



REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI

approvato con Deliberazione n. 636 del 09/05/2024



ARTICOLO N. 1 – OGGETTO.....	3
ARTICOLO N. 2 – FONTI NORMATIVE E REGOLAMENTARI.....	3
ARTICOLO N. 3 – DEFINIZIONI.....	3
ARTICOLO N. 4 – CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DI PRODOTTI, BENI DUREVOLI E SERVIZI INFUNGIBILI....	3
ARTICOLO N. 5 – DICHIARAZIONE DI POTENZIALE INFUNGIBILITA’.....	4
ARTICOLO N. 6 - DISPOSIZIONE DI ACQUISTO.....	4
ARTICOLO N. 7 – PROGRAMMAZIONE E STIMA FABBISOGNO.....	4
ARTICOLO N. 8 – AVVISO ESPLORATIVO PER ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA’...5	
ARTICOLO N. 9 – PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO.....	5
ARTICOLO N. 10 – RENDICONTAZIONE PERIODICA ALLA DIREZIONE STRATEGICA AZIENDALE.....	5
ARTICOLO N. 11 – ESCLUSIONI.....	6
ARTICOLO N. 12 – ENTRATA IN VIGORE.....	6
MODELLO A).....	7
MODELLO B).....	8
MODELLO C).....	10
MODELLO D).....	11



ARTICOLO N. 1 – OGGETTO

Il presente regolamento disciplina, a livello aziendale, l'acquisizione a qualsiasi titolo di beni e servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi.

ARTICOLO N. 2 – FONTI NORMATIVE E REGOLAMENTARI

Il presente Regolamento è adottato in conformità all'art. 76, comma 2, lett. b 2, d.lgs n. 36/2023:

ARTICOLO N. 3 – DEFINIZIONI

Si intendono "**infungibili**" i prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri.

L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali o di risultato.

L'infungibilità risulta quindi essere 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 ed organizzativo.

Si intendono "**esclusivi**" i prodotti protetti da brevetti o privative industriali; gli esclusivi non sono necessariamente infungibili.

L'esclusività, dunque, attiene ad aspetti giuridici e commerciali. Il presente regolamento si occupa dei beni e servizi infungibili.

Il procedimento di acquisizione del prodotto e del servizio avente caratteristiche tecniche che lo rendono infungibile, prescinde dall'importo complessivo del negozio giuridico che ne consegue.

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 presente regolamento. In tal caso si potrà procedere a procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, a nomina dell'art. 76 dlgs n. 36/2023.

ARTICOLO N. 4 – CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DI PRODOTTI, BENI DUREVOLI E SERVIZI INFUNGIBILI

Deriva dalla specificazione di cui all'articolo precedente che la definizione di infungibilità di un prodotto di consumo, di un bene durevole o di un servizio deve consistere:

1. per quanto attiene ai **farmaci** nel fatto documentato che non siano disponibili principi attivi alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico;
2. per quanto attiene ai **dispositivi medici** nel fatto che non siano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o di requisiti funzionali;
3. per quanto attiene ai **beni durevoli** - a qualsiasi titolo acquisiti (es. apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori - strumentazione IVD, attrezzature tecnico-economali), la definizione di



infungibilità è strettamente collegata alle ragioni di natura tecnica finalizzate alle indicazioni di natura diagnostica, terapeutica e di risultato.

4. per quanto attiene al **materiale di consumo** (collegato all'utilizzo di beni durevoli di cui al precedente punto 3), nel fatto che non risulti possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili 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;
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 ad altri soggetti da esso autorizzati, o a soggetti senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali, 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;
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 ad altri soggetti da esso autorizzati non garantisca l'adeguamento o l'implementazione evolutiva.

ARTICOLO N. 5 – DICHIARAZIONE DI POTENZIALE INFUNGIBILITA'

La dichiarazione di infungibilità deve essere redatta secondo i modelli allegati al presente regolamento e sottoscritta:

- per i casi di cui al punto 1 del precedente articolo 4): dal Direttore della Struttura richiedente, dal Direttore di Farmacia;
- per i casi di cui al punto 2 del precedente articolo 4): dal Direttore della Struttura richiedente, dal Direttore di Farmacia. In particolare ai soggetti elencati si aggiunge il Direttore dell'Ingegneria Clinica qualora trattasi di dispositivo dedicato ad apparecchiature di proprietà;
- per i casi di cui ai punti 3 e 4 del precedente articolo 4): dal Direttore della Struttura richiedente, dal Direttore dell'Ingegneria Clinica;
- per i casi di cui al punto 5 del precedente articolo 4): dal Direttore dell'Ingegneria Clinica;
- per i casi di cui al punto 6 del precedente articolo 4): dal Direttore dei Sistemi Informativi Aziendali.

ARTICOLO N. 6 - DISPOSIZIONE DI ACQUISTO

La SC Gestione Acquisti Provveditorato Economato chiede parere obbligatorio o facoltativo alla Commissione Aziendale Dispositivi Medici e/o Commissione Aziendale HTA.

E' comunque fatta salva la facoltà della Direzione Strategica aziendale di intervenire in merito a richieste di 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.

ARTICOLO N. 7 – PROGRAMMAZIONE E STIMA FABBISOGNO

In caso di acquisizione di beni durevoli, dovranno 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, costi di installazione e smaltimento



dell'usato; tali necessità (che si riconducono al concetto del ciclo di vita del prodotto) devono essere pertanto segnalate, richieste e illustrate ed economicamente considerate nei modelli allegati al presente regolamento.

ARTICOLO N. 8 – AVVISO ESPLORATIVO PER ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'

Prima di avviare la procedura di cui all'art. 76 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., la SC Gestione Acquisti Provveditorato Economato è tenuta ad avviare un'indagine preventiva per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di svolgere la prestazione richiesta a conferma di quanto risulta dai richiedenti interni.

La SC Gestione Acquisti Provveditorato Economato procede all'acquisto ex art. 76, comma 2, lettera b, punto 2, D. Lgs. 36/2023 previa pubblicazione di avviso esplorativo sul sito aziendale e sulla piattaforma telematica di negoziazione Sintel, volto a verificare l'esistenza sul mercato di proposte e/o soluzioni alternative a quelle conosciute; in tal caso, l'avviso dovrà contenere almeno i seguenti elementi:

- adeguata descrizione delle particolari caratteristiche tecniche/prestazionali di risultato individuate come indispensabili dall'azienda;
- volontà di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando qualora l'indagine preventiva non offra soluzioni alternative;
- riferimenti per la richiesta di eventuali informazioni;
- invito a presentare documentazione tecnica che attesti il possesso delle caratteristiche tecniche ritenute fondamentali e indispensabili;

Qualora sussistano comunque dubbi in ordine all'infungibilità del bene / servizio, il Direttore della SC Gestione Acquisti Provveditorato Economato può sottoporre la questione alla Commissione Aziendale Dispositivi Medici (in caso di acquisto di dispositivi medici) ovvero ai professionisti esperti competenti per tipologia di acquisto.

I risultati dell'indagine (documentazione tecnica), quando abbiano prodotto una molteplice risposta del mercato, verranno sottoposti ai richiedenti di cui all'art. 4 punti da 1 a 6, di cui al presente documento. Tali soggetti esprimeranno formalmente parere obbligatorio non vincolante sulla risposta del mercato. La SC Gestione Acquisti Provveditorato Economato potrà chiedere eventuale ulteriore parere obbligatorio vincolante alla Commissione Dispositivi Medici e/o alla Commissione Aziendale HTA affinché la stessa relazioni in merito alle condizioni che legittimano l'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'articolo 76 del D. Lgs. 36/2023.

ARTICOLO N. 9 – PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO

Si procederà all'avvio della procedura semplificata invitando un unico concorrente nel rispetto di tutte le prescrizioni operative previste dalla normativa in vigore. La procedura si conclude con la determinazione di aggiudicazione e conseguente stipulazione contrattuale.

ARTICOLO N. 10 – RENDICONTAZIONE PERIODICA ALLA DIREZIONE STRATEGICA AZIENDALE

Il Direttore della SC Gestione Acquisti Provveditorato Economato dovrà fornire alla Direzione Strategica, con cadenza annuale, una rendicontazione sintetica (estremi: oggetto, importo contrattuale, data avvio



ASST Fatebenefratelli Sacco

dell'avviso esplorativo, determinazione aggiudicazione), in ordine alle acquisizioni di beni / servizi infungibili.

ARTICOLO N. 11 – ESCLUSIONI

Le disposizioni di cui all'articolo 8 non si applicano in caso di acquisizione dei seguenti prodotti, dichiarati infungibili ed esclusivi con le modalità prescritte nel presente regolamento:

- in caso di acquisizione di farmaci infungibili ed esclusivi, in quanto le indicazioni cliniche e di utilizzo sono certificate da autorità regolatorie internazionali (EMA) e/o nazionali (AIFA);
- in caso di acquisizione di prodotti/servizi con prescrizione medica.

ARTICOLO N. 12 – ENTRATA IN VIGORE

Il presente Regolamento entra in vigore dalla data di pubblicazione sull'Albo Pretorio on-line dell'ASST Fatebenefratelli Sacco e resta permanentemente pubblicato sul sito internet dell'Azienda (www.asst-fbf-sacco.it) – Sezione "Amministrazione Trasparente – Bandi di gara e contratti".



MODELLO A)

Al Direttore SC Gestione Acquisti Provveditorato Economato

RICHIESTA ACQUISIZIONE FARMACO INFUNGIBILE

SC/Servizio richiedente: _____

Farmaco: -Principio attivo: _____

-Nome commerciale: _____

-Forma farmaceutica: _____

-Dosaggio: _____

-Via di somministrazione: _____

Fornitore: _____

Fabbisogno annuo presunto in UM: _____

Durata proposta del contratto: _____

Motivazione della presunta infungibilità (scegliere l'opzione di interesse):

☐ indicazione terapeutica per specifica patologia _____

☐ indicazione terapeutica specifica per caso clinico _____

☐ altro (specificare) _____

Il sottoscritto dichiara che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo la farmacopea ufficiale, non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico terapeutico con effetto terapeutico comparabile (fatte salve le variabilità individuali dei singoli pazienti da trattare).

Data _____

Firma e timbro

Il Direttore SC / Servizio richiedente: _____

Per presa visione:

Il Direttore di Farmacia: _____



MODELLO B)

Al Direttore SC Gestione Acquisti Provveditorato Economato

RICHIESTA ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI

1. SC/Servizio richiedente: _____

2. Dipartimento: _____

3. Dispositivo richiesto: caratteristiche tecniche fondamentali (verranno pubblicate nell'avviso esplorativo)

4. Dispositivo dedicato ad apparecchiatura?

- ☐ NO
☐ SI

4.1 Se sì, l'apparecchiatura è di proprietà dell'ASST?

- ☐ NO
☐ SI

In caso di risposta affermativa specificare quanto di seguito richiesto relativamente all'apparecchiatura:

- modello: _____

- produttore: _____

- fornitore: _____

5. Specifiche di fornitura:

- fornitore (ragione sociale): _____
- proposta/durata del contratto di fornitura (risposta non vincola la decisione della SC Gestione Acquisti Provveditorato Economato): _____
- Eventuali informazioni aggiuntive (es. necessità di altro materiale per utilizzo, necessità formazione, ecc.): _____



6. Dispositivo richiesto: caratteristiche tecniche fondamentali (verranno pubblicate nell'avviso esplorativo)

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, non risultano disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali.

Data _____

Firme e timbri:

Il Direttore SC richiedente:

Per presa visione:

Il Direttore di Farmacia:

Il Direttore SC Ingegneria Clinica:

(per materiale dedicato ad apparecchiature di proprietà)



MODELLO C)

Al Direttore SC Gestione Acquisti Provveditorato Economato

RICHIESTA ACQUISIZIONE DI BENI DUREVOLI INFUNGIBILI

1. SC richiedente: _____
2. Dipartimento: _____
3. Tipologia di bene durevole (scegliere l'opzione):
 - ☐ apparecchiatura sanitaria
 - ☐ componenti ed accessori di apparecchiatura sanitaria
 - ☐ strumentazione IDV
 - ☐ attrezzatura tecnico economale
 - ☐ hardware
 - ☐ software

4. Descrizione caratteristiche tecniche fondamentali (verranno pubblicate nell'avviso esplorativo):

5. Fornitore (ragione sociale): _____

6. Necessita di materiale di consumo? (scegliere l'opzione di interesse):

☐ NO ☐ SI

In caso di risposta affermativa specificare:

- tipologia: _____
- fabbisogno annuo _____

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, non risultano disponibili alternative con altre apparecchiature che garantiscano soluzioni equivalenti.

Data _____

Firme e timbri:

Il Direttore SC richiedente: _____

Ovvero

Il Direttore SC Sistemi Informativi Aziendali:
(per acquisizione di HW e SW) _____

Per presa visione:

Il Direttore SC Ingegneria Clinica: _____



MODELLO D)

Al Direttore SC Gestione Acquisti Provveditorato Economato

**RICHIESTA ACQUISIZIONE SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE,
HARDWARE E SOFTWARE**

1. SC richiedente: _____

2. Servizio di manutenzione riferito a:

- ☐ apparecchiatura sanitaria
- ☐ hardware
- ☐ software

Riportare quanto di seguito richiesto relativamente:

➤ All'apparecchiatura tecnico / sanitaria o all'hardware di proprietà:

- | | |
|--------------------|-------|
| a) nome e modello: | _____ |
| b) fornitore: | _____ |
| c) ubicazione: | _____ |

➤ Al software di proprietà o in uso:

- | | |
|---------------|-------|
| a. nome: | _____ |
| b. fornitore: | _____ |

3. Oggetto della richiesta: descrizione del servizio di manutenzione richiesto e perché si ritiene non possibile l'affidamento del servizio ad altri operatori economici

4. Specifiche di fornitura:

- fornitore (ragione sociale): _____
- proposta durata contratto: _____
- spesa presunta annua (IVA esclusa): _____

Il sottoscritto dichiara che per le indicazioni tecniche risultano specificate, non sono disponibili servizi alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali.

Data _____

Firme e timbri:

Il Direttore SC Ingegneria Clinica:

(per i servizi di manutenzione delle apparecchiature sanitarie e tecniche)

ovvero

Il Direttore SC Sistemi Informativi Aziendali:

(per i servizi di manutenzione HW e SW)
