

Deliberazione n° 502 del 19 luglio 2019

OGGETTO: DELIBERAZIONE N. 387 DEL 14.06.2019. MODIFICA E INTEGRAZIONE REGOLAMENTO PER L' ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso che:

- con deliberazione n. 387 del 14.06.2018 si è provveduto all'adozione del regolamento per la modalità di appalto o di contrattazione diretta per la fornitura di beni e servizi nel rispetto del vigente codice dei contratti, prevedendo anche la sezione 2 dedicata all'acquisto di beni infungibili ed esclusivi;
- con deliberazione n. 261 del 27.03.2019 questa AORN ha proceduto al conferimento degli incarichi di Direttore dei Dipartimenti Sanitari e i succitati Direttori di Dipartimento hanno la funzione di coordinare le attività e le risorse di dipartimento loro diretto;

Rilevato che

- la Direzione Sanitaria ha ritenuto opportuno riconoscere tale coordinamento nell'ambito delle acquisizioni di beni e servizi e in particolare per l'acquisizione di beni infungibili e/o esclusivi;

Considerato che

- per tutto quanto su esposto ne consegue una modifica del regolamento aziendale in oggetto, con riferimento alle responsabilità e autorizzazioni per l'acquisto dei beni in questione, da effettuarsi sempre nel rispetto dei principi generali di concorrenza e trasparenza sanciti dalle direttive comunitarie e recepiti dalla normativa nazionale;

Ritenuto

- per quanto sopra esposto di aggiornare la procedura derogatoria all'obbligo pubblico del confronto concorrenziale, tracciando una precisa metodologia operativa con gli adempimenti di natura giuridica e gestionale che i responsabili tecnici competenti devono osservare per l'acquisto di beni durevoli c.d. infungibili;

Attestato

- che il presente provvedimento, a seguito di istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico nonché conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di modificare e integrare il Regolamento aziendale per la modalità di appalto o di contrattazione diretta per la fornitura di beni e servizi, relativamente alla sezione 2 "Acquisti di beni Infungibili ed esclusivi", come da allegato alla presente deliberazione, che ne forma parte integrante e sostanziale;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Affari Generali, Appropriatezza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e

- Performance, Programmazione e Controllo di Gestione, Servizi informatici Aziendali e al Responsabile della Corruzione e della Trasparenza;
3. di disporre la pubblicazione del Regolamento sul sito istituzionale dell'Azienda nell'apposita sezione;
 4. di ritenere la stessa deliberazione immediatamente eseguibile, per l'urgenza rappresentata in premessa.

**IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**

dr.ssa Marisa Di Sano

Liziana Simone

Vista la suesposta proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Antonietta Siciliano

Antonietta Siciliano

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Gaetano Gubitosa

Gaetano Gubitosa

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017

deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C.
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

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. **MODIFICARE E INTEGRARE** il Regolamento aziendale per la modalità di appalto o di contrattazione diretta per la fornitura di beni e servizi, relativamente alla sezione 2 "Acquisti di beni Infungibili ed esclusivi" come da allegato alla presente deliberazione, che ne forma parte integrante e sostanziale;
2. **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, e alle UU.OO.CC. Affari Generali, Appropriatezza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance, Programmazione e Controllo di Gestione, Servizi Informatici Aziendali e al Responsabile della Corruzione e della Trasparenza;
3. **DISPORRE** la pubblicazione del Regolamento sul sito istituzionale dell'Azienda nell'apposita sezione;
4. **RITENERE** la stessa deliberazione immediatamente eseguibile, per l'urgenza rappresentata in premessa.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

Mario Nicola Vittorio Ferrante

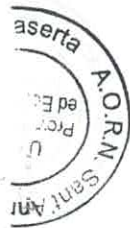




Azienda Ospedaliera di Caserta
“Sant’Anna e San Sebastiano”
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano – 81100 Caserta (CE)

Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

REGOLAMENTO PER LE ACQUISIZIONI DI BENI E SERVIZI
AZIENDA OSPEDALIERA “S. ANNA e S. SEBASTIANO” di Caserta



Indice

Premessa

Sezione 1 Acquisti di Beni e Servizi sotto Soglia Comunitaria

- Articolo 1 *Oggetto e contenuto*
- Articolo 2 *Quadro giuridico di riferimento*
- Articolo 3 *Programmazione e previsione*
- Articolo 4 *Limiti di importo e divieto di frazionamento*
- Articolo 5 *Acquisizioni di beni e servizi sotto soglia*
- Articolo 6 *Mercato Digitale della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.)*
- Articolo 7 *Ammissibilità del ricorso alle procedure di acquisto sotto soglia*
- Articolo 8 *Modalità di esecuzione delle procedure*
- Articolo 9 *Identificazione degli operatori economici*
- Articolo 10 *Invito a presentare offerta*
- Articolo 11 *Criteri di selezione del contraente e procedimento di gara*
- Articolo 12 *Garanzie*
- Articolo 13 *Stipula del contratto*

Sezione 2 Acquisti di Beni e Infungibili ed esclusivi

- Articolo 14 *Ambito di applicazione*
- Articolo 15 *Definizioni generali*
- Articolo 16 *Principi generali*
- Articolo 16.1 *infungibilità definizioni*
- Articolo 16.2 *Esclusività*
- Articolo 16.3 *Prodotto esclusivo ed infungibile*
- Articolo 17 *Divieto di acquisto e deroghe*
- Articolo 18 *Procedimento di richiesta*
- Articolo 18.1 *Prescrizioni generali*
- Articolo 18.1.1. *Apparecchiature elettromedicali*
- Articolo 18.2 *Approvazione della richiesta*
- Articolo 19 *Verifica della congruità del prezzo di acquisto e sistema dei consumi*
- Articolo 20 *Collegio Sindacale – Controlli*
- Articolo 21. *Entrata in vigore*

Sezione 3 Disposizioni Comuni

- Articolo 22 *Esecuzione contrattuale e verifica delle prestazioni*
- Articolo 23 *Accesso agli atti*
- Articolo 24 *Disposizioni finali*



Premessa

Per stipulare un contratto con la Pubblica Amministrazione occorre seguire un iter burocratico, la cui fonte principale è il D.Lgs. 19 aprile 2016 n.50, modificato dal decreto correttivo n.56/2017. Le procedure si adattano all'importanza del contratto in termini di valore e il punto di riferimento sono le soglie di rilevanza comunitaria: classi di valore¹ suddivisi per lavori, servizi e forniture che in funzione del loro importo, possono avere un valido interesse a livello comunitario, imponendo l'obbligo di rendere pubblica la gara di appalto in tutte le nazioni dell'Unione Europea e di allargare la platea dei partecipanti a tutti gli operatori interessati in possesso dei requisiti richiesti. In tal caso, la procedura dovrà essere aperta come prevede l'art. 60 del precitato decreto, il disciplinare dovrà prevedere clausole con linguaggio chiaro e comprensibile a tutti gli operatori economici dell'Unione, e bisognerà usare gli schemi predisposti dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC).

Nelle gare che sulla base del valore sono classificabili "sotto soglia comunitaria", possono invece utilizzarsi procedure che, in alcuni casi, non prevedono particolari forme di prevenzione contro le attività criminose. Nel settore *de quo* la norma generale è l'art. 36 del D.Lg. n.50/2016 e s.m.i., che prevede procedure negoziate senza pubblicazione del bando con invito di un numero di concorrenti minimo a garantire la concorrenza e la procedura ristretta semplificata che parimenti non esige la pubblicazione del bando, nelle forme dell'acquisizione in economia o cottimo fiduciario. Nelle fasi di procedura per i contratti sotto soglia, la Stazione appaltante può procedere anche attraverso un mercato elettronico che permette di eseguire acquisti telematici basati su un sistema gestito per via elettronica.

Le disposizioni che seguono costituiscono le regole interne, che – in conformità all'impianto generale codicistico - disciplinano le procedure selettive sotto soglia, inapplicabili nel caso di superamento dei valori di rilevanza comunitaria, ove - si ribadisce - è imposto l'uso di formulari tipi per bandi e avvisi di gara.

Gli acquisti sotto soglia (art.36 del D.Lgs n.50/2016 e s.m.i.) vengono effettuati per soddisfare le esigenze aziendali di approvvigionamento entro la soglia massima di spesa (**Direttiva 2014/24/UE**) fissata periodicamente con provvedimento della Commissione europea (oggi pari ad € 211.000,00 + IVA).

¹ 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. Le attuali soglie di rilevanza comunitaria sono riportate nell'art. 35 del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i. e costantemente aggiornate.

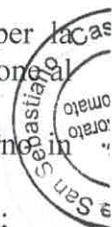
Sezione 1 Acquisti di Beni e Servizi sotto Soglia Comunitaria

Art.1 Oggetto e contenuto

1. La presente sezione disciplina il ricorso al sistema delle acquisizioni di beni e servizi, in esecuzione di quanto disposto dal D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici), secondo le modalità, l'oggetto e i limiti riportati negli articoli seguenti e in osservanza della normativa e dei principi indicati al susseguente articolo 2.
2. In caso di contratti misti ovvero di contratti pubblici aventi per oggetto servizi e forniture, si applicano le disposizioni previste dall'art. 28 di detto decreto.

Art. 2 Quadro giuridico di riferimento

1. Le disposizioni contenute nel presente regolamento si armonizzano con quelle contenute nel predetto codice e con le norme contenute nelle seguenti fonti:
Legge 27 dicembre 2006 n.206, articolo 1, comma 449, 450 e 457 e s.m.i. (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria per il 2007) in relazione al ricorso alla Consip Spa. ed al Mercato Elettronico per la Pubblica Amministrazione;
L. n.136/2010 e s.m.i., recante il Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia;
Legge n.94/2012 e s.m.i., recante Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica;
L. n.135/2012 e s.m.i., recante Disposizioni per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini;
L. n.190/2012 e s.m.i., recante Disposizioni per la repressione e la prevenzione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione;
T.U. n.33/2013 e s.m.i., recante Disposizioni sul Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;
D. L. n.66/2014, convertito in L. n.89/2014, recante Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale;
D.L. n.78/2015, convertito in L. n.125/2015, recante Disposizioni urgenti in materia di Enti Locali e di razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale;
L. n.208/2015 e s.m.i., (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria per il 2016) in relazione al ricorso alla Consip Spa, agli altri soggetti aggregatori, al Mercato Elettronico per la Pubblica Amministrazione.
2. Le previsioni contenute nel presente regolamento sono finalizzate a garantire che le acquisizioni sotto soglia avvengano secondo i principi enunciati **dagli articoli 30, comma 1**, (economicità, efficacia, tempestività, correttezza, libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, pubblicità, rotazione), **34** (criteri di sostenibilità energetica e ambientale) e **42** (prevenzione e risoluzione dei conflitti di interesse) del Codice dei Contratti pubblici.



Art. 3 Programmazione e previsione

1. L'Azienda Ospedaliera "**S. ANNA e S. SEBASTIANO**" di Caserta "adotta (art. 21, comma 1, D.Lgs. n.50/2016 e smi.) il programma biennale degli acquisti di beni e servizi, concernente gli acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato pari o superiore a 40.000 euro. 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. La predisposizione del programma non esclude la possibilità di avviare procedure telematiche e/o ordinarie sotto soglia per gli acquisti imposti da eventi imprevedibili o calamitosi, nonché gli acquisti dipendenti da sopravvenute disposizioni di legge o regolamentari.

Art. 4 Limiti di importo e divieto di frazionamento

1. Le procedure di acquisizioni di beni e servizi sono consentite per importi inferiori alla soglia di rilevanza europea in conformità alla Direttiva 2014/24/UE.
 2. E' vietato qualsiasi frazionamento artificioso delle acquisizioni di beni e servizi allo scopo di eludere la disciplina comunitaria.
3. Il calcolo del valore stimato delle acquisizioni di beni o servizi ai sensi del presente regolamento è calcolato sull'importo totale pagabile al netto dell'IVA; valutato dalla stazione appaltante. Ai fini del calcolo del valore stimato dell'acquisizione, si osserva quanto previsto dall'art. 35, comma 4 e seguenti, del Codice dei contratti pubblici.

Art. 5 Acquisizioni di beni e servizi sotto soglia

1. L'Amministrazione è tenuta 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 di valore compreso tra 1000 euro e la soglia di rilievo europeo (art. 1, comma 502 della L. n. 208/2015) al Mercato digitale della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.), 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. 36, comma 6, D.Lgs. n.50/2016 e smi.) ovvero altri mercati istituiti ai sensi di legge (artt. 3, comma 1, lett. *bbbh*) e 58 del citato decreto) ovvero al sistema telematico reso disponibile dalla centrale regionale di riferimento per l'esplicitamento delle relative procedure.

Art. 6 Mercato elettronico

1. L'effettuazione degli approvvigionamenti di importo compreso tra 1000 euro e la soglia di rilievo europeo (art. 1, comma 502 della L. n. 208/2015) attraverso il M.E.P.A. avviene tramite un

confronto concorrenziale delle offerte pubbliche nell'ambito del mercato elettronico o delle offerte ricevute sulla base di una richiesta di offerta rivolta ai fornitori abilitati ovvero attraverso la consultazione dei cataloghi elettronici tramite ordini diretti o richieste di offerta, nel rispetto delle regole per l'accesso e l'utilizzo del mercato digitale della Pubblica Amministrazione.

2. Per gli acquisti di beni e servizi presenti nei cataloghi M.E.P.A. di importo inferiore al limite di cui all'art.35, comma 1, lettera c) del Codice dei Contratti, si procede seguendo alternativamente tre modalità:

a) ordini di acquisto diretto (O.D.A.): modalità da adottare per acquisire beni e servizi esistenti sui cataloghi M.E.P.A. con caratteristiche ed esigenze perfettamente rispondenti alle necessità dell'Azienda;

b) acquisto attraverso richiesta di offerta (RdO): modalità da adottare per acquisire beni e servizi con caratteristiche particolari;

c) trattativa diretta attraverso richiesta di offerta rivolta ad un unico operatore economico (art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e smi. per importi fino al limite della soglia comunitaria).

Art. 7 Ammissibilità del ricorso alle procedure di acquisto sotto soglia

1. In applicazione dei parametri di cui all'art. 4, la procedura di acquisto di beni e servizi sotto soglia di cui all'art.36, comma 1, lettera b) del Codice dei Contratti, costituisce un sistema residuale di approvvigionamento rispetto agli acquisti centralizzati di cui al precedente art.5 ed alle procedure aperte, ristrette o negoziate, che l'Azienda attiverà a carattere generale nell'ambito dei propri atti di programmazione.

2. Al fine di ricorrere al sistema di effettuazione delle spese di cui al comma precedente, si evidenzia che l'elencazione delle categorie merceologiche contenuta nel Regolamento per la formazione e la gestione dell'Albo dei fornitori (art. 36, comma 7, D.Lgs. n.50/2016 e smi.), da utilizzarsi per le procedure in questione è meramente esemplificativa. Pertanto il ricorso alle procedure in questione è comunque ammesso anche per categorie merceologiche di beni e servizi diversi.

3. In particolare, il ricorso alle procedure di acquisto sotto soglia è effettuato - in conformità all'art.5 - previa verifica della presenza di convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento o dalla Consip Spa. ovvero dell'inclusione del bene o del servizio che si intende acquistare nei cataloghi elettronici del M.E.P.A. o degli altri mercati istituiti ai sensi di legge (artt. 3 e 58 del citato decreto).

Art. 8 Modalità di esecuzione delle procedure

1. Le acquisizioni di beni e servizi sono effettuate mediante procedura negoziata previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, assicurando la rotazione degli inviti. Detta procedura determina l'affidamento a terzi in modo da assicurare l'effettiva possibilità di partecipazione delle microimprese, piccole e medie imprese.

2. Al fine dell'effettuazione degli acquisti di beni e di servizi secondo il presente Regolamento, l'Amministrazione utilizza i parametri prezzi - qualità delle convenzioni quadro attive stipulate dalla Consip Spa., come limiti massimi per l'acquisto di beni e servizi comparabili oggetto delle stesse.

Art. 9 Identificazione degli operatori economici



1. Al fine di individuare i soggetti da consultare per le acquisizioni di beni e servizi si procede come segue:

- a) avviso pubblicato sul sito istituzionale per un periodo non inferiore a quindici giorni, specificando i requisiti minimi richiesti ai soggetti che si intendono invitare a presentare offerta;
- b) consultazione di elenchi di operatori economici predisposti dalla stazione appaltante, previa pubblicazione di avvisi, sulla base dei requisiti generali e di idoneità professionale di cui agli articoli 80 e 83 del D.Lgs. n.50/2016 e smi., nonché dei requisiti di capacità economico – finanziaria e tecnico – organizzativa richiesti in ragione della natura e dell'importo del contratto. L'iscrizione a tali elenchi non è, in ogni caso, condizione necessaria per la partecipazione alle procedure di acquisto;
- c) indagini di mercato da effettuarsi secondo le modalità più idonee in relazione alla tipologia del bene o del servizio da acquisire.

2. Non è esclusa la possibilità di interpellare anche soggetti non iscritti nei succitati elenchi: da invitare;

- quando, per la categoria dell'intervento oggetto dell'affidamento, nessuna delle imprese iscritte in elenco risulta disponibile nel termine indicato dal responsabile del procedimento;
- quando si tratti di Ditta già affidataria di analogo servizio o fornitura richiesti;
- quando la categoria dell'intervento oggetto dell'affidamento non è presente nell'Albo aziendale dei fornitori;
- quando le UU.OO. interessate all'acquisto indicano operatori economici in grado di produrre offerta.

3. Gli elenchi predisposti dalla stazione appaltante sono sempre aperti all'iscrizione di operatori economici aventi i requisiti prescritti e sono periodicamente aggiornati. Al fine della predisposizione di detti elenchi, l'Amministrazione può promuovere anche l'automatica implementazione di essi con i cataloghi elettronici dei fornitori abilitati nel mercato elettronico di cui al precedente articolo 6 e con gli ulteriori cataloghi eventualmente predisposti dalla Consip in applicazione di strumenti innovativi di acquisto.

4. Ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. n.50/2016 e smi., oltreché della normativa vigente in punto di documentazione informatica e firma digitale (D.Lgs. n.82/2005 e smi.), la procedura di acquisto di beni e servizi di cui al presente Regolamento può essere interamente gestita con sistemi telematici, garantendo la parità di accesso agli operatori economici. A tal fine, l'Amministrazione utilizza il Mercato elettronico di cui al già citato articolo 6.

Art. 10 Invito a presentare offerta

1. La lettera di invito contiene i seguenti elementi:

- l'oggetto della prestazione, con le relative caratteristiche tecniche ed il suo importo massimo previsto, con esclusione dell'IVA;
- i requisiti generali, di idoneità professionale e quelli economico – finanziari e tecnico- organizzativi prescritti per la partecipazione alla gara all'operatore economico;
- il termine di presentazione dell'offerta ed il periodo di validità della stessa;
- l'indicazione del termine per l'esecuzione della prestazione;
- il criterio di aggiudicazione prescelto, nell'osservanza quanto disposto dall'art.95 del Codice e, ove si utilizzi il criterio del miglior rapporto qualità/prezzo, gli elementi di valutazione e la relativa ponderazione [ANAC Lg. n. 2 aggiornate al 14/05/2018];
- l'obbligo per l'offerente di dichiarare nell'offerta di assolvere a tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, di ottemperare alle norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione di lavoratori dipendenti, nonché di accettare condizioni contrattuali e penalità;



- eventuali parti dell'offerta da segretare;
- la misura delle penali;
- la definizione dei termini e delle modalità di pagamento;
- l'eventuale richiesta di garanzie;
- il nominativo del RUP;
- la volontà di procedere alla verifica dell'anomalia dell'offerta ai sensi dell'art. 97, comma 8, del D.Lgs. n.50/2016 e smi., con l'avvertenza, che in ogni caso l'Ente appaltante valuta la conformità di ogni offerta, che in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa;
- data, ora e luogo di apertura dell'offerta in seduta pubblica;
- indicazioni relative al D.U.V.R.I. da allegare al Capitolato tecnico e dei costi della sicurezza di cui all'art.26, comma 5, del D.Lgs. n.81/2008 e smi., non soggetti a ribasso d'asta, ovvero l'invito a rendere l'eventuale dichiarazione negativa in merito;
- codice identificativo di gara (C.I.G.), rilasciato dall'Autorità Nazionale per l'Anticorruzione e indicazioni circa il pagamento del contributo dovuto a detta Autorità per la partecipazione alla procedura, qualora l'affidamento sia di importo pari o superiore alle soglie di spesa determinate dalla legge;
- clausola sull'assolvimento degli obblighi sulla c.d. tracciabilità dei flussi finanziari;
- facoltà di recedere dal contratto da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice in caso di attivazione di convenzioni Consip ovvero di aggiudicazione di gara centralizzata da parte della So.re.sa. per analoghi servizi e/o forniture a condizioni migliorative, nonché nell'ipotesi contemplata dall'art. 15, comma 13 lett. b), della L. n. 135/2012 e smi.;
- lo schema di contratto ed il capitolato tecnico, se predisposti.

In caso di affidamento di beni e servizi per importi pari o superiori 40.000,00 Euro, la lettera di invito dovrà contenere, inoltre, la seguente previsione *“Alla domanda di partecipazione dovrà essere allegato il modello PASSOE, ottenuto tramite l'accesso al sistema operativo sul sito www.anac.it, a seguito della registrazione al servizio AVCPASS”*.

2. Il termine di ricezione delle offerte non può essere di norma inferiore a dieci giorni dalla data di invio della lettera di invito; tuttavia, nei casi di particolare urgenza, i termini di ricezione potranno essere abbreviati, fissando quale data di scadenza delle offerte il termine di cinque giorni lavorativi dalla data di invio della richiesta di offerta. In presenza di particolare urgenza, la richiesta potrà essere inviata anche a mezzo fax o posta informatica e dovrà essere trasmessa nella medesima giornata a tutti gli interpellati, con invito a presentare l'offerta in busta chiusa entro il termine prestabilito.

3. Il plico contenente l'offerta, perfettamente sigillato, dovrà pervenire entro il termine stabilito presso l'Ufficio Protocollo dell'Azienda appaltante.

Art. 11 Criteri di selezione del contraente e procedimento di gara

1. L'affidamento può essere aggiudicato in base ad uno dei seguenti criteri:

a) minor prezzo, per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato o siano caratterizzate da elevata ripetitività (art. 95, comma 4, D.Lgs. n.50/2016 e smi.); b) a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata come per legge (art. 95, comma 2, del D.Lgs. cit.).

2. Il giorno stabilito per l'esperimento della procedura saranno ammessi a partecipare i legali rappresentanti dei concorrenti ovvero i soggetti muniti di idonea delega. Le sedute di gara potranno essere sospese ed aggiornate ad altra ora o giorno successivo, ad insindacabile giudizio del Seggio di gara /della Commissione di aggiudicazione (art. 77 del Codice dei Contratti) che sarà nominata dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte ai sensi di legge (art. 77, comma 7,

D.lgs. n.50/2016 e smi.). Di tutte le sedute del Seggio di gara e/o della Commissione di aggiudicazione verrà redatto apposito verbale.

2.1 Il presidente del Seggio/della Commissione, nel giorno fissato per l'apertura della seduta pubblica, accertata la regolare costituzione del precitato organismo, dichiarerà aperta la gara e procederà a:

a) verificare, sulla scorta di quanto accertato nel verbale di ricezione dei plichi e dell'esame dell'aspetto esteriore di essi, la tempestività e l'integrità dei plichi pervenuti all'indirizzo indicato, provvedendo all'esclusione di quelli pervenuti oltre il termine indicato e dei plichi difformi rispetto a quanto previsto a pena di esclusione dalla presente lettera invito ed alla loro numerazione in ordine progressivo;

b) aprire i plichi ammessi ed a verificare la presenza all'interno di ciascun plico delle buste "Documentazione Amministrativa", "Documentazione tecnica" e "Offerta economica", escludendo i plichi che all'esito di tale verifica risultino difformi rispetto a quanto richiesto a pena di esclusione;

c) aprire le buste "Documentazione amministrativa", secondo l'ordine progressivo attribuito a ciascun concorrente, verificandone ed esaminandone il contenuto. Ove l'acquisizione sia di importo pari o superiore a 40.000,00 Euro, la busta contenente la "Documentazione amministrativa" dovrà contenere il PASSOE e, cioè, il documento riferito alla singola procedura che attesta che l'operatore economico può essere verificato tramite l'utilizzo del sistema AVCPASS, reso disponibile dall'Autorità Nazionale Anticorruzione;

d) ammettere alla gara i concorrenti i cui plichi, alle suddette verifiche, risultino conformi alle prescrizioni stabilite a pena di esclusione dalla presente lettera; le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate ai sensi dell'art.83, comma 9, del Codice dei Contratti pubblici;

e) **escludere** dalla gara i concorrenti i cui plichi, alle suddette verifiche, risultino non conformi alle prescrizioni stabilite a pena di esclusione dalla presente lettera e ad assumere ogni altro provvedimento del caso;

f) aprire le buste "Offerta tecnica" presentate dai concorrenti ammessi alla successiva fase della gara;

g) verificare la presenza della documentazione contenuta nella busta "Offerta tecnica" ammettendo i concorrenti in regola ed escludendo dalla gara quelli che non hanno presentato la documentazione prevista;

h) aprire le offerte economiche e dare lettura dei prezzi ivi indicati, nel solo caso di aggiudicazione da effettuarsi secondo il criterio del minor prezzo;

i) dichiarare momentaneamente chiusa la fase pubblica della gara.

Nell'ipotesi di procedura da aggiudicarsi secondo il criterio del minor prezzo, il Direttore dell'U.O. richiedente o il Direttore della Struttura amministrativa competente (ad es. SIA - Servizio di Ingegneria Clinica - Servizio Tecnico - Farmacia Ospedaliera) procederà all'esame della documentazione tecnica presentata dai soli operatori economici ammessi alla fase successiva della gara onde verificare la conformità delle offerte presentate ai requisiti obbligatori fissati dal Capitolato Speciale di Appalto e/o dalla lettera di invito.

Nell'ipotesi di procedura da affidarsi secondo la modalità dell'offerta economicamente più vantaggiosa, la Commissione procederà - in una o più sedute riservate e per i soli concorrenti ammessi alla fase successiva della gara - all'esame della documentazione ed alla valutazione delle caratteristiche tecniche e della qualità dell'offerta prodotta, attribuendo i relativi punteggi con le modalità indicate nel Capitolato tecnico.

Successivamente, nel giorno e nell'ora appositamente fissati e comunicati ai concorrenti tramite fax almeno due giorni prima, il Seggio o la Commissione procederà a riaprire la fase pubblica della gara, procedendo come segue a seconda del criterio di aggiudicazione prescelto dalla stazione appaltante.

Se la procedura verrà aggiudicata, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, il precitato organismo



- darà lettura dei punteggi assegnati ai concorrenti in base alla valutazione tecnica delle offerte;
- aprirà poi le buste "Offerta economica" presentate dai concorrenti ammessi a tale fase della gara, verificandone ed esaminandone il contenuto ed escludendo i concorrenti che abbiano presentato documentazione non conforme alle prescrizioni stabilite a pena di esclusione ed assumerà ogni altro provvedimento del caso;

- darà lettura dei prezzi delle singole offerte ammesse, provvedendo a definire il punteggio economico. Nell'ipotesi di gara da aggiudicarsi secondo il criterio del minor prezzo (art.95 D.Lgs. n.50/2016 e smi.), lo stesso organismo stilerà la graduatoria provvisoria, individuando la Ditta potenziale aggiudicataria.

Susseguentemente si verificherà l'eventuale sussistenza di offerte anomale ai sensi dell'art.97 del precitato decreto. All'esito del procedimento di verifica, la stazione appaltante dichiarerà le eventuali esclusioni di ciascuna offerta che risulti anormalmente bassa e formulerà - nel rispetto degli articoli 32 e 33 - la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta non anomala, dichiarando chiusa la fase pubblica della gara.

La Commissione / il Seggio di gara provvederà a siglare tutti i documenti presentati in gara dai concorrenti e dalla stessa /o disaminati. Di tutte le operazioni effettuate dal Seggio o dalla Commissione, come innanzi indicate, verrà redatto apposito verbale.

Art. 12 Garanzie

1. La cauzione provvisoria e definitiva è dovuta per le sole procedure di acquisto di beni e servizi di importo pari o superiore a 40.000 Euro. La disciplina sulle garanzie è contenuta negli articoli 93 e 103 del Codice dei contratti, cui si rinvia.

Art. 13 Stipula del contratto

1. Il contratto è stipulato mediante scrittura privata che, nel caso di affidamenti di importo non superiore a 40.000,00 euro avverrà tramite scambio di lettere tra l'Amministrazione appaltante che dispone l'affidamento della fornitura o del servizio ed il rappresentante legale o il procuratore speciale della Ditta appaltatrice, successivo al formale conferimento dell'incarico.

2. Nel caso di procedura telematica, le comunicazioni di cui al punto precedente saranno effettuate tramite la piattaforma www.acquistinretepa.it, utilizzando la sezione di interesse.

Sezione 2 Acquisti di beni e infungibili ed esclusivi

Art. 14 Ambito di applicazione

- La disciplina che segue regola l'acquisto di dispositivi medici, diagnostici, apparecchiature

biomediche e altri beni sanitari e non sanitari, sia di consumo corrente che durevole, dichiarati infungibili e/o esclusivi, mediante procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, così come disciplinate dall'art. 63 del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e secondo la delibera n.950 del 13 settembre 2017 Linee guida n. 8 - Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 248 del 23 ottobre 2017).

Art. 15 Definizioni generali

"Prodotto infungibile" e "prodotto esclusivo" non sono sinonimi in quanto:

- **l'infungibilità**, nel campo sanitario, attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica e, quindi, ad aspetti funzionali o di risultato.
- **l'esclusività** attiene, invece, ad aspetti giuridici di privativa industriale di prodotti diversi ma fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono prestazioni e risultati equivalenti, ma altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative industriali.

Differente è la fattispecie di "ditta/rivenditore esclusivo", che riguarda una precisa delimitazione dell'ambito territoriale in cui opera la "ditta/rivenditore esclusivo".

Art. 16 Principi generali

Nel caso di più prodotti esclusivi, con specifiche tecniche che contemplino prestazioni equivalenti, si deve sempre attivare, nel rispetto delle norme dettate dal Codice dei Contratti Pubblici, un procedimento finalizzato al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, anche sulla valutazione degli elementi qualitativi del prodotto.

Art. 16.1 Infungibilità definizioni

L'infungibilità, in campo sanitario, ricorre in caso di mancanza di alternative diagnostiche, terapeutiche o tecniche e, cioè, ad aspetti funzionali o di risultato.

Con riferimento ai **farmaci**, si ha infungibilità quando non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti da un punto di vista clinico – terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile., fatte salve le variabilità individuali.

Con riferimento ai **dispositivi medici**, si ha infungibilità quando non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali.

Con riferimento al materiale sanitario di uso corrente, si ha infungibilità quando i prodotti con caratteristiche tecniche differenti ma con equivalenti requisiti funzionali, comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego.

Con riferimento ai beni durevoli ed alle **apparecchiature biomedicali** si ha infungibilità quando ricorrono ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica – terapeutica e di risultato, o per rinnovo parziale / ampliamento di forniture esistenti , qualora

l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate.

16.2 Esclusività

L'esclusività attiene all'esistenza di privative industriali ed ad aspetti giuridici e commerciali e si riferisce a prodotti fungibili e, cioè, interscambiabili con altri prodotti che garantiscono equivalenti prestazioni.

16.3. Prodotto esclusivo ed infungibile

Si definiscono di "produzione unica ed esclusiva" i prodotti che non sono interscambiabili con altri prodotti, in ragione di specifiche caratteristiche tecniche non presenti in strumenti/dispositivi/farmaci analoghi.

In tal caso, ricorrendo anche l'ulteriore condizione di infungibilità, è ammissibile l'acquisto da un operatore economico determinato. Gli aspetti tecnici che rendono detto dispositivo insostituibile, perché di produzione esclusiva, devono essere comprovati in modo esauriente, secondo quanto previsto nel presente regolamento.

Art. 17 Divieto di acquisto e deroghe

È fatto divieto assoluto di procedere agli acquisti di apparecchiature sanitarie, di farmaci, di dispositivi medici o di altro materiale sanitario utilizzando una generica "dichiarazione di infungibilità".

Come ricordato nella Direttiva 2014/24/UE, è possibile ricorrere a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando in casi eccezionali, quando vi è un unico fornitore, "se la situazione di esclusività non è stata creata dalla stessa amministrazione aggiudicatrice in vista della futura gara di appalto": situazione cd. di lock-in (v. punto 2.4 Linee Guida ANAC).

Tuttavia è necessario tener conto che, sebbene nel campo dell'assistenza sanitaria l'infungibilità delle risorse tecnologiche è una eccezione, in particolare per farmaci e dispositivi medici, essa si collega comunque alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e di qualità delle stesse.

Pertanto, deroghe al predetto "divieto assoluto" sono consentite solo allorché ricorra un caso di "comprovata necessità" e nel rispetto dell'iter procedurale che prevede la richiesta del medico utilizzatore del prodotto/dispositivo, con relazione, idoneamente motivata e documentata, del Direttore / Responsabile di Unità Operativa, che dovrà essere convalidata attraverso la espressione di parere da parte del Direttore UOC Farmacia e/o Direttore UOC Ingegneria Ospedaliera e autorizzata dal Direttore del Dipartimento di afferenza.

I soggetti di cui al comma che precede assumono esplicitamente, in relazione all'attività svolta, ed ognuno per le specifiche competenze professionali e in rapporto al ruolo rivestito, la responsabilità per l'eventuale danno erariale che potesse derivare all'Azienda in conseguenza dell'inappropriatezza dell'acquisto del prodotto.



Art. 18 Procedimento di richiesta

18.1 Prescrizioni generali

L'acquisto di prodotti infungibili, in deroga alle procedure ordinarie, è consentito solo in caso di comprovata necessità, che deve essere sempre adeguatamente ed esplicitamente motivata.

La richiesta di acquisto deve essere redatta in conformità ai modelli allegati al presente regolamento e deve essere sottoscritta dal Direttore / Responsabile della Struttura richiedente, e autorizzata, dopo l'acquisizione del parere del Direttore UOC Farmacia e del Direttore UOC Ingegneria Ospedaliera, dal Direttore del Dipartimento di afferenza. La stessa, inoltre, deve essere corredata da:

- a) una dettagliata relazione tecnico – clinica comprovante in maniera inequivocabile l'infungibilità del bene, con riferimento agli aspetti sanitari;
- b) un report contenente dati relativi alle attività sanitarie svolte che giustifichino l'esigenza dell'acquisto e ne stimino i volumi.

18.1.1 Apparecchiature elettromedicali

Per le apparecchiature elettromedicali e per i dispositivi che necessitano di apparecchiatura dedicata, il Direttore / Responsabile della Struttura richiedente invia la richiesta di acquisto, redatta in conformità al modello A) o al modello B) nei casi indicati dallo stesso, prodotti con le modalità di cui al precedente articolo, alla U.O.C. Tecnologia Ospedaliera ed HTA.

Nel caso delle apparecchiature, il responsabile della U.O.C. Tecnologia Ospedaliera ed HTA procede a:

- a) idonea analisi delle soluzioni presenti sul mercato;
- b) analisi costi benefici, anche mediante confronto dei costi della soluzione nuova rispetto ai costi di integrazione/aggiornamento dell'esistente;
- c) valutare la congruità del prezzo offerto dal fornitore, anche mediante analisi dei costi praticati ad altri clienti dal medesimo fornitore;

La relazione predisposta dalla U.O.C. Tecnologia Ospedaliera ed HTA, ad integrazione della relazione clinica della struttura richiedente, dovrà recepire i seguenti allegati:

- 1) la verifica, relativamente ai beni durevoli, di eventuali prodotti di consumo dedicati, trattando anticipatamente le condizioni di fornitura con verifica della congruità;
- 2) le condizioni per eventuali interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria e i prezzi di ricambio;
- 3) la necessità di richiedere al fornitore addestramento eventualmente del personale.

La U.O.C. Tecnologia Ospedaliera ed HTA dovrà effettuare tale valutazione sia per le innovazioni in senso stretto che per l'upgrade tecnologico. In tal caso, la richiesta di acquisto dovrà essere corredata anche da un modulo mini – HTA.

Nel caso dei dispositivi che richiedono specifica apparecchiatura, il responsabile della U.O.C. Tecnologia Ospedaliera ed HTA, esprime un parere favorevole o non favorevole sul predetto Mod. A o B.

Nota : Ferma restando la presente disciplina, è sempre rimessa alla Direzione Generale/ Strategica la decisione di acquisti di attrezzature sanitarie, verificandone la coerenza con gli obiettivi strategici ed operativi dell'Azienda



18.2 Approvazione della richiesta

Le richieste di dispositivi medici, formalizzate come da articolo precedente, corredate del parere favorevole del Direttore della UOC Farmacia e/o del Direttore della UOC Ingegneria Ospedaliera, devono successivamente essere trasmesse al Direttore di Dipartimento di afferenza per l'autorizzazione all'acquisto.

Le richieste di apparecchiature elettromedicali, devono essere inviate alla Farmacia, solo se prevedono l'utilizzo di dispositivi dedicati.

Acquisita l'autorizzazione del Direttore di Dipartimento di afferenza e fermo restando il disposto dell'art. 21 del DLgs 50/2016 e smi, il Provveditorato avvierà la procedura di acquisto, nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza, ovvero dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità, porrà in essere le seguenti linee di azione:

Art.19 Verifica della congruità del prezzo di acquisto e sistema dei consumi

Prima dell'acquisto di prodotti dichiarati infungibili, con le procedure semplificate di cui all'art.63 del Codice, il Direttore della UOC richiedente, i Direttori delle UU.OO.CC. Farmacia Ospedaliera, Tecnologia Ospedaliera, Innovazione Tecnologica e HTA e Provveditorato – Economato devono, secondo le rispettive competenze, accertare la congruità del prezzo, proposto dal fornitore, anche mediante confronto delle condizioni da lui praticate ad altri primari clienti.

Nell'ipotesi di acquisto di apparecchiature, occorre inoltre soddisfare le seguenti condizioni:

- verificare le condizioni di fornitura dei prodotti di consumo dedicati, ove presenti, con verifica di congruità sulla base del fabbisogno presunto;
- contrattare le condizioni economiche per gli interventi di manutenzione (ordinaria e straordinaria) e prestazioni accessorie (prezzi dei pezzi di ricambio);
- contrattare le condizioni economiche dell'eventuale formazione del personale e/o le variazioni della dotazione organica.

Art. 20 Collegio sindacale - Controlli

La documentazione relativa agli acquisti di prodotti infungibili viene messa a disposizione del Collegio Sindacale per eventuali controlli, anche attraverso l'ausilio di organismi istituzionali qualificati.

Art. 21 Entrata in vigore

Il presente Regolamento entra in vigore alla data di esecutività della deliberazione di modifica ed integrazione dello stesso (Recte: per la parte relativa ai beni infungibili ed esclusivi), sostituendo tutte le altre disposizioni aziendali previgenti in materia.

Pertanto a decorrere da tale data, le richieste per le quali non sia già stata avviata procedura di acquisto, dovranno essere riformulate ai sensi del presente regolamento.



RICHIESTA INTRODUZIONE APPARECCHIATURE SANITARIE

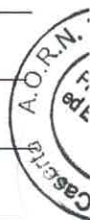
per ragioni di natura tecnica correlata a specifiche indicazioni di natura diagnostico terapeutica e di risultato che consentono l'applicazione dell'art.63 del d.lgs n. 50/2016

1. PROPONENTE

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE: _____

DOTT: _____

TEL/FAX: _____ Mail: _____



2. APPARECCHIATURE CARATTERISTICHE TECNICHE

FORNITORE/PRODUTTORE: _____

NOME COMMERCIALE: _____

REFERENZA/CODICE : _____

DESTINAZIONE D'USO: _____

L'APPARECCHIATURA RICHIEDE L'USO DI MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO :

SI

NO

SE SI, INDICARE IL CONSUMO PER ANNO: _____

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CLINICO PER CUI VIENE PROPOSTA: _____

ESIGENZE CHE STABILISCONO L'ACQUISTO PRESSO OPERATORE DETERMINATO:

- ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica-terapeutica e di risultato, vale a dire che non esistono sul mercato altre apparecchiature in grado di assolvere alle medesime funzioni diagnostiche e/o terapeutiche e che consentono l'applicazione dell'art n. 63 del decreto legislativo n. 50/2016;
- rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso altri prodotti simili comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per l'impiego di apparecchiature differenti (i contratti originari non devono essere anteriori oltre un triennio). Indicare:

- a) Denominazione apparecchiatura già esistente _____
- b) Modello _____
- c) Inventario aziendale _____

DETTAGLIARE LA MOTIVAZIONE: _____

SCHEDA TECNICA APPARECCHIATURA E MATERIALI DI CONSUMO ALLEGATI N: _____

SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATI N: _____

E' STATO OGGETTO DI ESPERIENZE D'USO O SPERIMENTAZIONI CLINICHE APPROVATE IN AZIENDA:

- SI
- NO

3. PROCESSO ASSISTENZIALE IN CUI SI INSERISCE LA TECNOLOGIA

REGIME ASSISTENZIALE DI EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE :

- DEGENZA ORDINARIA
- DH
- AMBULATORIALE

4. IMPATTO CLINICO – ORGANIZZATIVO - ECONOMICO

IMPATTO DELL'APPARECCHIATURA SUI PRINCIPALI INDICATORI DI ESITO (ES. MORTALITA', MORBIDITA', QUALITA' DELLA VITA): _____

COSTO ANNUO PREVISTO: _____

NECESSITA' DI PERSONALE DEDICATO E DI TRAINING SPECIFICO:

- SI
- NO

5. DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELL'APPARECCHIATURA PROPOSTA

STUDI PRIMARI E SECONDARI N. STUDI ALLEGATI : _____

6. DICHIARAZIONE SUL POTENZIALE CONFLITTO DI INTERESSI

IN RELAZIONE ALLA PRESENTE RICHIESTA SI DICHIARANO I SEGUENTI RAPPORTI CON LA/LE DITTE INDICATA/E:

Rapporti economici diretti (possesso di azioni in misura rilevante , compartecipazioni di capitali o utili , comproprietà) a titolo personale o tramite familiari di primo grado .	SI	NO
Di avere familiari di primo grado che sono o sono stati dipendenti della Ditta o di altri Enti commerciali ad essa direttamente correlati		
Di avere o avere avuto contributi o Borse di studio , di ricerca e similari sia a titolo personale sia tramite il Dipartimento o Unità operativa di afferenza		
Di avere ricevuto compensi per la partecipazione a Comitati editoriali di studi scientifici o per la loro pubblicazione		
Di aver ricevuto rimborsi per i viaggi e soggiorni		
Di ricevere contributi per lo svolgimento di studi osservazionali o sperimentali		
Altri rapporti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza		

7. DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenti responsabilità disciplinare, per danno erariale e penale, dichiara che per le motivazioni sopra indicate, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti da trattare.

**Richiedente DIRETTORE /RESPONSABILE
U.O.C./U.O.S.D.**

Firma _____

Data _____



RESPONSABILE UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Parere favorevole Firma _____

Parere non favorevole Firma _____

per autorizzazione all'acquisto

DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

Firma _____

Data _____



RICHIESTA INTRODUZIONE DISPOSITIVO MEDICO INFUNGIBILE

per ragioni di natura tecnica correlata a specifiche indicazioni di natura diagnostico terapeutica e di risultato che consentono l'applicazione dell'art.63 del d.lgs n. 50/2016

1. PROPONENTE

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE: _____

DOTT: _____

TEL/FAX: _____ Mail: _____

2. PRODOTTO CARATTERISTICHE TECNICHE

FORNITORE/PRODUTTORE: _____

NOME COMMERCIALE: _____

REFERENZA/CODICE PRODOTTO : _____

MISURE: _____

DESTINAZIONE D'USO: _____

IL DISPOSITIVO RICHIEDE L'USO DI UN'APPARECCHIATURA DEDICATA :

- SI
 NO

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CLINICO PER CUI VIENE PROPOSTA: _____

ESIGENZE CHE STABILISCONO L'ACQUISTO PRESSO OPERATORE DETERMINATO:

- NEL REPERTORIO AZIENDALE NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI , FATTE SALVE LE VARIABILITÀ INDIVIDUALI;

- I PRODOTTI PRESENTI IN REPERTORIO EQUIVALENTI HANNO REQUISITI FUNZIONALI CHE COMPORTANO INCOMPATIBILITÀ O DIFFICOLTÀ TECNICHE SPROPORZIONATE PER IL LORO IMPIEGO;

DETTAGLIARE LA MOTIVAZIONE:

SCHEDA TECNICA PRODOTTO ALLEGATI N: _____

SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATI N: _____

E' STATO OGGETTO DI ESPERIENZE D'USO O SPERIMENTAZIONI CLINICHE APPROVATE IN AZIENDA:

- SI
 NO

3. PROCESSO ASSISTENZIALE IN CUI SI INSERISCE LA TECNOLOGIA

REGIME ASSISTENZIALE DI EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE :

- DEGENZA ORDINARIA
 DH
 AMBULATORIALE

4. IMPATTO CLINICO – ORGANIZZATIVO - ECONOMICO

IMPATTO DEL DISPOSITIVO SUI PRINCIPALI INDICATORI DI ESITO (ES. MORTALITA', MORBIDITA', QUALITA' DELLA VITA):

ENTITA' PRESTAZIONI ANNUE PREVISTE:

- NUMERO DI PROCEDURE: _____
- NUMERO DI PEZZI: _____

COSTO UNITARIO : _____

NECESSITA' DI PERSONALE DEDICATO E DI TRAINING SPECIFICO:

- SI
 NO

5. DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DEL DISPOSITIVO PROPOSTO

STUDI PRIMARI E SECONDARI N. STUDI ALLEGATI : _____

6. DICHIARAZIONE SUL POTENZIALE CONFLITTO DI INTERESSI

IN RELAZIONE ALLA PRESENTE RICHIESTA SI DICHIARANO I SEGUENTI RAPPORTI CON LA/LE DITTE INDICATA/E:

	SI	NO
Rapporti economici diretti (possesso di azioni in misura rilevante , compartecipazioni di capitali o utili , comproprietà) a titolo personale o tramite familiari di primo grado .		
Di avere familiari di primo grado che sono o sono stati dipendenti della Ditta o di altri Enti commerciali ad essa direttamente correlati		
Di avere o avere avuto contributi o Borse di studio , di ricerca e similari sia a titolo personale sia tramite il Dipartimento o Unità operativa di afferenza		
Di avere ricevuto compensi per la partecipazione a Comitati editoriali di studi scientifici o per la loro pubblicazione		
Di aver ricevuto rimborsi per i viaggi e soggiorni		
Di ricevere contributi per lo svolgimento di studi osservazionali o sperimentali		
Altri rapporti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza		



7. DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenti responsabilità disciplinare, per danno erariale e penale, dichiara che per le motivazioni sopra indicate, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti da trattare.

Richiedente DIRETTORE/RESPONSABILE U.O.C./U.O.S.D.

Firma _____

Data _____

DIRETTORE DI FARMACIA

Parere favorevole

Parere NON favorevole

Firma _____

Data _____

RESPONSABILE UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA ED HTA

Parere Favorevole

Parere NON favorevole

Firma _____ Data _____

per autorizzazione all'acquisto

DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

Firma _____ Data _____

RICHIESTA INTRODUZIONE FARMACO INFUNGIBILE e/o ESCLUSIVO

per ragioni di natura tecnica correlata a specifiche indicazioni di natura diagnostico terapeutica e di risultato che consentono l'applicazione dell'art.63 del d.lgs n. 50/2016

1. PROPONENTE

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE: _____

DOTT: _____

TEL/FAX: _____ Mail: _____

2. PRODOTTO CARATTERISTICHE TECNICHE

FORNITORE/PRODUTTORE: _____

NOME COMMERCIALE: _____

SOCIETA' DISTRIBUTRICI: _____

REFERENZA/CODICE PRODOTTO : _____

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: _____

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CLINICO PER CUI VIENE PROPOSTO: _____



ESIGENZE CHE STABILISCONO L'ACQUISTO PRESSO OPERATORE DETERMINATO:

- NEL P.T.O. AZIENDALE NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCONO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI EFFETTI, FATTE SALVE LE VARIABILITÀ INDIVIDUALI;
- I PRODOTTI PRESENTI IN P.T.O. EQUIVALENTI HANNO REQUISITI FUNZIONALI CHE COMPORTANO INCOMPATIBILITÀ O DIFFICOLTÀ TECNICHE SPROPORZIONATE PER IL LORO IMPIEGO;

DETTAGLIARE LA MOTIVAZIONE:

SCHEDA TECNICA PRODOTTO ALLEGATI N: _____

E' STATO OGGETTO DI ESPERIENZE D'USO O SPERIMENTAZIONI CLINICHE APPROVATE IN AZIENDA:

- SI
- NO

3. PROCESSO ASSISTENZIALE IN CUI SI INSERISCE IL FARMACO

REGIME ASSISTENZIALE DI EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE :

- DEGENZA ORDINARIA
- DH

4.IMPATTO CLINICO – ORGANIZZATIVO - ECONOMICO

IMPATTO DEL FARMACO SUI PRINCIPALI INDICATORI DI ESITO (ES. MORTALITA', MORBIDITA', QUALITA' DELLA VITA):

ENTITA' PRESTAZIONI ANNUE PREVISTE:

- NUMERO DI TERAPIE: _____
- NUMERO DI PEZZI: _____

COSTO UNITARIO D'ACQUISTO : _____

NECESSITA' DI PERSONALE DEDICATO E DI TRAINING SPECIFICO:

- SI
- NO

5.DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DEL FARMACO PROPOSTO

STUDI PRIMARI E SECONDARI N. STUDI ALLEGATI: _____

ANALISI DI BUDGET IMPACT COMPROVANTE IL MIGLIORAMENTO DELLE PERFORMANCE DELLE ATTIVITA'

GRAZIE ALL'ACQUISIZIONE DEL FARMACO INFUNGIBILE E/O ESCLUSIVO: _____

6.DICHIARAZIONE SUL POTENZIALE CONFLITTO DI INTERESSI

IN RELAZIONE ALLA PRESENTE RICHIESTA SI DICHIARANO I SEGUENTI RAPPORTI CON LA/LE DITTE INDICATA/E:

	SI	NO
Rapporti economici diretti (possesso di azioni in misura rilevante , compartecipazioni di capitali o utili , comproprietà) a titolo personale o tramite familiari di primo grado .		
Di avere familiari di primo grado che sono o sono stati dipendenti della Ditta o di altri Enti commerciali ad essa direttamente correlati		
Di avere o avere avuto contributi o Borse di studio, di ricerca e similari sia a titolo personale sia tramite il Dipartimento o Unità operativa di afferenza		
Di avere ricevuto compensi per la partecipazione a Comitati editoriali di studi scientifici o per la loro pubblicazione		
Di aver ricevuto rimborsi per i viaggi e soggiorni		
Di ricevere contributi per lo svolgimento di studi osservazionali o sperimentali		
Altri rapporti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza		

7.DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenti responsabilità disciplinare, per danno erariale e penale, dichiara che per le motivazioni sopra indicate, non sono disponibili FARMACI con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti da trattare.

Richiedente DIRETTORE/RESPONSABILE U.O.C./U.O.S.D.

Firma _____

DIRETTORE DI FARMACIA

Parere favorevole

Parere NON favorevole

Firma _____ Data _____

per autorizzazione all'acquisto



DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

Firma _____ Data _____

Sezione 3 Disposizioni Comuni

Art. 22 Esecuzione contrattuale e verifica delle prestazioni

1. L'Amministrazione verifica il regolare andamento dell'esecuzione dell'appalto tramite il Responsabile dell'esecuzione del contratto, che espleta le funzioni di controllo, giusta applicazione dei criteri di trasparenza e semplificazione (art. 111, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e smi.).

Art. 23 Accesso agli atti

1. In conformità al principio della trasparenza dell'azione amministrativa, il diritto di accesso agli atti viene riconosciuto (art. 53 del D.Lgs. n.50/2016 e smi.) ai fornitori che vi abbiano interesse, nel rispetto della tutela della riservatezza di cui al D.Lgs. n.196/2003 e smi., oltreché delle previsioni contenute negli artt. 22 e ss. della L. n. 241/1990 e smi..

Art. 24 Disposizioni finali

1. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento, si applicano le norme ed i principi contenuti nel D.Lgs. n.50/2016 e smi. e le ulteriori normative di settore applicabili.
2. Il presente Regolamento revoca e sostituisce tutte le previgenti disposizioni procedurali aziendali, con esso non compatibili, ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione dell'atto deliberativo di adozione sul sito istituzionale dell'Ente.



ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio "on line" di quest'Azienda Ospedaliera dal giorno 19-04-2019

IL FUNZIONARIO

[Handwritten signature]



La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI E LEGALI

[Handwritten signature]

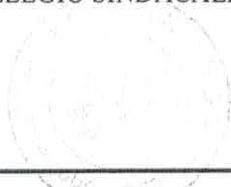


La presente deliberazione diventa ESECUTIVA il _____ per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 comma 6 della Legge Regionale n° 32 del 03/11/1994.

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI E LEGALI

Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32, in data _____

PER RICEVUTA



La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C., ai sensi dell'art.35 della L.R. 03/11/1994 n°32, con nota protocollo n° _____ del _____

IL FUNZIONARIO

Deliberazione della G.R. n° _____ del _____

Decisione:

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E LEGALI

La trasmissione di copia della presente Deliberazione viene effettuata 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 del D.Lgs. n° 82/2005 e successive modificazioni ed integrazioni.

