



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 172 del 24/08/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Approvazione Linee Guida relative alle procedure per l'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi, in regime di infungibilità ed esclusività, in attuazione del D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, art.53.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 25/08/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Approvazione Linee Guida relative alle procedure per l'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi, in regime di infungibilità ed esclusività, in attuazione del D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, art.53.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso che

- con il D.Lgs.50 del 18 aprile 2016, è stato approvato il nuovo Codice dei Contratti Pubblici in attuazione della Direttiva 2014/23/UE;
- si rende, pertanto, necessario provvedere all'approvazione di apposite Linee Guida per la disciplina delle procedure relative all'acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività ai sensi dell'art.63 del predetto Codice;

Preso atto

- che la formazione delle Linee Guida individua i soggetti che, nell'ambito della AORN, sono deputati alla analisi e verifica dei presupposti di fatto e di diritto in ordine alla legittimità della procedura di acquisizione di beni infungibili/esclusivi e dei soggetti competenti al rilascio della relativa attestazione, richiesta per legge, in ordine alla infungibilità ed esclusività di prodotti ad acquisire;

Considerati

- i seguenti articoli del D.Lgs.50/2016:
 - 1) art.30, che prevede la necessità del rispetto - per l'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni - dei principi di economicità, efficacia, tempestività, libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità;
 - 2) art.63, che prevede l'utilizzo di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando di gara, solo qualora in presenza di motivazioni legate all'esistenza di privative industriali, all'infungibilità dei prodotti o servizi da acquistare, ai costi eccessivi che potrebbero derivare dal cambio di fornitore;

Dato atto

- che, al fine di ottemperare alle necessità sopra esposte sono state redatte dalla UOC Provveditorato ed Economato le Linee Guida, allegate alla presente costituendone parte integrante e sostanziale, che disciplinano le procedure relative all'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi in regime di infungibilità ed esclusività, in attuazione del D.Lgs.n.50 del 18 aprile 2016, art.53;

Attestata

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

per le motivazioni esposte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di approvare le Linee Guida, allegate alla presente costituendone parte integrante e sostanziale, che disciplinano le procedure relative all'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi, in regime di infungibilità ed esclusività, in attuazione del D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, art.53;
2. di stabilire che le suddette Linee Guida entrano in vigore alla data di adozione del presente atto;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Ingegneria Ospedaliera, Tecnologia Ospedaliera, SIA, Farmacia, Affari Generali, OPSOS, GEF ed ai Direttori di Dipartimento;
4. di disporre la pubblicazione delle presenti Linee Guida nell'apposita sezione del sito web aziendale;
5. di dichiarare la presente immediatamente eseguibile stante l'urgenza di regolamentare le procedure in questione.

**IL DIRETTORE U.O.C.
PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa Antonietta Costantini**

**IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Gaetano Gubitosa**
nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Antonietta Costantini

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annetichiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annetichiarico _____

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara _____

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. approvare le Linee Guida, allegate alla presente costituendone parte integrante e sostanziale, che disciplinano le procedure relative all'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi, in regime di infungibilità ed esclusività, in attuazione del D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, art.53;
2. stabilire che le suddette Linee Guida entrano in vigore alla data di adozione del presente atto;
3. trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Ingegneria Ospedaliera, Tecnologia Ospedaliera, SIA, Farmacia, Affari Generali, OPSOS, GEF ed ai Direttori di Dipartimento;
4. disporre la pubblicazione delle presenti Linee guida nell'apposita sezione del sito web aziendale;
5. dichiarare la presente immediatamente eseguibile stante l'urgenza di regolamentare le procedure in questione.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

PREMESSA

L'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta ritiene necessario dotarsi di una specifica regolamentazione, che disciplini le acquisizioni di beni e servizi per le casistiche di cui all'art. 63 del D.Lgs. 50/2016, ed in modo particolare le acquisizioni in regime di "infungibilità" e di "esclusività tecnica" e le modalità procedurali finalizzate ad autorizzare affiancamenti e sostituzioni di prodotti (dispositivi medici) in corso di esecuzione di contratto.

In quest'ultimo ambito, l'approvazione del nuovo Codice degli Appalti Pubblici (D.Lgs. 50/2016), le indicazioni fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) e le previsioni contenute nei "Piani aziendali per la prevenzione della corruzione" spingono in direzione di regolamentazioni finalizzate ad omogeneizzare prassi e procedure ed a garantire la loro trasparenza.

Sono state pertanto elaborate dal Direttore della UOC Provveditorato ed Economato, le presenti "LINEE GUIDA" al fine di coniugare l'efficacia del percorso con la sua efficienza e nel caso specifico la necessità di una procedura che garantisca il ricorso appropriato alla procedura negoziata senza bando, con la definizione di un percorso di acquisto rapido, senza inutili ridondanze e finalizzato all'acquisizione dei prodotti di qualità alle migliori condizioni economiche possibili.

Art. 1 OGGETTO ED AMBITO DI APPLICAZIONE

Le presenti "Linee Guida" disciplinano le modalità procedurali finalizzate all'acquisizione di beni e servizi infungibili e in regime di esclusività tecnica.

La modalità di acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi infungibili è quella prevista nell'art. 63 del D.Lgs. 50/2016 (Codice degli appalti pubblici) e cioè la "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando", che ne disciplina il ricorso nei seguenti casi:

➤ appalti pubblici di lavori, forniture e servizi:

- a) qualora non sia stata presentata alcuna offerta o alcuna offerta appropriata, né alcuna domanda di partecipazione o alcuna domanda di partecipazione appropriata, in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta, purché le condizioni iniziali dell'appalto non siano sostanzialmente modificate e purché sia trasmessa una relazione alla Commissione Europea, su sua richiesta. Un'offerta non è ritenuta appropriata se non presenta alcuna pertinenza con l'appalto ed è, quindi, manifestamente inadeguata, salvo modifiche sostanziali, a rispondere alle esigenze dell'amministrazione aggiudicatrice e ai requisiti specificati nei documenti di gara. Una domanda di partecipazione non è ritenuta appropriata se l'operatore economico interessato deve o può essere escluso ai sensi dell'articolo 80 o non soddisfa i criteri di selezione stabiliti dall'amministrazione aggiudicatrice ai sensi dell'articolo 83;
- 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
- 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;

- c) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici (rif. art. 63 comma 2 D.Lgs 50/2016).

➤ **appalti pubblici di forniture:**

- a) qualora i prodotti oggetto dell'appalto siano fabbricati esclusivamente a scopo di ricerca, di sperimentazione, di studio o di sviluppo, salvo che si tratti di produzione in quantità volta ad accertare la redditività commerciale del prodotto o ad ammortizzare i costi di ricerca e di sviluppo;
- b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; la durata di tali contratti e dei contratti rinnovabili non può comunque di regola superare i tre anni;
- c) per forniture quotate ed acquistate sul mercato delle materie prime;
- d) per l'acquisto di forniture o servizi a condizioni particolarmente vantaggiose, da un fornitore che cessa definitivamente l'attività commerciale oppure dagli organi delle procedure concorsuali (rif. art. 63 comma 3 D.Lgs 50/2016);

➤ **appalti pubblici di servizi:**

- a) qualora l'appalto faccia seguito ad un concorso di progettazione e debba, in base alle norme applicabili, essere aggiudicato al vincitore o ad uno dei vincitori del concorso. In quest'ultimo caso, tutti i vincitori devono essere invitati a partecipare ai negoziati (rif. art. 63 comma 2 D.Lgs 50/2016).

La procedura può essere altresì utilizzata per nuovi lavori o servizi consistenti nella ripetizione di lavori o servizi analoghi, già affidati all'operatore economico aggiudicatario dell'appalto iniziale dalle medesime amministrazioni aggiudicatrici, a condizione che tali lavori o servizi siano conformi al progetto a base di gara e che tale progetto sia stato oggetto di un primo appalto aggiudicato secondo una procedura di cui all'articolo 59, comma 1 del D.Lgs 50/2016. Il ricorso a questa procedura è limitato al triennio successivo alla stipulazione del contratto dell'appalto iniziale (rif. art. 63 comma 5 D.Lgs 50/2016)

Le presenti "linee guida" disciplinano le modalità applicative della procedura negoziata per i casi previsti ai punti 1) lett b.2) (rif. art. 63 comma 2 lett. b2 del d.lgs 50/2016)

Art. 2 DEFINIZIONI E PRINCIPI: INFUNGIBILITA' ED ESCLUSIVITA'

Si intendono "**infungibili**" prodotti, beni durevoli o servizi non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. Più specificatamente, nell'acquisto di beni e servizi di natura sanitaria, l'infungibilità attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, e cioè ad aspetti funzionali o di risultato.

Si intendono, "**esclusivi**" prodotti, beni durevoli o servizi 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 quindi ad aspetti giuridici e commerciali.

Tra prodotti, beni durevoli e servizi, anche se giuridicamente definibili quali esclusivi, aventi specifiche tecniche che consentano prestazioni tra loro equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, anche sulla valutazione di elementi qualitativi, mediante procedure stabilite dal Codice degli appalti.

I prodotti, beni durevoli e servizi, che per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in prodotti, beni durevoli o servizi analoghi non risultino interscambiabili con altri prodotti, beni durevoli o servizi, 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 nelle presenti "LINEE GUIDA".

Art. 3 - CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI PRODOTTI DI CONSUMO, BENI DUREVOLI E SERVIZI INFUNGIBILI

Un prodotto di consumo, un bene durevole o un servizio viene considerato infungibile nei casi di seguito riportati:

1. per quanto attiene ai **FARMACI** nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non risultino 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 risultino disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali;
3. per quanto attiene ai **BENI DUREVOLI** a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori - CND Z - strumentazione IVD - CND W02; sistemi che prevedono sia la fornitura dell'apparecchiatura che dei materiali di consumo, attrezzature tecnico-economali):
 - in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso 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
4. per quanto attiene al **MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI DI CUI AL PRECEDENTE PUNTO 3**, 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/terapeutico o che, infine, possa comportare costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria.
5. 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 diagnostico/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.

6. 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 diagnostico/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/terapeutico.

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

Art. 4 – ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'

Ogni acquisto effettuato in regime di infungibilità ai sensi dell'art. 63 del D.lgs. 50/2016, deve essere adeguatamente motivato con specifico riferimento ai criteri di cui al precedente art.3 e non può basarsi su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi ad un operatore determinato.

La presunta condizione di infungibilità del bene o del servizio, sulla base della quale si avvia il percorso di verifica di seguito regolamentato, potrà essere attestata con le seguenti modalità:

1. Dichiarazione resa ai sensi del successivo art. 5

Se relativamente al bene od al servizio di che trattasi risulta essere già attivo un contratto di fornitura, e non risulta che le condizioni del mercato siano variate, le verifiche di cui ai successivi punti del presente articolo potranno essere avviate anche senza acquisire la documentazione di cui al punto precedente.

Prima di avviare la procedura di cui all'art. 63 del Codice degli Appalti, la condizione di infungibilità del prodotto deve essere verificata, mediante indagini preliminari di mercato al fine di escludere la presenza sul mercato di altri operatori in grado di soddisfare le specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

A tal fine, la UOC competente Individuata ai sensi della **Delibera n. del** provvederà alla pubblicazione sul sito Aziendale di un "avviso esplorativo di mercato" relativo alle procedure di acquisizione di beni e servizi ritenuti infungibili;

Nell' avviso esplorativo, dovranno essere pubblicate le modalità con le quali gli eventuali fornitori interessati possano comunicare il proprio interesse.

In caso di presentazione di candidature da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione verrà sottoposta a valutazione tecnica svolta da uno o più professionisti competenti in materia, che, al termine dell'istruttoria potranno confermare la presenza delle condizioni che legittimano la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'art.63 D.Lgs. n.50/2016, ovvero trasmettere la documentazione attestante la presenza sul mercato di più operatori economici in grado di soddisfare la richiesta all'Azienda per lo svolgimento delle procedure di gara ai sensi del D.lgs. 50/2016.

ART.5 DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

La dichiarazione di infungibilità dovrà essere redatta con riferimento al modulo allegato e sottoscritta:

1. per l'acquisto di FARMACI: **Direttore UOC di Farmacia;**
2. per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI: **Direttore UOC di Farmacia.**
3. Per quanto attiene a dispositivi medici che prevedono l'utilizzo di beni durevoli: **Direttore UOC di Farmacia e Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera**
4. per quanto attiene ai BENI DUREVOLI a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD (CND W02); tecnico-economali): **Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera**
5. per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE: **Direttore UOC Servizi Informatici Aziendali**
6. per quanto attiene all'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE: **Direttore UOC Servizi Informatici Aziendali**

La dichiarazione di infungibilità è redatta utilizzando i modelli allegati alle presenti linee guida.

Art. 6 PROCEDURA NEGOZIATA, VERIFICA DELLA CONGRUITA' DEL PREZZO, DELLE CONDIZIONI DI FORNITURA E DURATA DEI CONTRATTI

Verificato l'effettivo ricorrere delle condizioni di infungibilità come più sopra descritte, del bene o servizio, si procederà all'avvio della procedura negoziata interpellando l'unico operatore economico individuato.

Prima di procedere all'affidamento della fornitura o del servizio, i servizi tecnici competenti (Ingegnerie cliniche, Farmacia, Informatica) dovrà verificare la congruità del prezzo proposto.

In caso di acquisizione di beni durevoli dovranno anche essere verificate, con le stesse modalità di cui al precedente comma, 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 alle presenti "Linee Guida".

Di norma i contratti stipulati a seguito di una procedura negoziata senza pubblicazione di bando, hanno una durata non superiore ai due anni, fatti salvi i contratti di fornitura "in service" che prevedono l'installazione di strumentazioni, nel qual caso la durata del contratto non potrà di norma essere inferiore ai tre anni.

7. STRUTTURA INTERAZIENDALE DI GESTIONE DEGLI ACQUISTI IN REGIME DI ESCLUSIVITA' ED INFUNGIBILITA'

Al fine di rendere maggiormente efficiente il percorso di acquisto dei beni infungibili e degli acquisti in regime di esclusività tecnica, e di dare piena applicazione alle indicazioni di cui alle presenti "Linee Guida":

- a) il Direttore della UOC Provveditorato ed Economato si occuperà di i coordinare lo svolgimento delle procedure negoziate connesse con l'acquisizione di beni infungibili e/o in regime di esclusività, **RELATIVAMENTE ALLE ACQUISIZIONI DI CUI AI PUNTI 1 E 2**
- b) il Direttore della UOC Tecnologia Ospedaliera si occuperà di i coordinare lo svolgimento delle procedure negoziate connesse con l'acquisizione di beni infungibili e/o in regime di esclusività, **RELATIVAMENTE ALLE ACQUISIZIONI DI CUI AI PUNTI 3 e 4**
- c) il Direttore della UOC Sistemi Informatici si occuperà di i coordinare lo svolgimento delle procedure negoziate connesse con l'acquisizione di beni infungibili e/o in regime di esclusività, **RELATIVAMENTE ALLE ACQUISIZIONI DI CUI AI PUNTI 5 e 6**

In particolare gli stessi dovranno:

- ⇒ Essere destinatari delle richieste avanzate dalle Strutture Utilizzatrici,
- ⇒ procedere alle le pubblicazioni previste al precedente art. 5
- ⇒ Curare l'interlocuzione con i fornitori per la definizione delle condizioni di fornitura
- ⇒ l'adozione dei provvedimenti amministrativi necessari.

ALLEGATO N. 1

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 66 DEL D.LGS. 50/2016

L'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta deve procedere all'affidamento delle forniture e dei servizi di cui all'elenco Allegato n.1.

Al fine di conoscere l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, e verificarne la rispondenza alle esigenze delle Aziende Sanitarie interessate, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs 50/2016, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni e servizi di cui all'elenco Allegato n. 1.

Si precisa che queste indagini di mercato hanno esclusivamente finalità esplorative e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti indicati negli oggetti, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo, ovvero di svolgere i servizi individuati.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso pertanto non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. L'indagine di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito dell'AORN nella sezione relativa ai bandi di gara, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'AORN ad avviare procedure di alcun tipo.

L'AORN si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

L'operatore economico che intende dimostrare il proprio interesse a partecipare ad una eventuale selezione orientata all'ottenimento di un bene ovvero di un servizio di cui al presente avviso di consultazione preliminare di mercato, dovrà trasmettere a _____ la documentazione tecnica richiesta, ed individuata nella apposita colonna dell'elenco allegato, nonché la dichiarazione sostitutiva relativa al possesso dei requisiti di partecipazione ed all'assenza di cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 (ALLEGATO 2). Possono infatti presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 45 del D.Lgs 50/2016, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui al citato art. 80 del D.Lgs 50/2016,.

Ai sensi dell'art.15 della legge n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.

Qualora l'operatore economico risultasse interessato a più oggetti ricompresi nell'elenco allegato al presente avviso dovrà presentare una manifestazione di interesse completa della relativa documentazione per ognuno degli oggetti di interesse.

La manifestazione di interesse ed i relativi allegati, sottoscritti in forma digitale, ovvero in forma tradizionale con allegata fotocopia del documento di identità del sottoscrittore, dovranno essere trasmessi entro e non oltre le ore 12.00 del giorno _____ al seguente indirizzo pec:

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

ALLEGATO 2 – ELENCO DEGLI OGGETTI DELLE INDAGINI DI MERCATO

ID.	OGGETTO DELLA INDAGINE	FORNITORE	DOCUMENTAZIO NE	AZIENDA	AZIENDE	NOTE
	ESPLORATIVA DI MERCATO	ATTUALE	RICHIESTA	DELEGATA ALLO SVOLGIMENTO DELLE EVENTUALI PROCEDURE DI ACQUISIZIONE (SE GIA' INDIVIDUATA)	INTERESSAT E (SE GIA' INDIVIDUAT E)	ED INFORMAZIONI COMPLEMENTA RI

ALLEGATO 3 – DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ED ASSENZA DI CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 80 DEL D.LGS. 50/2016, RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 445/2000

Il sottoscritto _____ nato a _____
() il _____ residente in _____ (), Via _____ n. _____,
in qualità di legale rappresentante dell'Operatore economico
_____ con sede in _____ via
_____ CAP _____,

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di interesse all'Avviso di Consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs 50/2016 per manifestazione di interesse per
.....,

DICHIARA

- che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016;
- che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;
- che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016.

.....
(data)

.....
(firma)

ALLEGATO 4 – DICHIARAZIONE RELATIVA AI SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA APPARECCHIATURE SANITARIE

Io Sottoscritto/a.....

nato/aProv.....

il..... cod. fiscale.....

in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE della DITTA

con sede in.....Prov CAP

Via.....

Consapevole delle sanzioni penali nelle quali incorro in caso di dichiarazione mendace ai sensi dell'art. 76 DPR 445/2000.

DICHIARO

che, per le apparecchiature/software.....la presente la ditta/società è esclusivista sul territorio nazionale per l'erogazione dei servizi di assistenza tecnica e manutenzione ovvero: (barrare)

☐ che la ditta/società possiede la documentazione tecnica aggiornata (manuali service, uso.....ecc) necessaria ad eseguire correttamente gli interventi tecnici di manutenzione preventiva, correttiva e migliorativa;

☐ che la ditta/società possiede gli strumenti tecnici (hardware e software) necessari a garantire la buona riuscita degli interventi tecnici di manutenzione preventiva, correttiva e migliorativa;

☐ che la ditta/società è in grado di fornire parti di ricambio originali e a potere effettuare aggiornamenti hardware e software anche in relazione ad avvisi di sicurezza del fabbricante;

si allega dichiarazione del fabbricante comprovante i precedenti punti

☐ che la ditta/società ha a propria disposizione personale tecnico adeguatamente formato (anche dal fabbricante) ed aggiornato in grado di eseguire in maniera corretta ed adeguata gli interventi tecnici di manutenzione preventiva, correttiva e migliorativa;

☐

Data

In fede

.....

(firma)

ALLEGATO 5 – DICHIARAZIONE RELATIVA AI SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA SOFTWARE

Io Sottoscritto/a.....

nato/aProv.....

il..... cod. fiscale.....

in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE della DITTA

con sede in.....Prov CAP

Via.....

Consapevole delle sanzioni penali nelle quali incorro in caso di dichiarazione mendace ai sensi dell'art. 76 DPR 445/2000.

DICHIARO

☐ che, la presente la ditta/società è autorizzata dal produttore e sviluppatore del software _____allo svolgimento di servizi di assistenza tecnica e manutenzione

☐ che la ditta/società possiede il codice sorgente del software stesso, gli strumenti necessari a garantire la buona riuscita degli interventi tecnici di manutenzione preventiva, correttiva e migliorativa;

si allega dichiarazione del fabbricante comprovante i precedenti punti

☐ che la ditta/società ha a propria disposizione personale tecnico adeguatamente formato (anche dal fabbricante) ed aggiornato in grado di eseguire in maniera corretta ed adeguata gli interventi tecnici di manutenzione preventiva, correttiva e migliorativa;

☐

Data

In fede

.....

(firma)

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Responsabile/Direttore dell'U.O./Servizio
[DENOMINAZIONE]

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti]

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto [NOME E COGNOME] , in qualità di [INDICARE] , chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto [SPECIFICARE] delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del , [SE DISPONIBILI] nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHiesto]

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHiesto]

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHiesto]

.....

commercializzati dalla ditta:[RAGIONE SOCIALE] con sede in [INDICARE LOCALITA'] via [INDIRIZZO]

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai FARMACI):

☐ Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

☐ Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

- ❑ Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI):

- ❑ Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- ❑ Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

- ❑ Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

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,

- ❑ rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- ❑ non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative
- ❑ risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- ❑ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, 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 comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

- ❑ I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.
- ❑ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che

intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

☐ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre Motivazioni

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- ☐ Relazione clinica
- ☐ letteratura medico-scientifica internazionale
- ☐ sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
- ☐ schede tecniche dei prodotti richiesti.

Firma del Direttore dichiarante
(individuato ai punti da 1 a 6 dell'art.5)

ALLEGATO 7

SCHEDA DI VALUTAZIONE RELATIVA A BENI/SERVIZI PROPOSTI PER FUNGIBILITA'

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO N. IN DATA

OGGETTO:

FORNITORE:

MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PERVENUTE E DOCUMENTAZIONE TRASMESSA

IL SOTTOSCRITTO _____ (Nome e cognome, funzione),

visto il materiale allegato alla/alle manifestazione/i di interesse **ritiene che il bene/servizio proposto dalla ditta** _____ **possa essere considerato**, rispetto al bene/servizio oggetto dell'Avviso di consultazione di mercato

☐ **FUNGIBILE**

☐ **NON FUNGIBILE**

In quanto:

<u>(per quanto attiene ai FARMACI):</u>	<input type="checkbox"/> Non può essere considerato equivalente dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato
<u>(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):</u>	<input type="checkbox"/> Non possiede caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato
<u>(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :</u>	<input type="checkbox"/> Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato <input type="checkbox"/> Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati
<u>(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)</u>	<input type="checkbox"/> Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione; <input type="checkbox"/> L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti; <input type="checkbox"/> L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico <input type="checkbox"/> L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria
<u>(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)</u>	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,

	<input type="checkbox"/> rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura, <input type="checkbox"/> non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative <input type="checkbox"/> risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi. <input type="checkbox"/> Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, 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 comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.
<u>(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)</u>	<input type="checkbox"/> I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati. <input type="checkbox"/> Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico terapeutico, <input type="checkbox"/> Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre motivazioni

Eventuali allegati

DATA

Firma

LINEE GUIDA PER L'ACQUISTO DI BENI E SERVIZI IN REGIME DI INFUNGIBILITA' ED ESCLUSIVITA' TECNICA DI CUI ALL'ART. 63 DEL CODICE APPALTI PUBBLICI (D.LGS. 50/2016)

PREMESSA

L'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta ritiene necessario dotarsi di una specifica regolamentazione, che disciplini le acquisizioni di beni e servizi per le casistiche di cui all'art. 63 del D.Lgs. 50/2016, ed in modo particolare le acquisizioni in regime di "infungibilità" e di "esclusività tecnica" e le modalità procedurali finalizzate ad autorizzare affiancamenti e sostituzioni di prodotti (dispositivi medici) in corso di esecuzione di contratto.

In quest'ultimo ambito, l'approvazione del nuovo Codice degli Appalti Pubblici (D.Lgs. 50/2016), le indicazioni fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) e le previsioni contenute nei "Piani aziendali per la prevenzione della corruzione" spingono in direzione di regolamentazioni finalizzate ad omogeneizzare prassi e procedure ed a garantire la loro trasparenza.

Sono state pertanto elaborate dal Direttore della UOC Provveditorato ed Economato, le presenti "LINEE GUIDA" al fine di coniugare l'efficacia del percorso con la sua efficienza e nel caso specifico la necessità di una procedura che garantisca il ricorso appropriato alla procedura negoziata senza bando, con la definizione di un percorso di acquisto rapido, senza inutili ridondanze e finalizzato all'acquisizione dei prodotti di qualità alle migliori condizioni economiche possibili.

Art. 1 OGGETTO ED AMBITO DI APPLICAZIONE

Le presenti "Linee Guida" disciplinano le modalità procedurali finalizzate all'acquisizione di beni e servizi infungibili e in regime di esclusività tecnica.

La modalità di acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi infungibili è quella prevista nell'art. 63 del D.Lgs. 50/2016 (Codice degli appalti pubblici) e cioè la "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando", che ne disciplina il ricorso nei seguenti casi:

- **appalti pubblici di lavori, forniture e servizi:**
 - a) qualora non sia stata presentata alcuna offerta o alcuna offerta appropriata, né alcuna domanda di partecipazione o alcuna domanda di partecipazione appropriata, in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta, purché le condizioni iniziali dell'appalto non siano sostanzialmente modificate e purché sia trasmessa una relazione alla Commissione Europea, su sua richiesta. Un'offerta non è ritenuta appropriata se non presenta alcuna pertinenza con l'appalto ed è, quindi, manifestamente inadeguata, salvo modifiche sostanziali, a rispondere alle esigenze dell'amministrazione aggiudicatrice e ai requisiti specificati nei documenti di gara. Una domanda di partecipazione non è ritenuta appropriata se l'operatore economico interessato deve o può essere escluso ai sensi dell'articolo 80 o non soddisfa i criteri di selezione stabiliti dall'amministrazione aggiudicatrice ai sensi dell'articolo 83;
 - 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
- 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;

- c) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici (rif. art. 63 comma 2 D.Lgs 50/2016).

➤ **appalti pubblici di forniture:**

- a) qualora i prodotti oggetto dell'appalto siano fabbricati esclusivamente a scopo di ricerca, di sperimentazione, di studio o di sviluppo, salvo che si tratti di produzione in quantità volta ad accertare la redditività commerciale del prodotto o ad ammortizzare i costi di ricerca e di sviluppo;
- b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; la durata di tali contratti e dei contratti rinnovabili non può comunque di regola superare i tre anni;
- c) per forniture quotate ed acquistate sul mercato delle materie prime;
- d) per l'acquisto di forniture o servizi a condizioni particolarmente vantaggiose, da un fornitore che cessa definitivamente l'attività commerciale oppure dagli organi delle procedure concorsuali (rif. art. 63 comma 3 D.Lgs 50/2016).

➤ **appalti pubblici di servizi:**

- a) qualora l'appalto faccia seguito ad un concorso di progettazione e debba, in base alle norme applicabili, essere aggiudicato al vincitore o ad uno dei vincitori del concorso. In quest'ultimo caso, tutti i vincitori devono essere invitati a partecipare ai negoziati (rif. art. 63 comma 2 D.Lgs 50/2016).

La procedura può essere altresì utilizzata per nuovi lavori o servizi consistenti nella ripetizione di lavori o servizi analoghi, già affidati all'operatore economico aggiudicatario dell'appalto iniziale dalle medesime amministrazioni aggiudicatrici, a condizione che tali lavori o servizi siano conformi al progetto a base di gara e che tale progetto sia stato oggetto di un primo appalto aggiudicato secondo una procedura di cui all'articolo 59, comma 1 del D.Lgs 50/2016. Il ricorso a questa procedura è limitato al triennio successivo alla stipulazione del contratto dell'appalto iniziale (rif. art. 63 comma 5 D.Lgs 50/2016).

Le presenti "linee guida" disciplinano le modalità applicative della procedura negoziata per i casi previsti ai punti 1) lett b.2) (rif. art. 63 comma 2 lett. b2 del d.lgs 50/2016)

Art. 2 DEFINIZIONI E PRINCIPI: INFUNGIBILITA' ED ESCLUSIVITA'

Si intendono "**infungibili**" prodotti, beni durevoli o servizi non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. Più specificatamente, nell'acquisto di beni e servizi di natura sanitaria, l'infungibilità attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, e cioè ad aspetti funzionali o di risultato.

Si intendono "**esclusivi**" prodotti, beni durevoli o servizi 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 quindi ad aspetti giuridici e commerciali.

Tra prodotti, beni durevoli e servizi, anche se giuridicamente definibili quali esclusivi, aventi specifiche tecniche che consentano prestazioni tra loro equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, anche sulla valutazione di elementi qualitativi, mediante procedure stabilite dal Codice degli appalti.

I prodotti, beni durevoli e servizi, che per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in prodotti, beni durevoli o servizi analoghi non risultino interscambiabili con altri prodotti, beni durevoli o servizi, 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 nelle presenti "LINEE GUIDA".

Art. 3 - CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI PRODOTTI DI CONSUMO, BENI DUREVOLI E SERVIZI INFUNGIBILI

Un prodotto di consumo, un bene durevole o un servizio viene considerato infungibile nei casi di seguito riportati:

1. per quanto attiene ai **FARMACI** nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non risultino 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 risultino disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali;
3. per quanto attiene ai **BENI DUREVOLI** a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori - CND Z - strumentazione IVD - CND W02; sistemi che prevedono sia la fornitura dell'apparecchiatura che dei materiali di consumo, attrezzature tecnico-economali):
 - in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso 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

4. per quanto attiene al **MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI DI CUI AL PRECEDENTE PUNTO 3**, 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/terapeutico o che, infine, possa comportare costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria.

5. 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 diagnostico/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.

6. 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 diagnostico/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/terapeutico.

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

Art. 4 – ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'

Ogni acquisto effettuato in regime di infungibilità ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. 50/2016, deve essere adeguatamente motivato con specifico riferimento ai criteri di cui al precedente art. 3 e non può basarsi su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi ad un operatore determinato.

La presunta condizione di infungibilità del bene o del servizio, sulla base della quale si avvia il percorso di verifica di seguito regolamentato, potrà essere attestata con le seguenti modalità:

1. Dichiarazione resa ai sensi del successivo art. 5

Se relativamente al bene od al servizio di che trattasi risulta essere già attivo un contratto di fornitura e non risulta che le condizioni del mercato siano variate, le verifiche di cui ai successivi punti del presente articolo potranno essere avviate anche senza acquisire la documentazione di cui al punto precedente.

Prima di avviare la procedura di cui all'art. 63 del Codice degli Appalti, la condizione di infungibilità del prodotto deve essere verificata, mediante indagini preliminari di mercato al fine di escludere la presenza sul mercato di altri operatori in grado di soddisfare le specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

A tal fine, la UOC competente, Individuata ai sensi delle Deliberazioni del Commissario Straordinario n. 434 del 20/04/2020 e n. 447 del 21/04/2020, provvederà alla pubblicazione sul sito Aziendale di un "avviso esplorativo di mercato" relativo alle procedure di acquisizione di beni e servizi ritenuti infungibili.

Nell' avviso esplorativo, dovranno essere pubblicate le modalità con le quali gli eventuali fornitori interessati possano comunicare il proprio interesse.

In caso di presentazione di candidature da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione verrà sottoposta a valutazione tecnica svolta da uno o più professionisti competenti in materia che, al termine dell'istruttoria, potranno confermare la presenza delle condizioni che legittimano la procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando di cui all'art.63 D.Lgs. n.50/2016, ovvero trasmettere la documentazione attestante la presenza sul mercato di più operatori economici in grado di soddisfare la richiesta all'Azienda per lo svolgimento delle procedure di gara ai sensi del D.lgs. 50/2016.

ART.5 DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

La dichiarazione di infungibilità dovrà essere redatta con riferimento al modulo allegato e sottoscritta:

1. per l'acquisto di FARMACI: Direttore UOC di Farmacia;
2. per quanto attiene i DISPOSITIVI MEDICI: Direttore UOC di Farmacia;
3. per quanto attiene i dispositivi medici che prevedono l'utilizzo di beni durevoli: Direttore UOC di Farmacia e Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera;
4. per quanto attiene i BENI DUREVOLI a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD (CND W02); tecnico-economali): Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera;
5. per quanto attiene i SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE: Direttore UOC Servizi Informatici Aziendali;
6. per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE: Direttore UOC Servizi Informatici Aziendali.

La dichiarazione di infungibilità è redatta utilizzando i modelli allegati alle presenti linee guida.

Art. 6 PROCEDURA NEGOZIATA, VERIFICA DELLA CONGRUITA' DEL PREZZO, DELLE CONDIZIONI DI FORNITURA E DURATA DEI CONTRATTI

Verificato l'effettivo ricorrere delle condizioni di infungibilità come sopra descritte, del bene o servizio, si procederà all'avvio della procedura negoziata interpellando l'unico operatore economico individuato.

Prima di procedere all'affidamento della fornitura o del servizio, i servizi tecnici competenti (Ingegnerie cliniche, Farmacia, Informatica) dovranno verificare la congruità del prezzo proposto.

In caso di acquisizione di beni durevoli dovranno anche essere verificate, con le stesse modalità di cui al precedente comma, 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 alle presenti "Linee Guida".

Di norma i contratti stipulati a seguito di una procedura negoziata senza pubblicazione di bando, hanno una durata non superiore ai due anni, fatti salvi i contratti di fornitura "in service" che prevedono l'installazione di strumentazioni, nel qual caso la durata del contratto non potrà di norma essere inferiore ai tre anni.

Art. 7 STRUTTURA INTERAZIENDALE DI GESTIONE DEGLI ACQUISTI IN REGIME DI ESCLUSIVITA' ED INFUNGIBILITA'

Al fine di rendere maggiormente efficiente il percorso di acquisto dei beni infungibili e degli acquisti in regime di esclusività tecnica, e di dare piena applicazione alle indicazioni di cui alle presenti "Linee Guida":

- a) il Direttore della UOC Provveditorato ed Economato si occuperà di coordinare lo svolgimento delle procedure negoziate connesse con l'acquisizione di beni infungibili e/o in regime di esclusività, **RELATIVAMENTE ALLE ACQUISIZIONI DI CUI AI PUNTI 1 E 2**
- b) il Direttore della UOC Tecnologia Ospedaliera si occuperà di coordinare lo svolgimento delle procedure negoziate connesse con l'acquisizione di beni infungibili e/o in regime di esclusività, **RELATIVAMENTE ALLE ACQUISIZIONI DI CUI AI PUNTI 3 e 4**
- c) il Direttore della UOC Sistemi Informatici si occuperà di coordinare lo svolgimento delle procedure negoziate connesse con l'acquisizione di beni infungibili e/o in regime di esclusività, **RELATIVAMENTE ALLE ACQUISIZIONI DI CUI AI PUNTI 5 e 6**

In particolare gli stessi dovranno:

- ⇒ essere destinatari delle richieste avanzate dalle Strutture Utilizzatrici,
- ⇒ procedere alle le pubblicazioni previste al precedente art. 5
- ⇒ curare l'interlocuzione con i fornitori per la definizione delle condizioni di fornitura
- ⇒ provvedere all'adozione dei provvedimenti amministrativi necessari.

ALLEGATO N. 1



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 66 DEL D.LGS. 50/2016

L'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta deve procedere all'affidamento delle forniture e dei servizi di cui all'elenco Allegato n. 1.

Al fine di conoscere l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, e verificarne la rispondenza alle esigenze delle Aziende Sanitarie interessate, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs 50/2016, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni e servizi di cui all'elenco Allegato n. 1.

Si precisa che queste indagini di mercato hanno esclusivamente finalità esplorative e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti indicati negli oggetti, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo, ovvero di svolgere i servizi individuati.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso pertanto non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. L'indagine di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito dell'AORN nella sezione relativa ai bandi di gara, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'AORN ad avviare procedure di alcun tipo.

L'AORN si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

L'operatore economico, che intende dimostrare il proprio interesse a partecipare ad una eventuale selezione orientata all'ottenimento di un bene ovvero di un servizio di cui al presente avviso di consultazione preliminare di mercato, dovrà trasmettere a----- la documentazione tecnica richiesta, ed individuata nella apposita colonna dell'elenco allegato, nonché la dichiarazione sostitutiva relativa al possesso dei requisiti di partecipazione ed all'assenza di cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 (ALLEGATO 2). Possono infatti presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 45 del D.Lgs 50/2016, iscritti al registro della Camera di Commercio ed in possesso dei requisiti di cui al citato art. 80 del D.Lgs 50/2016,.

Ai sensi dell'art.15 della legge n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Qualora l'operatore economico risultasse interessato a più oggetti ricompresi nell'elenco allegato al presente avviso dovrà presentare una manifestazione di interesse completa della relativa documentazione per ognuno degli oggetti di interesse.

La manifestazione di interesse ed i relativi allegati, sottoscritti in forma digitale, ovvero in forma tradizionale con allegata fotocopia del documento di identità del sottoscrittore, dovranno essere trasmessi entro e non oltre le ore 12.00 del giorno _____ al seguente indirizzo pec: _____

Ai sensi del D.lgs. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

ALLEGATO 2 – ELENCO DEGLI OGGETTI DELLE INDAGINI DI MERCATO

ID.	OGGETTO DELLA INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO	FORNITORE ATTUALE	DOCUMENTAZIONE RICHiesta	AZIENDA DELEGATA ALLO SVOLGIMENTO DELLE EVENTUALI PROCEDURE DI ACQUISIZIONE (SE GIÀ INDIVIDUATA)	AZIENDE INTERESSATE (SE GIÀ INDIVIDUATE)	NOTE ED INFORMAZIONI COMPLEMENTARI



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

ALLEGATO 3 – DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ED ASSENZA DI CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 80 DEL D.LGS. 50/2016, RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 445/2000

Il sottoscritto _____ nato a _____
(_____) il _____ residente in _____ (____), Via _____ n. _____,
in qualità di legale rappresentante dell'Operatore economico _____
_____ con sede in _____ via _____
_____ CAP _____,

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di interesse all'Avviso di Consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs 50/2016 per manifestazione di interesse per _____

DICHIARA

- che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016;
 - che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;
- che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016.

.....
(data)

.....
(firma)



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

ALLEGATO 4 – DICHIARAZIONE RELATIVA AI SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA APPARECCHIATURE SANITARIE

Io Sottoscritto/a.....

nato/aProv.....

il..... cod. fiscale.....

in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE della DITTA

con sede in.....Prov CAP

Via.....

Consapevole delle sanzioni penali nelle quali incorro in caso di dichiarazione mendace ai sensi dell'art. 76 DPR 445/2000,

DICHIARO

che, per le apparecchiature/software.....la presente la ditta/società è esclusivista sul territorio nazionale per l'erogazione dei servizi di assistenza tecnica e manutenzione ovvero: (barrare)

- ☐ che la ditta/società possiede la documentazione tecnica aggiornata (manuali service, uso ecc) necessaria ad eseguire correttamente gli interventi tecnici di manutenzione preventiva, correttiva e migliorativa;
- ☐ che la ditta/società possiede gli strumenti tecnici (hardware e software) necessari a garantire la buona riuscita degli interventi tecnici di manutenzione preventiva, correttiva e migliorativa;
- ☐ che la ditta/società è in grado di fornire parti di ricambio originali e a potere effettuare aggiornamenti hardware e software anche in relazione ad avvisi di sicurezza del fabbricante;

si allega dichiarazione del fabbricante comprovante i precedenti punti

- ☐ che la ditta/società ha a propria disposizione personale tecnico adeguatamente formato (anche dal fabbricante) ed aggiornato in grado di eseguire in maniera corretta ed adeguata gli interventi tecnici di manutenzione preventiva, correttiva e migliorativa;
- ☐

Data

In fede

ALLEGATO 5 – DICHIARAZIONE RELATIVA AI SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA SOFTWARE

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Io Sottoscritto/a.....

nato/aProv.....

il..... cod. fiscale.....

in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE della DITTA

con sede in.....Prov CAP

Via.....

consapevole delle sanzioni penali nelle quali incorro in caso di dichiarazione mendace ai sensi dell'art. 76 DPR 445/2000,

DICHIARO

- ☐ che, la presente la ditta/società è autorizzata dal produttore e sviluppatore del software _____ allo svolgimento di servizi di assistenza tecnica e manutenzione
- ☐ che la ditta/società possiede il codice sorgente del software stesso, gli strumenti necessari a garantire la buona riuscita degli interventi tecnici di manutenzione preventiva, correttiva e migliorativa;

si allega dichiarazione del fabbricante comprovante i precedenti punti

- ☐ che la ditta/società ha a propria disposizione personale tecnico adeguatamente formato (anche dal fabbricante) ed aggiornato in grado di eseguire in maniera corretta ed adeguata gli interventi tecnici di manutenzione preventiva, correttiva e migliorativa;
- ☐

Data

In fede

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Al Responsabile/Direttore dell' U.O./Servizio _____

[DENOMINAZIONE]

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti]

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016) approvato con Deliberazione n. _____ del _____

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto [NOME E COGNOME], in qualità di [INDICARE], chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto [SPECIFICARE] delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. _____ del _____, [SE DISPONIBILI] nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

.....

commercializzati dalla ditta:[RAGIONE SOCIALE] con sede in [INDICARE LOCALITA'] via [INDIRIZZO]

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai FARMACI):

- ☐ Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

- ☐ Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;
- ☐ Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI):

- ❑ Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- ❑ Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI):

- ❑ Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

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,

- ❑ rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- ❑ non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative
- ❑ risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- ❑ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, 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 comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

- ❑ I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.
- ❑ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico terapeutico.
- ❑ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre Motivazioni



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- ☐ relazione clinica
- ☐ letteratura medico-scientifica internazionale
- ☐ sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
- ☐ schede tecniche dei prodotti richiesti.

Firma del Direttore dichiarante
(individuato ai punti da 1 a 6 dell'art.5)

ALLEGATO 7



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PERVENUTE E DOCUMENTAZIONE TRASMESSA

IL SOTTOSCRITTO (Nome e cognome, funzione),

visto il materiale allegato alla/alle manifestazione/i di interesse ritiene che il bene/servizio proposto dalla ditta
possa essere considerato, rispetto al bene/servizio oggetto dell'Avviso di consultazione di mercato

☐ FUNGIBILE

☐ NON FUNGIBILE

In quanto:

(per quanto attiene ai FARMACI): ☐ Non può essere considerato equivalente dal punto di vista clinico- terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI): ☐ Non possiede caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) : ☐ Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato

☐ Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI) ☐ Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;

☐ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;

☐ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico

☐ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)
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,
☐ rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

☐ non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative

☐ risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.

☐ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, 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 comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE) ☐ I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.

☐ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

☐ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre motivazioni

Eventuali allegati

DATA Firma