisizione beni durevoli infungibili;
- Modello 7 - Richiesta di acquisizione servizi di manutenzione infungibili.

INDICE

Art. 1 - Premessa e Oggetto	3
Art. 2 - Fonti normative e regolamentari	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	11
Art. 8 - Verifica della congruità del prezzo e stima dei consumi.....	15
Art. 9 - Accertamento delle condizioni di infungibilità	16
Art 10 – Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando.....	18
Art 11 – Pubblicità e trasparenza	19
Art. 12 – Esclusioni.....	20
Art. 13 - Divieti	20
Art. 14 - Disposizioni finali	20
Art. 15 - Entrata in vigore	21

Art. 1 - Premessa e 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.

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.) 2019-2021, adottato con deliberazione aziendale n. 64 del 30 gennaio 2019.

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

Art. 2 - Fonti normative e regolamentari

Il presente Regolamento è adottato, altresì, 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 TIC 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 s.m.i.;
- 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 s.m.i.;
- 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;
- DCA Regione Lazio n. U00255 del 4 luglio 2019 - approvazione del piano biennale 2019/2020 degli acquisti in materia sanitaria;
 - DCA Regione Lazio n. U00369 del 7 luglio 2015 - costituzione delle aree di aggregazione per lo svolgimento di gare di forma aggregata - e DCA n. U00287 del 07/07/201 contenente la ridefinizione delle predette aree aggregate;
 - DCA Regione Lazio n. U00451 del 29 settembre 2015 - approvazione dell'atto d'indirizzo in materia di rinegoziazione dei contratti ai sensi del decreto legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni in legge del 6 agosto 2015, n. 125;
 - Deliberazione n. 988 del 30 dicembre 2021, della Giunta Regionale e degli Assessori della Regione Lazio - Adozione del Piano biennale 2022-2023 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-ter del regolamento regionale n.1/2002 e smi;
 - Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) 2021-2023, dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Andrea, adottato con deliberazione n. 361 del 31 marzo 2021;
 - Piano Nazionale Anticorruzione 2019 (Delibera A.N.A.C n. 1064 del 13 novembre 2019);
 - Nota n. 523 del 13 gennaio 2021 del il 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>>".

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. In tal senso l’infungibilità delle risorse tecnologiche è senz’altro una eccezione, anche se nel campo dell’assistenza sanitaria, essa si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e qualità delle stesse.

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.

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:

I. per quanto attiene ai **FARMACI** nel fatto documentato che secondo prontuario farmaceutico Nazionale e Regionale 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 complementarità 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 Medico prescrittore, dal Responsabile della Struttura richiedente e dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente. La dichiarazione è validata dal Direttore della UOC Farmacia ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 1];
2. per i **reagenti** (punto 2, art. 4): dal Clinico Utilizzatore e dal Responsabile della Struttura richiedente. La stessa è validata dal Direttore del Dipartimento Scienze Diagnostiche 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 UOC Farmacia, ed è autorizzata dal Direttore Sanitario. La dichiarazione è validata, altresì, dal Responsabile della UOC Ingegneria Clinica, qualora trattasi di dispositivo medico dedicato ad apparecchiature sanitarie di proprietà o a noleggio [Modello 3];
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 UOC Farmacia o dal Responsabile di altra Struttura competente per linea di attività o di prodotto, ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 4];
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 UOC Ingegneria Clinica o dal Direttore della UOC Farmacia o dal Responsabile di altra Struttura competente per linea di attività o di prodotto, ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 5];
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 UOC 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 6];
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 UOC Ingegneria Clinica o dal Direttore della UOC Sistemi informativi e tecnologie della comunicazione, se del caso, per quanto di competenza, ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 7];

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 UOC Sistemi informativi e tecnologie della comunicazione, ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 7];
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 UOC Sistemi informativi e tecnologie della comunicazione ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 6];

Nei casi individuati all'art. 6 la dichiarazione di infungibilità dovrà essere autorizzata da apposita commissione aziendale di scopo (Health Technology Assessment HTA).

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 reagenti infungibili;
- Modello 3 - Richiesta di acquisizione di dispositivi medici infungibili;
- Modello 4 - Richiesta di acquisizione di altro materiale sanitario infungibile;
- Modello 5 - Richiesta di acquisizione di materiale di consumo infungibile;
- Modello 6 - Richiesta di acquisizione di beni durevoli infungibili;
- Modello 7 - Richiesta di acquisizione di servizi di manutenzione infungibili.

Art. 6 - Disposizione di acquisto

La dichiarazione di infungibilità ed esclusività, debitamente compilata e completa di **tutte** le previste sottoscrizioni (compresa la sottoscrizione del Direttore Sanitario o del presidente della commissione HTA) e recante in allegato, ove richiesto, le relazioni e la documentazione di carattere scientifico, viene trasmessa alla Unità Operativa deputata all'acquisto (UOC 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.

E' rimessa alla Direzione Strategica Aziendale (direzione sanitaria, direzione amministrativa, direzione generale) la decisione circa l'acquisizione a qualunque titolo di beni durevoli nonché di prodotti e/o dispositivi, soprattutto se beni di nuova acquisizione e/o di consistente impatto economico, al fine di consentire l'analisi di congruenza rispetto agli obiettivi gestionali ed operativi. In tali casi la Direzione Strategica Aziendale, per la valutazione di merito e la conseguente decisione circa l'acquisizione di beni e prodotti aventi le caratteristiche di cui al presente regolamento, agisce nel seguente modo: a) per i beni utili allo svolgimento di attività già in essere la valutazione viene svolta dalla direzione sanitaria; b) per i beni di nuova introduzione e/o di consistente impatto economico si avvale dell'attività di una apposita commissione aziendale di scopo (per la valutazione delle tecnologie sanitarie – Health Technology Assessment HTA), costituita di tutte le figure professionali competenti (dirigenti medici, farmacisti, tecnici e amministrativi) in grado di effettuare una compiuta valutazione delle istanze di infungibilità, effettuando fra l'altro una analisi comparata costi / benefici in relazione a ciascuna richiesta.

Tale commissione si riunisce con cadenza periodica, di regola mensile, sulla base di una propria programmazione delle attività in linea con le esigenze di tempestività degli approvvigionamenti, per verificare e valutare nel merito le richieste formulate ai sensi del presente regolamento, redigendo per ogni seduta un ordine del giorno che individua tutte le richieste in valutazione ed un verbale descrittivo delle operazioni effettuate e delle conclusioni a cui si è pervenuti relativamente a ciascuna richiesta oggetto di analisi.

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. Predispose 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 dell'art. 10.4 del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione dell'Azienda, adottato con DDG n. 39 del 29 gennaio 2019;
- 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 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 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 dei 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. UOC 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 UOC ABS la Richiesta di Acquisto validata e autorizzata.

3. UOC 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. Trasmette alla UOC ABS la Richiesta di Acquisto validata e autorizzata.

4. UOC Sistemi informativi e tecnologie della comunicazione - 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 ICT 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 UOC ABS la Richiesta di Acquisto validata e autorizzata;
- 4.11. Svolge le attività di cui al punto 5, per le acquisizioni di propria competenza.

5. UOC 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. Procede alla stipulazione del contratto d'appalto o alla sottoscrizione della Lettera 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. Comunica periodicamente, e comunque almeno ogni trimestre, la conclusione di contratti per beni o servizi infungibili, al Direttore del Dipartimento competente per materia, per le conseguenti attività di monitoraggio, per finalità statistiche, di controllo e di supervisione, nonché al RPCT;
- 5.7. 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;
- 5.8. 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 - Verifica della congruità del prezzo e stima dei consumi

Prima dell'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, l'Unità di validazione, con la collaborazione, se del caso, della Struttura richiedente, per le comparazioni scientifiche e tecniche necessarie, accerta la congruità del prezzo mediante idonee esplorazioni di mercato presso altre aziende sanitarie e/o attraverso i confronti resi possibili da altre banche dati e/o listini ufficiali o mediante il confronto delle condizioni praticate ad altri primari clienti.

In caso di acquisizione di beni durevoli devono essere trattate le condizioni relative all'acquisizione di eventuali materiali di consumo e/o accessori dedicati, interventi di manutenzione ordinaria e

straordinaria, disponibilità pezzi di ricambio, addestramento del personale, noleggi, costi di installazione e smaltimento dell'usato, ove ciò sia segnalato, richiesto e illustrato nei modelli allegati al presente Regolamento. La congruità del prezzo deve essere accertata con le modalità di cui al primo comma.

Art. 9 - 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.

La stazione appaltante può, altresì, avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi degli articoli 66 e 67 del medesimo Codice dei Contratti.

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.

In riferimento agli standard imposti da specifiche disposizioni comunitarie o nazionali o da accordi internazionali, si stabilisce che:

- quando sul mercato sono presenti più operatori economici capaci di fornire un prodotto o un servizio conforme agli stessi, la stazione appaltante deve fare ricorso ad una delle procedure ordinarie di cui all'art. 59 d.lgs. 50/2016 o alle procedure semplificate consentite nel sottosoglia, osservando quanto disposto dall'art. 68, comma 6, D.lgs. 50/2016 in merito alle specifiche tecniche da richiedere;
- quando vi è l'impossibilità di rivolgersi a più fornitori, la stazione appaltante può utilizzare la procedura negoziata senza preventiva pubblicazione del bando di cui all'art. 63, del Codice, fermo restando l'obbligo di indicare le ragioni che giustificano tale scelta.

Prima di avviare le procedure previste dall'art. 63 del Decreto Legislativo n. 50/2016 e s.m.i. e formalizzare l'acquisto, la UOC Acquisizione Beni e Servizi, nei casi di forniture di importo stimato uguale o superiore ad euro 10.000 iva esclusa, deve esperire un'indagine preliminare di mercato per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di svolgere la prestazione richiesta a conferma di quanto risulti a conoscenza dell'azienda.

9.1 - 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.

9.2 - 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.

9.3 - 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.

9.4 - 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 UOC Sistemi informativi e tecnologie della comunicazione.

Art 10 – 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 comprovante 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 s.m.i.), 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 11 – 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 gg 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. 12 – 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. 13 - 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. 14 - Disposizioni finali

E’ 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. 15 - 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.