

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
n. 0000168 del 25/11/2022

OGGETTO:

APPROVAZIONE " REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI INFUNGIBILI".

VISTA

Proposta n. 0001036 del 23/11/2022 a cura di S.C. Direzione Economato e Provveditorato
Hash.pdf (SHA256):17d7403670f20c26a21c7c94b8501a38a450968f75aa8ad46f8bd5f7b47f79bc

firmata digitalmente da:

Il Responsabile S.C. Direzione Economato e Provveditorato
Cinzia Angione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Parere: FAVOREVOLE
Maria Mariani

IL DIRETTORE SANITARIO

Parere: FAVOREVOLE
Pietro Manzi

DELIBERA

Di fare integralmente propria la menzionata proposta che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e di disporre così come in essa indicato.

IL DIRETTORE GENERALE
Andrea Casciari

RICHIAMATI:

- ✓ l'articolo 63 del D.Lgs. n. 50 del 18.4.2016 recante "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture", entrato in vigore il 19.4.2016, avente per oggetto "uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara";
- ✓ la deliberazione n. 950 del 13.09.2017 di ANAC avente per oggetto "*Linee guida 8 – ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili*";
- ✓ la direttiva, di cui alla nota della Direzione Regionale Salute e Welfare recante "Misure urgenti di razionalizzazione della spesa farmaceutica", acquisita al protocollo aziendale in data 11/10/2022 al n. 0061199 nella parte in cui si dispone di "*Ridurre e rivedere le modalità di acquisto di prodotti esclusivi e/o infungibili.....omissis..... La Stazione appaltante deve accertare in modo rigoroso l'infungibilità del bene e non può accontentarsi al riguardo delle dichiarazioni presentate dal fornitore o dal professionista*"

CONSIDERATO CHE, come chiarito anche dall'ANAC, l'esclusività attiene all'esistenza di privative industriali, secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttare economicamente un certo prodotto o servizio, mentre un bene o servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo fabbisogno;

RITENUTO CHE risulta necessario fornire indicazioni chiare e precise secondo un determinato iter circa le modalità di richiesta e acquisizione di beni e servizi infungibili e in regime di esclusività tecnica;

DATO ATTO CHE la regolamentazione predisposta tiene conto delle varie tipologie di beni e servizi: farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro, beni durevoli (tra cui apparecchiature sanitarie, elettromedicali e relativi accessori acquistati in momenti diversi), materiale di consumo, servizi di manutenzione attrezzature sanitarie, servizi di manutenzione a assistenza per software e acquisizione di software;

CONSIDERATO CHE il "Regolamento Aziendale per l'acquisizione di beni e servizi infungibili" allegato rispetta le disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia, allo stesso sovraordinate nella gerarchia delle fonti di diritto;

DATO ATTO CHE la proposta è coerente con il Piano Integrato di Attività ed Organizzazione (PIAO), approvato con deliberazione n. 601 del 06.07.2022;

CONSIDERATO CHE il Responsabile del Procedimento - Dirigente della Struttura proponente - attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale delle funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto ed attestano l'inesistenza di cause di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis della Legge n. 241/90 e ss.mm.ii. e art. 1, comma 9, lett. e) della Legge n. 190/2012 e l'inesistenza delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis del D.Lgs. n. 165/2001;

Per quanto sopra esposto

SI PROPONE DI DELIBERARE

Di approvare il "Regolamento Aziendale per l'acquisizione di beni e servizi infungibili", in coerenza con le attuali disposizioni normative vigenti in materia, il cui testo unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Di dare mandato al Responsabile della S.C. Economato e Provveditorato di notificare a tutte le Strutture interessate il presente Regolamento nonché di pubblicarlo sul sito istituzionale dell’Azienda coerentemente con la normativa in vigore in materia di trasparenza;

Di dare atto che il Regolamento allegato entra in vigore dal giorno successivo all’adozione del presente provvedimento;

Di dare atto che la presente deliberazione non comporta oneri economici;

Di dare atto che il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo;

Di designare quale Responsabile unico del procedimento amministrativo, ai sensi della Legge 241/90, la dott.ssa Cinzia Angione – Dirigente Amministrativo.

S.C DIREZIONE ECONOMATO

E PROVVEDITORATO

IL DIRIGENTE

Dott.ssa Cinzia Angione



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

**REGOLAMENTO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
INFUNGIBILI**

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

INDICE

Articolo 1 – Ambito di applicativo e finalità

Articolo 2 – Infungibilità ed esclusività

Articolo 3 – Criteri di individuazione dei prodotti infungibili

Articolo 4 – Dichiarazione di infungibilità

Articolo 5 – Disposizione di acquisto

Articolo 6 – Verifica della congruità del prezzo e stima dei consumi

Articolo 7 – Accertamento delle condizioni di infungibilità

Articolo 7.1 – Acquisizioni di beni e servizi di importo stimato uguale o superiore a € 10.000,00 ed inferiore a € 40.000,00

Articolo 7.2 – Acquisizioni di beni e servizi di importo stimato pari o superiore a € 40.000,00 e inferiore alla soglia comunitaria

Articolo 7.3 – Acquisizioni di beni e servizi di importo stimato pari o superiore alla soglia comunitaria

Articolo 8 – Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando

Articolo 9 – Parere Regionale – C.RE.VA. -

Articolo 10 – Pubblicità e Trasparenza

Articolo 11 - Esclusioni

Articolo 12 – Divieti

Articolo 13 – Disposizioni finali

Allegati:

Allegato 1 – Richiesta di acquisizione di farmaco infungibile

Allegato 2 – Richiesta di acquisizione di reagente infungibile

Allegato 3 – Richiesta di acquisizione di dispositivi medici infungibili

Allegato 4 – Richiesta di acquisizione di altro materiale sanitario infungibile

Allegato 5 – Richiesta di acquisizione di altro materiale sanitario di consumo infungibile

Allegato 6 – Richiesta di acquisizione di beni durevoli infungibili

Allegato 7 – Richiesta di acquisizione di manutenzione infungibili
(per attrezzature sanitarie – assistenza ai software)

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

Art. 1 – Ambito applicativo e finalità

Il presente regolamento disciplina l'acquisizione a qualsiasi titolo, da parte dell'Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni, 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.

Scopo del presente regolamento è quello di assicurare 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.

Art. 2 – Infungibilità ed esclusività

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.

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.

Art. 3 - Criteri di individuazione dei prodotti infungibili

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 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

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

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

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

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. 4 - Dichiarazione di infungibilità

La dichiarazione di infungibilità relativa ai beni e servizi di cui all'articolo 3, unitamente alla dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, deve essere resa e sottoscritta:

1. per i farmaci: 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 S.C. Servizio di Farmacia ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 1];
2. per i reagenti: 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: 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 S.C. Servizio di Farmacia, ed è autorizzata dal Direttore Sanitario. La dichiarazione è validata, altresì, dal Responsabile della S.C. Attività Tecniche, qualora trattasi di dispositivo medico dedicato ad apparecchiature sanitarie di proprietà o a noleggio [Modello 3];
4. per altro materiale sanitario: 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 S.C. Servizio di 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: 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 S.C. Attività Tecniche o dal Direttore della S.C. Servizio di 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: 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 S.C. Attività Tecniche, 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: 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 S.C. Attività Tecniche o dal Direttore della S.S. Controllo di Gestione e Servizi informativi, 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: 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 S.S. Controllo di Gestione e Servizi informativi, ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 7];
9. per l'acquisizione di software: 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 S.S. Controllo di gestione e sistemi informativi ed è autorizzata dal Direttore Sanitario [Modello 6];

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;

Regolamento Acquisizione beni e servizi 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. 5 - Disposizione di acquisto

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 S.C. Direzione Economato e Provveditorato deputata all'acquisto 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. 6 - 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, la S.C. Direzione Economato Provveditorato, con la collaborazione, se del caso, della Struttura richiedente e della S.C. Attività Tecniche, 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. 7 - 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 sotto soglia, 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 S.C. Direzione Economato Provveditorato, nei casi di forniture di importo stimato uguale o superiore ad euro 10.000 iva esclusa, deve esperire un'indagine preliminare di mercato

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

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.

7.1 - 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 del servizio di ingegneria clinica:

- 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.

7.2 - Acquisizioni di beni e servizi di importo stimato pari o superiore a euro 40.000 e inferiore alla soglia comunitaria.

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.

7.3 - 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 – a cura della S.C. Direzione Economato e Provveditorato – ai competenti tecnici per la 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 dal Responsabile S.S. Gestione Sistemi informativi.

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

Art 8 – Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando

A esito dell'indagine preventiva di mercato, effettuata secondo le specifiche previste dal presente regolamento, la Struttura deputata 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 9- Parere Regionale-C.RE.VA-

L'acquisizione di beni o servizi ricadenti nell'ambito il cui importo è pari a superiore ad € 200.000,00 è subordinata al parere preventivo del Comitato Regionale di Valutazione da richiedersi a cura della S.C. Direzione Economato e Provveditorato secondo le modalità e le procedure 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 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. 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

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

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

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.

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

ALLEGATO 1

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI FARMACO INFUNGIBILE

Struttura richiedente: _____

Farmaco: _____

Principio attivo: _____

Fornitore: _____

Fabbisogno presunto annuo: _____

Nuovo Acquisto/Rinnovo _____

Motivazione dell'infungibilità:

- Indicazione terapeutica per specifica patologia (allegare documentazione);
- Indicazione terapeutica per specifici casi clinici (allegare documentazione);
- È stato già utilizzato dall'azienda o in altri centri nell'ambito di 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 lettura scientifica indicata;
- Altro

I sottoscritti nelle rispettive qualità di medico prescrittore, Responsabile della Struttura Richiedente, Direttore di Dipartimento

DICHIARANO

-che il farmaco sopradescritto è indispensabile;

-che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili sul mercato farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico terapeutico o con effetto terapeutico comparabile;

-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)

-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;

-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 unito 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";

- di essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale causate dall'acquisto di quanto richiesto, qualora detti prodotti non abbiano il carattere tipico di infungibilità e pertanto sostituibili con altri presenti sul mercato ed acquistabili attraverso procedura aperta/negoziata/mercato elettronico/Consip

Data _____

IL Medico Prescrittore _____ firma _____

Il Responsabile della Struttura Richiedente _____ firma _____

Il Direttore del Dipartimento _____ firma _____

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

Il Responsabile della S.C. Servizio di Farmacia, vista la richiesta del Medico Prescrittore e del Responsabile della Struttura richiedente, valida la stessa e fornisce gli ulteriori elementi necessari alla S.C. Direzione Economato Provveditorato per i provvedimenti di competenza:

Confezione da

Prezzo a Confezione

Fabbisogno presunto annuo

Spesa presunta annua escluso IVA

Durata proposta contratto di fornitura

Per validazione della richiesta

IL DIRETTORE DELLA S.C. SERVIZIO DI FARMACIA

Per autorizzazione della richiesta

IL DIRETTORE SANITARIO

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ Codice
Fiscale _____

In qualità di Responsabile _____

Della Struttura Richiedente _____

dell'Azienda Ospedaliero Santa Maria di Terni in relazione alla seguente acquisizione di bene dichiarato
infungibile, come da dichiarazione dallo/a stesso/a resa (Modello 1):

DICHIARA

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dell'art. 42, del Codice dei Contratti e in ossequio a quanto
disposto con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) vigente: che non
sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse:

con il fornitore del bene _____ con il
produttore del bene _____ con il
rappresentante/informatore scientifico della ditta fornitrice del bene _____

Il/la sottoscritto/a si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della
presente dichiarazione e a rendere nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

_____, lì _____ Firma _____

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ Codice Fiscale _____

In qualità di Medico Prescrittore _____
Della Struttura Richiedente _____

Dell'Azienda Ospedaliero Santa Maria di Terni in relazione alla seguente acquisizione di bene dichiarato infungibile, come da dichiarazione dallo/a stesso/a resa (Modello 1):

DICHIARA

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dell'art. 42, del Codice dei Contratti e in ossequio a quanto disposto con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) vigente: che non sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse:

con il fornitore del bene _____ con il
produttore del bene _____ con il
rappresentante/informatore scientifico della ditta fornitrice del bene _____

Il/la sottoscritto/a si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

_____, lì _____ Firma _____

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

ALLEGATO 2

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI REAGENTE INFUNGIBILE

Struttura richiedente: _____

Denominazione Prodotto: _____

Indicazioni Cliniche: _____

Fornitore: _____

Fabbisogno presunto annuo: _____

Nuovo Acquisto/Rinnovo _____

Motivazione dell'infungibilità (scegliere l'opzione di interesse:)

- 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 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.
- altro (specificare) _____

I sottoscritti nelle rispettive qualità di Clinico Utilizzatore, Responsabile della Struttura Richiedente,

DICHIARANO

-che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili sul mercato valide alternative equivalenti dal punto di vista clinico terapeutico o con effetto terapeutico comparabile;

-di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee;

-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 unito 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";

- di essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale causate dall'acquisto di quanto richiesto, qualora detti prodotti non abbiano il carattere tipico di infungibilità e pertanto sostituibili con altri presenti sul mercato ed acquistabili attraverso procedura aperta/negoziata/mercato elettronico/Consip

Data _____

Il Clinico Utilizzatore _____ firma _____

Il Responsabile della Struttura Richiedente _____ firma _____

Per validazione della richiesta

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

Per autorizzazione della richiesta

IL DIRETTORE SANITARIO

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ Codice
Fiscale _____

In qualità di Responsabile _____
Della Struttura Richiedente _____

dell'Azienda Ospedaliero Santa Maria di Terni in relazione alla seguente acquisizione di bene dichiarato
infungibile, come da dichiarazione dallo/a stesso/a resa (Modello 2):

DICHIARA

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dell'art. 42, del Codice dei Contratti e in ossequio a quanto
disposto con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) vigente: che non
sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse:

con il fornitore del bene _____ con il
produttore del bene _____ con il
rappresentante/informatore scientifico della ditta fornitrice del bene _____

Il/la sottoscritto/a si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della
presente dichiarazione e a rendere nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

_____, lì _____ Firma _____

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ Codice
Fiscale _____

In qualità di Clinico Utilizzatore _____
Della Struttura Richiedente _____

dell'Azienda Ospedaliero Santa Maria di Terni in relazione alla seguente acquisizione di bene dichiarato
infungibile, come da dichiarazione dallo/a stesso/a resa (Modello 2):

DICHIARA

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dell'art. 42, del Codice dei Contratti e in ossequio a quanto
disposto con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) vigente: che non
sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse:

con il fornitore del bene _____ con il
produttore del bene _____ con il
rappresentante/informatore scientifico della ditta fornitrice del bene _____

Il/la sottoscritto/a si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della
presente dichiarazione e a rendere nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

_____, lì _____ Firma _____

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

ALLEGATO 3

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI

Struttura richiedente: _____
Clinico Utilizzatore: _____
Dipartimento: _____
Dispositivo richiesto: _____
Numero di repertorio: _____
Dati di consumo per unità _____
Nuovo Acquisto/Rinnovo _____

Si allega alla presente richiesta una relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, e/o tecnologica, che non consentono l'impiego di prodotti / apparecchiature con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità;

I sottoscritti nelle rispettive qualità di Clinico Utilizzatore, Responsabile della Struttura Richiedente, Direttore del Dipartimento

DICHIARANO

-- che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili, nel repertorio nazionale Dispositivi Medici, prodotti alternativi con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali

-di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee;

-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 unito 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";

- di essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale causate dall'acquisto di quanto richiesto, qualora detti prodotti non abbiano il carattere tipico di infungibilità e pertanto sostituibili con altri presenti sul mercato ed acquistabili attraverso procedura aperta/negoziata/mercato elettronico/Consip

Data _____

Il Clinico Utilizzatore _____ firma _____

Il Responsabile della Struttura Richiedente _____ firma _____

Il Direttore del Dipartimento _____ firma _____

Il Responsabile della S.C. Servizio di Farmacia, vista la richiesta del Medico Prescrittore e del Responsabile della Struttura richiedente, valida la stessa e fornisce gli ulteriori elementi necessari alla S.C.Direzione Economato e Provveditorato per i provvedimenti di competenza:

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

Modello _____

Ubicazione _____

Produttore _____

Fornitore _____

Spesa presunta annua escluso IVA _____

Durata proposta contratto di fornitura _____

Collaudo _____

Per validazione della richiesta

IL DIRETTORE DELLA S.C. SERVIZIO DI FARMACIA

Il Responsabile Ingegneria Clinica

Per autorizzazione della richiesta

IL DIRETTORE SANITARIO

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ Codice
Fiscale _____

In qualità di Responsabile _____

Della Struttura Richiedente _____

dell'Azienda Ospedaliero Santa Maria di Terni in relazione alla seguente acquisizione di bene dichiarato
infungibile, come da dichiarazione dallo/a stesso/a resa (Modello 3):

DICHIARA

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dell'art. 42, del Codice dei Contratti e in ossequio a quanto
disposto con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) vigente: che non
sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse:

con il fornitore del bene _____ con il
produttore del bene _____ con il
rappresentante/informatore scientifico della ditta fornitrice del bene _____

Il/la sottoscritto/a si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della
presente dichiarazione e a rendere nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

_____, lì _____ Firma _____

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ Codice
Fiscale _____

In qualità di Clinico Utilizzatore _____
Della Struttura Richiedente _____

dell'Azienda Ospedaliero Santa Maria di Terni in relazione alla seguente acquisizione di bene dichiarato
infungibile, come da dichiarazione dallo/a stesso/a resa (Modello 3):

DICHIARA

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dell'art. 42, del Codice dei Contratti e in ossequio a quanto
disposto con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) vigente: che non
sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse:

con il fornitore del bene _____ con il
produttore del bene _____ con il
rappresentante/informatore scientifico della ditta fornitrice del bene _____

Il/la sottoscritto/a si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della
presente dichiarazione e a rendere nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

_____, lì _____ Firma _____

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

ALLEGATO 4

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI ALTRO MATERIALE SANITARIO INFUNGIBILE

Struttura richiedente: _____

Denominazione Prodotto: _____

Indicazioni Clinico-assistenziali _____

Fornitore: _____

Fabbisogno annuale presunto _____

Spesa presunta annua IVA esclusa _____

Nuovo Acquisto/Rinnovo _____

Si allega alla presente richiesta una relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, e/o tecnologica, che non consentono l'impiego di prodotti / apparecchiature con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità;

I sottoscritti nelle rispettive qualità di Clinico Utilizzatore, Responsabile della Struttura Richiedente, Direttore del Dipartimento

DICHIARANO

-- che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili, prodotti alternativi con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali
-di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee;

-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 unito 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";

- di essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale causate dall'acquisto di quanto richiesto, qualora detti prodotti non abbiano il carattere tipico di infungibilità e pertanto sostituibili con altri presenti sul mercato ed acquistabili attraverso procedura aperta/negoziata/mercato elettronico/Consip

Data _____

Il Clinico Utilizzatore _____ firma _____

Il Responsabile della Struttura Richiedente _____ firma _____

Il Direttore del Dipartimento _____ firma _____

Per validazione della richiesta

IL DIRETTORE DELLA S.C. SERVIZIO DI FARMACIA

Per autorizzazione della richiesta

IL DIRETTORE SANITARIO

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ Codice
Fiscale _____

In qualità di Responsabile _____

Della Struttura Richiedente _____

dell'Azienda Ospedaliero Santa Maria di Terni in relazione alla seguente acquisizione di bene dichiarato
infungibile, come da dichiarazione dallo/a stesso/a resa (Modello 4):

DICHIARA

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dell'art. 42, del Codice dei Contratti e in ossequio a quanto
disposto con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) vigente: che non
sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse:

con il fornitore del bene _____ con il
produttore del bene _____ con il
rappresentante/informatore scientifico della ditta fornitrice del bene _____

Il/la sottoscritto/a si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della
presente dichiarazione e a rendere nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

_____, li _____ Firma _____

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ Codice
Fiscale _____

In qualità di Clinico Utilizzatore _____
Della Struttura Richiedente _____

dell'Azienda Ospedaliero Santa Maria di Terni in relazione alla seguente acquisizione di bene dichiarato
infungibile, come da dichiarazione dallo/a stesso/a resa (Modello 4):

DICHIARA

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dell'art. 42, del Codice dei Contratti e in ossequio a quanto
disposto con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) vigente: che non
sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse:

con il fornitore del bene _____ con il
produttore del bene _____ con il
rappresentante/informatore scientifico della ditta fornitrice del bene _____

Il/la sottoscritto/a si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della
presente dichiarazione e a rendere nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

_____, lì _____ Firma _____

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

ALLEGATO 5

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO INFUNGIBILE

Struttura richiedente: _____

Denominazione del prodotto: _____

Descrizione e caratteristiche tecniche: _____

Fornitore: _____

Fabbisogno annuale presunto in UM (unità di misura) _____

Spesa presunta annua Euro, IVA esclusa: _____

Durata proposta del contratto di fornitura: _____

Informazioni aggiuntive:

Nuovo acquisto SI NO

Rinnovo acquisto SI NO

Se la richiesta di acquisizione riguarda accessori o componenti di apparecchiatura di proprietà, indicare di quest'ultima:

Numero di inventario cespiti _____

Nome e Modello _____

Fornitore Ubicazione dell'apparecchiatura _____

Collaudo _____

Si allega alla presente richiesta una relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostico e terapeutica e di risultato, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità.

Per quanto attiene ad ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO di uso corrente, collegato all'utilizzo dei beni durevoli

i sottoscritti dichiarano altresì (barrare il riquadro del caso ricorrente):

che non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione; che l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato, rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;

che l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato, non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico e/o terapeutico;

che l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato, può comportare costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria.

I sottoscritti dichiarano:

- che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altri materiali di consumo, che garantiscano soluzioni equivalenti;

- 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;

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

- 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";

- di "essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale" causate dall'acquisto di quanto richiesto, qualora detti prodotti non abbiano il carattere tipico di infungibilità e pertanto sostituibili con altri presenti sul mercato ed acquistabili attraverso procedura aperta/negoziata/Mercato Elettronico/Consip.

Data _____

Il Clinico Utilizzatore

Il Responsabile della Struttura Competente

Il Direttore del Dipartimento

Per validazione della richiesta

Il Responsabile della Struttura Competente

Per autorizzazione della richiesta

Il Direttore Sanitario

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ Codice
Fiscale _____

In qualità di Responsabile _____

Della Struttura Richiedente _____

dell'Azienda Ospedaliero Santa Maria di Terni in relazione alla seguente acquisizione di bene dichiarato
infungibile, come da dichiarazione dallo/a stesso/a resa (Modello 5):

DICHIARA

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dell'art. 42, del Codice dei Contratti e in ossequio a quanto
disposto con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) vigente: che non
sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse:

con il fornitore del bene _____ con il
produttore del bene _____ con il
rappresentante/informatore scientifico della ditta fornitrice del bene _____

Il/la sottoscritto/a si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della
presente dichiarazione e a rendere nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

_____, li _____ Firma _____

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ Codice
Fiscale _____

In qualità di Clinico Utilizzatore _____
Della Struttura Richiedente _____

dell'Azienda Ospedaliero Santa Maria di Terni in relazione alla seguente acquisizione di bene dichiarato
infungibile, come da dichiarazione dallo/a stesso/a resa (Modello 5):

DICHIARA

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dell'art. 42, del Codice dei Contratti e in ossequio a quanto
disposto con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) vigente: che non
sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse:

con il fornitore del bene _____ con il
produttore del bene _____ con il
rappresentante/informatore scientifico della ditta fornitrice del bene _____

Il/la sottoscritto/a si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della
presente dichiarazione e a rendere nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

_____, lì _____ Firma _____

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

ALLEGATO 6

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI BENI DUREVOLI INFUNGIBILI

(scegliere l'opzione di proprio interesse)

- apparecchiatura sanitaria;
- componenti ed accessori di apparecchiatura sanitaria;
- strumentazione In Vitro Diagnostics (IVD);
- attrezzatura tecnico economale;
- hardware e software.

Struttura richiedente: _____

Clinico Utilizzatore: _____

Dipartimento: _____

Oggetto della richiesta in configurazione completa di accessori: _____

Attività prevista: _____

Indicazioni Clinico - assistenziali (requisiti fondamentali): _____

Produttore: _____

Fornitore: _____

Spesa presunta Euro, IVA esclusa: _____

Nuovo acquisto SI NO Rinnovo acquisto SI NO

Materiale di consumo SI NO in caso di risposta affermativa specificare:

- costo presunto annuo: euro iva esclusa _____

- se trattasi di materiale dedicato SI NO

Necessità di Permuta SI NO in caso di risposta affermativa indicare:

Numero di inventario _____

Modello Fornitore _____

Ubicazione dell'apparecchiatura da permutare _____

Necessità di disinstallazione e smaltimento dell'usato SI NO in caso di risposta affermativa indicare:

Numero di inventario _____

Modello Fornitore _____

Ubicazione dell'apparecchiatura da smaltire _____

Necessità di manutenzione dell'apparecchiatura SI NO in caso di risposta affermativa indicare:

Numero di inventario _____

Modello Fornitore _____

Ubicazione dell'apparecchiatura da mantenere _____

Collaudo _____

Se la richiesta di acquisizione riguarda accessori o componenti di apparecchiatura di proprietà, indicare di quest'ultima:

Numero di inventario cespiti _____

Nome e Modello Fornitore _____

Ubicazione dell'apparecchiatura _____

Collaudo

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

Informazioni aggiuntive (indicazioni sulla manutenzione ordinaria e straordinaria da richiedere, disponibilità mezzi di ricambio, esigenze di addestramento del personale, ecc):

Si allega alla presente richiesta una **relazione in merito alle 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 che giustificano la dichiarazione di infungibilità.

I sottoscritti dichiarano:

- che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature o materiali di consumo correlati, che garantiscano soluzioni equivalenti;
- di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee;
- 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”*.
- di “essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale” causate dall'acquisto di quanto richiesto, qualora detti prodotti non abbiano il carattere tipico di infungibilità e pertanto sostituibili con altri presenti sul mercato ed acquistabili attraverso procedura aperta/negoziata/Mercato Elettronico/Consip.

Data _____

Il Clinico Utilizzatore:

Il Responsabile della Struttura Richiedente:

Direttore di Dipartimento

Per validazione della richiesta:

Il Responsabile S.C. ATTIVITA' TECNICHE SI NO

Per autorizzazione della richiesta

Il Direttore Sanitario

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ Codice
Fiscale _____

In qualità di Responsabile _____

Della Struttura Richiedente _____

dell'Azienda Ospedaliero Santa Maria di Terni in relazione alla seguente acquisizione di bene dichiarato
infungibile, come da dichiarazione dallo/a stesso/a resa (Modello 5):

DICHIARA

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dell'art. 42, del Codice dei Contratti e in ossequio a quanto
disposto con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) vigente: che non
sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse:

con il fornitore del bene _____ con il
produttore del bene _____ con il
rappresentante/informatore scientifico della ditta fornitrice del bene _____

Il/la sottoscritto/a si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della
presente dichiarazione e a rendere nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

_____, lì _____ Firma _____

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ Codice
Fiscale _____

In qualità di Clinico Utilizzatore _____
Della Struttura Richiedente _____

dell'Azienda Ospedaliero Santa Maria di Terni in relazione alla seguente acquisizione di bene dichiarato
infungibile, come da dichiarazione dallo/a stesso/a resa (Modello 5):

DICHIARA

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dell'art. 42, del Codice dei Contratti e in ossequio a quanto
disposto con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) vigente: che non
sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse:

con il fornitore del bene _____ con il
produttore del bene _____ con il
rappresentante/informatore scientifico della ditta fornitrice del bene _____

Il/la sottoscritto/a si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della
presente dichiarazione e a rendere nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

_____, lì _____ Firma _____

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

ALLEGATO 7

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI MANUTENZIONE INFUNGIBILI (PER ATTREZZATURE SANITARIE – ASSISTENZA AI SOFTWARE)

Struttura richiedente: _____

Clinico Utilizzatore: _____

Dipartimento: _____

Servizio richiesto, descrizione e caratteristiche tecniche: _____

Produttore del bene oggetto di manutenzione: _____

Fornitore _____

Fabbisogno presunto annuo: _____

Spesa presunta in Euro iva esclusa: _____

Durata proposta del contratto di manutenzione: _____

Informazioni aggiuntive:

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, che non consentono il ricorso ad altro operatore economico e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, sopra specificate (barrare il riquadro del caso ricorrente):

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

per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE** - l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o ad altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, può rappresentare un rischio per la funzionalità della procedura, ovvero non garantisce 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, può 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, sono stati valutati, 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.

Inoltre i sottoscritti dichiarano:

- 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;

- 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”*;

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

- di “essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale” causate dall’acquisto di quanto richiesto, qualora detti prodotti non abbiano il carattere tipico di infungibilità e pertanto sostituibili con altri presenti sul mercato ed acquistabili attraverso procedura aperta/negoziata/Mercato Elettronico/Consip.

Data _____

Il Clinico Utilizzatore:

Il Responsabile della Struttura Richiedente (UOC):

Direttore di Dipartimento Timbro e firma

Per validazione della richiesta:

Il Responsabile della S.C. ATTIVITA' TECNICHE

(per i servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie) SI NO

Per autorizzazione della richiesta:

Il Direttore Sanitario SI NO

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ Codice
Fiscale _____

In qualità di Responsabile _____

Della Struttura Richiedente _____

dell'Azienda Ospedaliero Santa Maria di Terni in relazione alla seguente acquisizione di bene dichiarato
infungibile, come da dichiarazione dallo/a stesso/a resa (Modello 5):

DICHIARA

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dell'art. 42, del Codice dei Contratti e in ossequio a quanto
disposto con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) vigente: che non
sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse:

con il fornitore del bene _____ con il
produttore del bene _____ con il
rappresentante/informatore scientifico della ditta fornitrice del bene _____

Il/la sottoscritto/a si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della
presente dichiarazione e a rendere nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

_____, lì _____ Firma _____

Regolamento Acquisizione beni e servizi infungibili

DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ Codice
Fiscale _____

In qualità di Clinico Utilizzatore _____
Della Struttura Richiedente _____

dell'Azienda Ospedaliero Santa Maria di Terni in relazione alla seguente acquisizione di bene dichiarato
infungibile, come da dichiarazione dallo/a stesso/a resa (Modello 5):

DICHIARA

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dell'art. 42, del Codice dei Contratti e in ossequio a quanto
disposto con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) vigente: che non
sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse:

con il fornitore del bene _____ con il
produttore del bene _____ con il
rappresentante/informatore scientifico della ditta fornitrice del bene _____

Il/la sottoscritto/a si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della
presente dichiarazione e a rendere nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

_____, lì _____ Firma _____