

710

# REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI

approvato con Deliberazione  $\frac{7}{10}$  del  $\frac{1}{10}$  del  $\frac{1}{10}$ 

www.asst-fbf-sacco.it

# Sistema Socio Sanitario



# ASST Fatebenefratelli Sacco

ARTICOLO N. 1 – OGGETTO	3
ARTICOLO N. 2 – FONTI NORMATIVE E REGOLAMENTARI	3
ARTICOLO N. 3 – DEFINIZIONI	
ARTICOLO N. 4 – CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DI PRODOTTI, BENI DUREVOLI E SERVIZI INFUNGIBIL	LI 4
ARTICOLO N. 5 – DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'	5
ARTICOLO N. 6 - DISPOSIZIONE DI ACQUISTO	5
ARTICOLO N. 7 – PROGRAMMAZIONE E STIMA FABBISOGNO	
ARTICOLO N. 8 – ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'	<del>6</del>
ARTICOLO N. 9 – PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO	8
ARTICOLO N. 10 – RENDICONTAZIONE PERIODICA ALLA DIREZIONE STRATEGICA AZIENDALE	<u>9</u>
ARTICOLO N. 11 -OBBLIGHI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELLA CORTE DEI CONTI	<u>c</u>
ARTICOLO N. 12 – ESCLUSIONI	
ARTICOLO N. 13 – ENTRATA IN VIGORE	<u>c</u>
MODELLO A)	10
MODELLO B)	11
MODELLO C)	
MODELLO D)	

#### Sistema Socio Sanitario



# ASST Fatebenefratelli Sacco

#### 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 alla seguente normativa:

- Direttiva 2014/24, in particolare art. 32
- D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., in particolare art. 63
- D. Lgs. 33/2013 recante "riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"
- > Linee Guida ANAC n. 8 del 13/09/2017
- ➤ DGR XI/491 del 02/08/2018, in particolare sub-allegato C inerente le modalità di gestione delle Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'articolo 63 del d. Lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici)

#### **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. In tal senso l'infungibilità delle risorse tecnologiche deve essere senz'altro 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 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 della stazione appaltante.

Si intendono "esclusivi" i prodotti protetti da brevetti o privative industriali, ma fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

L'esclusività attiene ad aspetti giuridici e commerciali.

Tra prodotti, beni durevoli e servizi (singolarmente esclusivi) ma aventi specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltreché sul prezzo, sulla valutazione di elementi qualitativi, mediante procedure stabilite dal Codice dei Contratti Pubblici.

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 e esclusiva". In tal caso, ricorrendo anche l'ulteriore condizione dell'infungibilità, è ammissibile l'acquisto da un operatore economico determinato.

Le caratteristiche che rendono un prodotto di consumo o un bene durevole infungibile in un determinato

Je

pay. 8



contesto clinico, tecnico ed organizzativo, devono essere comprovate in modo esauriente come descritto nel presente regolamento.

## 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 secondo la farmacopea ufficiale e dei processi registrativi effettuati presso l'EMA non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
- 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 di requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
- 3. per quanto attiene ai beni durevoli a qualsiasi titolo acquisiti (es. apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD (CND W02), attrezzature tecnico-economali), la definizione di infungibilità deve consistere:
  - 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/rischi tecnici sproporzionati.
- 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 (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 un aggravamento dei costi discendenti dai 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 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 dal punto di vista diagnostico / terapeutico o che, infine, non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, possa comportare costi connessi alla 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 ad 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

via G.B Grassi, 74; 20157 Milano; tel. 02.3904.1; www.asst-fbf-sacco.it; CF e PI:09319690963



in parte incompatibile con le dotazioni 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;

7. per quanto attiene all'acquisizione di software, nel fatto che l'acquisto di software possa generare un aumento sproporzionato di costi economici ed organizzativi correlato alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione. 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, a titolo indicativo,: 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 dei flussi informativi, necessità di definire rilevanti modifiche alla procedure ed all'organizzazione dei servizi interessati.

Le motivazioni attestate "devono reggersi sulla assoluta e inderogabile necessità (non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza) di rivolgersi ad un operatore determinato" (AVCP-ANAC 16.7.200, n. 28).

#### ARTICOLO N. 5 – DICHIARAZIONE DI 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, dal Direttore di Dipartimento a cui afferisce la struttura richiedente;
- per i casi di cui al punto 2 del precedente articolo 4): dal Direttore della Struttura richiedente, dal Direttore di Farmacia, dal Direttore di Dipartimento a cui afferisce la struttura richiedente. In particolare ai soggetti elencati si aggiunge il Direttore dell'UOC 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 di Dipartimento a cui afferisce la struttura richiedente, dal Direttore dell'UOC Ingegneria
- per i casi di cui al punto 5 del precedente articolo 4): dal Direttore dell'UOC Ingegneria Clinica;
- per i casi di cui ai punti 6 e 7 del precedente articolo 4): dal Direttore dell'UOC Sistemi Informativi Aziendali (di concerto con il Direttore dell'UOC Ingegneria Clinica in caso di SW che sono anche dispositivi medici).

#### **ARTICOLO N. 6 - DISPOSIZIONE DI ACQUISTO**

La dichiarazione di infungibilità ed esclusività, debitamente compilata e completa di tutte le previste sottoscrizioni, viene trasmessa all'UOC Provveditorato Economato a cura:

del Direttore di Farmacia per Farmaci e Dispositivi Medici (punti 1 e 2 del precedente articolo 4);

via G.B Grassi, 74; 20157 Milano; tel. 02.3904.1; www.asst-fbf-sacco.it; CF e Pl:09319690963

del Direttore dell'UOC Ingegneria Clinica per i beni / servizi di cui ai punti 3 - 4 e 5 del precedente articolo 4);

pag. w

MARCHIO DEPOSITATO



- del Direttore dell'UOC Sistemi Informativi Aziendali per i beni e servizi di cui ai punti 6 e 7 del precedente articolo 4).

L'UOC Provveditorato Economato, tenuto conto dell'oggetto e dell'impatto economico della richiesta, coinvolge, ove previsto dalle indicazioni contenute nell'allegato "C" alla DGR XI/491/2018, la Commissione Aziendale Dispositivi Medici ovvero i professionisti esperti competenti per tipologia di acquisto al fine di acquisire il parere in ordine alla sussistenza delle condizioni di infungibilità.

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

Al fine della corretta gestione degli affidamenti e soprattutto al fine di prevenire l'insorgere di situazioni in cui le decisioni di acquisto vincolino le decisioni future (cd lock-in), è indispensabile compiere un'attenta programmazione e progettazione dei fabbisogni (resa peraltro obbligatoria anche per la fornitura di beni e servizi dall'art.21 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.).

La progettazione di acquisto non dovrà pertanto limitarsi alla valutazione di immediata utilizzabilità del bene/servizio ma, specie per i contratti di durata prolungata, deve considerare i conseguenti impegni futuri e metter in campo tutti gli accorgimenti per evitare situazioni di lock-in (frequenti soprattutto in campo sanitario ed informatico).

In particolare, 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 di personale, costi di installazione e smaltimento dell'usato; tali necessità (che si riconducono 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 – ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'

Prima di avviare la procedura di cui all'art. 63 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., l'UOC Provveditorato Economato, con la collaborazione del/dei referente/i tecnico/i aziendale/i, 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 a conoscenza dell'Azienda.

Tale indagine si esplica come segue:

#### A. Per forniture e servizi di importo inferiore a € 40.000,00 IVA esclusa

L'UOC Provveditorato Economato procede all'acquisto ex art. 63 del D. Lgs. 50/2016, previa valutazione dell'opportunità – salvo situazioni di urgenza e, comunque, sempre nel caso di richieste reiterate di acquisto del medesimo bene / servizio – di effettuare indagini di mercato mediante una delle seguenti modalità:

- 1) confronto con acquisti effettuati da altre aziende sanitarie a soddisfazione delle medesime esigenze clinico terapeutiche, in particolare con riferimento alle modalità procedurali e i risultati economici;
- 2) consultazione di dati sull'Osservatorio Regionale DM o su altre eventuali banche dati;
- 3) pubblicazione di avvisi esplorativi, sul sito aziendale e sulla piattaforma telematica di negoziazione

6

MARCHIO DEPOSITATO

pag 11

via G.B Grassi, 74; 20157 Milano; tel. 02.3904.1; www.asst-fbf-sacco.it; CF e Pl:09319690963



Sintel, volti 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, sollecitando la presentazione di soluzioni che giungano al medesimo risultato prestazionale anche con metodologie diverse, ma equivalenti;
- fabbisogno presunto e costi attesi;
- 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;

Qualora sussistano comunque dubbi in ordine all'infungibilità del bene / servizio, il Direttore dell'UOC 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.

#### B. Per forniture e servizi di importo superiore a € 40.000,00 IVA esclusa e inferiore alla soglia comunitaria

L'UOC Provveditorato Economato procede all'acquisto ex art. 63 del D. Lgs. 50/2016, previa effettuazione fatte salve situazioni di urgenza – di indagini di mercato mediante:

- 1) confronto con acquisti effettuati da altre aziende sanitarie a soddisfazione delle medesime esigenze clinico terapeutiche, in particolare con riferimento alle modalità procedurali e i risultati economici;
- 2) consultazione di dati sull'Osservatorio Regionale DM o su altre eventuali banche dati;
- 3) pubblicazione di avvisi esplorativi, sul sito aziendale e sulla piattaforma telematica di negoziazione Sintel, volti 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, sollecitando la presentazione di soluzioni che giungano al medesimo risultato prestazionale anche con metodologie diverse, ma equivalenti;
  - fabbisogno presunto e costi attesi;
  - 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;

In caso di acquisti di dispositivi medici, i risultati dell'indagine, sia quando abbiano prodotto una molteplice risposta del mercato, sia quando abbiano condotto alla indisponibilità del mercato a fornire prodotti/servizi alternativi, dovranno essere sottoposti all'esame della Commissione Aziendale Dispositivi Medici e/o alla Commissione Aziendale HTA.

La Commissione interpellata darà atto a verbale dell'esito delle verifiche e, ricorrendone le condizioni, procederà a rilasciare, per la sua competenza, parere positivo/ parere negativo in ordine alla sussistenza della condizione di infungibilità del bene/servizio richiesto.

In caso di presentazione di più candidature alternative da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione dovrà essere trasmessa alla Commissione Dispositivi Medici e/o alla Commissione Aziendale HTA affinché la stessa relazioni in merito alla possibilità di avviare una procedura comparativa ai sensi del Codice, ovvero alla permanenza delle condizioni che legittimano l'avvio della procedura negoziata 7 MARCHIO DEPOSITATO senza previa pubblicazione di bando di cui all'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016.



In caso di dubbio in ordine alla infungibilità del bene /del servizio, la Commissione potrà realizzare un confronto con figure professionali esperte interne all'Azienda (sempre che queste ultime non siano già componenti della Commissione di riferimento) e con il soggetto utilizzatore che ha inoltrato la richiesta.

In caso di acquisti di altre tipologie di beni / servizi per le quali non è competente la Commissione Dispositivi Medici o la Commissione Aziendale HTA (ad esempio prodotti/servizi ITC o attrezzature economali), i risultati dell'indagine vanno trasmessi alle figure professionali interne all'azienda, competenti per materia (ad esempio, nel caso dei prodotti/servizi ITC, il Direttore dei Sistemi Informativi Aziendali).

#### C. Per forniture e servizi di importo superiore alla soglia comunitaria

Nel caso in cui il valore della fornitura /del servizio ritenuto infungibile superi la soglia comunitaria, la procedura non si discosta sostanzialmente da quella prevista al precedente punto B) salvo che:

- in ragione del considerevole valore delle forniture che rientrano nella categoria in esame, la valutazione in ordine alla infungibilità del prodotto / del servizio, deve essere particolarmente rigorosa e potrà anche prevedere una o più fasi di confronto/contraddittorio tra i professionisti / gli organismi aziendali deputati all'analisi della domanda (Commissione Aziendale Dispositivi Medici, Commissione Aziendale HTA, Ingegnere clinico, Esperto informatico, Farmacista, ecc. ) e il Direttore dell'Unità Operativa utilizzatrice e generatrice del fabbisogno.
- qualora il predetto confronto / contraddittorio non risulti dirimente della questione, potrà essere valutata l'opportunità di conseguire una second opinion specialistica, non vincolante, mediante interpello di professionisti/organismi terzi competenti nella materia (a titolo di esempio la Commissione Regionale HTA);
- in considerazione del superamento del valore della soglia di rilevanza comunitaria, la pubblicazione di avvisi esplorativi dovrà essere effettuata oltreché sul sito aziendale e sulla piattaforma telematica di negoziazione Sintel anche sulla GUCE con apposito modello.

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

L'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, in caso di importo superiore a € 40.000,00 IVA esclusa, deve essere preceduta dalla adozione e pubblicazione della determinazione a contrarre da cui risultino le motivazioni di carattere tecnico che rendono il bene / servizio unico ad essere idoneo a soddisfare il bisogno specifico che l'amministrazione intende perseguire e unico sul mercato. Nella determinazione a contrarre deve essere altresì esposto l'esito dell'indagine preventiva di mercato effettuata secondo le specifiche previste dal presente regolamento, il valore stimato dell'affidamento e la durata dello stesso.

Si procederà quindi all'avvio della procedura semplificata invitando un unico concorrente nel rispetto di tutte le prescrizioni operative previste dalla normativa in vigore. Dovrà comunque sempre essere richiesta al fornitore l'attestazione comprovante che il prodotto è coperto da esclusività commerciale e che presenta gli elementi tecnici che hanno portato a dichiararne l'infungibilità.

La procedura si conclude con il provvedimento di aggiudicazione e conseguente stipula contrattuale secondo le modalità in uso.

#### ARTICOLO N. 10 – RENDICONTAZIONE PERIODICA ALLA DIREZIONE STRATEGICA AZIENDALE

via G.B Grassi, 74; 20157 Milano; tel. 02.3904.1; www.asst-fbf-sacco.it; CF e PI:09319690963

Il Direttore dell'UOC Provveditorato Economato dovrà fornire alla Direzione Strategica, con cadenza

MARCHIO DEPOSITATO



semestrale, una rendicontazione sintetica in ordine alle acquisizioni di beni / servizi infungibili. Copia della rendicontazione dovrà essere trasmessa anche al Responsabile aziendale per la Prevenzione della Corruzione.

#### ARTICOLO N. 11 – OBBLIGHI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELLA CORTE DEI CONTI

Può verificarsi il caso in cui il bene infungibile per il quale viene inoltrata richiesta da parte dell'utilizzatore appartenga alla medesima categoria merceologica per la quale risulta attiva una convenzione stipulata da Consip Spa, ovvero dalla centrale di committenza regionale (ARCA).

In tale ipotesi qualora l'Amministrazione, in virtù delle verifiche effettuate, prende atto che, rispetto al bene infungibile indicato, non esistano nel novero dei prodotti/servizi aggiudicati da ARCA e/o da Consip per la categoria merceologica di cui si tratta, alternative praticabili in concreto, e decida dunque di procedere all'acquisto ad esito di procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, si dovrà procedere:

- al rilascio da parte dell'organo di vertice di apposita autorizzazione all'acquisto, adeguatamente ed esaustivamente motivata mediante l'esposizione delle ragioni di inidoneità dei beni/dei servizi, presenti nelle convenzioni stipulate da ARCA e/o da Consip, a soddisfare la specifica esigenza espressa dall'Azienda;
- alla trasmissione alla Corte dei Conti dell'autorizzazione di cui al punto precedente, unitamente alla relazione di infungibilità redatta dall'utilizzatore del prodotto / servizio.

#### ARTICOLO N. 12 – 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 destinati a pazienti affetti da malattia rara, stante la prescrizione dello specialista che ha valutato la particolare esigenza del paziente e l'impossibilità di valutare un'eventuale equivalenza clinico-terapeutica.

#### ARTICOLO N. 13 – 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".

9 MARCHIO DEPOSITATO



# **MODELLO A)**

Al Direttore UOC Provveditorato Economato

	RICHIESTA ACQUISIZIONE FARMACO INFUNGIBILE		
UOC/Servizio richiedente:			
Farmaco:	-Principio attivo:		
	-Nome commerciale:		
	-Forma farmaceutica:		
	-Dosaggio:		
Fornitore:	-Via di somministrazione:		
Fabbisogno	annuo presunto in UM:		
Spesa presunta ANNUA Euro iva esclusa:			
Durata pro	posta del contratto di fornitura:		
Motivazion	ne dell'infungibilità (scegliere l'opzione di interesse):		
□ indicazio	ne terapeutica per specifica patologia ne terapeutica specifica per caso clinico ecificare)		
disponibili f (fatte salve responsabili informazion "Chiunque r ai sensi del	to dichiara che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo la farmacopea ufficiale, non sono armaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico terapeutico con effetto terapeutico comparabile le variabilità individuali dei singoli pazienti da trattare) e di essere a conoscenza delle possibili ità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di i false, inesatte od erronee e di essere informato che, ai sensi dell'art. 76 DPR 28/12/2000. n.445 illascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un alto contenente dati non più rispondenti a ale ad uso di atto falso"		
Data			
Firme leggib	oili:		
II Direttore	UOC / Servizio richiedente:		
Per presa vi	sione:		
Il Direttore	del Dipartimento:		
Il Direttore	di Farmacia:		

) from

DOW 15



## **MODELLO B)**

Al Direttore UOC Provveditorato Economato

	RICHIESTA ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI
1.	UOC/Servizio richiedente:
2.	Dipartimento:
3.	Dispositivo richiesto, descrizione e caratteristiche tecniche:
_	
4.	Numero di repertorio:
5.	Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)
	□ SI In caso di risposta affermativa specificare quanto di seguito richiesto relativamente all'apparecchiatura:
	- numero di inventario cespiti:
	- modello:
	- fornitore:
	- ubicazione:
6.	Specifiche di fornitura: - fornitore (ragione sociale):
	- fabbisogno presunto annuo in unità di misura:
	- confezione da:
	- prezzo unitario a confezione (IVA esclusa):
	- spesa presunta annua (IVA esclusa):
	- Durata proposta del contratto di fornitura:
	- Eventuali informazioni aggiuntive (es. necessità di altro materiale per utilizzo, necessità formazione, ecc.):



<ol> <li>relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, cor terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti co la dichiarazione di infungibilità:</li> </ol>	
I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnos disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con car che funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responamministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazione, ai sensi dell'art. 76 DPR 28/12/2000. n.445 "Chiunque rilascionei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice di un alto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad un alto contenente dati non più rispondenti a verità equivale."	ratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali nsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed ni false, inesatte od erronee e di essere informati n dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso n penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione
Data	
Firme leggibili:	
Il Direttore UOC / Servizio richiedente:	
Per presa visione:	
Il Direttore del Dipartimento:	
Il Direttore di Farmacia:	
Il Direttore UOC Ingegneria Clinica: (per materiale dedicato ad apparecchiature di proprietà)	

12

pay. 17



# **MODELLO C)**

# Al Direttore UOC Provveditorato Economato

	RICHIESTA ACQUISIZIONE DI BENI DUREVOLI INFUNGIBILI
1.	UOC/Servizio richiedente:
2.	Dipartimento:
3.	Tipologia di bene durevole (scegliere l'opzione di proprio interesse):  apparecchiatura sanitaria componenti ed accessori di apparecchiatura sanitaria strumentazione IDV attrezzatura tecnico economale hardware software
4.	Oggetto della richiesta in configurazione completa di accessori (descrizione caratteristiche tecniche):
5. 	Attività prevista che giustifica l'acquisto del bene:
6.	Valorizzazione dell'attività:
7.	Produttore (ragione sociale):
8.	Fornitore (ragione sociale):
9.	Spesa presunta in Euro IVA esclusa (in caso di noleggio / comodato specificare anche la durata proposta):
10.	Necessita di materiale di consumo? (scegliere l'opzione di interesse):

13 //



	□ NO	□Si
	<ul><li>tipole</li><li>costo</li></ul>	li risposta affermativa specificare: ogia: o annuo presunto IVA esclusa: attasi di materiale dedicato:
11.	□ NO	a di permuta? (scegliere l'opzione di interesse):
	b) nome	ero inventario cespiti:
12.	□ NO	à di disinstallazione e smaltimento dell'usato? (scegliere l'opzione di interesse):
	b) nome	ero inventario cespiti:
13.	Se la rich di quest'	
	b) nome	ero inventario cespiti:
14		zioni aggiuntive (indicazioni sulla manutenzione ordinaria e straordinaria da richiedere, ilità pezzi di ricambio, esigenze di addestramento del personale, ecc):

14

pool. 10



15. relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, con terapeutica e di risultato, che non consentono l'impiego che giustificano la dichiarazione di infungibilità:	
16. relazione in merito alle ragioni di rinnovo parziale o amp l'impiego di altre apparecchiature simili comporti l' sproporzionati, che giustificano la dichiarazione di infungi	incompatibilità o difficoltà / rischi tecnic
I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnosi disponibili alternative con altre apparecchiature che garantiscano si possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed ami informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi pi codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un equivale ad uso di atto falso"	oluzioni equivalenti e di essere a conoscenza delle ministrativo-contabile, in merito all'attestazione d sensi dell'art. 76 DPR 28/12/2000. n.445 "Chiunque revisti dal presente testo unico è punito ai sensi de
Data	
Firme leggibili:	
Il Direttore UOC / Servizio richiedente:	
Ovvero	
Il Direttore UOC Sistemi Informativi Aziendali: (per acquisizione di HW e SW)	
Per presa visione:	
Il Direttore del Dipartimento:	
Il Direttore UOC Ingegneria Clinica:	

15



## MODELLO D)

Al Direttore UOC Provveditorato Economato

# RICHIESTA ACQUISIZIONE SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE, **TECNICHE, HARDWARE E SOFTWARE** 1. UOC/Servizio richiedente: 2. Dipartimento: \_\_\_\_\_ 3. Servizio di manutenzione riferito a: □ apparecchiatura sanitaria □ attrezzatura tecnico economale □ hardware □ software Riportare quanto di seguito richiesto relativamente: > All'apparecchiatura tecnico / sanitaria o all'hardware di proprietà: a) numero inventario cespiti: b) nome e modello: c) fornitore: d) ubicazione: > Al software di proprietà o in uso: a. nome: \_\_\_\_\_ b. fornitore: c. ubicazione: \_\_\_\_\_ 4. Oggetto della richiesta (descrizione del servizio di manutenzione richiesto):

- 6. Specifiche di fornitura:
  - fornitore (ragione sociale):
  - durata del contratto di manutenzione:

16

5. Data scadenza garanzia:



<ul> <li>spesa presunta annua (IVA esclusa):</li> </ul>	
- Eventuali informazioni aggiuntive sulla manutenzione o	ordinaria e straordinaria da richiedere:
8. relazione in merito alle ragioni di natura tecnica che noi operatori diversi dal produttore delle apparecchiature / h sviluppatore, o ad altri soggetti da esso autorizzati e che gi	ardware o nel caso di software diversi dallo
Il sottoscritto dichiara che per le indicazioni tecniche sopra specifi caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzio responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amminis informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai si rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi pre codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un a equivale ad uso di atto falso"	onali, e di essere a conoscenza delle possibili trativo-contabile, in merito all'attestazione di ensi dell'art. 76 DPR 28/12/2000 n.445 "Chiunque visti dal presente testo unico è punito ai sensi del
Data	
Firma leggibile:	
Il Direttore UOC Ingegneria Clinica: (per i servizi di manutenzione delle apparecchiature sanitarie e tecniche)	
ovvero	
Il Direttore UOC Sistemi Informativi Aziendali: (per i servizi di manutenzione HW e SW)	