

DELIBERAZIONE N° 1226

SEDUTA DEL 24 SET. 2015

POLITICHE DELLA PERSONA

DIPARTIMENTO

OGGETTO APPROVAZIONE SCHEMA TIPO DI "REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISTO DI PRODOTTI IN REGIME DI INFUNGIBILITÀ EX ART.57 COMMA 2 LETT. B) D.LGS. N.163/2006 E S.M.I." - DIRETTIVA VINCOLANTE ALLE AZIENDE ED ENTI DEL SSR DI BASILICATA

Relatore **PRESIDENTE**

La Giunta, riunitasi il giorno 24 SET. 2015 alle ore 16,00 nella sede dell'Ente,

		Presente	Assente
1.	Maurizio Marcello PITTELLA Presidente	X	
2.	Flavia FRANCONI Vice Presidente		X
3.	Aldo BERLINGUER Componente		X
4.	Luca BRAIA Componente	X	
5.	Raffaele LIBERALI Componente	X	

Segretario: avv. Donato DEL CORSO

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° 05 pagine compreso il frontespizio e di N° 1 allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° _____ Missione.Programma _____ Cap. _____ per € _____

Assunto impegno contabile N° _____ Missione.Programma _____ Cap. _____

Esercizio _____ per € _____

IL DIRIGENTE

Atto soggetto a pubblicazione integrale per estratto

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI

- il D.lgs. 30.03.2001 n. 165 e s.m.i.;
- la legge regionale 2 marzo 1996, n. 12 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la D.G.R. n. 11 del 13.01.1998 concernente l'individuazione degli atti di competenza della Giunta Regionale;
- la D.G.R. n. 2093 del 13.12.2004 così come modificata dalla D.G.R. n. 637/06;
- la D.G.R. n. 227 del 19/02/2014 relativa alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali relativi alle aree istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta Regionale";
- la deliberazione n. 693 del 10/06/2014, con la quale l'esecutivo ha provveduto a ridefinire la configurazione dei dipartimenti regionali relativi alle Aree istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta Regionale" a parziale modifica della D.G.R. n. 227/2014;
- la DGR n. 694 del 10/06/2014 "Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta Regionale. Individuazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali individuali e declaratoria dei compiti loro assegnati";
- la DGR n. 689 del 22/05/2015 "Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta Regionale. Modifiche alla DGR n. 694/14";
- la DGR n. 691 del 26/05/2015 "DGR n. 689/2015 di ridefinizione dell'assetto organizzativo dei Dipartimenti delle Aree istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta regionale". Affidamento incarichi dirigenziali";
- la DGR n. 771 del 9/06/2015 "DGR n. 689/2015 e DGR n. 691/2015. Rettifica";
- la L.R. n. 4 del 27.1.2015 "Collegato alla Legge di Stabilità Regionale 2015";
- la L.R. n. 5 del 27.1.2015 "Legge di Stabilità Regionale 2015";
- la L.R. n. 6 del 27.1.2015 "Bilancio di previsione pluriennale per il triennio 2015-2017";
- la D.G.R. n. 114 del 3.2.2015 "Approvazione della ripartizione finanziaria in capitoli dei titoli, tipologie e categorie delle entrate e delle missioni, programmi e titoli delle spese del "Bilancio di previsione pluriennale per il triennio 2015-2017";
- la L.R. n. 34 del 13 agosto 2015 - "Assestamento del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2015 e Bilancio pluriennale 2015-2017 della Regione Basilicata";
- la D.G.R. n. 1108 del 31 agosto 2015 - Assestamento del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2015 e Bilancio pluriennale 2015-2017. L.R. n. 34 del 13/8/2015. Approvazione della ripartizione finanziaria in capitoli dei titoli, tipologie e categorie e delle missioni, programmi e macroaggregati variati;
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 28 dicembre 2013 di nomina dell'Assessore al Dipartimento Politiche della Persona;
- la D.G.R. n. 231 del 19.2.2014 di conferimento dell'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona;

VISTO il DLGS n.502/1992 e s.m.i.;

VISTO il DLGS n.288/2003;

VISTO l'art.57 comma 2 lettera b del DLGS n.163/2006 che prevede la possibilità di ricorso alla procedura negoziata senza preventiva pubblicazione di un bando *“qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato”*;

RITENUTO che le *“ragioni di natura tecnica”* (ovvero la sussistenza della cd. *“unicità tecnica”*) riportate nel corpo del citato art.57 comma 2 debbano distinguersi dalle altre fattispecie previste per il ricorso alla procedura negoziata senza preventiva pubblicazione di bando e soprattutto dalla cd. *“tutela di diritti esclusivi”*, in quanto quest'ultima (cd. *“esclusività”*) attiene al rispetto di normative vigenti in ambiti industriali e commerciali e non è riferita a percorsi di validazione dell'infungibilità prestazionale, ai quali fa invece riferimento la definizione di *“unicità tecnica”* in questione;

RAVVISATA la necessità di:

- limitare il ricorso agli affidamenti diretti ai casi oggettivamente necessari, nel rispetto dei principi generali di concorrenza e trasparenza sanciti dalle direttive comunitarie e recepiti dalla normativa nazionale;
- contrastare l'improprio utilizzo del criterio di infungibilità nelle procedure di acquisto di prodotti di consumo e beni durevoli;

CONSIDERATO che all'interno delle Aziende sanitarie e ospedaliere regionali si rileva il frequente ricorso ad affidamenti diretti di forniture ai sensi dell'art.57 comma 2 lettera b del DLGS n.163/2006;

VISTO il *“29° considerando”* della direttiva europea n.2004/18/CE del 31.3.2004 relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, forniture e di servizi, secondo il quale:

- *le specifiche tecniche devono poter essere fissate in termini di prestazioni e di requisiti funzionali.*
- *le amministrazioni aggiudicatrici devono prendere in considerazione offerte basate su altre soluzioni equivalenti che soddisfano i requisiti;*
- *le amministrazioni aggiudicatrici, laddove decidano che in un determinato caso l'equivalenza non sussiste, devono poter motivare tale decisione;*

VISTO l'art.68 del DLGS n.163/2006 che riprende il concetto di *“equivalenza”* introdotto dalla normativa comunitaria prevedendo che *“le stazioni appaltanti non possono respingere un'offerta per il motivo che i prodotti e i servizi offerti non sono conformi alle specifiche alle quali hanno fatto riferimento, se nella propria offerta l'offerente prova in modo ritenuto soddisfacente dalle stazioni appaltanti, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche”*;

VISTA la deliberazione ANAC n.83 – adunanza del 27.9.2012 - che sottolinea come nel ricorso all'art.57 comma 2 lettera b del D.LGS. 163/2006 *“la stazione appaltante deve seguire un percorso procedurale particolarmente severo, a conclusione del quale appaia ben chiaro ed indiscusso che il ricorso alla procedura negoziata, in particolar modo quella di selezione di un operatore determinato per “motivi tecnici”, costituisca l'unica soluzione concretamente praticabile, definendo anzitutto tecnicamente il bene/servizio da ricercare e dimostrando, così, che non vi sono sul mercato altri operatori in grado di fornire quel bene”*;

VISTA la deliberazione ANAC n.102 del 05/12/2012 che sottolinea come *“Le ragioni di natura tecnica devono reggersi sull'assoluta e inderogabile necessità, e non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi a un determinato operatore economico”*;

VISTA la deliberazione ANAC n.22 del 6/6/2014 che -richiamando la giurisprudenza amministrativa- sottolinea come *“l'esistenza di una privativa industriale di per sé non esclude il fatto che altri servizi e/o progetti possano rispondere ugualmente alle esigenze dell'amministrazione e che la limitazione della concorrenza è legittima solo*

nel caso in cui i prodotti presentino caratteristiche tecniche infungibili e non surrogabili da tecnologie alternative in grado di assicurare le medesime funzioni”;

RITENUTO necessario addivenire ad una dettagliata ed uniforme regolamentazione del ricorso all'infungibilità e della successiva stipula di contratti di appalto in regime di affidamento diretto ex art.57 comma 2 lettera b del DLGS n.163/2006;

RITENUTO a tal fine necessario emanare una direttiva vincolante per le Aziende sanitarie ed enti del SSR di Basilicata, che si sostanzia nell'approvazione di uno schema tipo di “regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti in regime di infungibilità ex art.57 comma 2 lett. b) d.lgs. n.163/2006 e s.m. e i.”, allegato alla presente deliberazione, a cui le richiamate Aziende ed Enti regionali del SSR dovranno attenersi;

*SU PROPOSTA DELL'ASSESSORE AL RAMO E
AD UNANIMITÀ DI VOTI ESPRESSI NELLE FORME DI LEGGE*

DELIBERA

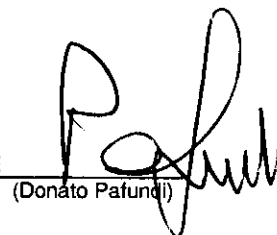
Per le considerazioni e motivazioni espresse in premessa che si intendono richiamate quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

1. **DI APPROVARE** lo schema tipo di “REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISTO DI PRODOTTI IN REGIME DI INFUNGIBILITÀ EX ART.57 COMMA 2 LETT. B) D.LGS. N.163/2006 E S.M.I.”, allegato alla presente deliberazione, quale atto di direttiva vincolante per le Aziende sanitarie di Potenza e Matera, all'Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza e all'Istituto di ricerca a Carattere Scientifico CROB di Rionero in Vulture.
2. **DI FAR OBBLIGO** alle Aziende sanitarie di Potenza e Matera, all'Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza e all'Istituto di ricerca a Carattere Scientifico CROB di Rionero in Vulture di adottare, entro 20 gg. dalla notifica della presente direttiva, un regolamento di gestione per gli acquisti di prodotti di consumo e beni durevoli in regime di infungibilità secondo lo schema allegato.

IL RESPONSABILE P.O.


(Nicola Coviello)

IL DIRIGENTE GENERALE


(Donato Pafundi)

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

**REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISTO DI PRODOTTI IN REGIME DI
INFUNGIBILITA' - EX ART.57 COMMA 2 LETT. B) D.LGS. N.163/2006 e s.m. e i..**

Art. 1 - Oggetto

Il presente regolamento disciplina l'acquisizione a qualsiasi titolo di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario, beni durevoli, dichiarati infungibili, di importo pari o superiore a Euro 10.000,00.

Art. 2 - Normativa di riferimento

Il presente Regolamento è adottato in conformità alla seguente normativa, giurisprudenza e prassi:

- Direttiva CE n.18/2004, in particolare art. 31;
- D.Lgs.163/2006 e ss.mm.ii. Codice dei Contratti Pubblici, in particolare artt.57, 121, 79bis, 125 e 245bis;
- D.P.R. 207/2010 e ss.mm.ii. Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice dei Contratti Pubblici;
- D.Lgs. 104/2010 e ss.mm.ii Codice del Processo Amministrativo, in particolare art.121;
- D.Lgs. 33/2013, Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte della pubblica amministrazione", in particolare art.37, comma 2;
- Corte di Giustizia Europea, 8 aprile 2008, C-337/05;
- Consiglio di Stato, sez III, 8 gennaio 2013, n.26 sez. III, 19 aprile 2011, n.2404 - sez. V, 31 dicembre 2007, n.6797;
- TAR Lazio, sez. III, 24 aprile 2013, n.4124; TAR Liguria, sez.II, 2 febbraio 2011;
- A.V.C.P. - A.N.A.C.:
 - Deliberazione n.28 del 16 luglio 2008;
 - Deliberazione n.26 del 2 aprile 2009;
 - Deliberazione N.19 del 19 febbraio 2011;
 - Determinazione n. 8 del 14 dicembre 2011;
 - Deliberazione n. 83 del 27 settembre 2012;
 - Deliberazione n.102 del 5 dicembre 2012;
 - Determinazione n.22 del 6 giugno 2014.
- DGR n.1524 del 10.08.2002;
- DGR n.109 del 03.02.2006;
- L.R. n.27 del 7.8.2009, art.22, comma 4.
- DGR n.139 del 2.2.2010.

Art. 2 - Definizioni

Si intendono "**infungibili**" prodotti o beni durevoli non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri.

L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali o di risultato. In tal senso l'infungibilità delle risorse tecnologiche è senz'altro

una eccezione, anche se nel campo dell'assistenza sanitaria, essa si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e qualità delle stesse.

L'infungibilità risulta quindi essere 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 organizzativo della stazione appaltante.

Si definiscono, invece, "**esclusivi**" prodotti e beni durevoli diversi, protetti da brevetti o privative industriali, anche se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati, ma altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative. L'esclusività attiene ad aspetti giuridici e commerciali.

"Esclusività" e "infungibilità" sono, quindi, qualità distinte che possono o meno coesistere in uno stesso prodotto.

Tra prodotti e beni durevoli diversi (singolarmente esclusivi) ma aventi specifiche tecniche che consentano prestazioni tra loro equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, sulla valutazione di elementi qualitativi, mediante procedure stabilite dal Codice degli appalti e dal Regolamento di esecuzione ed attuazione del codice stesso.

I prodotti e beni durevoli, che per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in prodotti o beni analoghi non sono interscambiabili con altri prodotti o beni possono definirsi di produzione "unica ed esclusiva". In tal caso l'acquisto da un operatore economico determinato è ammissibile soltanto se il prodotto è anche "infungibile".

Le caratteristiche che rendono un prodotto di consumo o un bene durevole infungibile in un determinato contesto clinico, tecnico ed organizzativo, devono essere comprovate in modo esauriente come descritto nel dettaglio della procedura codificata nel presente regolamento.

Art. 3 - Criteri di individuazione dei prodotti di consumo o beni durevoli infungibili

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

1. per quanto attiene ai **FARMACI** nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali;
2. 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;
3. 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;
4. 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.

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

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

Art. 4 - Dichiarazione di infungibilità

La dichiarazione di infungibilità deve essere sottoscritta:

1. per i casi di cui ai punti 1: dal Direttore/Dirigente titolare della UO Farmacia;
2. per i casi di cui al punto 2: dal Direttore/Dirigente titolare della UOC/UOSD richiedente, dal Direttore/Dirigente responsabile di Farmacia, dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente. In particolare ai soggetti elencati si aggiunge, il Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica qualora trattasi di dispositivo medico dedicato ad apparecchiature di proprietà.
3. per i casi di cui al punto 3 del precedente articolo, dal Direttore/Dirigente titolare della UOC/UOSD richiedente, dal Direttore/Dirigente responsabile di Farmacia, dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente.
4. per i casi di cui al punto 4 del precedente articolo dal Direttore/Dirigente titolare della UOC/UOSD richiedente, dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente, dal Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica in relazione all'acquisizione a qualsiasi titolo di apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori e strumentazione IDV, dal Responsabile della Unità Operativa Tecnico Patrimoniale o dal Responsabile dell'UO Provveditorato-Economato per i beni di competenza, dal Responsabile dei Sistemi Informativi Aziendali per hardware e software.
5. per i casi di cui ai punti 1,2,3,4 qualora i prodotti di consumo/beni durevoli siano destinati ai laboratori di ricerca la dichiarazione di infungibilità dovrà essere sottoscritta anche dal Direttore Scientifico.

La dichiarazione di infungibilità è redatta utilizzando i modelli A, B, C, D, allegati al presente regolamento.

Art. 5 - Disposizione di acquisto

La dichiarazione di infungibilità ed esclusività, debitamente compilata e completa di tutte le previste sottoscrizioni, viene trasmessa all'U.O. deputata all'acquisto a cura del Direttore/Dirigente responsabile di Farmacia per i Farmaci, del richiedente per Dispositivi Medici e Altro Materiale Sanitario, degli altri Responsabili di struttura indicati all'articolo precedente per i restanti beni.

In ogni caso la struttura organizzativa che procede all'acquisizione del prodotto di consumo/bene durevole dovrà provvedere a richiedere al fornitore attestazione a comprova che il prodotto è munito di privativa industriale e che le caratteristiche tecniche lo rendono insostituibile.

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

Le richieste di acquisto presentate in maniera difforme dalla procedura prevista nel presente regolamento saranno archiviate.

Art. 6 - Verifica della congruità del prezzo e stima dei consumi

Prima di procedere, l'UO deputata all'acquisto (UO Farmacia, UO Provveditorato-Economato), con la collaborazione del servizio di Ingegneria clinica e del referente tecnico della categoria merceologica in oggetto per le comparazioni tecniche, accerta la congruità del prezzo proposto mediante idonee indagini di mercato presso altre aziende sanitarie e/o attraverso i confronti resi possibili dall'osservatorio regionale Prezzi e Tecnologie o da altre banche dati e/o mediante il confronto delle condizioni praticate ad altri primari clienti.

Inoltre, in caso di acquisizione di beni durevoli dovranno anche 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, costi di installazione e smaltimento dell'usato, ove ciò sia segnalato, richiesto e illustrato nei modelli allegati al presente regolamento.

La congruità del prezzo delle apparecchiature, dei prodotti di consumo, dei pezzi di ricambio, degli interventi di manutenzione, dei pezzi di ricambio, dell'addestramento del personale, dei costi di installazione e smaltimento dell'usato deve essere accertata con le modalità di cui al primo comma.

Art. 7 - Accertamento delle condizioni di infungibilità

Prima di avviare la procedura di cui all'art. 57 del Codice degli Appalti, l'U.O. deputata all'acquisto, per le forniture di importo stimato uguale o superiore a 10.000 euro Iva esclusa, è tenuto ad avviare una indagine preliminare di mercato per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di svolgere la prestazione richiesta a conferma di quanto risulta a conoscenza dell'Azienda.

Tale indagine si esplica:

• **per le forniture di importo presunto uguale o superiore a 10.000 euro ed inferiore a Euro 40,000**, mediante una delle seguenti modalità:

- la pubblicazione sul sito aziendale di un avviso esplorativo di mercato; l'avvio della procedura negoziata potrà avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione alcuna 10 gg di calendario di pubblicazione;
- 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;
- altri metodiche di indagine.

• **per le forniture di importo uguale o superiore ad Euro 40,000** mediante la pubblicazione sul sito aziendale e sulla GUCE di un avviso esplorativo del mercato comprensivo di avviso volontario di trasparenza preventiva; l'avvio della procedura potrà avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione almeno 10 gg di calendario dalla pubblicazione, salvo diverso termine temporale previsto nel bando stesso;

Nell'avviso di volontario per la trasparenza preventiva (ex art.79bis del D. Lgs 163/2006 e ss.mm. e ii.) dovrà essere adeguatamente descritta la particolare caratteristica tecnica-prestazionale individuata come indispensabile dalla Stazione appaltante, evidenziando come siano altresì accettabili soluzioni che giungano al medesimo risultato prestazionali anche con metodologie diverse ma equivalenti.

In caso di presentazione di candidature da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione sarà sottoposta ai sottoscrittori della dichiarazione di cui ai modelli allegati per la conferma o meno delle condizioni che legittimano la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'art.57 del D.Lgs. n.163/2006 e ss.mm.ii.

Art. 8 - Autorizzazione regionale per l'approvvigionamento di beni tecnologici

Si intendono quali "beni tecnologici" le apparecchiature elettromedicali o da laboratorio o - più in generale - le attrezzature sanitarie ricomprese nell'allegato 1 della D.G.R. n.139 del 02.02.2010 e successivi aggiornamenti.

L'acquisto di beni tecnologici ricadenti nell'ambito di applicazione del presente regolamento e il cui valore unitario sia superiore ad euro 100.000,00 è soggetto ad autorizzazione regionale preventiva ad eccezione di ricambi e accessori facenti parte della dotazione originaria, in caso di intervento di manutenzione ordinaria o straordinaria.

Art. 9 - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando

L'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, in caso di importi pari o superiori ad Euro 10.000, deve essere preceduta dalla adozione del provvedimento "a contrarre" da cui risultino le motivazioni di carattere tecnico che rendono il bene unico ad essere idoneo a soddisfare il bisogno specifico che l'amministrazione intende perseguire e unico sul mercato.

Si procederà quindi all'avvio della procedura semplificata invitando l'unico operatore economico individuato nel rispetto di tutte le prescrizioni operative previste dal vigente regolamento.

L'UO deputata all'acquisto (UO Farmacia - UO Provveditorato-Economato) dovrà comunque sempre richiedere 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.

Art. 10 - Pubblicità e trasparenza

La sottoscrizione del contratto discendente da una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di importo presunto uguale o superiore alla soglia comunitaria, dovrà obbligatoriamente essere preceduto dalla pubblicazione sulla GUCE, secondo il formato predefinito, dell'Avviso volontario di trasparenza preventiva di cui all'art.79bis del D.Lgs 163/2006 e ss.mm. e ii.

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.

L'avviso volontario di trasparenza amministrativa potrà essere ricompreso nel bando esplorativo di mercato.

Copia dell'avviso di trasparenza volontaria deve essere pubblicato sul sito aziendale. La stipula del contratto potrà avvenire solo una volta decorsi 10 gg decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione dell'avviso sulla GUCE, senza che sia intervenuta alcuna contestazione nel merito.

Per i contratti di importo presunto pari o superiori ad Euro 40.000 ma inferiore alla soglia di rilievo comunitario la pubblicazione dell'Avviso volontario di trasparenza preventiva, ricompreso nel bando esplorativo del mercato, avverrà sul sito aziendale e sulla GURI.

Art. 11 - Esclusioni

Le disposizioni di cui agli artt. 8 e 10 che precedono non si applicano in caso di acquisizione dei seguenti prodotti dichiarati infungibili ed esclusivi con le modalità descritte nel presente regolamento:

- farmaci
- reagenti chimici e di biologia cellulare (biomolecolari e citofluorimetrici) destinati ai laboratori di ricerca dichiarati infungibili dal Direttore Scientifico che dovrà attestare, sotto la propria responsabilità, che il prodotto richiesto (in alternativa):
 - è necessario per ultimare esperimenti ricompresi in un progetto di ricerca in corso;
 - è stato già utilizzato dall'Istituto o in altri centri nell'ambito di progetti di ricerca analoghi a quello per il quale se ne richiede l'acquisto e, quindi, considerato 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 una apparecchiatura che, per esplicita dichiarazione del costruttore, può utilizzare solo ed esclusivamente quel prodotto.

Art. 12 - Entrata in vigore

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

ALLEGATO 1A

(da redigersi su carta intestata della UO richiedente)

Al Responsabile UO Provveditorato Economato

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI FARMACO INFUNGIBILE

UO richiedente: _____

Farmaco: _____

Principio attivo: _____

Fornitore: _____

Confezione da: _____

Prezzo unitario a confezione: _____

Fabbisogni annuo presunto in UM: _____

Spesa presunta annua Euro iva esclusa: _____

Durata proposta del contratto di fornitura: _____

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

indicazione terapeutica per specifica patologia

indicazione terapeutica x specifica casi clinici

altro (specificare) _____

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo la farmacopea ufficiale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico terapeutico o con effetto terapeutico comparabile (*fatte salve le variabilità individuali dei singoli pazienti da trattare*) e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "*Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale a d uso di atto falso*"

Data _____

Firma leggibile

Il Direttore/Dirig.resp. della UO richiedente _____ Dr. _____

Il Direttore del Dipartimento _____ Dr. _____

Il Direttore/Dirig.resp. UO Farmacia _____

Il Direttore Scientifico _____

ALLEGATO 1B

(da redigersi su carta intestata della UO richiedente)

Al Responsabile UO Provveditorato Económico

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI

UO richiedente: _____

Dipartimento: _____

Dispositivo richiesto, descrizione e caratteristiche tecniche: _____

Numero di repertorio: _____

Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)

NO

SI

numero di inventario cespiti _____

modello _____

ubicazione _____

Produttore _____

Fornitore: _____

Confezione da: _____

Prezzo unitario a confezione: _____

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: _____

Spesa presunta in Euro iva esclusa: _____

Durata proposta del contratto di fornitura: _____

Informazioni aggiuntive: _____

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

I sottoscritti 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, e 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 e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 *"Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale a d uso di atto falso"*

Data _____

Firma leggibile

Il Direttore/Dirig.resp. della UO richiedente _____ Dr. _____

Il Direttore del Dipartimento _____ Dr. _____

Il Direttore/Dirig.resp. UO Farmacia _____

Il Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica _____

Il Direttore Scientifico _____

ALLEGATO 1C

(da redigersi su carta intestata)

Al Responsabile UO Provveditorato Economato

RICHIESTA ACQUISIZIONE MATERIALE SANITARIO DI USO CORRENTE INFUNGIBILE

(esclusi i dispositivi medici)

UO richiedente: _____

Dipartimento: _____

Prodotto richiesto, descrizione e caratteristiche tecniche: _____

Produttore: _____

Fornitore: _____

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: _____

Spesa presunta in Euro iva esclusa: _____

Durata proposta del contratto di fornitura: _____

Informazioni aggiuntive: _____

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate i prodotti disponibili sul mercato, con caratteristiche tecniche differenti da quelli richiesti, comportano incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76

DPR 28/1212000, 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 a d uso di atto falso"*

Data _____

Firma leggibile

Il Direttore/Dirig.resp. della UO richiedente _____ Dr. _____

Il Direttore del Dipartimento _____ Dr. _____

Il Direttore/Dirig. Resp. UO Farmacia _____

Il Direttore Scientifico _____

ALLEGATO 1D

(da redigersi su carta intestata)

Al Responsabile UO Provveditorato Economato

RICHIESTA ACQUISIZIONE BENI DUREVOLI INFUNGIBILI

(scegliere l'opzione di proprio interesse)

- apparecchiatura sanitaria
- componenti ed accessori di apparecchiatura sanitaria
- strumentazione IDV
- attrezzatura tecnico economale
- hardware e software

UO richiedente: _____

Oggetto della richiesta in configurazione completa di accessori:

Attività prevista: _____

Valorizzazione dell'attività _____

Produttore: _____

Fornitore: _____

Spesa presunta in euro - IVA esclusa (in caso di noleggio / comodato specificare anche la durata proposta):

Materiale di consumo:

- NO
- SI (in caso di risposta affermativa specificare):
 - costo presunto annuo: Euro iva esclusa: _____
 - se trattasi di materiale dedicato:
 - NO
 - SI

Necessità di permuta:

- NO
- SI

in caso di risposta affermativa indicare n. inventario, modello, fornitore, ubicazione della apparecchiatura da permutare: _____

Necessità di disinstallazione e smaltimento dell'usato:

NO

SI

in caso di risposta affermativa, indicare numero di inventario, modello, fornitore, ubicazione della apparecchiatura da smaltire: _____

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

N.INVENTARIO

CESPITI _____

NOME E

MODELLO _____

FORNITORE _____

—

UBICAZIONE _____

—

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

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostico e terapeutica e di risultato, che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

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 che garantiscano soluzioni equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 *"Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"*

Data

Firma leggibile

Il Direttore/Dirig.resp. della UO richiedente _____ Dr. _____

Il Direttore del Dipartimento _____ Dr. _____

Il Responsabile SIC/ UT/ PROV-EC/SLA _____

Il Direttore Scientifico _____

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO

nohc

IL PRESIDENTE

[Signature]

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 29.09.2015
al Dipartimento interessato al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO

[Signature]

