



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N. 224 DEL 26 OTT. 2020

OGGETTO: Modifica ed integrazione delibera n.ro 191 del 26/05/2016 recante "Recepimento Decreto del Commissario ad Acta n.ro 137 del 21/12/2015. Regolamento sul conflitto di interesse dei componenti dei gruppi di lavoro e dei soggetti coinvolti in procedure di valutazione, Processo di acquisto per le Farmacie, Processo di acquisto dei prodotti esclusivi e dei beni infungibili" - Aggiornamento composizione "Commissione per la valutazione delle richieste di acquisto dei prodotti esclusivi ed infungibili" e adozione "Regolamento aziendale per l'acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità, in attuazione delle procedure di cui all'art. 63, comma 2 lett. b), del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50".

Il Direttore Generale f.f., Avv. Francesco Masciari, individuato con nota del Commissario ad Acta PdR prot. n.ro 222875 del 07/07/2020, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto assistito dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

STRUTTURA PROPONENTE: Ufficio Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

Il Dirigente Responsabile della U.O. F.L.M.S. nell'esercizio delle funzioni di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza dell'ASP di Crotone, conferite con deliberazione del Commissario Straordinario n.ro 102 del 15/06/2020, propone al Direttore Generale f.f. l'adozione del presente atto, del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

*Il Responsabile della Prevenzione della
Corruzione e della Trasparenza (RPTC)*
Ing. Ivan Giuseppe SOLANO

PREMESSO CHE con DCA n.ro 137 del 21/12/2015 recante *"PROGRAMMA 17.6.1: Piano Nazionale Anticorruzione in ambito sanitario: settore farmaceutico, dispositivi medici ed altre tecnologie: Regolamento Conflitti di Interessi ed aggiornamento DPGR 38/2012 "...linee guida vincolanti per l'uniformità dei processi e delle procedure adottate nella gestione dei farmaci e dei dispositivi medici in ambito aziendale"*, il Commissario ad acta per il Piano di Rientro ha approvato, recependoli:

- il Regolamento contenente la procedura relativa al conflitto di interesse per i componenti dei gruppi di lavoro e per tutti i soggetti che possono essere coinvolti in procedure di valutazione ed attività nell'ambito delle Aree di rischio generali e specifiche previste dall'aggiornamento del Piano Nazionale Anticorruzione in ambito sanitario;
- l'aggiornamento del Processo d'acquisto dei beni sanitari previsto dal DPGR 38/2012 *"Linee guida vincolanti per l'uniformità dei processi e delle procedure adottate nella gestione dei farmaci e dei dispositivi medici in ambito aziendale"*, di cui agli allegati tecnici denominati rispettivamente *"Processo di acquisto per le farmacie"* ed *"Allegato A - Regolamento conflitto di interesse"*;

CHE con delibera n.ro 191 del 26/05/2016, il Commissario Straordinario dell'ASP di Crotona ha recepito in toto:

- il *"Regolamento sul conflitto di interesse dei componenti dei gruppi di lavoro e dei soggetti coinvolti in procedure di valutazione"*,
 - il *"Processo di acquisto per le Farmacie"*,
 - ed il *"Processo di acquisto dei prodotti esclusivi e dei beni infungibili"*,
- di cui al DCA n.ro 137 del 21/12/2015, ed ha proceduto alla nomina dei componenti della *"Commissione per la valutazione delle richieste d'acquisto dei prodotti esclusivi ed infungibili"*;

VISTA la legge 6 novembre 2012, n. 190 recante *"Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"*;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante il *"Riordino della disciplina riguardante gli obblighi in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"*;

VISTO il Protocollo d'intesa stipulato in data 5 novembre 2014 tra l'Autorità Nazionale anticorruzione e AGENAS in cui si prevede la collaborazione anche per la predisposizione di linee guida in tema di conflitti di interesse in sanità;

VISTE le LINEE GUIDA ANAC ed in particolare:

- la delibera ANAC 13 settembre 2017, n. 950 *"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);
- la delibera ANAC 05 giugno 2019 n. 494 *"Linee Guida n. 15 recanti «Individuazione e gestione dei conflitti di interesse nelle procedure di*

affidamento di contratti pubblici» (pubblicata nella Gazzetta Serie Generale n. 182 del 5 agosto 2019);

VISTA, altresì, la Delibera ANAC n. 1064 del 13 novembre 2019 "*Piano Nazionale Anticorruzione 2019*" (PNA 2019);

VISTO il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2020 – 2022 (PTPCT 2020-2022) dell'ASP di Crotone approvato con deliberazione del Commissario Straordinario n. 011 del 31/01/2020;

ATTESO CHE alle fonti normative in materia di conflitto di interessi Indicate nel PNA 2019, sono state aggiunte specifiche disposizioni in materia dall'art. 42 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recante il Codice dei contratti pubblici, al fine di contrastare fenomeni corruttivi nello svolgimento delle procedure di affidamento degli appalti e concessioni e garantire la parità di trattamento degli operatori economici;

CHE tra le "*Azioni e misure per la prevenzione della corruzione*" previste nel PTPCT 2020-2022 sopra richiamato, con specifico riferimento agli affidamenti di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, sono presenti le misure di carattere generale e specifico di cui al paragrafo 5, di seguito riportate in forma schematica:

Misure di carattere generale:

- a) *rotazione degli operatori con ruolo attivo nei processi di acquisto;*
- b) *corretta gestione dei conflitti di interessi;*
- c) *procedure informatizzate ed utilizzo di piattaforma telematica;*
- d) *costante flusso informativo;*

Misure di carattere specifico:

Nelle Schede allegate al Piano sono riportate le diverse fasi in cui si articolano i processi e per ciascuna di esse vengono evidenziati i rischi e le misure da attuare di seguito riportate:

- e) *applicazione norme di legge e regolamenti;*
- f) *formazione mirata al personale;*
- g) *programmazione degli acquisti;*
- h) *evitare il frazionamento degli acquisti, gli affidamenti diretti, le proroghe degli affidamenti. Gli acquisti urgenti tramite il monitoraggio;*
- i) *integrazione della Commissione Giudicatrice con personale esperto;*
- j) *verifica sul rispetto dei protocolli di legalità in materia (Determine AVPC/ANAC);*
- k) *verifica delle determine di aggiudicazione anche in riferimento alle eventuali anomalie;*
- l) *per i contratti, firma patti di integrità;*
- m) *trasparenza rispetto dell'ordine cronologico e controllo sulla fatturazione;*

CONSIDERATO CHE l'art. 63 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., prevede al comma 2 che "*nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:*

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

- 1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;
- 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;
- 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale".

CHE le linee guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" approvate dall'AUTORITA' NAZIONALE ANTICORRUZIONE con provvedimento del 13 settembre 2017 indicano che "spetta alla stazione appaltante verificare rigorosamente l'esistenza dei presupposti che giustificano l'infungibilità del prodotto o servizio che si intende acquistare";

RAVVISATA la necessità di dare impulso alla tempestiva implementazione delle misure di carattere generale e specifico di cui al PTPCT 2020-2022 sopra richiamate, nonché alla corretta gestione del "conflitto di interessi nel codice dei contratti pubblici";

DATO ATTO CHE con la delibera n.ro 191 del 26/05/2016, sono stati altresì nominati i componenti della "Commissione per la valutazione delle richieste di acquisto dei prodotti esclusivi e dei beni infungibili" per come di seguito indicato:

- Dr.ssa G. Scalise – Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera;
- Dr. Angelo Carcea – Direttore Medico di Presidio;
- Dr. R. Lumare – Clinico Area Medica;
- Dr. A. Viscomi – Clinico Area Chirurgica;
- Dr. A. Attinà – Clinico Area dei Servizi;
- Dr.ssa P. Grandinetti – Direttore f.f. A.B.S. o suo delegato;
- Arch. F. Bennardo – Direttore U.O. Attività Tecn. E Patrim. o suo delegato;
- Ing. G. Cutrì – Ingegnere Clinico;
- Sig.ra A. Ciampà – Segreteria scientifica;

RILEVATO CHE con delibera n. 048 del 25.09.2017, a seguito del collocamento in quiescenza del Direttore Sanitario del P.O., Dr. Angelo Carcea, si è proceduto alla consequenziale sostituzione dello Stesso con il Dr. Lucio Cosentino;

CHE con delibera n. 096 del 20/10/2017 si è preso atto delle dimissioni rassegnate dalla Sig.ra Antonella Ciampà e si è proceduto al conferimento dell'incarico di Segretario Scientifico al Sig. Giuseppe Basile;

CONSIDERATO CHE dal 01/04/2020 è stata collocata in quiescenza per vecchiaia la Dr.ssa Giuseppina Scalise, Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera;

CHE dal 06/04/2020 la Dr.ssa Paola Grandinetti, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica, è in comando presso l'AUSL di Ferrara;

RITENUTO di dover rinnovare la *"Commissione per la valutazione delle richieste di acquisto dei prodotti esclusivi e dei beni infungibili"*, che, nel rispetto di quanto previsto dal D.C.A. n. 137/2015, dovrà essere così costituita:

- Direttore Medico di Presidio, o suo delegato;
- Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, o suo delegato;
- Direttore del Dipartimento AFO Medica, o suo delegato;
- Direttore del Dipartimento AFO Chirurgica, o suo delegato;
- Direttore del Dipartimento AFO Servizi di Supporto, o suo delegato;
- Direttore dell'U.O.C. Gestione Tecn. - Patrimoniale, o suo delegato;
- Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica, o suo delegato;
- Responsabile U.O.S.D. Ingegneria Clinica;
- Responsabile U.O.S.D. Governo clinico e Risk Management;
- Segreteria Scientifica;

RITENUTO, altresì, di dover regolamentare opportunamente detta Commissione, al fine di renderne il funzionamento efficiente ed efficace, tramite l'adozione del *"Regolamento aziendale per l'acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità, in attuazione delle procedure di cui all'art. 63, comma 2 lett. b), del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50"*, allegato alla presente per formarne parte integrante e sostanziale;

PROPONE

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato, di:

1. RINNOVARE la *"Commissione per la valutazione delle richieste di acquisto dei prodotti esclusivi e dei beni infungibili"* dell'ASP di Crotona che, nel rispetto di quanto previsto dal D.C.A. n. 137/2015, dovrà essere così costituita:
 - Direttore Medico di Presidio, o suo delegato;
 - Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, o suo delegato;
 - Direttore del Dipartimento AFO Medica, o suo delegato;
 - Direttore del Dipartimento AFO Chirurgica, o suo delegato;
 - Direttore del Dipartimento AFO Servizi di Supporto, o suo delegato;
 - Direttore dell'U.O.C. Gestione Tecn. - Patrimoniale, o suo delegato;
 - Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica, o suo delegato;
 - Responsabile U.O.S.D. Ingegneria Clinica;
 - Responsabile U.O.S.D. Governo clinico e Risk Management;
 - Segreteria Scientifica;
2. APPROVARE il *"Regolamento aziendale per l'acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità, in attuazione delle procedure di cui all'art. 63, comma 2 lett. b), del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50"*, allegato alla presente per formarne parte integrante e sostanziale;

3. DICHIARARE l'immediata esecutività del presente provvedimento;
4. DARE MANDATO all'Ufficio Affari Generali, Legali e Assicurativi di trasmettere il presente provvedimento ai Componenti della Commissione, al Direttore f.f. del Distretto Unico Aziendale, alle Farmacie Ospedaliera e Territoriale, alla Direzione Medica del P.O. ed al Direttore Dipartimento di Prevenzione;
5. DARE MANDATO all'Ufficio Affari Generali, Legali e Assicurativi di trasmettere, altresì, il presente provvedimento al Dipartimento regionale Tutela della Salute e alla Struttura Commissariale PdR ai rispettivi indirizzi di mail pec di seguito indicati:
- dipartimento.tuteladellasalute@pec.regione.calabria.it
 - commissariatoadacta.tuteladellasalute@pec.regione.calabria.it

=====

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

VISTA la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

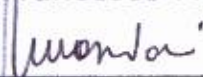
VISTI il parere favorevole espresso dai Direttori Amministrativo e Sanitario.

RITENUTO di condividerne il contenuto.

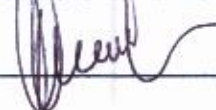
DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

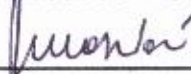
Il Direttore Amministrativo
Avv. Francesco Masciari



Il Direttore Sanitario f.f.
Dr. Pietro L. Brisinda



Il Direttore Generale f.f.
Avv. Francesco Masciari



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 26 OTT. 2020 con protocollo della U.O. Segreteria Generale n. 149

Il Responsabile del Procedimento

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Il Direttore U.O.C.
Affari Generali e Legali



**REGOLAMENTO AZIENDALE
PER L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI IN REGIME DI
INFUNGIBILITÀ, IN ATTUAZIONE DELLE PROCEDURE DI
CUI ALL'ART. 63, COMMA 2 LETT. B), DEL DECRETO
LEGISLATIVO 18 APRILE 2016, N. 50**

Approvato con delibera del Direttore Generale f.f. n. _____ del _____

Handwritten signature

INDICE

PREMESSA	2
ART. 1 - OGGETTO DEL REGOLAMENTO	2
ART. 2 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO	2
ART. 3 - RESPONSABILITÀ	3
ART. 4 - INFUNGIBILITÀ ED ESCLUSIVITÀ	4
ART. 5 - POSSIBILI CAUSE DELL'INFUNGIBILITÀ DEI BENI	6
ART. 6 - PROGRAMMAZIONE E PROGETTAZIONE DI BENI E SERVIZI	7
ART. 7 - CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI BENI INFUNGIBILI	8
ART. 8 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ E CONFLITTO DI INTERESSI	10
ART. 9 - PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI ACQUISTO	11
ART. 10 - BENI E PRODOTTI NON INFUNGIBILI E NON ESCLUSIVI	14
ART. 11 - PUBBLICAZIONE DELL'ELENCO DEI BENI INFUNGIBILI ACQUISTATI	15
ART. 12 - DISPOSIZIONI FINALI	15
ART. 13 - ENTRATA IN VIGORE	15

PREMESSA

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone adotta una specifica regolamentazione delle acquisizioni di beni e servizi nei casi di cui all'art. 63, comma 2, lett. b) nn. 2 e 3 del Decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, recante "Codice dei Contratti Pubblici", concernenti, in particolare, il regime dell'"infungibilità" e dell'"esclusività tecnica", con l'obiettivo di standardizzare prassi e procedure e garantirne la trasparenza, in conformità alle indicazioni fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), in particolare nelle Linee Guida n. 8 del 13 settembre 2017.

Il presente Regolamento assume rilevanza di MISURA ANTICORRUZIONE, ai sensi e per gli effetti del Piano Nazionale Anticorruzione 2019 (PNA 2019), approvato con Delibera A.N.A.C. n. 1064 del 13 novembre 2019, e del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2020 - 2022 (PTPCT 2020-2022) dell'ASP di Crotone approvato con deliberazione del Commissario Straordinario n. 011 del 31/01/2020, sia nella fase di ricognizione del fabbisogno, sia nella fase di progettazione, affidamento ed esecuzione della fornitura.

ART. 1 - OGGETTO DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento disciplina l'acquisizione a qualsiasi titolo, da parte dell'Azienda, di *farmaci, dispositivi medici, beni durevoli, materiale di consumo collegato all'utilizzo dei beni durevoli, servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie e software dei dispositivi medici, servizi di manutenzione ed assistenza ai software, acquisizione di software*, dichiarati INFUNGIBILI, anche quando ricorra il carattere dell'ESCLUSIVITÀ, che ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b), nn. 2 e 3 del Codice dei Contratti, possono essere affidati esclusivamente ad unico operatore economico.

Il presente Regolamento intende assicurare l'appropriatezza del ricorso alla procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice e l'acquisizione di beni e servizi di qualità, alle migliori condizioni economiche possibili, coniugando l'efficacia e l'efficienza dell'azione amministrativa con il rispetto dei principi generali di derivazione comunitaria.

ART. 2 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente Regolamento è adottato in conformità alla seguente normativa e in conformità agli atti dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C., già A.V.C.P.):

- Direttiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sugli appalti pubblici;
- Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, contro il lock-in: costruire sistemi TIC aperti facendo un uso migliore degli standard negli appalti pubblici, Com (2013) 455 final del 25 giugno 2013;
- Decreto legislativo 18 aprile 2016 n 50, recante "Codice dei Contratti Pubblici";

- D. Lgs. 33/2013, recante “*Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte della pubblica amministrazione*”, in particolare l’art. 37;
- Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2020 – 2022 (PTPCT 2020-2022) dell’ASP di Crotone approvato con deliberazione del Commissario Straordinario n. 011 del 31/01/2020;
- *Piano Nazionale Anticorruzione 2019 (PNA 2019)*, approvato con Delibera A.N.A.C. n. 1064 del 13 novembre 2019;
- Determinazione ANAC n. 950 del 13 settembre 2017 di adozione delle Linee Guida n. 8, recanti “*Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili*”, Comunicato del Presidente A.N.A.C. 28/3/2018;
- Comunicato del Presidente A.N.A.C. in data 28/3/2018, recante “*Indicazioni alle stazioni appaltanti sul tema dell’infungibilità negli acquisti in ambito sanitario*”;
- Atti dell’A.N.A.C. (già “A.V.C.P.”):
 - Deliberazione n. 28 del 16 luglio 2008;
 - Deliberazione n. 26 del 2 aprile 2009;
 - Deliberazione n.19 del 19 febbraio 2011;
 - Determinazione n. 8 del 14 dicembre 2011;
 - Deliberazione n. 83 del 27 settembre 2012;
 - Deliberazione n.102 del 5 dicembre 2012.

ART. 3 - RESPONSABILITÀ

Con DCA n.ro 137 del 21/12/2015 recante “*PROGRAMMA 17.6.1: Piano Nazionale Anticorruzione in ambito sanitario: settore farmaceutico, dispositivi medici ed altre tecnologie: Regolamento Conflitti di Interessi ed aggiornamento DPGR 38/2012 “...linee guida vincolanti per l’uniformità dei processi e delle procedure adottate nella gestione dei farmaci e dei dispositivi medici in ambito aziendale”*, il Commissario ad acta per il Piano di Rientro ha approvato, recependoli:

- il Regolamento contenente la **PROCEDURA RELATIVA AL CONFLITTO DI INTERESSE** per i componenti dei gruppi di lavoro e per tutti i soggetti che possono essere coinvolti in procedure di valutazione ed attività nell’ambito delle Aree di rischio generali e specifiche previste dall’aggiornamento del Piano Nazionale Anticorruzione in ambito sanitario;
- l’aggiornamento del **PROCESSO D’ACQUISTO DEI BENI SANITARI** previsto dal DPGR 38/2012 “*Linee guida vincolanti per l’uniformità dei processi e delle procedure adottate nella gestione dei farmaci e dei dispositivi medici in ambito aziendale*”, di cui agli allegati tecnici relativi al “*Processo d’acquisto per le farmacie*”, di seguito elencati:
 - Indicatori del processo di pianificazione e programmazione;
 - Logistica;
 - Processo di pianificazione e programmazione – definizione del fabbisogno;



- Processo di ordine e consegna merce;
- Ricezione fattura e mandato di pagamento;
- Prodotti esclusivi e infungibili – definizione;
- Prodotti esclusivi e infungibili – processo;
- Conto deposito – budget;
- Conto deposito – Ordine e Consegna merce;
- Modulo dispositivi fuori contratto;
- Modulo dispositivi Unici e dedicati;

Con delibera n.ro 191 del 26/05/2016 il Commissario Straordinario dell'ASP di Crotone, nel recepire in toto il DCA n.ro 137 del 21/12/2015, ha proceduto alla nomina dei componenti della Commissione per la valutazione delle RICHIESTE D'ACQUISTO dei prodotti esclusivi ed infungibili.

Le Strutture che intervengono, a vario titolo, nel processo di acquisizione del bene o servizio infungibile, **sono investite di funzioni e responsabilità**, riportate nei diagrammi di flusso "flowchart" presenti negli allegati tecnici relativi al "Processo d'acquisto per le farmacie", di cui al DCA sopra richiamato, oltre che da quelle specificate nel presente Regolamento.

ART. 4 - INFUNGIBILITA' ED ESCLUSIVITA'

Si intendono "**INFUNGIBILI**" i beni e servizi NON equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. Un bene è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un determinato bisogno.

L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancaanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, inerente ad aspetti funzionali o di risultato. In tal senso, l'infungibilità delle risorse tecnologiche è una eccezione, anche se nel campo dell'assistenza sanitaria, essa si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e qualità delle stesse.

L'infungibilità è una qualità legata, più che alle caratteristiche di un particolare bene, alle prestazioni effettuabili tramite tale bene, valutate e attualizzate nel particolare contesto clinico, tecnico e organizzativo della stazione appaltante.

Bene o servizio INFUNGIBILE →

È l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno

Si definiscono, invece, "**ESCLUSIVI**" i beni e 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 ad aspetti giuridici e commerciali. Solo il titolare di un diritto di esclusiva può sfruttare economicamente un certo prodotto o servizio. In questo caso, il prodotto esclusivo è sostituibile con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati, nello svolgimento di una determinata funzione.

Bene o servizio ESCLUSIVO →

*E' protetto da brevetto o privativa industriale
Solo il titolare del brevetto o della privativa
industriale può sfruttare economicamente un
certo prodotto o servizio*

In merito è opportuno precisare che l'esistenza di un diritto esclusivo NON implica che il bisogno della stazione appaltante non possa essere soddisfatto in modo adeguato, anche ricorrendo ad altri prodotti o processi.

In presenza di un diritto esclusivo, infatti, potrebbero esistere distributori indipendenti o operatori economici che accedono al bene e che possono offrire, in concorrenza tra loro, un determinato prodotto o servizio.

“Esclusività” e “infungibilità” sono, quindi, qualità distinte che possono o meno coesistere in uno stesso bene o servizio. Un bene o servizio può essere infungibile, anche se non vi è alcun brevetto sullo stesso.

Quando diversi beni (singolarmente esclusivi) hanno specifiche tecniche che consentono prestazioni tra loro equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale sulla base, ove necessario, del criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, mediante le procedure stabilite dal Codice dei Contratti.

I beni o servizi non interscambiabili con altri beni, per le caratteristiche delle specifiche tecniche non presenti in beni analoghi, possono definirsi di **PRODUZIONE “UNICA ED ESCLUSIVA”**. In tal caso l'acquisto da un operatore economico determinato è ammissibile soltanto se il bene è anche “INFUNGIBILE” (quindi se è l'unico che è in grado di soddisfare quel determinato bisogno).

La DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITÀ di un bene o servizio o di esclusività nella distribuzione di un prodotto, NON è, pertanto, presupposto legittimante l'acquisto dello stesso da parte di un determinato operatore economico, ove la stessa non sia motivata da circostanziate ragioni di infungibilità, sottese al soddisfacimento del bisogno manifestato dalla stazione appaltante.

Le caratteristiche che rendono un bene o servizio, “INFUNGIBILE” in un determinato contesto clinico, tecnico ed organizzativo, devono essere comprovate in modo esauriente come descritto nel dettaglio della procedura codificata nel presente Regolamento.

La condizione di "ESCLUSIVITA'" del produttore e/o fornitore deve essere acclarata nei modi di legge al fine di escludere la presenza sul mercato di operatori in grado di soddisfare il bisogno della stazione appaltante.

ART. 5 - POSSIBILI CAUSE DELL'INFUNGIBILITÀ DEI BENI

Un bene può essere dichiarato infungibile:

- quando, a causa di ragioni di tipo tecnico o di privativa industriale, non esistono possibili sostituti dello stesso bene, o servizio, o processo per garantire il soddisfacimento di un determinato bisogno;
- a causa di decisioni risalenti nel tempo che vincolano la Stazione Appaltante nei comportamenti futuri;
- a seguito di decisioni strategiche da parte dell'Operatore Economico.

L'acquisizione di un bene in regime di infungibilità, traducendosi in una deroga dell'evidenza pubblica, richiede l'accertamento puntuale dei presupposti legittimanti, corredato di **adeguata motivazione** da parte della Struttura richiedente.

Nel rispetto del principio di buona amministrazione, una pubblica amministrazione deve poter valutare ex ante, in sede di programmazione e progettazione dell'acquisizione del bene o servizio, quali maggiori oneri futuri possono essere determinati dalle proprie decisioni di acquisto attuali.

Nei casi in cui l'Azienda non possa cambiare facilmente Fornitore alla scadenza del periodo contrattuale, perché non sono disponibili le informazioni essenziali sul sistema, che consentirebbero a un nuovo Fornitore di subentrare al precedente in modo efficiente, si verifica il cd. fenomeno del **lock-in**.

Cause del fenomeno del lock-in (Linee Guida ANAC n. 8)	
<i>Lock-in per effetto del comportamento della Stazione Appaltante</i>	<i>Lock-in per effetto di comportamenti dell'Operatore Economico</i>
<ul style="list-style-type: none"> • presenza di elevati costi di investimento (iniziale) non recuperabili (sunk costs), per effetto dei quali cambiare fornitore determina la perdita degli stessi; • presenza di lunghi e costosi processi di apprendimento (learning) per l'utilizzo di un determinato servizio o prodotto, che andrebbero persi in caso di cambio del fornitore; • presenza di esternalità e di economie di rete, per cui il valore del bene è legato al numero di altri utilizzatori del bene stesso (es. social network): se un cliente cambia singolarmente il fornitore, ne perde la sua utilità 	<ul style="list-style-type: none"> • possesso di informazioni riservate; • esclusiva di diritto o di fatto sui pezzi di ricambio o sui materiali di consumo (es. toner delle stampanti); • conoscenza approfondita dei bisogni della P.A. e/o alla cattura di fatto degli stessi.
In tutti questi casi, la P.A. incontra elevate difficoltà a cambiare gestore/fornitore, indipendentemente dal numero di concorrenti sul mercato	

Per alcuni beni e servizi le decisioni di consumo si basano su un orizzonte pluriennale e richiedono un'adeguata ponderazione costi-benefici, in quanto il vincolarsi ad un determinato fornitore per un numero indefinito di anni, implica spesso la rinuncia ai benefici che possono derivare dal progresso tecnico e, quindi, dalla disponibilità di nuovi beni e servizi.

D'altro canto l'emancipazione da un fornitore di un prodotto può comportare costi elevati, quali, a titolo esemplificativo:

- i costi della migrazione di dati (e documenti) informatici che, prima di essere trasferiti da un fornitore all'altro, devono essere preparati (bonifiche pre-migrazione);
- i costi organizzativi, collegati alla necessità di reimpostare i servizi e di formare il personale.

In tutti i casi, le specifiche tecniche evidenziano, in ragione della tipologia del bene o del servizio, le fasi del ciclo di vita dell'acquisizione dei beni e servizi (art. 96, Codice dei contratti).

ART. 6 - PROGRAMMAZIONE E PROGETTAZIONE DI BENI E SERVIZI

Con la programmazione biennale di beni e servizi (art. 21, Codice) di importo stimato pari o superiore ai 40.000 €, l'Azienda:

- previene situazioni di urgenza;
- individua gli effettivi fabbisogni, sulla base dell'analisi dei processi interni e degli obiettivi da perseguire;
- individua le migliori soluzioni idonee a soddisfare le esigenze espresse in sede di ricognizione dei fabbisogni, evidenziando anche quali, tra le soluzioni percorribili, possono comportare rischi di lock-in;
- identifica la soluzione procedurale che appare preferibile, valutandone la fattibilità, dal punto di vista tecnico, dei costi connessi alla realizzazione, dei benefici attesi, dei rischi e dei vincoli tecnologici, temporali e normativi;
- ottimizza le risorse, il controllo delle diverse fasi gestionali nonché la verifica della corretta esecuzione dell'affidamento;

In sede di programmazione sono analizzati i rischi di lock-in, in funzione preventiva.

In sede di progettazione della fornitura e del servizio (art. 23, commi 14 e 15, Codice dei contratti), devono essere valutati, in coerenza con il DM 10/08/2018:

1. l'utilizzabilità di un prodotto o servizio nel ciclo di vita dello stesso, ponendolo ad oggetto del confronto competitivo;
2. gli impegni che la stazione appaltante dovrà sopportare in futuro, tenuto conto anche delle esternalità ambientali;
3. i rischi di infungibilità e gli aspetti legati a materiali di consumo, pezzi di ricambio e facilità di sostituire il fornitore.

L'obiettivo è quello di conoscere ex ante, sia la durata del prodotto, sia i costi dello stesso e, conseguentemente, programmare per tempo la sostituzione dello stesso mediante procedura concorrenziale.

Nel considerare il ciclo di vita di una fornitura e/o di un servizio ICT, l'Azienda tiene presente che l'evoluzione tecnologica è molto rapida, e pertanto prodotti inizialmente caratterizzati da un certo grado di infungibilità, potrebbero, a distanza di poco tempo, diventare pienamente fungibili.

In tale contesto le competenti Strutture aziendali valutano anche eventuali switching-cost, sostenuti nel caso in cui venisse cambiato il fornitore.

La fase di progettazione del bene è fondamentale per verificare l'eventuale rilevanza dell'after-market sull'economia generale del contratto e la conseguente opportunità di stimolare la presentazione di offerte sull'intero ciclo di vita del prodotto o servizio.

Quando gli after-market e gli eventuali switching cost presentano un valore trascurabile nell'economia complessiva del contratto o non esistono vincoli tecnologici, economici o giuridici che impediscono all'Azienda di rivolgersi ai fornitori universali di ricambi o servizi di manutenzione, è possibile ricorrere ad affidamenti non integrati.

ART. 7 - CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI BENI INFUNGIBILI

Come detto precedentemente, l'infungibilità, nel campo sanitario, attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica, o tecnica e, cioè, ad aspetti funzionali, o di risultato. Essa si riscontra nei seguenti casi:

1. per quanto attiene ai **FARMACI**, nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale NON sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, e che è impossibile, allo stato, utilizzare altri farmaci in quanto non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche;
2. per quanto attiene ai **DISPOSITIVI MEDICI**, nel fatto che nel Repertorio Nazionale Banca/Dati Nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali;
3. per quanto attiene ai **BENI DUREVOLI/APPARECCHIATURE** a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori [CND Z] - strumentazione IVD [CND W02] attrezzature tecnico-economali, hardware e software):
 - in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica terapeutica e di risultato;

- in ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti, nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà e/o rischi tecnici sproporzionati.
- 4. per quanto attiene ad **ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO** di uso corrente, 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 e/o 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 DELLE ATTREZZATURE SANITARIE**, nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento software, ecc.), possa rappresentare un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico e/o terapeutico o che, infine, non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, possa comportare costi connessi all'anticipata sostituzione della stessa.
- 6. 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, 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 diagnostica e/o 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.
- 7. 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 diagnostica e/o 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 e/o terapeutico.

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

ART. 8 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ E CONFLITTO DI INTERESSI

La Richiesta di Acquisto di beni o servizi ritenuti infungibili (R.d.A.), trasmessa all'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica, deve essere effettuata necessariamente utilizzando i **MODELLI A, B, C, D** allegati al presente regolamento, corredata da:

- DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA', una relazione tecnica, dettagliata e motivata, che comprovi in maniera inequivocabile l'infungibilità dei beni e servizi richiesti secondo i CRITERI di cui al precedente articolo 7;
- DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI CONFLITTI DI INTERESSE.

La DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA' dei BENI e SERVIZI ritenuti infungibili dovrà essere resa e sottoscritta:

1. per i **FARMACI (punto 1, art. 7)**: dal Medico prescrittore e dal Responsabile della Struttura richiedente. La dichiarazione è validata dal Direttore della SC Farmacia e autorizzata dal Direttore Sanitario **[Modello A]**;
2. per i **DISPOSITIVI MEDICI (punto 2, art. 7)**: dal Clinico Utilizzatore e dal Responsabile della Struttura richiedente. La stessa è validata dal Direttore della SC Farmacia. La dichiarazione è validata, altresì, dal Responsabile della SSD Ingegneria Clinica, qualora trattasi di dispositivo medico dedicato ad apparecchiature sanitarie di proprietà o a noleggio **[Modello B]**;
3. per i **BENI DUREVOLI/APPARECCHIATURE (punto 3, art. 7)**: dal Clinico Utilizzatore e dal Responsabile della Struttura richiedente. La dichiarazione è validata dal Responsabile della Struttura competente per linea di attività o di prodotto, in relazione all'acquisizione, a qualsiasi titolo, di apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori e strumentazione IDV, attrezzature tecnico-economali, hardware e software **[Modello C]**;



4. per **ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO** (punto 4, art. 7): dal Clinico Utilizzatore e dal Responsabile della Struttura richiedente. La dichiarazione è validata dal Responsabile della SSD Ingegneria Clinica o dal Direttore della SC Farmacia o dal Responsabile di altra Struttura competente per linea di attività o di prodotto **[Modello C]**;
5. per l'**ACQUISIZIONE DI SOFTWARE** (punto 7, art. 7): dal Clinico Utilizzatore e dal Responsabile della Struttura richiedente. La dichiarazione è validata dal Direttore della SC Programmazione, Controllo di Gestione e Sistemi Informatici, **[Modello D]**;
6. per i **SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE E SOFTWARE DEI DISPOSITIVI MEDICI** (punto 5, art. 7): dal Clinico Utilizzatore e dal Responsabile della Struttura richiedente. La dichiarazione è validata dal Responsabile della SSD Ingegneria Clinica o dal Direttore della SC Programmazione, Controllo di Gestione e Sistemi Informatici, se del caso, per quanto di competenza **[Modello D]**;
7. per i **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE** (punto 6, art. 7): dal Clinico Utilizzatore e dal Responsabile della Struttura richiedente. La dichiarazione è validata dal Direttore della SC Programmazione, Controllo di Gestione e Sistemi Informatici **[Modello D]**;

La dichiarazione di infungibilità è redatta utilizzando i seguenti modelli, allegati al presente Regolamento:

- Modello A - Richiesta di acquisizione di farmaco infungibile;
- Modello B- Richiesta di acquisizione di dispositivi medici;
- Modello C - Richiesta di acquisizione beni durevoli infungibili e/o relativo materiale di consumo;
- Modello D - Richiesta di acquisizione servizi di manutenzione infungibili.

ART. 9 - PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI ACQUISTO

La **Struttura richiedente**:

1. esprime il fabbisogno del bene, o servizio infungibile, tenuto conto delle esigenze terapeutiche, diagnostiche, tecniche;
2. definisce le specifiche tecniche, individuando le ragioni dell'infungibilità;
3. predispone e sottoscrive la Richiesta di Acquisto e la trasmette all'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica.

La Richiesta di Acquisto deve essere corredata:

- a) dalla **DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ** con la relativa motivazione, evitando il richiamo a ragioni di mera opportunità e/o convenienza, utilizzando i MODELLI allegati al presente Regolamento tenuto conto dell'oggetto della richiesta.

- b) dalla dichiarazione concernente l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale ex delibera del Commissario Straordinario n.ro 191 del 26/05/2016 recante "Recepimento Decreto del Commissario ad Acta n.ro 137 del 21/12/2015. Regolamento sul conflitto di interesse dei componenti dei gruppi di lavoro e dei soggetti coinvolti in procedure di valutazione, Processo di acquisto per le Farmacie, Processo di acquisto dei prodotti esclusivi e dei beni infungibili"
- c) da idonea documentazione, comprovante che il bene o servizio è protetto da diritti esclusivi e/o brevetto, se del caso;
- d) dalle specifiche tecniche per le acquisizioni di importo inferiore a € 40.000 e dal Capitolato Tecnico e/o progetto dell'acquisto di beni o servizi, ai sensi dei commi 14 e 15 dell'art. 23 del Codice dei Contratti, per le acquisizioni di importo pari o superiore a € 40.000.

Nel caso di materiali oggetto di privativa industriale, destinati all'utilizzo con una specifica apparecchiatura, ove l'impiego di materiali con caratteristiche tecniche differenti o di altri fornitori comporti incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate, dovrà essere necessariamente indicato anche il numero di inventario del bene e il relativo titolo di legittimo possesso da parte della struttura aziendale.

Il Direttore della competente **U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica** (P.E.G.L.) deve informare il mercato con congruo anticipo circa le intenzioni di acquisto della Committenza, invitando gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore, assicurando l'opportuna pubblicità attraverso l'attività di esplorazione con apposito avviso pubblicato sul profilo istituzionale dell'ASP di Crotone, dandone adeguata pubblicità nell'home page, per un periodo NON inferiore a quindici giorni, ovvero scegliendo altre forme idonee a garantire la trasparenza del proprio operato e la più ampia diffusione dell'iniziativa e la maggiore partecipazione alla stessa.

L'AVVISO deve indicare il fabbisogno che la Committenza intende soddisfare, gli strumenti che quest'ultima ha individuato per farvi fronte e i costi attesi, la richiesta di indicare eventuali soluzioni alternative, la volontà di procedere, qualora ve ne siano i presupposti, all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando.

La Committenza, inoltre, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiederle nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

Espletata la procedura di pubblica evidenza, sopra descritta, il Direttore della U.O.C. P.E.G.L. ne trasmette le risultanze:

a) nel caso di richiesta di acquisto di FARMACI:

- al Direttore di Farmacia che, dopo aver dato il necessario parere, inoltrerà la documentazione alla "**Commissione per la valutazione delle richieste di acquisto**"

dei prodotti esclusivi ed infungibili (d'ora in avanti anche "Commissione Infungibili" o "Commissione Tecnica")

b) nel caso di richiesta di acquisto di **DISPOSITIVI MEDICI**:

al Direttore di Farmacia che, dopo aver dato il necessario parere, inoltrerà la documentazione alla Commissione Tecnica.

c) nel caso di richiesta di acquisto di **BENI DUREVOLI/APPARECCHIATURE** e/o relativo materiale di consumo;

al Responsabile del Servizio Ingegneria Clinica che, dopo aver dato il necessario parere, inoltrerà la documentazione alla Commissione Tecnica;

d) nel caso di richiesta di acquisto di **SOFTWARE o SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE**:

al Direttore della SC Programmazione, Controllo di Gestione e Sistemi Informatici che, dopo aver dato il necessario parere, inoltrerà la documentazione alla Commissione Tecnica;

Solo dopo avere acquisito i pareri favorevoli dei citati direttori, la richiesta, completa dei necessari elementi istruttori, sarà sottoposta alla valutazione alla *Commissione per la valutazione delle richieste di acquisto dei prodotti esclusivi ed infungibili* composta da:

- Direttore Medico di Presidio, o suo delegato;
- Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, o suo delegato;
- Direttore del Dipartimento AFO Medica, o suo delegato;
- Direttore del Dipartimento AFO Chirurgica, o suo delegato;
- Direttore del Dipartimento AFO Servizi di Supporto, o suo delegato;
- Direttore dell'U.O.C. Gestione Tecn. - Patrimoniale, o suo delegato;
- Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica, o suo delegato;
- Responsabile U.O.S.D. Ingegneria Clinica;
- Responsabile U.O.S.D. Governo clinico e Risk Management;
- Segreteria Scientifica;

La suddetta Commissione tecnica ha il compito di esaminare e valutare le richieste di acquisto di beni infungibili, con particolare riguardo:

- a) alle relazioni contenenti le dichiarazioni di infungibilità e le relative motivazioni;
- b) alla congruità del prezzo proposto dal richiedente, eventualmente anche mediante il confronto con forniture effettuate ad altri clienti;
- c) alla verifica, relativamente ai beni durevoli, di eventuali prodotti di consumo dedicati con la valutazione dell'impiego e dei relativi costi;
- d) alle condizioni per eventuali interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria e i prezzi dei pezzi di ricambio;

e) alla necessità di richiedere ai fornitori eventuali addestramenti del personale.

Nella relazione tecnica acclusa alle richieste, dovranno indicarsi eventuali più soluzioni sostituibili tra loro, o integrabili con le apparecchiature/strutture esistenti.

Tanto per consentire all'Azienda di effettuare un'analisi costi/benefici, tesa a confrontare i costi totali di una nuova soluzione/apparecchiatura rispetto a quelli della sola integrazione/aggiornamento dell'esistente, ivi inclusi quelli di switch, cioè di dismissione del vecchio sistema e di passaggio al nuovo.

Alla relazione dovranno essere, inoltre, allegati i report dei dati relativi alle attività assistenziali svolte che giustifichino l'esigenza di acquisto.

Solo in caso di VALUTAZIONE FAVOREVOLE della Commissione, gli atti saranno rimessi al Direttore U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica per l'avvio della procedura d'acquisto.

ART. 10 - BENI E PRODOTTI NON INFUNGIBILI E NON ESCLUSIVI

Il presente regolamento NON si applica per l'acquisto di beni che contemplano prestazioni equivalenti, per i quali è possibile individuare più operatori economici da consultare ed è, pertanto, necessario procedere al confronto concorrenziale.

Per tali casi si utilizzano le procedure di cui al Regolamento per gli acquisti sotto soglia comunitaria ove applicabile, e a quelle di cui alla vigente normativa in materia (art. 36 e ss. D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.).

A tal fine le Strutture richiedenti trasmettono le richieste di approvvigionamento concernenti i beni sotto indicati, con i quantitativi necessari a soddisfare **almeno un fabbisogno annuo**, alle UU.OO. preposte alla valutazione dei fabbisogni (Unità Valutative) specificate a fianco di ciascuno di essi, determinati in ragione dell'area di competenza:

- a) *farmaci - emoderivati - reattivi - materiale di consumo e materiale sanitario vario e monouso - dispositivi medici*: FARMACIE OSPEDALIERA E TERRITORIALE;
- b) *attrezzature elettromedicali*: SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA;
- c) *attrezzature non sanitarie, arredi, ricambi e materiali di consumo per attività manutentive*: U.O.C. GESTIONE TECNICO-PATRIMONIALE;
- d) *attrezzature e prodotti software informatici*: U.O.C. PROGRAMMAZIONE, CONTROLLO DI GESTIONE E SISTEMI INFORMATICI;

Verificata l'effettiva necessità di procedere all'approvvigionamento del bene o servizio richiesto, le Unità Valutative dovranno formulare istanza all'U.O. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica indicando ogni elemento istruttorio utile per la predisposizione delle richieste di preventivo ed in particolare:

- 1) le specifiche tecniche dei beni da acquisire;



- 2) la spesa presunta;
- 3) l'eventuale indicazione di ditte in grado di fornire i prodotti richiesti, che saranno aggiunte a quelle estrapolate dall'Albo fornitori aziendale.

ART. 11 - PUBBLICAZIONE DELL'ELENCO DEI BENI INFUNGIBILI ACQUISTATI

Al fine di garantire la massima trasparenza, sul sito web aziendale - sezione Amministrazione trasparente, sarà pubblicato l'elenco dei beni infungibili acquistati dall'Azienda. I files pubblicati dovranno contenere i seguenti dati:

- Nome commerciale del bene e codici di classificazione;
- UO utilizzatrice;
- Data e numero della delibera d'acquisto;
- Prezzo unitario, quantitativi e spesa totale;
- CIG.

ART. 12 - DISPOSIZIONI FINALI

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

Le richieste di acquisto presentate in maniera difforme dalla procedura prevista nel presente Regolamento non possono essere processate.

Per tutto quanto non previsto dal presente Regolamento, si applica il Codice dei contratti e relativi atti attuativi.

ART. 13 - ENTRATA IN VIGORE

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

Con effetto dalla data di entrata in vigore del presente Regolamento cessa l'efficacia delle disposizioni regolamentari vigenti con esso in contrasto.

*Il Responsabile della Prevenzione della
Corruzione e della Trasparenza (RPTC)*

Ing. Ivan Giuseppe Solano

Il Direttore Sanitario
Dott. Pietro L. Brisinda

Il Direttore Generale f.f.
Avv. Francesco Masciari

MODELLO 1

(da redigersi su carta intestata della Struttura richiedente)

Al Direttore della
Struttura Complessa
Farmacia

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI FARMACO INFUNGIBILE

Struttura richiedente:	
Farmaco:	
Principio attivo:	
Numero dei casi che si prevede di trattare	
Fornitore:	
Fabbisogno annuo presunto in UM:	

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

- indicazione terapeutica per specifica patologia (allegare documentazione)
- indicazione terapeutica x specifici casi clinici (allegare documentazione)
- altro (specificare) _____

I sottoscritti dichiarano che il farmaco sopradescritto è indispensabile, che per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili sul mercato farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico terapeutico o con effetto terapeutico comparabile e che è impossibile, allo stato, utilizzare altri farmaci in quanto non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche (fatte salve le variabilità individuali dei singoli pazienti da trattare); dichiarano, inoltre, di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"

Data _____

Il Medico Prescrittore	Firma leggibile
Il Responsabile della Struttura Richiedente	Firma leggibile

La SC Farmacia, vista la richiesta del Medico Prescrittore e del Responsabile della Struttura richiedente, valida la stessa e fornisce gli ulteriori elementi, necessari alla SC PEGL per i provvedimenti di competenza:

Confezione da:	
Prezzo unitario a confezione:	
Fabbisogno annuo presunto in UM (ambito aziendale):	
Spesa presunta annua Euro IVA esclusa:	
Durata proposta del contratto di fornitura:	
Farmaco in uso presso altre strutture	
Per validazione della richiesta:	
Il Direttore della SC Farmacia	Firma leggibile
Per autorizzazione della richiesta:	
Il Direttore Sanitario	Firma leggibile

MODELLO 2

(da redigersi su carta intestata della Struttura richiedente)

Al Direttore della
Struttura competente per linea di
attività/prodotto

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI

Struttura richiedente:	
Clinico Utilizzatore:	
Dipartimento:	
Dispositivo richiesto descrizione e caratteristiche tecniche:	
Numero di repertorio:	

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

NO

SI numero di inventario cespiti

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

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili, nel repertorio nazionale Dispositivi Medici / apparecchiature, prodotti alternativi con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art. 76 DPR 28/12/2000, n. 445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"

Data _____

Il Clinico Utilizzatore	Firma leggibile
-------------------------	-----------------

Il Responsabile della Struttura Richiedente	Firma leggibile
---	-----------------

La SC Farmacia, vista la richiesta del Clinico Utilizzatore, sottoscritta dal Responsabile della Struttura Richiedente, valida la stessa e fornisce gli ulteriori elementi, necessari alla SC PEGL per i provvedimenti di competenza:

[Handwritten signature in blue ink]

Modello	
Ubicazione	
Produttore:	
Fornitore:	
Spesa presunta in Euro IVA esclusa:	
Durata proposta del contratto di fornitura a noleggio <i>(se del caso):</i>	
Informazioni aggiuntive:	
Collaudo	
Per validazione della richiesta:	
Il Direttore della SC Farmacia	Firma leggibile
Il Responsabile della SSD Ingegneria Clinica <i>(se del caso, quando il dispositivo medico sia dedicato ad apparecchiatura sanitaria di proprietà o a noleggio)</i>	Firma leggibile

MODELLO 3

(da redigersi su carta intestata della Struttura richiedente)

Al Direttore della
Struttura competente per linea di
attività/prodotto

**RICHIESTA DI ACQUISIZIONE BENI DUREVOLI INFUNGIBILI
e/o RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO**

(scegliere l'opzione di proprio interesse)

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

Struttura richiedente:	
Clinico utilizzatore	
Dipartimento	
Oggetto della richiesta in configurazione completa di accessori:	
Attività prevista:	
Valorizzazione dell'attività:	
Produttore:	
Fornitore:	
Spesa presunta in euro - IVA esclusa (in caso di noleggio / comodato specificare anche la durata proposta):	

Materiale di consumo:

. **NO, SI** (in caso di risposta affermativa specificare): _____

- costo presunto annuo: Euro IVA esclusa: _____

- se trattasi di materiale dedicato:

. **NO, SI**

Necessità di permuta:

NO, SI

In caso di risposta affermativa indicare

n. inventario	
modello	
fornitore	
ubicazione della apparecchiatura da permutare	

Handwritten signature

Necessità di disinstallazione e smaltimento dell'usato:

NO, SI

In caso di risposta affermativa indicare

n. inventario	
modello	
fornitore	
ubicazione della apparecchiatura da smaltire	

Necessità di **manutenzione** dell'apparecchiatura:

NO, SI

In caso di risposta affermativa indicare

n. inventario	
modello	
fornitore	
ubicazione della apparecchiatura da mantenere	
collaudo	

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

n. inventario cespiti	
nome e modello	
fornitore	
ubicazione	
collaudo	

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

19/08

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

Relazione in merito alle ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati, che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

Per quanto attiene ad **ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO** di uso corrente, collegato all'utilizzo dei beni durevoli di cui al punto 3, dell'art. 8 del regolamento, ***i sottoscritti dichiarano altresì*** (barrare il riquadro del caso ricorrente):

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

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature o materiali di consumo correlati, che garantiscano soluzioni equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art. 76 DPR 28/12/2000, n. 445 *"Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"*



Data _____

Il Clinico Utilizzatore	Firma leggibile
Il Responsabile della Struttura Richiedente	Firma leggibile
Per validazione della richiesta Il Responsabile della Struttura competente per linea di attività o di prodotto	Firma leggibile

MODELLO 4

(da redigersi su carta intestata della Struttura richiedente)

Al Direttore della
Struttura Competente per linea di
attività/prodotto



RICHIEDITA DI ACQUISIZIONE SERVIZI DI MANUTENZIONE INFUNGIBILI
(PER ATTREZZATURE SANITARIE - ASSISTENZA AI SOFTWARE)

Struttura richiedente:	
Clinico Utilizzatore	
Dipartimento:	
Servizio richiesto, descrizione e caratteristiche tecniche:	
Produttore del bene oggetto di manutenzione:	
Fornitore:	
Fabbisogno presunto annuo:	
Spesa presunta in Euro iva esclusa:	
Durata proposta del contratto di manutenzione:	
Informazioni aggiuntive:	

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, che non consentono il ricorso ad altro operatore economico e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

19/11/18

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, sopra specificate (barrare il riquadro del caso ricorrente):

- per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE** - l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o ad altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento software, ecc.), rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi connessi all'anticipata sostituzione della stessa .
- per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE** - l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o ad altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, può rappresentare un rischio per la funzionalità della procedura, ovvero non garantisce 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, può comportare costi di investimento aggiuntivi.
- Qualora il software si configuri come **Dispositivo Medico**, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostica e/o terapeutica, sono stati valutati, 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 e/o terapeutico.

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

Data _____

Il Clinico Utilizzatore	Firma leggibile
Il Responsabile della Struttura richiedente	Firma leggibile
Per validazione della richiesta Il Responsabile della Struttura competente per linea di attività e di prodotto	Firma leggibile