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

Sommario

PREMESSA 3

ART. 1 – DEFINIZIONI 3

ART. 2 - OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E FINALITÀ 4

ART. 3 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO 5

ART. 4 - RESPONSABILITÀ 6

ART. 5 – INFUNGIBILITA' ED ESCLUSIVITA' 7

ART. 6 - POSSIBILI CAUSE DELL'INFUNGIBILITÀ DEI BENI 8

ART. 7 - PROGRAMMAZIONE E PROGETTAZIONE DI BENI E SERVIZI 9

ART. 8 - CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI BENI INFUNGIBILI 10

ART. 9 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ E CONFLITTO DI INTERESSI 12

ART. 10 – PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI ACQUISTO 13

ART. 11 - ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITÀ 16

ART. 12 – PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO 17

ART. 13 - CONGRUITÀ DEI PREZZI 18

ART. 14 - PUBBLICITÀ E TRASPARENZA 18

ART. 15 - ESCLUSIONI 19

ART. 16 – DISPOSIZIONI FINALI 19

ART. 17 - ENTRATA IN VIGORE 19

PREMESSA

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari 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 come misura anticorruzione, ai sensi e per gli effetti del Piano Nazionale Anticorruzione, approvato con Delibera A.N.A.C. n. 1074 del 21 novembre 2018, e successivi aggiornamenti, e del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione dell'Azienda, adottato con DDG n. 39 del 29 gennaio 2019, e successive modifiche e integrazioni, sia nella fase di ricognizione del fabbisogno, sia nella fase di progettazione, affidamento ed esecuzione della fornitura.

ART. 1 – DEFINIZIONI

Ai fini del presente Regolamento aziendale per l'acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità, si intende per:

a) *Azienda o Stazione Appaltante:* l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

b) *Bene o Servizio Infungibile:* bene e servizio non equivalente ad altro, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabile con altro, essendo l'unico che può garantire il soddisfacimento di un determinato bisogno.

c) *Bene o Servizio Esclusivo:* il bene o servizio protetto da brevetto o privativa industriale, anche se fungibile con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati, ma altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative.

d) *Bene di produzione unica o esclusiva:* il bene non interscambiabile con altri beni, per le caratteristiche delle specifiche tecniche non presenti in beni analoghi.

e) *Ciclo di vita del bene o del servizio:* Il ciclo di vita comprendente tutte le fasi consecutive o interconnesse, compresi la ricerca e lo sviluppo da realizzare, la produzione, gli scambi e le relative condizioni, il trasporto, l'utilizzazione e la manutenzione, della vita del prodotto o della prestazione del servizio, dall'acquisizione della materia prima o dalla generazione delle risorse fino allo smaltimento, smantellamento e fine del servizio (art. 3, lett. hhhh) del Codice dei Contratti).

f) *Codice dei contratti: il* Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante *Codice dei contratti pubblici*, di seguito anche "Codice".

g) *DM 10/08/2018:* Decreto adottato dal Ministero della Salute, pubblicato in G.U.R.I. serie generale n. 253 del 30/10/2018 recante "Documento di indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici".

h) Decreto ministeriale n. 14 del 2018: Decreto del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14, concernente *Regolamento recante procedure e schemi-tipo per la redazione e la*

pubblicazione del programma triennale dei lavori pubblici, del programma biennale per l'acquisizione di forniture e servizi e dei relativi elenchi annuali e aggiornamenti annuali.

i) *Linee Guida ANAC 8/2017:* Linee Guida n. 8, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" (approvate con Delibera ANAC 13 settembre 2017, n. 950) e s.m.i.

j) *Linee Guida ANAC 3/2016:* Linee guida n. 3, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni" (approvate con Determinazione ANAC 26 ottobre 2016, n. 1096, Aggiornate al d.lgs. 56 del 19/4/2017 con deliberazione del Consiglio n. 1007 dell'11 ottobre 2017) e s.m.i..;

k) *Regolamento:* il presente documento.

l) *RPCT*: Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e Trasparenza.

m) *Specifiche tecniche*: elaborato che definisce le caratteristiche previste per servizi o forniture. Tali caratteristiche possono, inoltre, riferirsi allo specifico processo o metodo di produzione o prestazione delle forniture o dei servizi richiesti, o a uno specifico processo per un'altra fase del loro ciclo di vita anche se questi fattori non sono parte del loro contenuto sostanziale, purché siano collegati all'oggetto dell'appalto e proporzionati al suo valore e ai suoi obiettivi (art. 68, Codice dei Contratti).

n) *Struttura richiedente*: medico prescrittore (farmaci), clinico utilizzatore o il responsabile della Struttura Complessa o Semplice Dipartimentale, nella quale risiede il fabbisogno espresso nella richiesta di acquisto del bene o servizio infungibile e nelle relative specifiche tecniche e/o nel relativo Capitolato Tecnico.

o) *Unità di validazione della richiesta e del fabbisogni (o, più brevemente, "validatore")*: è il gestore del fabbisogno, che valida la richiesta di acquisto del bene o servizio infungibile e la coerenza del fabbisogno espresso nelle specifiche tecniche e/o nel Capitolato Tecnico, aggregandolo e valorizzandolo (SC Farmacia Ospedaliera; SC Edile Impianti e Patrimonio; SSD Ingegneria Clinica; SC Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione; SC Risorse Umane; SC Affari Generali e Rapporti con l'Università; SC Assistenza Infermieristica e Ostetricia; SC Direzione Medica di Presidio; SSD Prevenzione e Sicurezza Luoghi di lavoro; SSD Amministrazione di Presidio; ogni altra Struttura Complessa o Struttura Semplice Dipartimentale competente per linea di attività o di prodotto, interessata dal processo di acquisizione di forniture e servizi infungibili).

p) *SCABS*: la Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi, preposta alla gestione della procedura di acquisto del bene o servizio infungibile.

ART. 2 - OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E FINALITÀ

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. 3 - 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;
- Legge regionale 13 marzo 2018, n. 8, recante "Nuove norme in materia di contratti pubblici di lavori, forniture e servizi";
- Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione (P.T.P.C.), dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, adottato con DDG n. 39 del 29 gennaio 2019, e successive modifiche e integrazioni;
- Piano Nazionale Anticorruzione 2016 (Determinazione A.N.A.C n. 831 del 3/08/2016) e relativo Aggiornamento 2018 (Delibera A.N.A.C. n. 1074 del 21 novembre 2018, e successivi aggiornamenti:
- Determinazione ANAC n. 950 del 13 settembre 2017 (Linee Guida n. 8/2017), 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;

- Determinazione n. 22 del 6 giugno 2014.

ART. 4 - RESPONSABILITÀ

Le Strutture che intervengono, a vario titolo, nel processo di acquisizione del bene o servizio infungibile, sono investite di funzioni e responsabilità, riportate nella tabella che segue.

FLUSSO DELLE RESPONSABILITÀ			
FASI	**ANOMALIE PROCEDURALI**	**MISURE DA ADOTTARE**	**RESPONSABILITÀ**
Definizione Fabbisogno	- Fabbisogni non coerenti con le effettive esigenze. - Mancanza di motivazione nel fabbisogno espresso.	Adozione procedura standard per la rilevazione e aggregazione dei fabbisogni.	- SCABS - Direzione Aziendale
		Ottemperanza procedura standard per la rilevazione e aggregazione dei fabbisogni.	- Validatore - Struttura richiedente
Analisi e Validazione Fabbisogni	- Analisi carente. - Fabbisogni non coerenti con le effettive esigenze. - Fabbisogni non aggregati. - Mancanza di motivazione.	Ottemperanza procedura standard per la rilevazione e aggregazione dei fabbisogni.	- Validatore - Struttura richiedente
Programmazione[1]	- Individuazione disorganica disaggregata, antieconomica delle iniziative di acquisto. - Carente analisi rischi lock in. - Carente analisi del ciclo di vita del prodotto/servizio.	Ottemperanza procedura standard per la rilevazione e aggregazione dei fabbisogni; individuazione degli obiettivi prioritari e definizione del relativo quadro economico con fonti di finanziamento, secondo legge vigente.	- Struttura richiedente - Dipartimenti - Validatore - SCABS [3]
Progettazione Fornitura/Servizio [Richiesta di Acquisizione]	- Specifiche tecniche carenti - Unità di misura errata. - Dimensionamento errato del fabbisogno. - Mancata suddivisione in lotti. - Carente analisi rischi lock in. - Lotti non funzionali.	- Ottemperanza procedura standard per la rilevazione e aggregazione dei fabbisogni. - Ottemperanza procedura standardizzata per la predisposizione dei capitolati. - Ottemperanza al DM 10/08/2018, concernente la redazione dei capitolati per i Dispositivi Medici.	- Struttura richiedente - Validatore - SCABS [4]
Affidamento[2]	- Indagine di mercato carente. - Istruttoria carente. - Motivazione carente. - Carente trasparenza e pubblicità	- Ottemperanza regole procedura negoziata senza bando - Obblighi di trasparenza e di pubblicità - Post informazione [5]	- SCABS

[1] Le acquisizioni connotate da infungibilità, ove determinate da situazioni documentate e adeguatamente motivate, di **estrema urgenza, derivante da eventi imprevedibili**, fuoriescono dalla Fase della Programmazione.

[2] Previa **Indagine di mercato** per verificare che non siano presenti nel mercato altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non sia il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto (art. 63, co. 2, lett. b), ultimo periodo, e comma 6 del Codice dei contratti), salvo deroghe.

[3] La SCABS interviene nella fase di programmazione, in qualità di Referente della Programmazione Biennale di Forniture e Servizi, ai sensi del comma 13, art. 6, Decreto ministeriale MIT n. 14 del 2018.

[4] Per le funzioni di carattere giuridico-amministrativo, nella standardizzazione dei capitolati e dei processi di programmazione.

[5] La post-informazione deve essere garantita nei confronti del RPCT e dei Direttori di Dipartimento. Nel **livello dipartimentale**, risiede la funzione di **monitoraggio** delle acquisizioni infungibili.

ART. 5 – 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 mancanza 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.

Un 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

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.

Un bene può essere **infungibile**, anche se non vi è alcun brevetto sullo stesso

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

"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 "esclusività" 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. 6 - 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.

Quando l'Azienda non può, infatti, 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)	
*Lock-in per effetto del comportamento della **stazione appaltante***	*Lock-in per effetto di comportamenti dell'**operatore economico***
• 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	• 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. 7 - 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'aftermarket 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 aftermarket 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. 8 - CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI BENI INFUNGIBILI

La definizione di infungibilità di un prodotto di consumo o di un bene durevole deve consistere:

1. Per quanto attiene ai **FARMACI,** nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, 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);

2. Per quanto attiene ai **DISPOSITIVI MEDICI,** nel fatto che nel Repertorio Nazionale Banca/Dati Nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali.

3. Per quanto attiene ai **BENI DUREVOLI** 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 dispostivi 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** nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, possa rappresentare un rischio per la funzionalità della procedura, ovvero non garantisca l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative, o che, risultando in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, possa comportare costi di investimento aggiuntivi. Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura 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. 9 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ E CONFLITTO DI INTERESSI

La dichiarazione di infungibilità relativa ai beni e servizi di cui all'articolo 8, unitamente alla dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, deve essere resa e sottoscritta:

9.1. per i **farmaci** (punto 1, art. 8): dal Medico prescrittore e dal Responsabile della Struttura richiedente. La dichiarazione è validata dal Direttore della SC Farmacia e autorizzata dal Direttore Sanitario **[Modello 1]**;

9.2. per i **dispositivi medici** (punto 2, art. 8): 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 2]**;

9.3. per i **beni durevoli** (punto 3, art. 8): 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 3]**;

9.4. per **altro materiale sanitario di consumo** (punto 4, art. 8): 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 3]**;

9.5. per l'**acquisizione di software** (punto 7, art. 8): dal Clinico Utilizzatore e dal Responsabile della Struttura richiedente. La dichiarazione è validata dal Direttore della SC Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione **[Modello 3]**.

9.6. per i **servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie e software dei Dispositivi Medici** (punto 5, art. 8): dal Clinico Utilizzatore e dal Responsabile della Struttura richiedente. La dichiarazione è validata dal Responsabile della SSD Ingegneria Clinica o dal Direttore della SC Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione, se del caso, per quanto di competenza **[Modello 4]**;

9.7. per i **servizi di manutenzione ed assistenza ai software** (punto 6, art. 8): dal Clinico Utilizzatore e dal Responsabile della Struttura richiedente. La dichiarazione è validata dal Direttore della SC Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione **[Modello 4]**;

Per i casi di cui ai punti 1, 2, 3, 4 dell'art. 8, qualora i prodotti di consumo e/o i beni durevoli siano destinati ai laboratori di ricerca, la dichiarazione di infungibilità deve essere sottoscritta anche dal Direttore Sanitario.

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

Modello 1 – Richiesta di acquisizione di farmaco infungibile;

Modello 2 - Richiesta di acquisizione di dispositivi medici;

Modello 3 - Richiesta di acquisizione beni durevoli infungibili e/o relativo materiale di consumo;

Modello 4 – Richiesta di acquisizione servizi di manutenzione infungibili.

ART. 10 – PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI ACQUISTO

1. Struttura richiedente:

1.1. Esprime il fabbisogno del bene o servizio infungibile, tenuto conto delle esigenze terapeutiche, diagnostiche, tecniche.

1.2. Definisce le specifiche tecniche, individuando le ragioni dell'infungibilità.

1.3. Predispone e sottoscrive la Richiesta di Acquisto e la trasmette all'Unità di Validazione.

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, di cui all'art. 9, tenuto conto dell'oggetto della richiesta.

b) dalla dichiarazione, facente parte di ciascuno dei modelli allegati al presente Regolamento, concernente l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 10.4 del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione dell'Azienda, adottato con DDG n. 39 del 29 gennaio 2019;

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.

2. SC Farmacia – Unità di Validazione della Richiesta

2.1. Riceve la Richiesta di Acquisto;

2.2. Verifica la disponibilità a catalogo/magazzino e l'infungibilità dichiarata del bene o servizio.

2.3. Consulta il repertorio nazionale dei dispositivi e accerta l'eventuale presenza del relativo numero.

2.4. Valida la Richiesta di Acquisto.

2.5. Sottopone la Richiesta di Acquisto all'autorizzazione del Direttore Sanitario, se del caso.

2.6. Trasmette alla SC ABS la Richiesta di Acquisto validata.

3. SSD Ingegneria Clinica – Unità di Validazione della Richiesta

3.1. Riceve la Richiesta di Acquisto;

3.2. Verifica il carattere innovativo o meno dell'acquisizione (apparecchiatura non presente in Azienda ovvero già presente ma in misura insufficiente).

3.3. Accerta la ricorrenza di ragioni che giustificano sostituzioni per indisponibilità delle parti di ricambio, adeguamento a nuove norme e simili.

3.4. Considera aspetti relativi al ciclo di vita del bene, all'obsolescenza e/o livello tecnologico inadeguato all'uso cui lo stesso è destinato.

3.5. Valuta gli eventuali adeguamenti strutturali e impiantistici complementari all'acquisizione (necessità di adeguamenti rispetto alle norme di accreditamento, necessità di spazi e/o impianti aggiuntivi).

3.6. Consulta il repertorio nazionale delle apparecchiature e accerta l'eventuale presenza dell'acquisizione nell'ambito dei relativi dispositivi (quantomeno per la fattispecie di cui alla categoria Z e/o delle categorie riconducibili a tecnologie biomediche e di ingegneria clinica).

3.7. Valuta le conseguenze in termini di manutenzione e dismissione delle tecnologie eventualmente interessate dalla valutazione.

3.8. Esprime parere sulle tecnologie sanitarie innovative e sulla relativa attuazione di un sistema di norme e procedure per l'utilizzo sicuro ed efficace.

3.9. Valida la Richiesta di Acquisto.

3.10. Sottopone la Richiesta di Acquisto all'autorizzazione del Direttore Sanitario, se del caso.

3.11. Trasmette alla SC ABS la Richiesta di Acquisto validata.

4. SC Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione – Unità di Validazione Richiesta

4.1. Riceve la Richiesta di Acquisto e, se del caso, valuta le implicazioni relative al lock in;

4.2. Verifica il carattere innovativo o meno dell'acquisizione dei Sistemi Informativi (sistema non presente in Azienda ovvero già presente ma in misura inappropriata).

4.3. Accerta la ricorrenza di ragioni che giustificano sostituzioni per obsolescenza o inappropriatezza rispetto ai fabbisogni aziendali, adeguamento a nuove norme e simili.

4.4. Considera aspetti relativi al ciclo di vita del bene, all'obsolescenza e/o livello tecnologico inadeguato all'uso cui lo stesso è destinato.

4.5. Valuta gli eventuali adeguamenti infrastrutturali e impiantistici complementari all'acquisizione (necessità di adeguamenti rispetto alle norme di accreditamento, necessità di impianti aggiuntivi).

4.6. Effettua Indagini di Mercato per verificare l'infungibilità e l'unicità dei Sistemi e/o Servizi ICT oggetto di acquisizione (la concorrenza è assente per motivi tecnici ovvero l'indisponibilità di

sistemi e/o servizi con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali).

4.7. Valuta l'impatto in termini di manutenzione, mantenimento o dismissione dei sistemi e delle tecnologie eventualmente interessate dalla valutazione.

4.8. Valida la Richiesta di Acquisto.

4.9. Svolge le attività di cui al punto 5, per le acquisizioni di propria competenza.

5. SC Acquisizione Beni e Servizi:

5.1 Indice la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara di cui all'art. 12, sulla base della Richiesta di Acquisto, validata dall'Unità di Validazione, corredata dalle specifiche tecniche e/o dal Capitolato Tecnico e/o dal progetto della fornitura o servizio, secondo le modalità del presente articolo, previo accertamento delle condizioni di infungibilità, ai sensi dell'art. 11.

5.2. Effettua Indagini di Mercato per verificare la disponibilità di beni o servizi con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

5.3. Cura le fasi di aggiudicazione e gli adempimenti pre e post gara.

5.4. Cura gli adempimenti di post-informazione della procedura di gara.

5.5. Procede alla stipulazione del contratto d'appalto o alla sottoscrizione della Lettera Contratto, ai sensi dell'art. 32 del Codice dei contratti, in esito alle attività di verifica dei requisiti generali e speciali, fatta salva l'esecuzione anticipata in via d'urgenza.

5.6. Comunica periodicamente, e comunque almeno ogni trimestre, la conclusione di contratti per beni o servizi infungibili, al Direttore del Dipartimento competente per materia, per le conseguenti attività di monitoraggio, per finalità statistiche, di controllo e di supervisione, nonché al RPCT.

5.7. Svolge le funzioni di responsabile del procedimento per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 31, comma 3 del Codice dei contratti, con il supporto delle professionalità di volta, in volta individuate, sulla base delle designazioni espresse dalle Unità di validazione o dalle Strutture richiedenti, in conformità a quanto stabilito dalle Linee Guida ANAC 3/2016.

5.8. Si avvale, per la fase esecutiva, del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di volta, in volta nominato, sulla base delle designazioni espresse dalle Unità di Validazione o dalle Strutture richiedenti, in conformità a quanto stabilito dal Decreto del Ministero Infrastrutture e Trasporti 7 marzo 2018, n. 49, Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione».

Il presente articolo si applica, per quanto compatibile, ai processi relativi a ogni altra richiesta di acquisto per beni e servizi infungibili, tenuto conto della competenza delle Unità di Validazione, per linea di attività e di prodotto.

ART. 11 - ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITÀ

L'Azienda deve accertare i presupposti dell'infungibilità e verificare direttamente, attraverso valutazioni attuali, prescindendo dai risultati di precedenti verifiche, l'impossibilità di ricorrere ad altri fornitori o ad altre soluzioni e/o processi alternativi, attraverso apposite indagini di mercato, disciplinate dall'art. 63, comma 6, del Codice dei Contratti, per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di svolgere la prestazione o fornire il bene richiesto.

La stazione appaltante può, altresì, avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi degli articoli 66 e 67 del medesimo Codice dei Contratti.

Non è ammessa la motivazione della scelta di derogare all'evidenza pubblica, sulla base di indagini di mercato condotte in passato, in ragione della variabilità, nel tempo, delle condizioni che hanno portato a riconoscere l'infungibilità della fornitura o del servizio.

NOTA BENE - elementi quali un più alto livello qualitativo del servizio o la sua rispondenza a parametri di maggior efficienza non possono considerarsi sufficienti a giustificare l'infungibilità e, conseguentemente, il ricorso alla procedura negoziata senza bando di cui sopra, giacché, in tal modo, si precluderebbe ad altri potenziali concorrenti, di presentare offerte qualitativamente equipollenti, se non superiori, al presunto unico fornitore in grado di soddisfare certi standard.

In riferimento agli standard imposti da specifiche disposizioni comunitarie o nazionali o da accordi internazionali, si stabilisce che:

- quando sul mercato sono presenti più operatori economici capaci di fornire un prodotto o un servizio conforme agli stessi, la stazione appaltante deve fare ricorso ad una delle procedure ordinarie di cui all'art. 59 d.lgs. 50/2016 o alle procedure semplificate consentite nel sottosoglia, osservando quanto disposto dall'art. 68, comma 6, lgs. 50/2016 in merito alle specifiche tecniche da richiedere;
- quando vi è l'impossibilità di rivolgersi a più fornitori, la stazione appaltante può utilizzare la procedura negoziata senza preventiva pubblicazione del bando di cui all'art. 63, del Codice, fermo restando l'obbligo di indicare le ragioni che giustificano tale scelta.

11.1. Acquisizioni di beni e servizi di importo stimato inferiore a € 40.000.

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 36, comma 2, lett. a) del Codice dei Contratti, l'accertamento della condizione di infungibilità è effettuato:

a) mediante la pubblicazione sul sito aziendale di un Avviso pubblico, a cura della SCABS; l'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, potrà aver luogo dopo che, decorso il termine di dieci giorni continuativi di pubblicazione - salvo diverso termine temporale previsto nell'Avviso per ragioni di urgenza, debitamente motivate dalla Struttura richiedente, non inferiore, comunque, a tre giorni – non risulti presentata alcuna candidatura.

b) mediante una delle seguenti modalità, a cura diretta della Unità di Validazione:
   - il confronto con altre stazioni appaltanti;
   - la consultazione diretta di operatori economici del settore di mercato in questione;
   - la ricerca su internet di notizie, dati tecnici ed eventuali precedenti affidamenti analoghi;
   - altre metodiche di indagine.

11.2. Acquisizioni di beni e servizi di importo stimato pari o superiore a € 40.000 e inferiore alla soglia comunitaria.

L'accertamento della condizione di infungibilità è effettuato, a cura della SCABS, mediante la pubblicazione sul sito aziendale di un Avviso di Indagine di Mercato; l'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, potrà aver luogo dopo che, decorso il termine di quindici giorni continuativi di pubblicazione - salvo diverso termine temporale previsto nell'Avviso per ragioni di urgenza, debitamente motivate, non inferiore, comunque, a cinque giorni – non risulti presentata alcuna candidatura.

11.3. Acquisizioni di beni e servizi di importo stimato pari o superiore alla soglia comunitaria.

L'accertamento della condizione di infungibilità è effettuato, a cura della SCABS, mediante la pubblicazione sul sito aziendale e sulla GUUE di un Avviso di Indagine di Mercato; l'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, potrà aver luogo dopo che, decorso il termine di quindici giorni continuativi di pubblicazione - salvo diverso termine temporale previsto nell'Avviso per ragioni di urgenza, debitamente motivate dalla Struttura richiedente, non inferiore, comunque, a cinque giorni – non risulti presentata alcuna candidatura

L'Avviso descrive con adeguato dettaglio la particolare caratteristica tecnico-prestazionale del bene o servizio, individuata come infungibile nelle specifiche tecniche e/o nel capitolato Tecnico o nel progetto della fornitura, motivando le ragioni per cui non sono accettabili soluzioni che giungono al medesimo risultato prestazionale, anche con metodologie diverse ma equivalenti. Le specifiche tecniche e/o il Capitolato Tecnico costituiscono allegato dell'Avviso.

In caso di presentazione di candidature da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione e schede tecniche, sono sottoposta all'Unità di validazione, per la conferma o meno, da parte della Struttura richiedente, delle condizioni che legittimano la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'art. 63 del Codice dei contratti.

Tutte le fasi antecedenti e conseguenti, per l'acquisto di beni e servizi infungibili nell'ambito della tecnologia dell'informazione, sono gestite dalla SC ICT.

ART. 12 – PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO

L'Azienda può aggiudicare appalti pubblici di forniture e servizi, mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara (art. 63, comma 2, lett. b, punti 2) e 3), Codice dei Contratti), motivando adeguatamente, nel primo atto della procedura, in ordine alla sussistenza dei relativi presupposti, quando i beni o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni, che si configurano quali eccezioni alle regole generali dell'evidenza pubblica:

- la concorrenza è assente per motivi tecnici;
- la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale.

Tali eccezioni si applicano solo quando:

1. non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli;

2. l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto.

Con riferimento al presupposto di cui al punto 1), l'Azienda deve indire una indagine di mercato, ai sensi dell'art. 11.

Con riferimento al presupposto di cui al punto 2), le specifiche tecniche del progetto della fornitura di beni o servizi, devono rispettare le caratteristiche minime di cui all'art. 68 del Codice dei contratti.

Ai fini dell'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, la Richiesta di Acquisto, unitamente alla Dichiarazione di Infungibilità e alla dichiarazione di assenza di situazioni di conflitto di interesse, corredata dei documenti ed elaborati di cui al punto 1 dell'art. 10, è trasmessa alla SCABS, a cura:

12.1. del Direttore della S.C. Farmacia per i Farmaci e per i Dispositivi Medici e diagnostici;

12.2. delle altre Unità di Validazione indicate all'articolo 10 per i beni e/o servizi di relativa competenza, per linea di attività e di prodotto.

Per l'acquisto di **prodotti esclusivi** aventi specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si procede a confronto concorrenziale, mediante le procedure aperte, ristrette o negoziate ove applicabili, oppure mediante le altre procedure di rilievo comunitario previste dalla normativa vigente.

ART. 13 - CONGRUITÀ DEI PREZZI

Prima dell'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, l'Unità di validazione, con la collaborazione, se del caso, della Struttura richiedente, per le comparazioni scientifiche e tecniche necessarie, accerta la congruità del prezzo mediante idonee esplorazioni di mercato presso altre aziende sanitarie e/o attraverso i confronti resi possibili da altre banche dati e/o listini ufficiali o mediante il confronto delle condizioni praticate ad altri primari clienti.

In caso di acquisizione di beni durevoli devono essere trattate le condizioni relative all'acquisizione di eventuali materiali di consumo e/o accessori dedicati, interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, disponibilità pezzi di ricambio, addestramento del personale, noleggi, costi di installazione e smaltimento dell'usato, ove ciò sia segnalato, richiesto e illustrato nei modelli allegati al presente Regolamento. La congruità del prezzo deve essere accertata con le modalità di cui al primo comma.

ART. 14 - PUBBLICITÀ E TRASPARENZA

La sottoscrizione del contratto in esito alla procedura negoziata senza bando, di importo presunto uguale o superiore alla soglia comunitaria, è obbligatoriamente preceduto dalla pubblicazione sulla GUUE, profilo di committente e MIT, secondo il formato predefinito, dell'Avviso di preinformazione di cui all'art. 70 del Codice dei Contratti.

L'avviso contiene le seguenti informazioni:

a) denominazione e recapito della stazione appaltante;
b) descrizione dell'oggetto del contratto;
c) motivazione della decisione della stazione appaltante di affidare il contratto senza la previa pubblicazione di un bando di gara;

d) denominazione e recapito dell'operatore economico a favore del quale è avvenuta l'aggiudicazione definitiva;
e) se del caso, qualunque altra informazione ritenuta utile dalla stazione appaltante.

La stipula del contratto potrà avvenire solo una volta decorsi 10 gg decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione dell'avviso sulla GUUE, senza che sia intervenuta alcuna contestazione nel merito.

Per i contratti di importo presunto pari o superiori ad € 40.000 e inferiore alla soglia di rilievo comunitario la pubblicazione dell'Avviso di post informazione, è effettuato sul sito aziendale, portale Trasparenza.

ART. 15 - ESCLUSIONI

Le disposizioni in materia di preliminari Indagini di Mercato non si applicano in caso di acquisizione dei seguenti prodotti dichiarati infungibili ed esclusivi con le modalità descritte nel presente Regolamento:

- farmaci;
- reagenti chimici e di biologia cellulare (biomolecolari e citofluorimetrici) destinati ai laboratori di ricerca dichiarati infungibili dal Direttore Scientifico che dovrà attestare, sotto la propria responsabilità, che il prodotto richiesto (in alternativa):
  - è necessario per ultimare esperimenti ricompresi in un progetto di ricerca in corso;
  - è stato già utilizzato dall'Istituto o in altri centri nell'ambito di progetti di ricerca analoghi a quello per il quale se ne richiede l'acquisto e, quindi, considerato necessario ai fini della comparabilità dei risultati;
  - rappresenta uno standard internazionale di riferimento come rilevabile dalla letteratura scientifica indicata;
  - è "dedicato", essendo il suo utilizzo legato ad una apparecchiatura che, per esplicita dichiarazione del costruttore, può utilizzare solo ed esclusivamente quel prodotto.

ART. 16 – 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. 17 - 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.