

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Il Direttore Generale

Germano Maria Uberto Pellegata

ha adottato la seguente Deliberazione:

OGGETTO:

REGOLAMENTO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE, HARDWARE E SOFTWARE, FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI, ALTRO MATERIALE DI CONSUMO, BENI DUREVOLI, SERVIZI E LAVORI DICHIARATI INFUNGIBILI / ESCLUSIVI.

Nessun onere previsto

Fascicolo Generale n.: 58/2022 – 01.6.03

Struttura/Ufficio: U.O.C. Acquisti

Il Responsabile del Procedimento: Marzia GueritoreGUERRITORE MARZIA

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATO il D.Lgs. 30.12.1992, n. 502, a oggetto "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23.10.1992, n. 421" e ss.mm.ii.;

VISTA la Legge Regionale 11.08.2015 - n. 23 "Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30.12.2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)";

RICHIAMATA la D.G.R. X/4477 del 10.12.2015 con la quale, in attuazione della L.R. 23/2015, viene costituita l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Rhodense e definito l'assetto organizzativo della stessa;

ATTESO che l'ASST Rhodense con decorrenza 01.01.2016 è subentrata nella gestione dei rapporti giuridici attivi e passivi della disciolta Azienda Ospedaliera G. Salvini;

PRESO ATTO della D.G.R. XI/2672 del 16.12.2019 a oggetto: "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio-sanitario per l'esercizio 2020";

PRESO ATTO della D.G.R. XI/4232 del 29.01.2021 a oggetto: "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio-sanitario per l'esercizio 2021 – quadro economico programmatico";

PRESO ATTO, altresì, della D.G.R. XI/4508 del 01.04.2021 a oggetto: "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2021";

VISTA la deliberazione 12 gennaio 2022, n. 14, con la quale è stato disposto di attribuire al Dirigente Amministrativo Marzia Guerritore, ai sensi dell'art. 73, comma 4 del CCNL Area Funzioni Locali 17.12.2020, l'incarico di conduzione temporanea dell'UOC Acquisti, nelle more dell'esperienza delle procedure atte alla definitiva copertura del posto;

RICHIAMATO il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, così come modificato dal D.Lgs. 56/2017, dal D.L. 32/2019, convertito con modifiche con L. 14 giugno 2019, n. 55 e dal D.L. 76/2020, convertito con modificazioni in L. 120/2020, così come modificato dal D.L. 77/2021, convertito con modificazioni in L. 108/2021;

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce, in merito ai presupposti di fatto e di diritto a fondamento dell'adozione del presente provvedimento, come specificamente di seguito argomentato;

RICHIAMATE:

- la DGR XI/491/2018 determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario per l'esercizio 2018 – secondo provvedimento 2018;

- la legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016);

RICHIAMATO il Regolamento per gli acquisti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria della ASST Rhodense approvato con provvedimento deliberativo n. 861 del 25 ottobre 2018;

DATO ATTO che per garantire il pieno governo del processo di acquisto si è reso necessario procedere a delineare il corretto percorso per l'acquisizione di apparecchiature, hardware e software, farmaci, dispositivi medici, altro materiale di consumo, beni durevoli, servizi e lavori dichiarati infungibili e/o esclusivi;

VALUTATA l'opportunità di disciplinare il processo di cui sopra in uno specifico Regolamento;

PRESO ATTO che il Dirigente dell'U.O.C. Acquisti, in qualità di Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione della proposta di deliberazione di che trattasi ne attesta la legittimità, la regolarità tecnica, formale e sostanziale;

RITENUTO di far proprie le proposte del Responsabile del procedimento in relazione a quanto sopra riferito;

ACQUISITI, per quanto di propria competenza, ai sensi dell'art. 3, comma 1 quinquies, del D.Lgs n. 502/92 e ss.mm.ii., il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario e, vista la L.R. n. 23/2015, del Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:

- 1. di approvare** il "Regolamento per l'acquisizione di apparecchiature, hardware e software, farmaci, dispositivi medici, altro materiale di consumo, beni durevoli, servizi e lavori dichiarati infungibili/esclusivi" il cui testo si allega come al presente provvedimento quale sua parte sostanziale ed integrante (allegato 1);
- 2. di dare atto** che ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. il Responsabile Unico del Procedimento è il Dirigente dell'U.O.C. Acquisti, Marzia Guerritore;

3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta nessun onere;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO(*)

(Marco Ricci)

IL DIRETTORE SANITARIO(*)

(Aldo Bellini)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO(*)

(Pier Mauro Sala)

IL DIRETTORE GENERALE(*)

(Germano Maria Uberto Pellegata)

**Documento informatico firmato digitalmente
ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82
e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa*



*Regolamento per l'acquisizione di apparecchiature, hardware e software, farmaci,
dispositivi medici, altro materiale di consumo, beni durevoli, servizi e lavori
dichiarati INFUNGIBILI / ESCLUSIVI*

Art. 1 — Oggetto del Regolamento

Il presente regolamento disciplina l'acquisizione, da parte della ASST Rhodense, di apparecchiature, farmaci, dispositivi medici, altro materiale di consumo sanitario e non sanitario, beni durevoli, servizi e lavori dichiarati infungibili/esclusivi.

Nello specifico il Regolamento si prefigge di chiarire le modalità procedurali per attivare l'art. 63 del D. Lgs. 50/2016 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" al punto 1, lettere b).2 e b).3 e 4
precisamente:

b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

- 1) omissis (opere d'arte);
- 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;
- 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale.

Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto;

Art. 2 — Definizioni generali

Prodotto "infungibile" e prodotto "esclusivo" non sono sinonimi.

- **l'infungibilità**, attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica e/o terapeutica in campo sanitario o tecnica in altri ambiti. L'infungibilità si riferisce quindi ad aspetti funzionali o di risultato. Un bene o un 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; riferendosi a prodotti che possono essere fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni o risultati ma che sono esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative industriali.

I prodotti che hanno caratteristiche tecniche non presenti in strumenti/dispositivi/farmaci analoghi e che, quindi, non possono essere intercambiabili con altri prodotti, possono definirsi di produzione "unica ed esclusiva". In tal caso l'acquisto è ammissibile solo se il prodotto è anche infungibile.

Gli aspetti tecnici che rendono il dispositivo insostituibile perché di produzione esclusiva devono essere comprovati in modo esauriente secondo le modalità di cui agli articoli successivi.



Art. 3 — Definizioni di infungibilità

L'infungibilità di un prodotto di consumo o di un bene durevole deve consistere:

- per quanto attiene ai ***farmaci***, nel fatto che secondo la farmacopea ufficiale e dei processi registrativi effettuati presso l'EMA, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico - terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
- per quanto attiene ai ***dispositivi medici*** (apparecchiature e strumentazioni medicinali), hardware o software: nel fatto che nel Repertorio Nazionale/nella 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 e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica. In particolare rientra in tale fattispecie la richiesta di acquisto proveniente da prescrizioni su modulo Assistant RL che rendono infungibile il DM per le specificità del paziente inerenti la patologia da cui è affetto;
- per quanto attiene ***beni durevoli a qualunque titolo acquisiti*** (es. apparecchiature sanitarie, relativi componenti e accessori [CND-Z], strumentazione IVD [CND W02], attrezzature tecnico-economiche):
 - per ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica o di risultato, vale a dire che non esistono sul mercato altri prodotti in grado di assolvere alle medesime funzioni diagnostiche e/o terapeutiche;
 - nel rinnovo parziale o ampliamento di apparecchiature esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate;
- per quanto attiene al ***materiale di consumo collegato all'utilizzo di beni durevoli*** nel fatto dell'impossibilità di ricorso all'utilizzo di materiali pienamente compatibili (così come definito nelle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o comunque valutazione in merito alla insussistenza/alla sussistenza di rischi, nell'ipotesi di utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato, in termini di:
 - sicurezza degli operatori e degli utenti;
 - qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico;
 - aggravamento degli oneri economici discendenti dai servizi di manutenzione straordinaria e straordinaria
- per quanto attiene ai ***servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie*** qualora sussistano rischi, nell'ipotesi di affidamento di tali servizi a operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o ad altri soggetti da quest'ultimo autorizzati o a soggetti nella indisponibilità degli strumenti necessari alla manutenzione (manuali, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ecc.) in termini di:
 - rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
 - qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico;
 - assenza di garanzia / insufficiente garanzia in ordine alla piena funzionalità dell'apparecchiatura, con possibile conseguente aggravamento dei costi connessi alla anticipata sostituzione della stessa



- per quanto attiene ai servizi di manutenzione e assistenza ai software qualora sussistano rischi, nell'ipotesi di affidamento di tali servizi a operatori diversi dallo sviluppatore del software o ad altri soggetti da quest'ultimo autorizzati, e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software, in termini di:
 - funzionalità della procedura;
 - garanzia di adeguamento o implementazione della stessa in relazione a sopravvenute disposizioni normative o esigenze organizzative;
 - incompatibilità totale/parziale con le dotazioni hardware e conseguente aggravio di costi di investimento
- per quanto attiene all'**acquisto di software** qualora sussista il rischio di aumento sproporzionato dei costi economici ed organizzativi correlato alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione. Qualora il software si configuri come dispositivo medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico terapeutica, sarà necessario valutare eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti e alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico

Art. 4 – Verifica della congruità del prezzo d'acquisto e stima dei consumi

1. Prima dell'acquisto di prodotti dichiarati infungibili con le procedure semplificate stabilite dall'art. 63 del D. Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, il richiedente utilizzatore di concerto con l' U.O.C. Farmacia, l'U.O.S. Ingegneria Clinica e l'U.O.C. Servizi Informativi ed Informatici per le rispettive competenze, dovrà supportare l'U.O.C. Acquisti, durante il processo di acquisto, ponendo in essere tutte le misure necessarie/opportune per verificare la disponibilità/indisponibilità del mercato a soddisfare l'esigenza espressa fornendo gli elementi tecnici di conoscenza (consultazioni di mercato, esame della letteratura tecnico/scientifica, richiesta di pareri alle Commissioni ad hoc istituite all'interno o all'esterno dell'Azienda, ecc.). Dovrà quindi compilare con chiarezza e completezza e con firma chiara e leggibile, la dichiarazione di infungibilità nonché corredarla da relazione tecnica dalla quale risulti chiaramente non solo l'esclusività, sul piano commerciale, del prodotto/servizio individuato, bensì anche l'infungibilità dello stesso, sul piano dell'efficacia funzionale e dell'utilizzo del know how necessari a garantire il risultato, tali da definire il contraente individuato come l'unico in grado di fornire il prodotto o fornire il servizio. Per le apparecchiature in particolare dovrà essere anche evidenziato:
 - tipologia/quantità prodotti di consumo dedicati, precisando le condizioni di fornitura
 - interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria e il costo dei pezzi di ricambio qualora conosciuti;
 - i volumi di prestazioni che si prevede di eseguire ogni anno (ai fini della programmazione);
 - eventuale periodo di addestramento del personale che utilizzerà l'apparecchiatura indicando se il costo di tale periodo formativo è compreso o meno nel costo di acquisto dell'apparecchiatura;
 - se l'implementazione della nuova apparecchiatura comporta la necessità di assumere nuovo personale con una variazione della dotazione organica dell'ASST.



Art. 5 – Programmazione e progettazione degli acquisti di beni e servizi

1. Al di fuori delle ipotesi in cui la necessità di procedere alla acquisizione di un bene/di un servizio scaturisca da esigenze sopravvenute o da ragioni di urgenza non determinate da comportamento negligente, imprudente o imperito della stazione appaltante, quest'ultima, in ossequio a quanto disposto dall'articolo 21 del Codice dei Contratti Pubblici, adotta il programma biennale degli acquisti di beni e servizi, di importo unitario pari o superiore a 40.000 euro, nonché i relativi aggiornamenti annuali.
2. Le fasi di programmazione e di progettazione sono essenziali al fine di generare un processo virtuoso di acquisto, nel quale la stazione appaltante non si limita a declinare il fabbisogno, ma ne realizza anche una compiuta analisi, da un punto di vista tecnico, così da poter avviare la corretta modalità di esecuzione dell'affidamento.
3. Con riferimento a particolari categorie di beni/servizi (es. ITC) la programmazione deve consentire alla stazione appaltante di esercitare una valutazione e una analisi di breve e di lungo termine al fine di porre in essere gli accorgimenti necessari per evitare di vincolare le proprie scelte future generando situazioni di lock-in nell'ambito delle quali la inevitabile contrazione della concorrenza possa pregiudicare la possibilità per la Pubblica Amministrazione di acquistare alle migliori condizioni possibili di mercato in termini sia qualitativi che economici.
4. In particolare, la programmazione e la progettazione di acquisto di beni durevoli dovranno comprendere una analisi di costo relativa all'intero ciclo di vita del prodotto, con la conseguente considerazione della acquisizione di eventuali materiali di consumo e/o accessori dedicati, interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, disponibilità di mezzi di ricambio, formazione del personale all'uso delle tecnologie, costi di installazione e smaltimento dell'usato.

Art. 6 - Accertamento delle condizioni di infungibilità

1. La dichiarazione di infungibilità deve essere sottoscritta, dal richiedente utilizzatore nonché dal Direttore dell'Unità Operativa a cui il richiedente afferisce e dal Direttore del Dipartimento cui l'U.O. appartiene. La stessa deve essere redatta in conformità al modello allegato al presente regolamento (vd. **All. 1**). Alla dichiarazione predetta dovrà essere allegata relazione motivata dalla quale risulti chiaramente non solo l'esclusività, sul piano commerciale, del prodotto/servizio individuato, bensì anche l'infungibilità dello stesso, sul piano dell'efficacia funzionale e dell'utilizzo del know how necessari a garantire il risultato, tali da definire il contraente individuato come l'unico in grado di fornire il prodotto o fornire il servizio.
2. La dichiarazione di esclusività e infungibilità deve essere resa con riferimento all'oggetto della prestazione da acquisire e non al prodotto/servizio ritenuto "più adatto": un tale giudizio, infatti, per la sua intrinseca natura comparativa, presupporrebbe il confronto tecnico tra più offerte, da espletarsi necessariamente con modalità concorrenziali.



3. In ogni caso, tutti i firmatari delle dichiarazioni di infungibilità, assumono esplicitamente la responsabilità per l'eventuale danno erariale che possa derivare alla ASST in conseguenza dell'acquisto di un prodotto specifico dichiarato infungibile senza che ciò sia veritiero.

Art. 6.1 - Acquisizione di beni infungibili sotto soglia (valore inferiore a € 40.000,00)

1. La richiesta di acquisto di beni/servizi infungibili, inoltrata dalla struttura proponente, deve essere accompagnata dalla predetta dichiarazione di infungibilità, sottoscritta come precisato al predetto art. 6 punto 1. La dichiarazione di infungibilità dovrà essere corredata da relazione dalla quale risulti chiaramente non solo l'esclusività, sul piano commerciale, del prodotto/servizio individuato, bensì anche l'infungibilità dello stesso, sul piano dell'efficacia funzionale e dell'utilizzo del know how necessari a garantire il risultato, tali da definire il contraente individuato come l'unico in grado di fornire il prodotto o fornire il servizio
2. La dichiarazione di esclusività e infungibilità deve essere resa con riferimento all'oggetto della prestazione da acquisire e non al prodotto / servizio ritenuto "più adatto": un tale giudizio, infatti, per la sua intrinseca natura comparativa, presupporrebbe il confronto tecnico tra più offerte, da espletarsi necessariamente con modalità concorrenziali.

Art. 6.2 - Acquisizione di beni infungibili superiore a € 40.000,00 e inferiore alla soglia comunitaria

1. La richiesta di acquisto di beni/servizi infungibili, inoltrata dalla struttura proponente, deve essere accompagnata dalla predetta dichiarazione di infungibilità, sottoscritta come precisato al predetto art. 6 punto 1. La dichiarazione di infungibilità dovrà essere corredata da relazione dalla quale risulti chiaramente non solo l'esclusività, sul piano commerciale, del prodotto/servizio individuato, bensì anche l'infungibilità dello stesso, sul piano dell'efficacia funzionale e dell'utilizzo del know how necessari a garantire il risultato, tali da definire il contraente individuato come l'unico in grado di fornire il prodotto o fornire il servizio
2. La dichiarazione di esclusività e infungibilità deve essere resa con riferimento all'oggetto della prestazione da acquisire e non al prodotto/servizio ritenuto "più adatto": un tale giudizio, infatti, per la sua intrinseca natura comparativa, presupporrebbe il confronto tecnico tra più offerte, da espletarsi necessariamente con modalità concorrenziali.
3. Per gli acquisti che rientrano nella fascia sopra indicata, ad eccezione delle prescrizioni inserite in Assistant RL relative alle specificità del singolo paziente atte ad assolvere la funzione clinico assistenziale richiesta, a fronte di una dichiarazione tecnica di infungibilità sottoscritta dal professionista richiedente, saranno attivate forme di pubblicità per le consultazioni preliminari di mercato idonee alla conferma dell'esclusività.

Art. 6.3 — Acquisizione di beni infungibili superiore alla soglia comunitaria

Nel caso in cui il valore della fornitura/servizio ritenuto infungibile superi la soglia comunitaria, la procedura non si discosta sostanzialmente da quella prevista al precedente art. 6.2., salvo che:

1. in considerazione del valore ingente delle forniture che rientrano nella categoria in esame, particolarmente rigorosa dovrà essere la valutazione in ordine alla infungibilità del prodotto/del servizio, che potrà anche prevedere una o più fasi di confronto/contraddittorio tra i professionisti/gli organismi aziendali deputati all'analisi della domanda (es, ingegnere



clinico, esperto informatico, farmacista, Commissione Valutazioni Acquisti, ecc.) e il responsabile dell'Unità Operativa generatrice del fabbisogno.

1. Nella eventualità in cui nemmeno il confronto/contraddittorio anzidetto possa giudicarsi dirimente della questione, potrà essere valutata l'opportunità di conseguire una seconda opinion specialistica, non vincolante, mediante interpello di professionisti/organismi terzi competenti nella materia (ad esempio Commissione Regionale HTA);
2. In ragione del superamento del valore della soglia di rilevanza comunitaria, le forme di pubblicità per le consultazioni preliminari di mercato dovranno essere adeguate e finalizzate alla verifica dell'esclusività.

Art. 7 - Disposizioni e modalità di acquisto

1. Il responsabile della funzione acquisti dell'ASST dovrà fornire alla Direzione Strategica, con cadenza semestrale una rendicontazione sintetica in ordine alle acquisizioni di beni/servizi infungibili includendovi anche quelle di valore inferiore ai 40.000 Euro, specificando le tipologie di prodotti/servizi, per le quali, nel periodo di riferimento, le acquisizioni siano avvenute più di una volta.
2. Nel caso disciplinati dal precedente articoli 6.1 qualora il Responsabile della funzione acquisti accerti la ripetizione dell'acquisto di un prodotto/di un servizio identico o comunque riconducibile al medesimo produttore/erogatore del servizio, nel periodo in parola, sul presupposto della sua infungibilità, lo stesso può adottare le necessarie e opportune cautele per verificarne la predetta caratteristica (indagini di mercato, confronto con altre aziende del Sistema Regionale, consultazione della reportistica ministeriale in NSIS, Data Warehouse regionale, ecc.).
3. Qualora sussistano comunque dubbi in ordine alla infungibilità del bene/del servizio il Responsabile della funzione acquisti può sottoporre la questione alla Commissione Valutazioni Acquisti per acquisire un parere collegiale e, laddove necessari, al professionista esperto (farmacista, ingegnere clinico, ingegnere informatico per competenza, ecc.), sempre che quest'ultimo non sia già componente della commissione di riferimento.
4. Qualora non sussistano documentate ragioni di urgenza dell'acquisto il Responsabile della funzione acquisti avrà sempre e comunque la facoltà di confrontarsi con acquisti effettuati da altre aziende per la soddisfazione di esigenze identiche e di procedere con la pubblicazione di avvisi esplorativi di mercato volti a verificare l'esistenza sul medesimo di proposte e/o soluzioni alternative a quella conosciuta.
5. Copia della rendicontazione dovrà essere trasmessa anche al Responsabile per la Prevenzione della Corruzione.
6. Nei casi disciplinati dai precedenti **articoli 6.2. e 6.3**, il Responsabile della funzione acquisti prima di avviare la procedura di cui all'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016 ha la facoltà di avviare un'indagine preventiva per verificare l'effettiva sussistenza sul mercato di un unico operatore economico in grado di svolgere la prestazione richiesta.
7. L'indagine è condotta:



- 1) mediante consultazione della reportistica del Ministero della Salute NSIS – Data Warehouse Regionale;
 - 2) ove possibile mediante confronto con acquisti effettuati dai consorzi di acquisto / dalle singole aziende in ordine a esigenze terapeutiche, diagnostiche, cliniche, tecnologiche, organizzative identiche;
 - 3) mediante la pubblicazione di avvisi esplorativi di mercato volti a verificare l'esistenza sul mercato di proposte e/o soluzioni alternative a quella conosciuta. L'avviso esplorativo deve riportare almeno: a) la descrizione della funzione intesa a soddisfare il fabbisogno. Esempio: dispositivo atto a [...] con la compiuta indicazione degli outcome che si vogliono ottenere;
 - 4) il fabbisogno e i costi presuntivi; c) la volontà di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ex. art. 63 D.Lgs. 50/2016, laddove il mercato interpellato non offra soluzioni alternative.
8. Nel caso si verta nell'ambito della acquisizione di dispositivi medici, i risultati dell'indagine, sia quando abbiano dato atto ad una molteplice risposta del mercato, sia quando abbiano condotto alla indisponibilità di quest'ultimo a fornire prodotti/servizi alternativi, dovranno essere sottoposti all'esame della Commissione Valutazioni Acquisti, la quale darà atto a verbale dell'esito delle verifiche e, ricorrendone le condizioni, procederà a rilasciare, per la sua competenza, parere positivo/parere negativo in ordine alla sussistenza della condizione di infungibilità del bene/servizio richiesto.
9. In particolare, nel caso della presentazione di più candidature alternative da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione dovrà essere trasmessa alla Commissione Valutazioni Acquisti affinché la stessa relazioni in merito alla possibilità di avviare una procedura comparativa ai sensi del Codice, ovvero alla permanenza delle condizioni che legittimano l'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016.
10. La Commissione Valutazioni Acquisti potrà realizzare, soprattutto in caso di dubbio in ordine alla infungibilità del bene/del servizio, un confronto con figure professionali esperte interne all'ASST (sempre che queste ultime non siano già componenti della Commissione di riferimento) e con il soggetto utilizzatore che ha inoltrato la richiesta.
11. In relazione alla tipologia di beni/servizi per le quali non è competente Commissione Valutazioni Acquisti (ad esempio prodotti ITC o attrezzature economiche), l'esame delle candidature è affidato ad organismi creati all'uopo ovvero a figure professionali interne all'ASST competente per materia (ad esempio, nel caso dei prodotti ITC, il responsabile della gestione dei Sistemi Informativi).
12. Per l'acquisto di apparecchiature, sistemi o servizi interconnessi ai sistemi informatici dell'ASST si dovrà seguire, altresì, la disciplina indicata dall'ASST relativa alla integrazione dei sistemi e delle apparecchiature con i sistemi Informativi Aziendali.
13. Tra prodotti diversi (esclusivi) ma con specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato oltre che sul prezzo

anche sulla valutazioni di elementi qualitativi, secondo quanto stabilito dal D.Lgs 50/2016 e s.m.i.;

Art. 8 – Obblighi informativi nei confronti della Corte dei Conti

1. Di fronte ad un generale obbligo di centralizzazione degli acquisti, già introdotto dalla Legge 23 dicembre 1999 n. 488, ulteriormente ampliato e potenziato dalla Legge 28 dicembre 2015 n. 208 (legge di stabilità 2016), il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ex art. 63 D. Lgs. 50/2016 costituisce una deroga, sottoposta, per tale ragione, a condizioni restrittive.
2. L'articolo 1, comma 510, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) prevede, per le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni stipulate da Consip Spa, ovvero dalle centrali di committenza regionali, la possibilità di procedere ad acquisti autonomi solo a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti, nei casi in cui il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali.
3. Si può verificare il caso in cui il bene infungibile per il quale viene inoltrata richiesta da parte dell'utilizzatore appartenga alla medesima categoria merceologica per la quale risulta attiva una convenzione stipulata da Consip Spa, ovvero dalla centrale di committenza regionale. Nell'ipotesi in discussione, qualora le Amministrazioni, in virtù delle verifiche effettuate, si convincano che, rispetto al bene infungibile indicato, non esistano, nel novero dei prodotti /servizi aggiudicati dalle centrali di acquisto per la categoria merceologica di cui si tratta, alternative praticabili in concreto, e decidano dunque di procedere all'acquisto ad esito di procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, le stesse devono rispettare le seguenti condizioni:
 - a. adozione di provvedimento amministrativo di autorizzazione all'acquisto, assunto dall'organo di vertice, adeguatamente ed esaurientemente motivato mediante l'esposizione delle ragioni di inidoneità dei beni/dei servizi presenti nelle convenzioni Consip o stipulate dalla centrale di committenza regionale a soddisfare la specifica esigenza espressa dall'Azienda;
 - b. trasmissione del provvedimento alla Corte dei Conti.

Art. 9 – Norme comuni e rinvio

Il presente regolamento entra in vigore dalla data di pubblicazione della deliberazione di adozione da parte del Direttore Generale, sull'albo pretorio on line dell'ASST Rhodense e sostituisce integralmente ogni precedente atto o disposizione regolamentare avente medesimo oggetto. Il presente Regolamento recepisce integralmente le Linee Guida di Regione Lombardia previste dal sub allegato C alla DGR 491/2018 "Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili/esclusivi, ai sensi dell'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici)". Per quanto non previsto dal vigente regolamento si fa rinvio alla normativa di legge (D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.), alle D.G.R. Regione Lombardia successive ed integrative che interverranno in materia e alle Linee



Guida 8 ANAC "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili". Le modifiche intervenute sulla medesima, prevalgono automaticamente sul presente regolamento. Tutte le disposizioni aziendali vigenti in contrasto od incompatibili con quelle del presente regolamento sono abrogate. I medesimi principi si applicano anche ai successivi aggiornamenti al presente regolamento.

Allegati

1. Il modulo allegato è parte integrante e sostanziale dal presente Regolamento.



Dichiarazione di:

INFUNGIBILITA'

ESCLUSIVITA'

Il sottoscritto:

.....

Unita operativa di appartenenza:

.....

RICHIEDE

Il/la seguente

.....

.....

.....

.....

Esigenze che ne raccomandano l'acquisto:

Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica, o tecnica o di risultato:

.....

.....

.....

.....

.....

Rinnovo parziale o ampliamento o aggiornamento di apparecchiature esistenti nel caso che l'utilizzo di altre apparecchiature comporti incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate:

.....

.....

.....

.....



.....

Produttore/Distributore:

.....
.....
.....
.....
.....

Prezzo preventivato per l'acquisto:

.....
.....
.....

Prodotti di consumo dedicati:

No

Sì

Quali?

.....
.....

Con quali costi?

.....
.....

Esigenze di addestramento del personale?

No

Sì

Con quali modalità?

.....
.....



Con quali costi?

.....

.....

Esigenze di incremento della dotazione organica?

No

Sì

Quale incremento?

.....

.....

Con quali costi?

.....

.....

Altro/note

.....

.....

Stima delle prestazioni eseguibili in un anno:

.....

.....

.....

.....

.....

Costo pieno stimato per singola prestazione:

.....



Tariffazione a carico del SSN?

No

Sì

Con quale corrispettivo

.....
.....

Competente conto economico:

.....



Il sottoscritto, consapevole delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali,

DICHIARA

che l'apparecchiatura/farmaco/hardware e software:

.....
.....

Della ditta:

.....
.....

IL BENE/SERVIZIO E' INFUNGIBILE

IL BENE/SERVIZIO E' ESCLUSIVO

Non essendo disponibili sul mercato, per le esigenze clinico-terapeutiche sopra indicate, apparecchiature e strumentazioni medicali equivalenti dal punto di vista tecnico o di risultato ovvero che possano avere un effetto terapeutico comparabile all'apparecchiatura richiesta.

In fede.

Il Dirigente richiedente

Il Direttore dell'UOC di appartenenza

Il Direttore di Dipartimento

A seconda della competenza

Il Responsabile/Dirigente del Servizio

Il Responsabile/Dirigente del Servizio di Ingegneria Clinica



Il Responsabile/Dirigente dei Servizi informatici

Data:

Si allega relazione sottoscritta motivata dalla quale risulta quanto richiesto dal
Regolamento agli articoli. 6, 6.1, 6.2 e 6.3