



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

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 103 del 01/02/2024**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: Applicazione Atto Aziendale di cui al D.G.R.C. n.654/2023 – Adozione Regolamento per le acquisizioni di beni e servizi.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 01/02/2024 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*

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere*



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

**Oggetto:** Applicazione Atto Aziendale di cui al D.G.R.C. n.654/2023 – Adozione Regolamento per le acquisizioni di beni e servizi.

**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 Deliberazione del DG n.575 del 19.07.2022 è stato adottato il Regolamento relativo alla modalità di appalto o di contrattazione diretta per la fornitura di beni e servizi nel rispetto del Codice degli Appalti (D.Lgs n.50/2016 e smi) e della normativa in materia;

**CONSIDERATO CHE**

- con Deliberazione di Giunta Regionale della Campania n. 654 del 16/11/2023 ad oggetto "Atto Aziendale AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta è stato approvato il nuovo Atto Aziendale di quest'azienda;
- con Deliberazione n. 1080 del 30.11.2023 quest'azienda ha preso atto dell'approvazione regionale dell'Atto Aziendale;
- il D.C.A. n.18 del 18.02.2013 dispone, tra l'altro, da parte delle aziende del SSR, in occasione dell'approvazione di un nuovo atto aziendale, la riadozione di una serie di regolamenti obbligatori, nonché di regolamenti ritenuti necessari, tra cui si può includere anche la riadozione del regolamento di contabilità analitica in virtù delle intervenute disposizioni regionali;
- che lo stesso Atto Aziendale, al paragrafo 1.3, prevede, tra gli altri, l'aggiornamento del regolamento per le acquisizioni di beni e servizi;

**RITENUTO** di dover dare concreta attuazione all'Atto Aziendale, per quanto sopra descritto e, per l'effetto, adottare il regolamento per le acquisizioni di beni e servizi, (*recte* Sezione I Acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie europee e Sezione II Acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del Codice appalti pubblici D.Lgs. n. 36/2023) , allegato alla presente e di cui ne forma parte integrante e sostanziale;

**VISTI**

- il D.C.A. n.18 del 18.2.2013;
- la D.G.R.C. n. 654 del 16/11/2023;

**ATTESTATA** la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

**PROPONE**

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

**I –DI ADOTTARE** il regolamento per le acquisizioni di beni e servizi, (*recte* Sezione I Acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie europee e Sezione II Acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del Codice appalti pubblici D.Lgs. n. 36/2023) , allegato alla presente e di cui ne forma parte integrante e sostanziale;

**II – DI DEMANDARE** alla U.O.C. Affari Generali la trasmissione di copia del presente atto:

- al Collegio Sindacale,
- alla UOC Gestione Economico Finanziaria,
- al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza per la pubblicazione nell'apposita sezione del sito web aziendale;

**III - DI RENDERE** la presente deliberazione immediatamente eseguibile, stante i tempi di attuazione previsti per legge.

**Il Responsabile UOS GARE e Contratti**  
**Dott.ssa Tiziana Simone**

**Il Direttore**  
**UOC Provveditorato ed Economato**  
**Dott.ssa Teresa Capobianco**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Gaetano Gubitosa**

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco;

**Acquisiti**

i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Amministrativo      Avv. Amalia Carrara      \_\_\_\_\_

Il Direttore Sanitario      Dr.ssa Angela Anecchiarico      \_\_\_\_\_

**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:

*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.*



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

---

**I - ADOTTARE** il regolamento per le acquisizioni di beni e servizi, (*recte* Sezione I Acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie europee e Sezione II Acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del Codice appalti pubblici D.Lgs. n. 36/2023) , allegato alla presente e di cui ne forma parte integrante e sostanziale;

**II – DEMANDARE** alla U.O.C. Affari Generali la trasmissione di copia del presente atto:

- al Collegio Sindacale,
- alla UOC Gestione Economico Finanziaria,
- al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza per la pubblicazione nell'apposita sezione del sito web aziendale;

**III - RENDERE** la presente deliberazione immediatamente eseguibile, stante i tempi di attuazione previsti per legge.

**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.*

## ALLEGATO N. 1

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 77 DEL D.LGS. N. 36/2023.

L'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta deve procedere all'affidamento di forniture e servizi.

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. 77 del D.Lgs. n.36/2023, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni e servizi.

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 e la dichiarazione sostitutiva relativa al possesso dei requisiti di partecipazione ed all'assenza di cause di esclusione di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000. Possono infatti presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 65 del D.Lgs n.36/2023, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui al citato art. 94 e 95 del D.Lgs n.36/2023. 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	DOCUMENTAZIONE	AZIENDA	AZIENDE	NOTE
	ESPLORATIVA DI MERCATO	ATTUALE	RICHIESTA	DELEGATA  ALLO SVOLGIMENTO  DELLE EVENTUALI PROCEDURE  DI ACQUISIZIONE (SE GIÀ INDIVIDUATA)	INTERESSATE  (SE GIÀ INDIVIDUATE)	ED INFORMAZIONI  COMPLEMENTARI

ALLEGATO 3 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ED ASSENZA DI CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 94 e 95 DEL D.LGS. N. 36/2023, RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR N. 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. 77 del D.Lgs n.36/2023 per manifestazione di interesse per .....

DICHIARA

- che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 65 del D.Lgs n.36/2023;
- 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. 94 e 95 del D.Lgs n. 36/2023.

.....  
(data)

.....  
(firma)

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

Il Sottoscritto/a.....

nato/a .....Prov.....

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 n. 445/2000.

**DICHIARA**

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 di 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

Il Sottoscritto/a.....  
nato/a .....Prov.....  
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 n. 445/2000.

**DICHIARA**

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'

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

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

Visti:

- l'art. 76 co 2 lett. b del Decreto Legislativo n.36/2023
- la sezione II del Regolamento denominata "Acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del codice appalti pubblici (D.Lgs. n. 36/2023)", approvato con Del. del DG n. \_\_\_\_\_

Rilevato che il suddetto regolamento

- definisce all'art. 18 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. 19, 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. 18 [SPECIFICARE] e [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.20)

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:

<b>(per quanto attiene ai FARMACI):</b>	<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
<b>(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):</b>	<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
<b>(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :</b>	<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
<b>(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)</b>	<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

<p><b><u>(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)</u></b></p>	<p>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,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,</li> <li><input type="checkbox"/> non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative</li> <li><input type="checkbox"/> risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.</li> <li><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.</li> </ul>
<p><b><u>(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.</li> <li><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,</li> <li><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.</li> </ul>

Altre motivazioni

Eventuali allegati

DATA

Firma



**REGOLAMENTO PER L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI**

**SOMMARIO**

**SEZIONE I – Acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie europee**

Art. 1	Oggetto e campo di applicazione	Pag. 2
Art. 2	Programmazione e previsione	Pag. 2
Art. 3	Principi generali	Pag. 3
Art. 4	Divieto di frazionamento	Pag. 4
Art. 5	Obblighi di trasparenza	Pag. 4
Art. 6	Il Responsabile unico del progetto	Pag. 4
Art. 7	Strumenti di acquisto	Pag. 5
Art. 8	Mercato elettronico	Pag. 6
Art. 9	Modalità di esecuzione delle procedure e affidamento dei servizi e forniture	Pag. 6
Art. 10	Rotazione degli affidamenti e degli inviti	Pag. 8
Art. 11	Indagine di mercato	Pag. 9
Art. 12	I controlli sui fornitori	Pag. 10
Art. 13	La Commissione Giudicatrice	Pag. 11
Art. 14	Il Direttore dell'esecuzione del contratto	Pag. 12
Art. 15	L'esecuzione delle prestazioni, l'attestazione di regolare esecuzione e i pagamenti	Pag. 13

**SEZIONE II – Acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del codice appalti pubblici (D.Lgs. n. 36/2023)**

Art. 16	Oggetto ed ambito di applicazione	Pag. 14
Art. 17	Definizioni e principi: infungibilità ed esclusività	Pag. 15
Art. 18	Criteri di individuazione dei prodotti di consumo, beni durevoli e servizi infungibili	Pag. 16
Art. 19	Accertamento delle condizioni di infungibilità	Pag. 18
Art. 20	Dichiarazione di infungibilità	Pag. 19
Art. 21	Procedura negoziata, verifica della congruità del prezzo, delle condizioni di fornitura e durata dei contratti	Pag. 19
Art. 22	Struttura interaziendale di gestione degli acquisti in regime di esclusività ed infungibilità	Pag. 20



## SEZIONE I - Acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie europee

### 1. OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1. Il presente Regolamento disciplina principi, criteri e regole applicati dall'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta per l'affidamento e la gestione dei contratti di appalto di valore stimato inferiore alle soglie europee (cd. "contratti sotto soglia"), di cui al libro II "dell'appalto" parte I "dei contratti di importo inferiore alle soglie europee" del D.lgs. n. 36 del 2023 (infra anche solo "Codice")<sup>1</sup>.
2. Il Regolamento si applica all'acquisto di servizi e forniture.
3. Nel caso in cui, con riferimento ai contratti oggetto del presente Regolamento, sia riscontrato, tramite una valutazione caso per caso, un interesse transfrontaliero certo, saranno utilizzate le procedure ordinarie di cui all'art. 9 del Presente Regolamento. Tra i criteri oggettivi con cui valutare tale caratteristica del contratto l'AORN tiene conto dell'importo dell'appalto, e, in particolare, se consistente o vicino alla soglia, combinato al luogo di esecuzione dei lavori, ma anche delle caratteristiche tecniche dei servizi o dei prodotti oggetto dell'acquisto (cfr. parere n. 1312/2019 del Consiglio di Stato).
4. Il presente Regolamento disciplina la fase di acquisizione dei servizi e delle forniture. Per le ulteriori fasi non regolate dal presente documento si rimanda al Codice Civile, al D.lgs. n. 36 del 2023 e, in generale, alla normativa vigente.
5. Il presente Regolamento entra in vigore dal momento della sua approvazione.
6. Il Regolamento si intende automaticamente aggiornato in caso di modifica delle disposizioni normative nazionali o regionali citate nell'ambito del presente Regolamento.
7. Formano parte integrante e sostanziale del presente documento e si intendono richiamate nelle procedure di acquisto le disposizioni del PIAO (Del. DG n. 295 del 29/03/2023 e Del. DG n. 905 del 06/10/2023) e del Codice di comportamento (Del. DG n. 916 del 09/10/2023).

### 2. PROGRAMMAZIONE E PREVISIONE

1. L'Azienda Ospedaliera "**S. ANNA e S. SEBASTIANO**" di Caserta "adotta (art. 37, comma 1, lett. a del D.Lgs. n.36/2023) il programma triennale degli acquisti di beni e servizi, concernente gli acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato pari o superiore a 140.000 euro.

---

<sup>1</sup> I valori delle soglie di rilevanza comunitaria, inclusi i formulari tipo da utilizzare nelle gare di appalto, sono di competenza della Commissione europea, che periodicamente pubblica sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea i vari provvedimenti.

Tale programma è predisposto nel rispetto dei criteri di economicità e di efficacia dell'azione amministrativa, secondo le disposizioni del Codice dei contratti pubblici, sulla base del fabbisogno dei beni e dei servizi definito dall'Azienda, tenendo conto dell'ordinamento della stessa e della normativa regionale di settore, ove vigente.

2. L'A.O.R.N. subordina la propria programmazione a quella della **Società Regionale per la Sanità – So.re.sa. S.p.A.** (di seguito "**So.re.sa.**"): **Centrale di Committenza** di cui all'Allegato I.1 al Codice – art. 1, co. 1, lett. i), del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. (in seguito "**Codice**") e **Soggetto Aggregatore**, ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2011, n. 66, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati tra l'altro alle AA.SS.LL. e AA.OO.;

3. La predisposizione del programma non esclude la possibilità per le procedure di acquisto relative a categorie merceologiche di cui al DPCM art. 9, comma 3, del D.L. n. 66/2014 convertito in L. n. 89/2014, di avviare procedure telematiche e/o ordinarie per gli acquisti imposti da eventi imprevedibili o calamitosi, nonché gli acquisti dipendenti da sopravvenute disposizioni di legge o regolamentari; tanto previa autorizzazione rilasciata dalla So.Re.Sa. S.p.A.

4. Per gli acquisti di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione centralizzata è comunque fatta salva, previa autorizzazione della centrale stessa, la possibilità di indire procedura di gara in autonomia (art. 6 comma 15 L.R. n. 28/2003, come modificata dall'art. 61 della L.R. n. 5 del 29 giugno 2021).

### 3. PRINCIPI GENERALI

1. L'affidamento e l'esecuzione di forniture e servizi da parte dell'AORN avvengono nel rispetto dei principi enunciati dal Codice e, in particolare:
  - principio del risultato: viene perseguito il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza;
  - principio della fiducia: l'attribuzione e l'esercizio del potere nel settore dei contratti pubblici si fonda sul principio della reciproca fiducia nell'azione legittima, trasparente e corretta dell'amministrazione, dei suoi funzionari e degli operatori economici;
  - principio dell'accesso al mercato: viene favorito l'accesso al mercato degli operatori economici nel rispetto dei principi di concorrenza, di imparzialità, di non discriminazione, di pubblicità e trasparenza, di proporzionalità;
  - principi di buona fede e tutela dell'affidamento, solidarietà e sussidiarietà orizzontale, autorganizzazione amministrativa, autonomia contrattuale, conservazione dell'equilibrio contrattuale, tassatività delle cause di esclusione e massima partecipazione e applicazione dei contratti collettivi nazionali di settore, nonché gli altri principi di base

dell'azione amministrativa.

#### 4. DIVIETO DI FRAZIONAMENTO

1. Nessuna acquisizione di servizi o forniture può essere frazionata artificialmente, al fine di applicare una disciplina che, senza frazionamento, sarebbe stata da seguire ai sensi di legge o in base al presente Regolamento.
2. Per ragioni tecniche, esigenze operative e/o gestionali, tutela delle piccole medie imprese (PMI), un appalto può essere ripartito in più lotti, ovvero scomposto in più appalti di diverso oggetto. In tale ipotesi, a ciascun lotto o singolo appalto si applicherà la procedura che si sarebbe dovuta applicare considerando il valore complessivo dei lotti o degli appalti.

#### 5. OBBLIGHI DI TRASPARENZA

1. Gli atti relativi all'intero ciclo di vita dei contratti sono soggetti agli obblighi di trasparenza previsti dagli articoli 20 e ss. del Codice<sup>2</sup> nella sezione "Società Trasparente" del sito istituzionale. Gli obblighi di pubblicazione si intendono assolti attraverso l'invio dei medesimi dati alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici presso l'ANAC e alla banca dati delle amministrazioni pubbliche.

#### 6. IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

1. Per ciascuna procedura di affidamento è nominato un Responsabile Unico del Progetto (RUP) per le fasi di programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione – ai sensi dell'art. 15, comma 1, del Codice - e, ove la natura della prestazione lo richieda, un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) il quale svolge i compiti di cui all'art. 114 del Codice, come meglio indicati negli allegati I.2 e II.14.
2. Il RUP viene nominato tra i dipendenti dell'AORN dotati dei requisiti professionali, in conformità all'allegato I.2<sup>3</sup> al Codice, nell'atto di approvazione della procedura dalla

---

<sup>2</sup> Ai sensi dell'art. 28, comma 3 del D.lgs. 36/2023 "Per la trasparenza dei contratti pubblici fanno fede i dati trasmessi alla Banca dati nazionale dei contratti pubblici presso l'ANAC, la quale assicura la tempestiva pubblicazione sul proprio portale dei dati ricevuti, anche attraverso la piattaforma unica della trasparenza, e la periodica pubblicazione degli stessi in formato aperto. In particolare, sono pubblicati la struttura proponente, l'oggetto del bando, l'elenco degli operatori invitati a presentare offerte, l'aggiudicatario, l'importo di aggiudicazione, i tempi di completamento dei lavori, servizi o forniture e l'importo delle somme liquidate". Ai fini dell'attuazione di tale adempimento l'ANAC dovrebbe individuare, con proprio provvedimento, le informazioni, i dati e le relative modalità di trasmissione

<sup>3</sup> Secondo quanto previsto dall'art. 15, co. 5, "In sede di prima applicazione del Codice, l'allegato I.2 è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore di un corrispondente regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, che lo sostituisce integralmente anche in qualità di allegato al codice".

stazione appaltante tra il personale avente i requisiti di legge e le idonee competenze.

3. Il RUP deve essere in possesso dei seguenti requisiti: non trovarsi in situazioni di conflitto di interessi; non essere destinatario di procedimento penale per delitti contro la P.A.
4. Il RUP, avvalendosi anche di personale e strutture interne o esterne competenti, o di eventuali responsabili di fase nominati dalla stazione appaltante, svolge tutti i compiti relativi alle procedure di affidamento previste dal presente Regolamento e la vigilanza sulla corretta esecuzione dei contratti, nonché tutte le attività che siano comunque necessarie alla realizzazione dell'intervento pubblico che non siano specificamente attribuite ad altri organi o soggetti.
5. Ferma restando l'unicità del RUP e le funzioni di supervisione, indirizzo e coordinamento dello stesso, in caso di nomina di responsabili di fase, un responsabile per le fasi di programmazione, progettazione ed esecuzione e un responsabile di procedimento per la fase di affidamento, le relative responsabilità sono ripartite in base ai compiti svolti in ciascuna fase.
6. Il RUP riferisce immediatamente al soggetto o all'organo che lo ha nominato su qualsiasi circostanza rilevante concernente la procedura di affidamento e l'esecuzione e, in particolare, su fatti che determinino o facciano ritenere possibile il verificarsi di irregolarità o rallentamenti, facendo proposte per il loro superamento ovvero segnalando iniziative assunte a tal fine.

## 7. STRUMENTI DI ACQUISTO

1. L'Amministrazione è tenuta ad utilizzare per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria le Convenzioni stipulate dalle centrali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni quadro stipulate da Consip Spa (art. 1, comma 449 della L. n.296/2006, come modificato dall'art.7, comma 1, L. n. 94/2012 e dall'art. 1, comma 150 della L. n. 228/2012 e dall'art. 1, comma 495 della L. n. 208/2015, legge di stabilità 2016).

La medesima Amministrazione è tenuta a far ricorso per gli acquisti fino alla soglia di rilievo europeo, al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA), realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, avvalendosi della precitata Società per quelle categorie di beni e servizi disponibili sui relativi cataloghi elettronici (art. 34, comma 1, D.Lgs. n.36/2023) ovvero altri mercati istituiti ai sensi di legge (art. 25 del D. Lgs. cit.) ovvero al sistema telematico reso disponibile dalla centrale regionale di riferimento per l'espletamento delle relative procedure.

La stessa, quale Azienda Sanitaria Campana, può inoltre utilizzare la piattaforma di *e-procurement* **SIAPS** (Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità) per l'espletamento delle procedure ad evidenza pubblica gestite con sistemi telematici (art. 25 del D. Lgs. cit.),

allestita dalla centrale di committenza regionale So.re.sa Spa. raggiungibile dal sito internet <http://www.soresa.it>.

## 8. MERCATO ELETTRONICO

1. L'effettuazione degli approvvigionamenti attraverso il MePA (*recte: mercato digitale*) avviene scegliendo le offerte pubblicate direttamente dal catalogo oppure negoziando con i fornitori abilitati. All'interno del MePA è possibile predisporre diversi tipi di negoziazione:
  - ODA – ordine diretto di acquisto – procedura di acquisto senza negoziazione accedendo al catalogo del fornitore abilitato / aggiudicatario;
  - trattativa diretta, con un fornitore e, quindi, solo ad invito;
  - confronto di preventivi, che può coinvolgere più fornitori sempre e solo ad inviti;
  - RdO (Richiesta di offerta) semplice, con un unico lotto ed al minor prezzo;
  - RdO (Richiesta di offerta) evoluta, sia ad inviti che aperta, al minor prezzo, al miglior rapporto qualità prezzo, anche a più lotti e con criteri di aggiudicazione diversi.
2. Sempre per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria è ammesso, inoltre, il ricorso alla summenzionata piattaforma SIAPS allestita da So.Re.Sa. S.p.A., che consente di intraprendere RdO (Richiesta di Offerta) con gli operatori economici all'uopo abilitati al Mercato Elettronico Regionale e/o procedure negoziate ex art. 50 del D. Lgs. n. 36/2023 con più operatori economici individuati dall'AORN.

## 9. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLE PROCEDURE E AFFIDAMENTO DI SERVIZI E FORNITURE

Le procedure si distinguono a seconda dell'oggetto dell'acquisto e del diverso valore degli affidamenti, come segue:

- a) procedure per l'affidamento di servizi e forniture di importo inferiore ad € 140.000,00 + IVA (o ad altre soglie definite dalla normativa vigente);
- b) procedure per l'affidamento di servizi e forniture di importo pari o superiore a € 140.000,00 + IVA (o ad altre soglie definite dalla normativa vigente) e inferiori alle soglie europee.

È fatta salva la possibilità di ricorrere alle procedure di scelta del contraente di cui agli artt. 70 ss. del Codice.

### 9.1. **Le procedure per l'affidamento di servizi e forniture di importo inferiore ad € 140.000,00 + IVA (o ad altre soglie definite dalla normativa vigente)**

1. Per gli affidamenti di servizi e forniture di importo inferiore ad € 140.000,00 (o ad altre soglie definite dalla normativa vigente), l'AORN - ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del Codice - può procedere ad affidamenti diretti, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici.
2. L'affidamento diretto deve avvenire, in ogni caso, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tramite indagini di mercato a condizioni economiche e/o prestazionali valutate congrue rispetto a quelle praticate nel mercato di riferimento.
3. Al fine di valutare le concrete condizioni di mercato e la congruità dei prezzi offerti per le prestazioni richieste, il responsabile di progetto può adottare qualsiasi modalità per un confronto con le condizioni economiche di mercato prevedibilmente ritraibili, quali esemplificativamente: richieste di preventivi, preventivi precedentemente acquisiti per prestazioni analoghe, contratti conclusi da altre aziende sanitarie o da altre pubbliche amministrazioni, disamina delle condizioni proposte al pubblico da operatori del settore, risultati di procedure desumibili dalle pubblicazioni sui siti degli enti pubblici, indagine informale effettuata sulla rete, confronto di listini e prezziari normalmente in uso per la categoria merceologica, ecc.
4. In caso di affidamento diretto non è richiesta agli operatori la garanzia provvisoria.
5. In casi debitamente motivati è facoltà dell'AORN non richiedere la garanzia definitiva (es. prestazioni standardizzate, prestazioni di immediata esecuzione ecc.). Quando richiesta, la garanzia definitiva è pari al 5 per cento dell'importo contrattuale.
6. In caso di affidamento diretto non si applica l'istituto giuridico dell'esclusione automatica dell'offerta anomala.
7. Nell'affidamento diretto l'aggiudicazione del contratto avviene senza una procedura di gara e la scelta dell'operatore è discrezionale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici. La scelta viene motivata sulla base di valutazioni discrezionali che riguardino cumulativamente o alternativamente la qualità del prodotto, le condizioni di consegna, il prezzo o altre circostanze particolari in caso di forniture, e le referenze, la qualità del servizio, la competenza specifica, le condizioni economiche, le modalità di prestazione o altre circostanze particolari in caso di servizi.
8. In base all'art. 17, comma 2 del Codice, per gli affidamenti diretti, la determina a contrarre e quella di affidamento possono essere formalizzate tramite un unico atto, che contenga l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, la motivazione della scelta dell'affidatario e il possesso dei requisiti richiesti.

**9.2. Le procedure per l'affidamento di servizi e forniture di importo pari o superiore a € 140.000,00 + iva (o ad altre soglie definite dalla normativa vigente) e inferiori alla soglia comunitaria**

1. Per affidamenti di servizi e forniture di importo pari o superiore a € 140.000,00 + IVA (o ad altra soglia definita dalla normativa vigente) ed inferiori alle soglie europee + IVA, l'AORN ricorre alla procedura negoziata senza bando previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera e), individuati sulla base di indagini di mercato finalizzate alla raccolta di manifestazioni di interesse, ovvero tramite ricorso ad elenchi di fornitori propri, di altre stazioni appaltanti o presenti sul mercato elettronico, nel rispetto del criterio di rotazione degli inviti.
2. Per la selezione degli operatori da invitare alle procedure negoziate, l'AORN utilizza indagini di mercato tramite richiesta di manifestazione di interesse o elenchi di operatori economici. Non utilizza il sorteggio o altro metodo di estrazione casuale dei nominativi, se non in presenza di situazioni particolari e specificamente motivate, nei casi in cui non risulti praticabile nessun altro metodo di selezione degli operatori.
3. La procedura prende l'avvio mediante una determina a contrarre, anche successiva all'indagine di mercato, a firma del Direttore, che deve riportare i seguenti elementi:
  - a) indicazione dell'interesse pubblico da soddisfare;
  - b) caratteristiche delle forniture o servizi da affidare;
  - c) importo massimo dell'affidamento;
  - d) procedura che si intende seguire;
  - e) motivazioni della scelta della procedura;
  - f) criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;
  - g) principali condizioni contrattuali.
4. In casi debitamente motivati è facoltà dell'AORN non richiedere la garanzia definitiva (es. per prestazioni standardizzate, prestazioni di immediata esecuzione, ecc). Quando richiesta, la garanzia definitiva è pari al 5 per cento dell'importo contrattuale.
5. Per gli affidamenti di cui al presente paragrafo, le stazioni appaltanti procedono all'aggiudicazione dei relativi appalti sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa oppure del prezzo più basso ad eccezione delle ipotesi di cui all'articolo 108, comma 2 del Codice.
6. La trasparenza delle procedure del presente articolo viene garantita secondo quanto previsto dall'art. 50 del Codice.

**10. ROTAZIONE DEGLI AFFIDAMENTI E DEGLI INVITI**

1. Circa l'applicazione del principio di rotazione, si richiama quanto espressamente prescritto dall'art. 49 del Codice.
2. Il principio di rotazione non si applica agli affidamenti inferiori a euro 5.000,00

3. Il principio di rotazione non si applica laddove il nuovo affidamento avvenga tramite procedura negoziata senza bando, nella quale non si operi alcuna limitazione alla partecipazione in ordine al numero di operatori economici in possesso dei requisiti richiesti, tra i quali effettuare la selezione e sia pubblicizzata sulle piattaforme telematiche o sul profilo internet dell'AORN, nella apposita sezione "Amministrazione Trasparente".
4. Si può, inoltre, derogare all'applicazione del principio di rotazione, previa congrua motivazione, a fronte di:
  - circostanze di somma urgenza di cui all'articolo 140, comma 11, lett. d. del Codice;
  - particolare struttura del mercato e riscontrata effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto. In tal caso, inoltre, l'affidamento o il reinvio al contraente uscente, deve avere carattere eccezionale e richiede un onere motivazionale più stringente;
5. Ai fini di motivare la deroga nelle ipotesi summenzionate si deve altresì tener conto delle seguenti circostanze:
  - del grado di soddisfazione maturato in precedenti rapporti contrattuali (esecuzione a regola d'arte e qualità della prestazione, rispetto dei tempi e costi pattuiti) e della competitività del prezzo offerto rispetto alla media dei prezzi praticati nel mercato di riferimento, nonché dell'aspettativa, desunta da precedenti rapporti contrattuali o da altre ragionevoli circostanze, circa l'affidabilità dell'operatore economico e l'idoneità a fornire prestazioni coerenti con il livello economico e qualitativo atteso,
  - di particolari ed eccezionali ragioni per le quali il cambiamento del fornitore di beni o servizi determinerebbe difficoltà o complicazioni tecniche non proporzionate, ovvero maggiori costi in misura ingente e oggettivamente verificabile;
  - se l'affidamento riguardi servizi, in particolare di consulenza e di carattere professionale, che presuppongano una continuità rispetto a quelli inizialmente affidati e una particolare conoscenza dei presupposti sino a quel momento acquisita.

## 11. INDAGINI DI MERCATO

1. L'indagine di mercato<sup>4</sup> è preordinata a conoscere gli operatori interessati a partecipare alle procedure di selezione per lo specifico affidamento. Tale fase non ingenera negli operatori alcun affidamento sul successivo invito alla procedura.
2. Tale procedura o viene avviata a valle della determinazione a contrarre o viene svolta preventivamente e, in tal caso, nel provvedimento a contrarre si darà atto delle risultanze

---

<sup>4</sup> Le indagini di mercato sono attualmente disciplinate dall'art. 50, commi 2 e 3 del Codice e dall'allegato II.1. Tuttavia, secondo quanto disposto dallo stesso Codice "In sede di prima applicazione del codice, l'allegato II.1 è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore di un corrispondente regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, previo parere dell'ANAC, che lo sostituisce integralmente anche in qualità di allegato al codice."



dell'indagine stessa, fatto salvo che non possono essere resi noti i dati degli invitati.

3. L'AORN assicura l'opportuna pubblicità dell'indagine di mercato, mediante la pubblicazione di un avviso sul proprio sito Internet, all'interno della sezione "Amministrazione Trasparente" nella sottosezione "Bandi di gara e contratti" e assicurando il collegamento della stessa con la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell'ANAC. La durata della pubblicazione è stabilita in ragione della rilevanza del contratto, per un periodo minimo identificabile in quindici giorni, salva la riduzione del suddetto termine per motivate ragioni di urgenza a non meno di cinque giorni.
4. L'avviso di avvio dell'indagine di mercato indica il valore dell'affidamento, gli elementi essenziali del contratto, i requisiti di idoneità professionale, i requisiti minimi di capacità economica/finanziaria e le capacità tecniche e professionali richieste ai fini della partecipazione, il numero minimo ed eventualmente massimo di operatori che saranno invitati alla procedura, i criteri di selezione degli operatori economici, le modalità per comunicare con la stazione appaltante.
5. Le indagini di mercato sono svolte secondo le modalità ritenute più convenienti dall'AORN, differenziate per importo e complessità di affidamento, secondo i principi di adeguatezza e proporzionalità, anche tramite la consultazione dei cataloghi elettronici del mercato elettronico propri o delle altre stazioni appaltanti, nonché di altri fornitori esistenti, formalizzando i risultati, eventualmente ai fini della programmazione e dell'adozione della determina a contrarre o dell'atto equivalente, avendo cura di escludere quelle informazioni che potrebbero compromettere la posizione degli operatori sul mercato di riferimento. L'AORN deve comunque tener conto dell'esigenza di protezione dei segreti tecnici e commerciali.
6. All'esito dell'indagine di mercato verranno invitati o selezionati i soggetti ritenuti idonei. In generale, vige il divieto di utilizzo del sorteggio o altri metodi di estrazione casuale dei nominativi. In casi eccezionali, come quello in cui dovessero pervenire un numero abnorme di candidature, è ammesso il sorteggio; tali circostanze devono essere esplicitate nella determina a contrarre (o in atto equivalente) e nell'avviso di avvio dell'indagine di mercato.

## 12. I CONTROLLI SUI FORNITORI

1. I fornitori selezionati, prima della stipula del contratto, sono soggetti alla verifica del possesso dei requisiti di idoneità morale, capacità tecnico-professionale e capacità economico-finanziaria.
2. In particolare, l'AORN verificherà in maniera imparziale e trasparente che nei confronti del migliore offerente non ricorrano i motivi di esclusione di cui agli artt. 94 e ss. del Codice e che sussistano i requisiti e le capacità richieste, secondo le modalità di cui all'art. 99 del

Codice:

- a. nelle procedure di affidamento di importo inferiore ad € 40.000, la stazione appaltante è esonerata dall'obbligo di verifica puntuale dei requisiti dell'affidatario, il quale deve attestare, con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, la sussistenza dei requisiti di ordine generale e speciale richiesti per l'affidamento di cui all'art. 94 del D.lgs. n. 36/2023;
  - b. fermo restando il potere di verificare il possesso dei requisiti da parte del singolo affidatario, la stazione appaltante effettuerà i controlli periodici semestrali di un campione pari al 20% degli affidamenti effettuati durante tale periodo.  
Il campione sarà individuato mediante sorteggio di un numero corrispondente ad un affidamento (*recte*: procedura) effettuato nello stesso periodo. A partire da tale numero (*recte*: numero sorteggiato) il controllo proseguirà fino alla concorrenza della suddetta percentuale ogni tre procedure (ad es. sorteggio numero 1 - si procederà al controllo delle procedure corrispondenti al numero 1, numero 4, numero 7 e così di seguito). Di tali operazioni sarà redatto apposito verbale di riunione di un Seggio all'uopo costituito.
  - c. la verifica dei requisiti speciali viene invece effettuata solo se richiesta;
  - d. nelle procedure di affidamento di importo superiore ad € 40.000, i fornitori selezionati, prima della stipula del contratto, saranno soggetti a tutti i controlli attraverso la consultazione del Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico. In particolare:
    - I - dovrà essere acquisita l'autodichiarazione concernente il possesso dei requisiti di cui all'art. 94 del D.lgs. n. 36/2023;
    - II - dovrà essere acquisito il DURC regolare in corso di validità;
    - III - dovranno essere esperite le verifiche relative alle annotazioni presenti sul casellario dell'ANAC;
    - IV - dovrà essere accertata l'assenza di inadempienze tributarie ai sensi dell'articolo 95, comma 2, del D.lgs. n. 36/2023
    - V - dovrà essere appurata l'insussistenza di procedure concorsuali a carico dell'operatore, tramite consultazione del registro imprese (visura camerale);
    - VI - dovrà essere verificata l'eventuale esistenza di condanne penali (v. elenco all'art. 94 del D.lgs. n. 36/2023) le quali, ove esistenti, saranno oggetto di conseguente valutazione.
3. L'esecuzione del contratto può avere inizio solo dopo che lo stesso sia divenuto efficace salvo che, per motivate ragioni e nei casi di urgenza di cui all'art. 17, comma 9, del Codice, se ne chieda l'esecuzione anticipata. In tal caso, l'aggiudicatario ha diritto al rimborso delle sole spese sostenute per l'espletamento delle prestazioni su ordine del Direttore dell'Esecuzione del contratto.
4. Con la stipula del contratto il fornitore accetta le condizioni generali di contratto dell'AORN e il Codice Etico e di Comportamento adottati dall'AORN.

### 13. LA COMMISSIONE GIUDICATRICE

1. Nel caso di procedure diverse dall'affidamento diretto in cui il criterio di aggiudicazione prescelto sia quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa - ovvero in qualsiasi altra ipotesi sia ritenuta necessaria (ad esempio per valore e/o rilevanza e/o oggetto dell'appalto) - la valutazione tecnica ed economica delle offerte e/o dei progetti è effettuata da una Commissione di Aggiudicazione, nominata ai sensi dell'art. 93 del Codice, e che su richiesta del RUP, svolge anche attività di supporto per la verifica dell'anomalia.
2. La commissione è composta da un numero dispari di componenti, in numero massimo di cinque, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto.
3. L'AORN nomina dipendenti interni alla propria struttura aziendale, purché abbiano il necessario inquadramento ed esperti della materia interessata dall'appalto.
4. L'AORN, in mancanza di adeguate professionalità, può altresì nominare componenti dipendenti di altre Aziende Sanitarie e di altri enti pubblici e, in caso di documentata indisponibilità, professionisti esterni.
5. Ai sensi dell'art. 51 del Codice, ai fini della selezione della migliore offerta nelle procedure negoziate con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, alla Commissione giudicatrice può partecipare il RUP, anche in qualità di Presidente.
6. Il controllo della documentazione amministrativa è invece svolto dal seggio di gara, all'uopo costituito.
7. I componenti della Commissione non devono essere in conflitto di interessi, non devono aver redatto gli atti della procedura, non devono trovarsi in altre situazioni di inconferibilità o di incompatibilità rispetto all'incarico.
8. La Commissione può riunirsi con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.
9. Nelle procedure di aggiudicazione di contratti di appalto con il criterio del minor prezzo o costo, la valutazione delle offerte è effettuata da un Seggio di gara o Organo valutatore, anche monocratico, composto da personale della stazione appaltante, scelto secondo criteri di trasparenza e competenza, al quale si applicano le cause di incompatibilità previste dal Codice.

### 14. IL DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

1. Il RUP, nei limiti delle proprie competenze professionali – salvo le specifiche ipotesi di cui all'art. 114, comma 8 precisate dall'allegato II.14 al Codice - può svolgere le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto.
2. Qualora non ci sia tale coincidenza, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) viene

nominato dall'AORN, nell'atto di approvazione della procedura tra il personale esperto nella materia oggetto della fornitura.

3. Il DEC, ove diverso dal RUP, viene indicato nel contratto con cui si formalizza l'affidamento della fornitura di beni e servizi o in altro atto trasmesso tempestivamente al fornitore.
4. Al DEC sono affidate le funzioni indicate nel Codice, come meglio indicate negli allegati I.2 e II.14.

#### 15 L'ESECUZIONE DELLE PRESTAZIONI, L'ATTESTAZIONE DI REGOLARE ESECUZIONE E I PAGAMENTI

- 1) L'esecuzione delle forniture e dei servizi avviene sotto la sorveglianza del RUP e del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ove sia nominato DEC un soggetto diverso dal Responsabile di progetto.
- 2) La stipulazione del contratto per affidamenti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea deve avvenire entro trenta giorni dall'aggiudicazione.
- 3) I termini dilatori di *stand still* sostanziale e processuale (art. 18, commi 3 e 4 del Codice), non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea.
- 4) Dopo la verifica dei requisiti dell'aggiudicatario, l'AORN può procedere all'esecuzione anticipata del contratto; nel caso di mancata stipulazione l'aggiudicatario ha diritto al rimborso delle spese sostenute per le prestazioni eseguite su ordine del Direttore dell'Esecuzione.
- 5) Per i contratti di cui al presente documento, l'AORN può sostituire il certificato di collaudo o il certificato di verifica di conformità con il certificato di regolare esecuzione, rilasciato per le forniture e i servizi dal RUP o dal Direttore dell'Esecuzione, se nominato. Il certificato di regolare esecuzione è emesso non oltre tre mesi.
- 6) Le fatture sono liquidate dall'AORN con la cadenza temporale stabilita nel contratto o nell'ordine, a seguito della verifica da parte del Direttore dell'Esecuzione del contratto e/o del richiedente dell'acquisto della regolare esecuzione delle prestazioni pattuite, come previsto dalla Procedura Ciclo Passivo.
- 7) Si applicano le disposizioni in materia di termini di pagamento nelle transazioni commerciali.

**SEZIONE II - Acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del codice appalti pubblici (D.Lgs. n. 36/2023)**

16. OGGETTO ED AMBITO DI APPLICAZIONE

La modalità di acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi infungibili è quella prevista nell'art. 76 del D.Lgs. n. 36/ 2023 (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 degli articoli 94, 95, 96, 97 e 98 o non soddisfa i criteri di selezione stabiliti dall'amministrazione aggiudicatrice ai sensi dell'articolo 100;

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. 76 comma 2 D.Lgs. n. 36/2023).

➤ **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. 76 comma 4 D.Lgs n. 36/2023);

➤ **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. 76 comma 5 D.Lgs n. 36/2023).

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 70 comma 1.

Il progetto a base di gara indica l'entità di eventuali lavori o servizi complementari e le condizioni alle quali essi verranno aggiudicati. La possibilità di avvalersi della procedura prevista dal presente articolo è indicata sin dall'avvio del confronto competitivo nella prima operazione e l'importo totale previsto per la prosecuzione dei lavori o della prestazione dei servizi è computato per la determinazione del valore globale dell'appalto, ai fini dell'applicazione delle soglie di cui all'articolo 14, comma 1. Il ricorso a questa procedura è limitato al triennio successivo alla stipulazione del contratto dell'appalto iniziale (rif. art. 76 comma 6 D.Lgs n. 36/2023)

Il presente regolamento disciplina le modalità applicative della procedura negoziata per i casi previsti ai punti 1) lett b.2) (rif. art. 76 comma 2 lett. b2 del D.Lgs n. 36/2023).

## 17. 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 nel presente Regolamento.

#### 18. 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-economiche):

- 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.

### 19. ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'

Ogni acquisto effettuato in regime di infungibilità ai sensi dell'art. 76 del D.lgs. n.36/2023, deve essere adeguatamente motivato con specifico riferimento ai criteri di cui al precedente art.18 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 dichiarazione resa ai sensi del successivo art. 20.

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. 76 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 nella UOC Provveditorato – Economato o nella UOC Tecnologia Ospedaliera HTA – *ratione materiae* - 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 dal Direttore della U.O. richiedente o suo delegato 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.76 D.Lgs. n.36/2023, 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. n.36/2023.

## 20. 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 richiedente, validata dal Direttore del Direttore di Dipartimento e dal 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-economiche): 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 **L'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE**: Direttore UOC Servizi Informatici Aziendali.

La dichiarazione di infungibilità è redatta utilizzando i modelli allegati al presente Regolamento.

## 21. 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 (Tecnologia Ospedaliera HTA, 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 al presente Regolamento.

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.

## 22. 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 al presente Regolamento:

- 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 dell'art.20.**
- 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 dello stesso articolo.**
- c) il Direttore della UOC Sistemi Informatici Aziendali 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 del medesimo articolo.**

In particolare gli stessi dovranno:

- ⇒ essere destinatari delle richieste avanzate dalle Strutture Utilizzatrici;
- ⇒ curare l'interlocuzione con i fornitori per la definizione delle condizioni di fornitura;
- ⇒ adottare i provvedimenti amministrativi necessari.