

FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000595

DATA: 30/08/2023 14:25

OGGETTO: OGGETTO: approvazione del regolamento AVEN per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del D.Lgs 36/2023.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Fabi Massimo in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Rossi Sandra - Direttore Sanitario FF
Con il parere favorevole di Malanca Michele - In sostituzione del Direttore Amministrativo

Su proposta di Silvia Orzi - S.C.I. Acquisizione Beni che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [01-01-03]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale

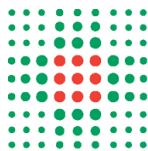
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000595_2023_delibera_firmata.pdf	Fabi Massimo; Malanca Michele; Orzi Silvia; Rossi Sandra	DCFF477FD382248204CEF0972C47CBAC C1E7FD02A983A814FE10A6625AD90E86
DELI0000595_2023_Allegato1.pdf:		C3A21CB947F4BF0D70BD7575E8A8D65A B1B10134609D0FE341C64C368C84064A



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

OGGETTO: OGGETTO: approvazione del regolamento AVEN per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del D.Lgs 36/2023.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che con atto deliberativo n. 910 del 06/11/2018 è stato approvato il Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 comma 2 lett. b).2 Dlgs 50/2016, sulla base dello schema predisposto dal Dipartimento Interaziendale Acquisti delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord (DIA), di concerto con i Servizi Tecnici delle Aziende Sanitarie,

RILEVATO che lo schema di regolamento predisposto dal DIA Aven:

- Esplicita il contenuto del principio di Infungibilità ed Esclusività nonché i criteri per l'identificazione dei beni infungibili, ai fini di una coerente interpretazione da parte delle Aziende aderenti nonché degli operatori del settore;
- Stabilisce le modalità di accertamento delle condizioni di infungibilità mediante preliminare indagine di mercato;
- Individua apposita modulistica per la dichiarazione di infungibilità da parte degli utilizzatori e dei servizi tecnici competenti;

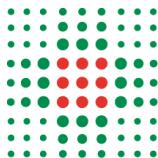
DATO ATTO che il regolamento risulta coerente con le Linee Guida n. 8 approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 950 del 13 settembre 2017 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";

RICHIAMATO il Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 ad oggetto *Codice dei contratti pubblici* in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici;

PRESO ATTO che l'art 229 del *Codice dei contratti pubblici* stabilisce che le disposizioni del codice, con i relativi allegati acquistano efficacia il 1° luglio 2023,

VISTO l'art. 76 del D.lgs. 36/2023 che disciplina la Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, ammettendo il ricorso all'affidamento diretto ad un determinato operatore economico in alcuni casi specificatamente indicati dalla stessa norma, tra i quali, al comma 2 lett. b), punto 2), quando la concorrenza è assente per motivi tecnici;

PRESO ATTO che si rende necessario aggiornare il regolamento in oggetto al mutato quadro normativo;



RITENUTO di approvare il “Regolamento per l’acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all’art. 76 del codice appalti pubblici (D.lgs. 36/2013 smi)” in allegato sub A) al presente atto quale parte integrante dello stesso;

INDIVIDUATO quale Responsabile del Procedimento ai sensi della legge 241/90 la dr.ssa Silvia Orzi Direttore del Servizio Interaziendale Acquisizione Beni;

Delibera

1. Di approvare il Regolamento AVEN per l’acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all’art. 76 del codice appalti pubblici (d.lgs. 36/2023), come da Allegato A) al presente provvedimento;

2. Di pubblicare il regolamento in oggetto sul sito Internet Aziendale.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Silvia Orzi

Art. 1 OGGETTO ED AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento disciplina le modalità procedurali finalizzate all'acquisizione di beni e servizi infungibili e in regime di esclusività tecnica.

La modalità di acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi infungibili è quella prevista nell'art. 76 del D.lgs. 36/2023 (Codice dei Contratti pubblici), e cioè la "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando", che ne disciplina il ricorso nei seguenti casi:

1. Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi:

a) quando non sia stata presentata alcuna offerta o alcuna offerta appropriata, né alcuna domanda di partecipazione o alcuna domanda di partecipazione appropriata, in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta, purché le condizioni iniziali dell'appalto non siano sostanzialmente modificate e purché sia trasmessa una relazione alla Commissione europea, su richiesta di quest'ultima; un'offerta non è ritenuta appropriata se non presenta alcuna pertinenza con l'appalto ed è, quindi, manifestamente inadeguata a rispondere alle esigenze della stazione appaltante e ai requisiti specificati nei documenti di gara, salvo modifiche sostanziali. Una domanda di partecipazione non è ritenuta appropriata se l'operatore economico interessato è escluso ai sensi degli articoli 94, 95, 96, 97 e 98 o non soddisfa i requisiti stabiliti dalla stazione appaltante ai sensi dell'articolo 100;

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

- 1) 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.

c) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dalla stazione appaltante, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati; le circostanze invocate per giustificare l'estrema urgenza non devono essere in alcun caso imputabili alle stazioni appaltanti. (rif. art. 76 comma 2 d.lgs 36/2023)

Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto;

2. Nel caso di appalti pubblici di forniture:

- a) qualora i prodotti oggetto dell'appalto siano fabbricati esclusivamente a scopo di ricerca, di sperimentazione, di studio o di sviluppo, salvo che si tratti di produzione in quantità volta ad accertare la redditività commerciale del prodotto o ad ammortizzare i costi di ricerca e di sviluppo;
- b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; la durata di tali contratti e dei contratti rinnovabili non può comunque di regola superare i tre anni;
- c) per forniture quotate e acquistate sul mercato delle materie prime;
- d) per l'acquisto di forniture o servizi a condizioni particolarmente vantaggiose, da un fornitore che cessa definitivamente l'attività commerciale oppure dagli organi delle procedure concorsuali (rif. art. 76 comma 4 d.lgs 36/2023);

3. Nel caso di appalti pubblici di servizi, qualora l'appalto faccia seguito ad un concorso di progettazione e debba, in base alle norme applicabili, essere aggiudicato al vincitore o ad uno dei vincitori del

concorso. In quest'ultimo caso, tutti i vincitori devono essere invitati a partecipare ai negoziati (rif. art. 76 comma 5 d.lgs 36/2023);

4. La procedura prevista dal presente articolo può essere usata per nuovi lavori o servizi consistenti nella ripetizione di lavori o servizi analoghi, già affidati all'operatore economico aggiudicatario dell'appalto iniziale dalle medesime stazioni appaltanti, a condizione che tali lavori o servizi siano conformi al progetto a base di gara e che tale progetto sia stato oggetto di un primo appalto aggiudicato secondo una procedura di cui all'articolo 70, comma 1. Il progetto a base di gara indica l'entità di eventuali lavori o servizi complementari e le condizioni alle quali essi verranno aggiudicati. La possibilità di avvalersi della procedura prevista dal presente articolo è indicata sin dall'avvio del confronto competitivo nella prima operazione e l'importo totale previsto per la prosecuzione dei lavori o della prestazione dei servizi è computato per la determinazione del valore globale dell'appalto, ai fini dell'applicazione delle soglie di cui all'articolo 14, comma 1. Il ricorso a questa procedura è limitato al triennio successivo alla stipulazione del contratto d' appalto iniziale. (rif. art. 76 comma 6 d.lgs 36/2023);

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

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

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

Si intendono, "esclusivi" prodotti, beni durevoli o servizi protetti da brevetti o privative industriali, anche se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati, ma altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative. L'esclusività attiene quindi ad aspetti giuridici e commerciali.

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

I prodotti, beni durevoli e servizi, che per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in prodotti, beni durevoli o servizi analoghi non risultino interscambiabili con altri prodotti, beni durevoli o servizi, possono definirsi di produzione "unica ed esclusiva". In tal caso l'acquisto da un operatore economico determinato è ammissibile soltanto se il prodotto è anche "infungibile".

Le caratteristiche che rendono un prodotto di consumo o un bene durevole infungibile in un determinato contesto clinico, tecnico ed organizzativo, devono essere comprovate in modo esauriente come descritto nel dettaglio nel presente Regolamento

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

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

1. per quanto attiene ai FARMACI nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non risultino disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali;

2. per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI nel fatto che nel Repertorio Nazionale / Banca Dati Nazionale non risultino disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali;

3. per quanto attiene ai BENI DUREVOLI a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD (CND W02); attrezzature tecnico-economiche):

- in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- in ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

4. per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI DI CUI AL PRECEDENTE PUNTO 3, nel fatto che non risulti possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o che comunque l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenti un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, possa comportare costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria.

5. per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE 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 sw, ..), 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/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 diagnostico/terapeutica, sarà necessario valutare anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

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

Art. 4 - ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'

Ogni acquisto effettuato in regime di infungibilità ai sensi dell'art. 76 del D.lgs. 36/2023, deve essere adeguatamente motivato con specifico riferimento ai criteri di cui al precedente art.3 e non può basarsi su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi ad un operatore determinato.

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

1. Dichiarazione resa ai sensi del successivo art. 5

2. Acquisizione del verbale della Commissione Dispositivi medici di area vasta (CADM), del Nucleo operativo provinciale della stessa (NOP), della Commissione terapeutica.

Con riferimento agli acquisti di valore stimato inferiore od uguale a 40.000 euro, una volta acquisita la documentazione di cui al punto precedente, potrà essere adottata una procedura semplificata che prescindendo dalla pubblicazione degli avvisi esplorativi di mercato di cui ai successivi commi del presente articolo, procedendo all'affidamento ai sensi dell'art. 76 del D.lgs. 36/2023.

Con riferimento invece agli acquisti di valore stimato superiore a 40.000 euro, prima di avviare la procedura di cui all'art. 76 del Codice dei Contratti, la condizione di infungibilità del prodotto dovrà essere verificata, mediante consultazioni preliminari di mercato al fine di escludere la presenza sul mercato di altri operatori in grado di soddisfare le specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

A tal fine, l'Azienda Capofila dovrà provvedere alla pubblicazione sul proprio sito aziendale e su quello dell'Area Vasta un "avviso esplorativo di mercato".

Qualora il richiedente l'acquisto, in relazione alla specifica situazione di fatto e alle caratteristiche dei mercati potenzialmente interessati e alle dinamiche che li caratterizzano, espliciti la necessità di estendere l'analisi anche ai mercati europei oppure, se del caso, extraeuropei, l'"avviso esplorativo di mercato" dovrà essere pubblicato anche tramite la Piattaforma SATER, onde raggiungere l'ampia platea di Operatori Economici registrati, presenti sul mercato europeo e internazionale

L'avvio della procedura negoziata potrà avvenire una volta trascorsi senza segnalazione, 15 giorni di calendario dalla pubblicazione dell'avviso esplorativo di mercato.

In caso di presentazione di candidature da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione verrà sottoposta a valutazione tecnica svolta da uno o più professionisti competenti in materia, che, al termine dell'istruttoria potranno confermare la presenza delle condizioni che legittimano la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di cui all'art. 76 del D.lgs. 36/2023. Ad essi è assegnato, al fine di completare l'istruttoria, un termine di 20 giorni.

Tali professionisti verranno individuati nel rispetto di un principio di rotazione e previa acquisizione delle dichiarazioni attestanti l'assenza di conflitto d'interesse.

Relativamente ai servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie, ed all'acquisizione di materiale di consumo ad esse collegato, del software e delle attrezzature informatiche (hardware) ed ai servizi di manutenzione ed assistenza ai software, qualora risulti essere già attivo un contratto di fornitura, e non risulta che le condizioni del mercato siano variate, le verifiche di cui ai precedenti punti del presente articolo potranno essere avviate anche senza acquisire la documentazione relativa alla presunta condizione di infungibilità in precedenza citata.

Per i citati servizi, la condizione di infungibilità potrà essere comprovata anche mediante l'acquisizione di una dichiarazione da parte della ditta produttrice che indichi il prestatore di servizi autorizzato e ne dichiari la condizione di esclusività.

ART.5 DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

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

1. per l'acquisto di FARMACI: N. 1 Farmacista;
2. per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI: N. 1 Farmacista o Ingegnere Clinico o Professionista Clinico;
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-economiche): N.1 Ingegnere Clinico o Professionista Clinico;

4. per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI DI CUI AL PRECEDENTE PUNTO 3: N. 1 Ingegnere clinico o Professionista Clinico;

5. per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE e SW DM, n. 1 Ingegnere clinico;

6. per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE: N. 1 responsabile sistemi informativi

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

Tali modelli sono pubblicati sul sito dell'Area Vasta Emilia Nord e potranno essere modificati in relazione ad eventuali direttive regionali in materia ovvero a novità normative senza che risulti necessario modificare anche le presenti linee guida. E' competenza della Direzione Operativa dell'Area Vasta Emilia Nord aggiornare tale documentazione previa consultazione delle strutture e dei gruppi tecnici interessati (Dipartimento Acquisti, Coordinamento Servizi di Ingegneria Clinica, Coordinamento Farmacisti, CADM, Commissione terapeutica, etc.).

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

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

Prima di procedere all'affidamento della fornitura o del servizio, l'Azienda Capofila, con la collaborazione dei servizi tecnici competenti (Ingegnerie cliniche, Farmacia, Informatica) e/o dei professionisti clinici interessati dovrà verificare la congruità del prezzo proposto.

In caso di acquisizione di beni durevoli dovranno anche essere verificate, con le stesse modalità di cui al precedente comma, le condizioni relative all'acquisizione di eventuali materiali di consumo e/o accessori dedicati, interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, disponibilità pezzi di ricambio, addestramento del personale, costi di installazione e smaltimento dell'usato, ove ciò sia segnalato, richiesto e illustrato nei modelli allegati alle presenti "Linee Guida".

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

Art. 7 APPLICAZIONE ALLE PROCEDURE D'INTERESSE AZIENDALE

I principi sanciti dagli articoli 4, 5 e 6 trovano applicazione alle gare di interesse solo aziendale secondo il principio dell'analogia, per le parti applicabili alle singole fattispecie concrete.

ALLEGATO N. 1 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

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

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

Visti:

- l'art. 76 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36
- il "Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del Codice Contratti Pubblici (D.lgs. 36/2023)" approvato adottato dall'Azienda _____ con Delibera n. _____ in data _____

Rilevato che il suddetto documento

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

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto [NOME E COGNOME] , in qualità di [INDICARE] , chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto [SPECIFICARE] del "Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del Codice Contratti Pubblici (D.lgs. 36/2023)", [SE DISPONIBILI] nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

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

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

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

.....

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

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

<u>(per quanto attiene ai FARMACI):</u>	☐ Non può essere considerato equivalente dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato ☐ indicazione terapeutica per specifica patologia ☐ indicazione terapeutica per specifico caso clinico
<u>(per quanto attiene</u>	☐ Non possiede caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini

<u>ai DISPOSITIVI MEDICI):</u>	di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato ☐ indicazione terapeutica per specifica patologia ☐ indicazione terapeutica per specifico caso clinico ☐ Altre ragioni (specificare)
<u>(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :</u>	☐ Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato ☐ Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati
<u>(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)</u>	☐ Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione; ☐ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti; ☐ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico ☐ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria
<u>(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)</u>	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 sw, ..), ☐ rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ☐ non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico ☐ non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa .
<u>(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)</u>	l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, ☐ rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura, ☐ non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative ☐ risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.

	☐ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.
<u>(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)</u>	☐ I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati. ☐ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico terapeutico, ☐ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre motivazioni

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

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

Firma del Professionista dichiarante

ALLEGATO N. 2 - AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 77 DEL D.LGS. 36/2023

Le Aziende sanitarie afferenti all'Area Vasta Emilia Nord afferenti (Ausl di Piacenza, Ausl di Parma, Azienda Ospedaliero universitaria di Parma, Ausl di Reggio Emilia, Ausl di Modena, Azienda Ospedaliero universitaria di Modena), hanno la presumibile necessità di procedere all'affidamento delle forniture e dei servizi di cui all'elenco Allegato n.1.

Al fine di conoscere l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, e verificarne la rispondenza alle esigenze delle Aziende Sanitarie interessate, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs 36/2023, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni e servizi di cui all' elenco Allegato n. 1.

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

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

Il presente avviso pertanto non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. L'indagine di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito dell'Area Vasta Emilia Nord nella sezione relativa ai bandi di gara, e sui siti delle aziende ad essa afferenti (Ausl di Piacenza, Ausl di Parma, Azienda Ospedaliero universitaria di Parma, Ausl di Reggio Emilia, Ausl di Modena, Azienda Ospedaliero universitaria di Modena) , si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo le Aziende associate all'Aven ad avviare procedure di alcun tipo.

La Direzione Operativa Aven e le Aziende associate all'Aven si riservano di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

L'operatore economico che intende dimostrare il proprio interesse a partecipare ad una eventuale selezione orientata all'ottenimento di un bene ovvero di un servizio di cui al presente avviso di consultazione preliminare di mercato, dovrà trasmettere al seguente indirizzo PEC _____ la documentazione tecnica richiesta, ed individuata nella apposita colonna dell'elenco allegato, nonché la dichiarazione sostitutiva relativa al possesso dei requisiti di partecipazione ed all'assenza di cause di esclusione di cui all'art. 94 del d.lgs 36/2023, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 (Allegato n. 2). Possono infatti presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 1 lett I) dell'ALLEGATO I.1 - *Definizioni dei soggetti, dei contratti, delle procedure e degli strumenti* del D.Lgs 36/2023, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui al citato art. 94 del d.lgs 36/2023,. Ai sensi dell'art.15 della legge n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.

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

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

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

ALLEGATO N.3 – DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ED ASSENZA DI CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 94 DEL D.LGS. 36/2023, RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 445/2000

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

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di interesse all'Avviso di Consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs 36/2023 per manifestazione di interesse per, pubblicato dalla Direzione operativa dell'Area Vasta Emilia Nord sul sito della stessa Area Vasta;

DICHIARA

- Che l'Operatore economico rientra nella definizione dell'art. 1 lett I) dell'ALLEGATO I.1 - Definizioni dei soggetti, dei contratti, delle procedure e degli strumenti del D.Lgs 36/2023;
- Che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- Che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;
- Che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 94 del D.Lgs 36/2023.

.....
(data)

.....
(firma)

ALLEGATO N.4 - DICHIARAZIONE RELATIVA AI SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA APPARECCHIATURE SANITARIE - DICHIARAZIONE DEL FORNITORE AUTORIZZATO ALLO SVOLGIMENTO DEI SERVIZI

Io Sottoscritto/a.....

nato/aProv.....

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

in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE della DITTA

con sede in.....Prov CAP

Via.....

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

DICHIARA

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

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

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

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

si allega dichiarazione del fabbricante comprovante i precedenti punti

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

☐

Data

In fede

ALLEGATO N.5 - DICHIARAZIONE RELATIVA AI SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA
APPARECCHIATURE SANITARIE - DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Io Sottoscritto/a.....

nato/aProv.....

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

in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE della DITTA

con sede in.....Prov CAP

Via.....

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

DICHIARA

che, per le apparecchiature _____ la presente la ditta/società _____

è esclusivista sul territorio nazionale per l'erogazione dei servizi di assistenza tecnica e manutenzione e
che: (barrare)

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

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

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

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

☐

Data

In fede

ALLEGATO N.6 - DICHIARAZIONE RELATIVA AI SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA SOFTWARE –
DICHIARAZIONE DEL FORNITORE AUTORIZZATO ALLO SVOLGIMENTO DEI SERVIZI

Io Sottoscritto/a.....

nato/aProv.....

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

in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE della DITTA

con sede in.....Prov CAP

Via.....

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

DICHIARA

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

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

si allega dichiarazione del fabbricante comprovante i precedenti punti

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

☐

Data

In fede

ALLEGATO N.7 - DICHIARAZIONE RELATIVA AI SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA SOFTWARE –
DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Io Sottoscritto/a.....

nato/aProv.....

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

in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE della DITTA

con sede in.....Prov CAP

Via.....

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

DICHIARA

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

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

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

☐

Data

In fede

ALLEGATO N. 8 – SCHEDA DI VALUTAZIONE

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

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO N. _____ IN DATA

OGGETTO

MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PERVENUTE E DOCUMENTAZIONE TRASMESSA

Il Sottoscritto _____

visto il materiale allegato alla/alle manifestazione/i di interesse **ritengono che il bene/servizio proposto dalle ditte sopra indicate possa essere considerato**, rispetto al bene/servizio oggetto dell'Avviso di consultazione di mercato

☐ **FUNGIBILE**

☐ **NON FUNGIBILE**

In quanto:

<u>(per quanto attiene ai FARMACI):</u>	☐ Non può essere considerato equivalente dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato ☐ indicazione terapeutica per specifica patologia ☐ indicazione terapeutica per specifico caso clinico
<u>(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):</u>	☐ Non possiede caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato ☐ indicazione terapeutica per specifica patologia ☐ indicazione terapeutica per specifico caso clinico ☐ Altre ragioni (specificare) _____ _____ _____
<u>(per quanto attiene ai BENI</u>	☐ Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato

<u>DUREVOLI) :</u>	❑ Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati
<u>(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)</u>	❑ Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione; ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti; ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria
<u>(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)</u>	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 sw, ..), ❑ rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ❑ non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico ❑ non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa .
<u>(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)</u>	l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, ❑ rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura, ❑ non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative ❑ risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi. ❑ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.
<u>(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)</u>	❑ I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati. ❑ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico terapeutico, ❑ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla

	sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.
--	--

Altre motivazioni

--

Eventuali allegati

--

DATA

Firmato