Procedura Affidamento diretto a unico fornitore mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando

Data	Revisione	Redazione	Verifica	Validazione	Approvazione
27/01/2017	REV00	Dipartimento ABS **FIRMATO**	U.O. Audit e Compliance **FIRMATO**	Direzione Amministrativa **FIRMATO**	Direzione Generale **FIRMATO**
10/01/2020	REV01	Dipartimento ABS **FIRMATO** Dipartimento TS **FIRMATO** Dipartimento IT **FIRMATO**	U.O. Audit e Compliance **FIRMATO**	Direzione Amministrativa **FIRMATO**	Direzione Generale **FIRMATO**

INDICE

1. Premessa
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Terminologia, abbreviazioni, definizioni
5. Responsabilità
6. Riferimenti
7. Motivazioni
8. Requisiti preliminari e criteri di eccezione
9. Descrizione attività
10. Archiviazione
11. Indicatori e Monitoraggio
12. Criteri di valutazione e registrazione dati
13. Apparecchiature e strumenti utilizzati nell'attività
14. Allegati ed Appendici
15. Flow chart delle attività

DA DISTRIBUIRE A:

1. Direttore Dipartimento ABS
2. Direttore Area Farmaci, diagnostici e dispositivi
3. Direttore Area Servizi economali e arredi
4. Direttore Area Attrezzature informatiche e sanitarie
5. Dirigenti UO ABS
6. Dirigenti IP ABS
7. Responsabili del Procedimento (*trasmissione a cura dei Dirigenti responsabili*)
8. Dipartimento Tecnologie Sanitarie (TS)
9. Dipartimento Tecnologie Informatiche (IT)
10. Direttori Aree TS
11. Direttore Area tecnologie Sanitarie AV Nord Ovest
12. Direttore Area tecnologie Sanitarie AV Centro
13. Direttore Area tecnologie Sanitarie AV Sud Est
14. Direttori Aree Progetti e Standard
15. Direttore Area Tecnologie informatiche Nord Ovest
16. Direttore Area Tecnologie informatiche Centro
17. Direttore Area Tecnologie informatiche Sud Est
18. Dipartimento Logistica e Magazzini
19. UOC Audit e Compliance
20. Area Supporto al Governo Strategico Beni Sanitari di Consumo
21. Referenti Territoriali
22. Aziende Sanitarie (*trasmissione a cura dei Referenti Territoriali*)
23. Direzione Amministrativa
24. Direzione Generale

1. PREMESSA:

Le raccomandazioni e le disposizioni oggetto di questo documento costituiscono la base di un comportamento appropriato, conforme alla vigente normativa e agli orientamenti giurisprudenziali, da seguire al fine di poter ricorrere all'affidamento diretto ad unico fornitore attraverso la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara.
In ambito sanitario, le forniture di beni o servizi sono spesso acquisite ricorrendo alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, di cui all'art. 63 del D.Lgs. del 18.4.2016, n.50 adducendo motivazioni legate all'esistenza di privative, all'infungibilità dei prodotti/servizi da acquistare, ai costi eccessivi che potrebbero derivare dal cambio di fornitore, ecc. Si tratta di situazioni che caratterizzano soprattutto, le acquisizioni di servizi e forniture informatiche, i servizi di manutenzione, i dispositivi medici con particolari specifiche tecnico funzionali e gli acquisti di materiali di consumo per determinate apparecchiature/macchinari di proprietà.

Il Codice degli appalti, D.Lgs. 50/2016, definisce le fattispecie per poter ricorrere all'affidamento diretto ad unico fornitore attraverso la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, che sono:

Art. 63, comma 2, lettera 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 e' ***assente per motivi tecnici****;*
3) la ***tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale****.*
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 e' il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto"*

Tale comma, contestualizzato nell'ambito sanitario, identifica quelli che vengono definiti come "**beni/servizi infungibili"**, ossia beni/servizi non equivalenti ad altri, né per funzionalità né per prestazione, quindi, non ragionevolmente interscambiabili con altri. Spesso tale definizione è usata in modo alternativo a quella di "beni esclusivi", creando non poche problematiche sulla legittimità delle eventuali procedure di acquisto.

Art. 63, comma 3
"Nel caso di appalti pubblici di forniture, la procedura di cui al presente articolo è, inoltre, consentita nei casi seguenti:
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;*

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.*

Quest'ultimo comma ricomprende diverse fattispecie, riassumendole:

lettera a)	Trattasi soprattutto di beni inseriti in percorsi di ricerca, sperimentazione o studio svolte a livello aziendale, o con altre aziende o a livello regionale o nazionale, per raccogliere dati e comparare i risultati su campione di pazienti, al fine di sviluppare studi scientifici, statistici o al fine di poter sviluppare miglioramenti sugli stessi dispositivi o tecnologie.	In questo caso, di solito, il prodotto non è infungibile in sé, né per le caratteristiche tecniche né per quelle funzionali/prestazionali, ma diventa "**infungibile indirettamente**" all'interno della sperimentazione o dello studio in atto. Deve essere quello chiaramente identificato in modo preciso da una marca, un modello e un produttore.
lettera b)	Trattasi di una casistica molto ampia di acquisti, nei quali rientrano beni che non sono infungibili per sé stessi, per le caratteristiche tecniche o per quelle funzionali/prestazionali, ma trattasi di una "**infungibilità organizzativa, di processo o di opportunità economica**" o in relazione a scelte prese precedentemente operate da parte del contraente che lo vincolano nei comportamenti futuri. L'infungibilità che nasce a seguito di decisioni passate del contraente è conosciuta nella letteratura economica e antitrust con il termine di "**lock-in"**[1].	Esempi di tali tipi di forniture di beni sono: - acquisto di "software di proprietà esclusiva", o di "software a sorgente chiuso" - acquisto di materiali di consumo, accessori e usurabili "dedicati" ad apparecchiature in proprietà: toner e stampante, piastre e defibrillatori, fibre ottiche e laser, elettrodi, manipoli e elettrobisturi, sonda e endoscopio, filtri e linee per apparecchiature di dialisi, etc ….; - acquisto di beni ad elevato costo di investimento non recuperabili (sunk costs), per effetto dei quali cambiare il fornitore determina , quali a mero titolo di esempio: - la perdita degli stessi costi (esempio di sostituzione di TAC di dimensioni diverse su bunker appositamente predisposto per precedente Tomografo -lavori per l'installazione in apposito spazio con lavori di protezione ambienti, rafforzamento pavimento e strutturazione camera); - incompatibilità o difficoltà

[1] *La Commissione Europea ha fornito la seguente definizione di lock-in per gli appalti nel settore informatico: «Il lock-in si verifica quando l'amministrazione non può cambiare facilmente fornitore alla scadenza del periodo contrattuale perché non sono disponibili le informazioni essenziali sul sistema che consentirebbero a un nuovo fornitore di subentrare al precedente in modo efficiente»*

		sproporzionate a livello organizzativo (esempio aggiunta di apparecchiatura di dialisi che comporterebbe l'acquisto di filtri e altro materiale dedicati diverso da quello routinariamente acquistato); - beni la cui introduzione abbia richiesto lunghi processi di apprendimento (learning) per il loro utilizzo ottimale, che andrebbero persi in caso di cambio del fornitore facendo sorgere spesso nel breve periodo elevati rischi clinici (ed elevati costi): es. cambio delle provette sottovuoto (colori dei tappi).
lettera d)	Trattasi di casistica molto residuale.	In questo caso il bene viene acquistato dal fornitore che ha in corso una procedura concorsuale.

Art. 63, comma 5
La presente procedura può essere utilizzata per nuovi lavori o ***servizi consistenti nella ripetizione di lavori o servizi analoghi, già affidati all'operatore economico aggiudicatario dell'appalto iniziale*** *dalle medesime amministrazioni aggiudicatrici, 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 59, 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 e' 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 e' computato per la determinazione del valore globale dell'appalto, ai fini dell'applicazione delle soglie di cui all'articolo 35, comma 1. Il ricorso a questa procedura e' limitato al triennio successivo alla stipulazione del contratto dell'appalto iniziale. In questo caso la richiesta, formulata su apposito modello, deve essere accompagnata da una relazione del Dirigente Proponente e dagli altri soggetti, così come previsto dalle presenti linee guida, che motivano in modo esaustivo ed adeguato la necessità di ricorrere ad affidamento ad unico fornitore.*

Tale casistica riguarda il caso di ripetizioni di servizi analoghi, a condizioni che siano conformi al progetto e che siano stati "previsti" nel bando quali servizi complementari, e siano state definite le condizioni di aggiudicazione derivanti da una procedura concorrenziale.

Resta fermo, per quanto riguarda le acquisizioni in ambito IT quanto previsto all'art. 68 del D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) ed all'obbligo di effettuare le indagini comparative disciplinata dallo stesso e dalle Linee Guida AGID che ne disciplinano, nel dettaglio, gli aspetti procedurali.

2. SCOPO

La presente procedura è volta a:

a) Assicurare il ricorso legittimo all'affidamento diretto ad unico fornitore in relazione alla deroga prevista dall'at. 63 del D. Lgs. 50/2016;
b) Adottare un comportamento omogeneo per tutte le strutture del Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi e fornire indicazioni utili per evitare i fenomeni di *lock-in*;
c) compliance con le linee guida ANAC n. 8, *Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili;*
d) Ridurre il livello di rischio di possibili ricorsi, di acquisti non appropriati o non legittimi o non congrui.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE ED ENTRATA IN VIGORE

Procedure di affidamento di forniture di beni e servizi di competenza del Dipartimento di Acquisizione Beni e Servizi, ad eccezione dell'acquisto di farmaci e vaccini.

Con riferimento alla procedura in argomento, sono necessarie modifiche sul flusso specifico IT che saranno definite a valle del lavoro del gruppo trasversale ICT-ABS. Fino a tali modifiche che saranno definite entro il 31-12-2019 per le IT, si procederà valutando caso per caso ove necessario e qualora non riconducibile alle casistiche e alle modalità già regolamentate con la presente procedura.

4. TERMINOLOGIA ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

RUP: Responsabile Unico del Procedimento
Dipartimento **ABS**: Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi
Dipartimento **IT:** Dipartimento Tecnologie Informatiche
Dipartimento **TS**: Dipartimento Tecnologie Sanitarie
Dipartimento **L&M**: Dipartimento Logistica e Magazzini
DM: Dispositivi medici
IT: Tecnologie dell'informazione e della comunicazione (Information and Communications Technology)
GSBC: Area Supporto al Governo Strategico Beni Sanitari di Consumo
OTV: Organismo Tecnico di Valutazione
BD: Banca dati

5. RESPONSABILITA'

Le Strutture e i Soggetti coinvolti nell'esecuzione delle attività inerenti le procedure in argomento sono i seguenti:

Dirigente Proponente della Unità Operativa della Azienda	effettua e sottoscrive la richiesta e controfirma la dichiarazione di

Sanitaria e Ospedaliera o dei Dipartimenti IT oppure TS quando provvede direttamente alla formulazione della richiesta:	ricorso ad unico fornitore per quanto richiesto.
Direttore del Dipartimento a cui afferisce la Unità Operativa proponente:	sottoscrive la richiesta;
Direttore Sanitario della Azienda Sanitaria o Ospedaliera a cui afferisce la Unità Operativa richiedente o suo delegato:	Attesta la appropriatezza di quanto richiesto, e sottoscrive la richiesta, contenente specifica attestazione di copertura finanziaria da parte della Direzione Amministrativa o di altra struttura formalmente individuata.
Tecnico Istruttore, Referente del Dipartimento IT oppure TS o del Dipartimento L&M:	provvede a verificare la completezza della documentazione presentata, a verificare l'assenza di aspetti che, per quanto di propria conoscenza (esperienza nel settore, ricerche su internet o altro), potrebbero evidenziare caratteristiche non uniche possedute da altri fornitori oppure con caratteristiche di unicità ma ragionevolmente ininfluenti al fine del risultato atteso o della destinazione d'uso. Provvede a confermare l'infungibilità (se precedentemente dichiarata) ove vengano accertate motivazioni tecniche adeguate, limitatamente agli aspetti tecnici di competenza;
Direttore Area Supporto al Governo Strategico Beni Sanitari di Consumo:	Supporta il Dipartimento L&M per la prima valutazione della richiesta di acquisto ad affidamento diretto; verifica la documentazione prodotta da diverso fornitore a seguito della Indagine di mercato, al fine di verificare l'equivalenza o meno della soluzione proposta.
Direttore di Area del Dipartimento ABS:	provvede ad individuare il Responsabile Unico del Procedimento. Attesta la legittimità degli atti e conferma la legittimità del procedimento; in caso di non condivisione delle risultanze istruttorie del RUP, propone la propria scelta istruttoria motivandone la decisione, attesta la assenza di situazioni di conflitto di interesse.
RUP:	può essere il direttore di UO, Dirigente IP o un funzionario interno al Dipartimento ABS in possesso dei requisiti previsti dalla normativa, provvede allo svolgimento della procedura di acquisizione e verifica le motivazioni addotte dai richiedenti per gli aspetti amministrativi di competenza (presenza e logicità).
DirettorediDipartimentoABS:	nelle proposte di delibera esprime parere sull'atto attestandone la coerenza con le linee strategiche dell'Area, attesta la assenza di situazioni di conflitto di interesse; nelle determine procede altresì alla adozione dell'Atto.
UfficioCompliance:	attesta la coerenza della procedura con la normativa in materia

	di procedure ad evidenza pubblica, con le misure di prevenzione della corruzione e con le procedure aziendali;

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Attività/Responsabilità (punto d – descrizione attività par. 9)	Dirigente proponente	Direttore del Dipartimento cui afferisce la U.O. del dirigente proponente	Direttore Sanitario dell'azienda della U.O. afferente al Dirigente proponente	Tecnico istruttore /Referente del Dipartimento IT/TS	Tecnico istruttore /Referente del Dipartimento L&M	Direttore di Area del Dipartimento ABS	RUP / Dirigente ABS	Referente Area supporto GSBSC	OTV
1	**R**	**R**	**R**	**R**	**R**				
2				**R**	**R**				
3						**R**			
4				**C**	**C**		**R**		
5				**I**	**I**		**R**		
6	**C**			**R**	**R**	**I**	**R**	**R**	
7				**R**	**R**		**C**		
8				**R**	**R**		**R**	**R**	
9				**I**	**I**	**R**	**R**		
10				**R**	**R**		**C**	**R**	**R**
11	**I**			**I**	**I**	**R**	**R**	**I**	

R= Responsabile di una specifica attività ; **C**= chi collabora ad essa ; **I** = chi deve essere informato al momento dell'esecuzione dell'attività

6. RIFERIMENTI

- D.Lgs. N. 50 del 18.04.2016 e s.m.i.
- Avviso volontario per la trasparenza ex ante Direttive 2014/23/UE - 2014/24/UE – 2014/25/UE – 2009/81/CE;
- Linee Guida n. 4: Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici;
- Linee Guida n. 8: Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili;
- IO2/2017ABSrev0 CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO

7. MOTIVAZIONI

Si veda lo scopo

8. REQUISITI PRELIMINARI E CRITERI DI ECCEZIONE

La presente procedura si applica al ricorrere dei seguenti presupposti:

- acquisti di beni e servizi afferenti al Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi

Eccezioni:

- forniture di farmaci e vaccini.

9. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Si prevedono tre diverse metodologie a seconda della casistica presentata:

9.1 - PROCEDURA N. 1 - ACQUISTO DI BENI E SERVIZI AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B)

A. DEFINIZIONI

L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza ragionevole **di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica**; attiene cioè ad aspetti funzionali o di risultato. In tal senso l'infungibilità delle risorse tecnologiche è 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.

Si intendono **"infungibili"** prodotti o beni durevoli non equivalenti ad altri, né per funzionalità, né per prestazione, né per risultato e, quindi, non interscambiabili con altri.

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 e organizzativo della stazione appaltante.

Si definiscono, invece, **"esclusivi"** prodotti e beni durevoli diversi, **protetti da brevetti o privative industriali o diritti di autore**, anche se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati. L'esclusività attiene ad aspetti giuridici e commerciali.

"Esclusività" e "infungibilità" sono qualità distinte che possono o meno coesistere in uno stesso bene/servizio.

Un bene/servizio può essere infungibile, anche se non vi è alcun brevetto sullo stesso.

Per beni/servizi esclusivi (in sé) ma aventi specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale.

Quanto sopra è ribadito anche dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 che stabilisce che la Stazione appaltante non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per la motivazione che la stessa non è

conforme alle specifiche tecniche se le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle stesse specifiche tecniche.

Ne consegue che i beni/servizi esclusivi, solo se infungibili, possono essere acquistati rivolgendosi ad un operatore economico determinato secondo le modalità di seguito riportate.

Peraltro, anche in presenza di un bene/servizio esclusivo, ritenuto infungibile, potrebbero esistere distributori indipendenti o operatori economici che accedono al bene, che possono offrire, in concorrenza tra loro, quel determinato prodotto. Il RUP deve pertanto verificare, nel caso di "esclusività commerciale", che non vi siano le condizioni per svolgere un confronto concorrenziale.

B. Campo di Applicazione

Affidamento diretto ad unico fornitore, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016, per forniture di beni e servizi, qualora non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri di appalto.

C. Criticità e Rischi

Dal lato dell'acquirente le criticità dell'eventuale acquisto sono:

	Criticità	***Descrizione***	***Azione prevista***
1	Fungibilità tecnica	*Possibile esistenza di altro dispositivo con specifiche tecniche/funzionali equivalenti in termini prestazionali/di risultato*	Indagine di mercato mediante avviso esplorativo di mercato
2	Fungibilità commerciale	*Possibile esistenza di operatori diversi, rivenditori o distributori che accedono a quel determinato bene e che lo possono offrire, in concorrenza tra loro*	Indagine di mercato mediante avviso esplorativo di mercato
3	Congruità economica	*Adeguatezza del prezzo nel caso di effettivo unico fornitore*	Indagine di mercato c/o aziende sanitarie utilizzatrici o BD

D. Richiesta di Acquisto di Prodotti Ritenuti infungibili

1. Richiesta di acquisto di Prodotti/Servizi ritenuti infungibili

La richiesta è telematica (attraverso portale RDA e piattaforma ishare.Doc), per tutte le categorie di beni/servizi afferenti al Dipartimento ABS, deve riportare, anche ai sensi di quanto stabilito dall'art. 68 del Codice Appalti, le seguenti informazioni:

- il bene, comprensivo di informazioni relative al modello, marchio, articolo commerciale e preferibilmente il produttore;
- le specifiche tecniche del prodotto e/o i requisiti funzionali ritenuti infungibili;
- le prestazioni che tali specifiche tecniche assolvono;
- una analisi dei **costi benefici** della scelta rispetto alla possibile soluzione con cambio di fornitore. Tale analisi deve dettagliatamente indicare tutti i costi, compresi una valorizzazione dei costi di transazione e i relativi benefici;

- le motivazioni che rendono tali prestazioni indispensabili per la struttura richiedente, in termini diagnostici, terapeutici o tecnici (funzionali o di risultato);
- quant'altro ritenuto utile a supporto della richiesta.

La richiesta del bene/servizio, fatta dal Dirigente preponente (AA.SS., IT, TS) correlato con la dichiarazione di infungibilità (si veda Allegato2.-MODULO DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA') e di altra documentazione a corredo è inoltrata:

- nel caso di prodotti IT alle competenti articolazioni afferenti al Dipartimento IT
- nel caso di Tecnologie Sanitarie: alle competenti articolazioni afferenti al Dipartimento TS.
- nel caso di DM e Prodotti Diagnostici: alle competenti articolazioni afferenti al Dipartimento L&M.
- nel caso di servizi e beni non sanitari: alla competente Area del Dipartimento ABS.

2. Ricevimento della richiesta e prima Istruttoria

Le richieste trasmesse al Dipartimento IT o al Dipartimento TS o al Dipartimento L&M saranno sottoposte ad una prima istruttoria, attraverso uno o più di questi metodi:

- eventuali affidamenti tenuti da altre amministrazioni che hanno soddisfatto analoghi interessi pubblici;
- consultazione diretta di operatori economici del settore di mercato in questione
- ricerca su internet di notizie, dati tecnici
- ricerca su banche dati di carattere tecnico-scientifico
- altri metodiche di indagine.

In questa prima valutazione saranno valutati i seguenti aspetti:

- verifica della correttezza, chiarezza e coerenza dell'analisi **costi benefici**.
- Nel caso di motivazioni tecniche di competenza del tecnico che svolge l'analisi, dovrà essere valutata l'esistenza di caratteristiche tecniche che comportano l'infungibilità o meno del bene richiesto e l'eventuale presenza di caratteristiche che identificano un unico bene, per le quali dovrà essere valutata, eventualmente anche in contraddittorio con il richiedente, l'effettiva necessità.
  Nel caso in cui il tecnico accerti l'esistenza di una effettiva infungibilità tecnica, la conferma indicandone le motivazioni.
- Nel caso di <u>motivazioni di infungibilità di carattere clinico</u>, il tecnico provvede a verificare l'assenza di aspetti che, per quanto di propria conoscenza (esperienza nel settore, ricerche su internet o altro), potrebbero evidenziare caratteristiche non uniche possedute da altri fornitori oppure con caratteristiche di unicità ma ragionevolmente ininfluenti al fine del risultato atteso o della destinazione d'uso.
  Qualora si rilevino casi di questo tipo il tecnico rigetta la richiesta, confrontandosi con il clinico richiedente per i chiarimenti necessari.
  In ogni caso il tecnico verifica che l'ipotesi di infungibilità clinica sia adeguatamente motivata dal richiedente (se del caso documentate anche con evidenze scientifiche).
  Salvo nei casi in cui sia rilevata una infungibilità tecnica che il tecnico può confermare e motivare, per i quali approva esplicitamente la richiesta, l'infungibilità clinica non può essere

ovviamente confermata dal tecnico, la pratica quindi in questo caso (salvo nei casi in cui il tecnico la rigetta), prosegue con la sola dichiarazione motivata del clinico.

Per quanto riguarda le richieste di DM e Diagnostici il Dipartimento L&M potrà richiedere eventuale supporto all'Area Supporto GSBC di ESTAR.

Dalla istruttoria il Dipartimento IT o il Dipartimento TS o il Dipartimento L&M potrà:

1. inoltrare la richiesta con dichiarazione motivata di conferma della infungibilità alle competenti Aree del Dipartimento ABS;
2. Inoltrare la richiesta segnalando che la motivazione di infungibilità riveste carattere esclusivamente clinico e quindi si ritiene opportuno confermarla o meno mediante specifiche indagini di mercato da attivare formalmente o altre modalità che il Dip. ABS ritiene adeguate per l'indagine;
3. restituire la richiesta al soggetto richiedente motivando la non infungibilità **(TECNICA)** di quanto richiesto, supportandolo nella eventuale predisposizione delle specifiche da richiedere

In quest'ultimo caso Estar procederà con l'avvio della procedura di gara.

3. Attribuzione della Richiesta

Il Direttore di Area del Dipartimento ABS provvede, per tutte le richieste trasmesse e se non già individuate nella programmazione, per qualsiasi categoria di bene, all'assegnazione e all'individuazione del RUP.

4. Verifica della richiesta da parte del RUP

Prima di avviare la procedura di acquisto, il RUP/Dirigente ABS analizza la richiesta e verifica le motivazioni adottate e l'analisi costi-benefici per gli aspetti amministrativi di competenza (presenza e logicità). Può richiedere ulteriori integrazioni ai soggetti che hanno inviato la richiesta.

5. Indagine di Mercato

Prima di avviare la procedura di acquisto il RUP/Dirigente, per le forniture di importo stimato pari o superiore a 40.000 Euro Iva esclusa, avvia una ***Indagine di mercato***, per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di fornire il bene/servizio con la funzionalità/specifiche tecniche richieste.

Qualora lo ritenesse opportuno il RUP, anche su richiesta del collegio tecnico o dei tecnici istruttori, può avviare consultazioni preliminari di mercato con funzione anche di indagine di mercato, allo scopo di confermare l'istruttoria sulla infungibilità tecnica e commerciale e/o acquisire informazioni utili per la valutazione e predisposizione delle specifiche tecnico funzionali

Tale indagine si esplica come segue:

Per forniture di beni e servizi di importo presunto uguale o superiore a 5.000 euro ed inferiore a Euro 40.000	mediante la pubblicazione sul sito aziendale di un avviso esplorativo di mercato, che deve rimanere pubblicato almeno per 15 gg.
Per forniture di beni e servizi di	mediante la pubblicazione sul sito aziendale di un avviso

importo uguale o superiore ad Euro 40.000	esplorativo di mercato e di un avviso volontario per la trasparenza ex ante sulla GUCE, anche ai sensi dell'art. 121 del D.Lgs. 104/2010. Tali avvisi devono rimanere pubblicati per almeno 15 gg (almeno 20gg. se effettuata nel mese di Agosto).

6. Esito della Indagine di Mercato

Se entro il termine stabilito dall'avviso di **Indagine di Mercato**:

a) si sia presentata una sola candidatura, o nessuna candidatura	il RUP/Dirigente ABS potrà avviare una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D.lgs. 50/2016, sulla base delle attestazioni contenute nelle richieste di cui al punto 2 **che vengono quindi ritenute confermate dall'esito dell' indagine stessa.**
b) si siano presentate più candidature	il RUP/Dirigente ABS invierà la documentazione presentata con l'invito a valutare la dichiarata equivalenza a: o nel caso di DM e Prodotti Diagnostici all'Area **GSBC** per DM e Diagnostici - nel caso di Beni/Servizi TS ad un OTV (organo tecnico di valutazione) designato per la specifica consultazione e rappresentativo delle professionalità coinvolte (tecnici Dip. TS di Estar, professionisti sanitari delle AASS) - nel caso di Beni/Servizi IT alle Strutture afferenti al Dipartimento IT In tutti i casi si potranno chiedere parere e supporto al Dirigente Proponente della Struttura Aziendale Richiedente.

7. Richiesta di Istruttoria

Qualora la verifica da parte dei soggetti incaricati sia complessa o richieda la necessità di effettuare **prove pratiche**, in quanto la documentazione presentata non permette un definitivo parere, questi richiedono al RUP//Dirigente ABS di poter effettuare ulteriore istruttoria, e richiedono di provare in "conto visione" il dispositivo. Il RUP autorizza pertanto la "visione" ed eventuale prova con la ditta offerente.
Nel caso di prove in conto visione per apparecchiature che debbano essere necessariamente utilizzate su pazienti, è necessario il preventivo accordo ed autorizzazione dell'azienda sanitaria dove verranno installate per la prova.

Nel caso in cui il tecnico istruttore ritenga di non avere sufficienti informazioni per una completa valutazione, può richiedere al RUP/Dirigente ABS, attraverso il proprio dirigente, l'attivazione di un confronto con i potenziali fornitori per poter chiarire la questione.

Il confronto può avvenire con incontri "**one to one**" oppure mediante un incontro pubblico alla presenza di tutti gli operatori interessati (individuati attraverso **avviso** pubblico o altre modalità) dei quali deve essere redatto apposito verbale.

8. Trasmissione parere di equivalenza/non equivalenza

I soggetti sopra indicati invieranno al RUP/Dirigente ABS una relazione, con parere:

1.negativo	Qualora tale relazione confermi le condizioni di equivalenza, il RUP/Dirigente ABS invierà apposita comunicazione al Dirigente della Struttura Aziendale Richiedente, informando che procederà secondo le procedure ordinarie di acquisto di ESTAR.
2. positivo	Qualora la relazione confermi la non equivalenza del prodotto, il RUP provvederà a dare idonea informativa, pubblicando il parere quale esito finale della Indagine di Mercato e dunque con le medesime modalità di pubblicazione dell'Avviso e avvierà una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b.

Il Dirigente e il RUP di ABS hanno la responsabilità di verificare le motivazioni addotte dai soggetti incaricati della valutazione per gli aspetti amministrativi di competenza (presenza e logicità).

Sia nel caso che vi sia stata un'unica candidatura o nessuna candidatura, sia nel caso che il bene/servizio non sia stato ritenuto fungibile, l'indagine effettuata, attraverso la Indagine/ avviso esplorativo di mercato, vale anche quale verifica di "infungibilità commerciale".

9. Avvio di Procedura Negoziata senza Previa pubblicazione di un bando

Il RUP/Dirigente di ESTAR dà avvio ad una procedura negoziata richiedendo al fornitore, oltre alla documentazione prevista per tale tipologia di procedura, anche un elenco delle strutture o enti sia pubblici che privati dove sia stato fornito tale bene o reso tale servizio, negli ultimi 3 anni, al fine della verifica di congruità del prezzo.

10. Verifica della congruità tecnica ed economica

Sarà cura dell'OTV fornire riscontro sulla congruità tecnica dell'offerta pervenuta e con l'eventuale supporto del Dirigente e del RUP ABS, per quanto di competenza per verificare la congruità del prezzo offerto attraverso indagine di mercato con le aziende utilizzatrici indicate dal fornitore, all'occorrenza richiedendo le motivazioni in caso di prezzi praticati sensibilmente diversi, da tenere agli atti.

11. Aggiudicazione della fornitura

Sarà cura del Dirigente e del RUP dare conto nel provvedimento di aggiudicazione dell'iter per l'affidamento diretto ad unico fornitore, ricomprendendo anche l'esito della verifica della congruità del prezzo.

E. DOCUMENTI

1) Richiesta Di Acquisto di Prodotti/Servizi ritenuti infungibili

La richiesta è telematica (attraverso portale RDA e piattaforma ishare.Doc) e riporta in particolare informazioni diverse a seconda della tipologia di bene/servizio da acquisire (DM, attrezzature sanitarie, attrezzature IT, …).

La richiesta e la dichiarazione di infungibilità (si veda l'Allegato n. 2) devono essere rese:

Tipologia	Per le AASS	Per ESTAR
per i Dispositivi Medici:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente e dal Dirigente di Farmacia aziendale;	
per altro materiale sanitario di uso corrente:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente e dal Dirigente di Farmacia aziendale;	
per i prodotti Diagnostici e Attrezzature IVD:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente e dal Dirigente di Farmacia aziendale;	
per i beni/servizi TS:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente; (la UO Aziendale Richiedente deve attestare e documentare i profili di infungibilità tecnica, profilo clinico e sanitario)	sottoscritta dal Dirigente del Dipartimento TS di ESTAR e dal Tecnico Istruttore;
per i completamenti di dotazione e servizi manutentivi per TS:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente	sottoscritta dal Dirigente del Dipartimento TS di ESTAR e dal Tecnico Istruttore;
per i beni/servizi IT:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente,	sottoscritta dal Dirigente del Dipartimento IT di ESTAR e dal Tecnico Istruttore;
per i completamenti di dotazione e servizi manutentivi per	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente,	sottoscritta dal Dirigente del Dipartimento IT di ESTAR e dal Tecnico

IT:		Istruttore;
Per i beni non sanitari:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente.	
Per i servizi:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente.	

N.B.: Nel caso di beni sanitari, la richiesta di affidamento deve essere inoltre controfirmata dalla Direzione Sanitaria (per attestazione di appropriatezza) e deve contenere, anche in documento separato, specifica attestazione di copertura finanziaria da parte della Direzione Amministrativa o di altra struttura formalmente individuata dall'Azienda richiedente.

2) Avviso esplorativo di mercato

L'Avviso **esplorativo di mercato mediante il quale è espletata l'Indagine di mercato**deve riportare:

a)	**Oggetto:**	Indagine di mercato per la fornitura di …… (bene/ servizio) …… o prodotto/servizio/soluzione equivalente.	Nell'oggetto deve essere riportato: - il bene/servizio nel suo nome commerciale, - il marchio e il codice prodotto (per i beni), - nonché l'impresa produttrice e il distributore;
b)	**Obiettivi/ destinazione d'uso**:	scopi funzionali ed organizzativi dell'acquisizione	
c)	**Dichiarazione di ESTAR**:	Indicazione che si sta effettuando una indagine di mercato al fine di un'eventuale affidamento diretto ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b).	All'Operatore Economico deve essere richiesto di presentare documentazione atta a dimostrare che le prestazioni richieste possono venire svolte anche attraverso soluzioni che giungano al medesimo risultato prestazionale, in quanto ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche dell'avviso, allegando certificazioni, mezzi di prova, e quant'altro ritenuto idoneo. Deve inoltre essere richiesta la disponibilità ad eventuali prove e alla fornitura del bene in "conto Visione" o alla presentazione del

			servizio. In questi ultimi casi dovrà essere dichiarato che tutte le spese per le prove, compreso tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento, comprese le spese per il ritiro, o altre spese sostenute sono a totale carico del fornitore.
d)	**Specifiche Tecniche:**	indicazione delle specifiche tecniche e/o funzionali considerate "infungibili"	
e)	**Prestazione:**	indicazione della prestazione che tale bene svolge	
f)	**Motivazione**:	indicazione della essenzialità o necessità di tale prestazione	
g)	**Contesto operativo**:	indicazione dell'Unità Operativa richiedente	
h)	**Importo:**	indicazione del valore massimo sostenibile (se del caso)	
i)	**Modalità e tempistica di partecipazione**:	indicazione delle modalità di presentazione della documentazione e dei tempi entro i quali deve essere presentata.	

L'avviso deve altresì recare la dicitura che trattasi di esplorazione del mercato, che non si tratta di una procedura selettiva, in alcun modo impegnativa per l'ente e per gli operatori economici; che ESTAR si riserva di procedere successivamente con procedure negoziate o ordinarie; che la partecipazione all'indagine / consultazione non garantisce alcun diritto agli operatori.

Nel caso di beni/servizi IT/TS il Dirigente dei rispettivi dipartimenti ed il tecnico istruttore elaborano obiettivi e le specifiche tecniche del documento unitamente con i professionisti sanitari delle Strutture richiedenti.

3) Parere di equivalenza/non equivalenza

La valutazione della possibile equivalenza da parte dei soggetti incaricati della valutazione deve riportare, in modo analitico ed esauriente le motivazioni della equivalenza/non equivalenza. In particolare devono essere confrontate analiticamente le singole caratteristiche tecniche, dal punto di vista funzionale e soprattutto prestazionale, della soluzione oggetto della indagine, rispetto alla soluzione candidata. Nel caso di prove pratiche dei dispositivi è necessario che vengano tracciate le singole prove, e le modalità di svolgimento delle stesse.

Di tutta l'istruttoria deve essere redatto apposito **verbale**, da tenere agli atti.

L'istruttoria si conclude con un parere sintetico, chiaro e preciso che deve essere sottoscritto da parte dei soggetti incaricati della valutazione.

In caso di esito negativo della istruttoria di verifica di equivalenza, dovrà essere data idonea comunicazione, su richiesta del candidato, dei motivi del rigetto della sua offerta, inclusi, per i casi di cui all'articolo 68, commi 7 e 8, i motivi della decisione di non equivalenza o della decisione secondo cui le forniture o i servizi non sono conformi alle prestazioni o ai requisiti funzionali (comma 2, lettera a) art. 76).

A mero titolo esemplificativo si allega un possibile esempio di scheda utile per la redazione del verbale di cui sopra (Allegato n. 1 - VERBALE TIPO IN ESITO A INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO)

9.2 - PROCEDURA N. 2 - ACQUISTO DI FORNITURE DI BENI AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 3

A. DEFINIZIONI

Si tratta della casistica della "**infungibilità organizzativa, di processo o di opportunità economica**", anche legata a decisioni prese nel passato da parte del contraente che lo vincolano nei comportamenti futuri, ossia il fenomeno del lock in.

B. CAMPO DI APPLICAZIONE

Affidamento diretto a unico fornitore, ai sensi dell'art. 63, comma 3 del D.Lgs. 50/2016, solo **per forniture di beni**, nel caso in cui si verifichi le seguenti condizioni:

- 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. CRITICITÀ E RISCHI

Dal lato dell'acquirente le criticità dell'eventuale acquisto sono:

	Criticità	*Descrizione*	*Azione prevista*
a	Infungibilità organizzativa, di processo o lock in	*Possibile esistenza di costi di transazione elevati.*	Indagine di mercato mediante avviso esplorativo di mercato
b	Fungibilità commerciale	*Possibile esistenza di operatori diversi, rivenditori o distributori che accedono a quel determinato bene e che lo possono offrire, in concorrenza tra loro*	Indagine di mercato mediante avviso esplorativo di mercato
c	Congruità economica	*Adeguatezza del prezzo nel caso di effettivo unico fornitore*	Indagine di mercato c/o aziende sanitarie o BD

D. RICHIESTA DI ACQUISTO DI PRODOTTI COMPLEMENTARI

1. Richiesta di acquisto di Prodotti Complementari

La richiesta è telematica (attraverso portale RDA e piattaforma ishare.Doc) per tutte le categorie di beni, e deve riportare, anche ai sensi di quanto stabilito dall'art. 68 del Codice Appalti, le seguenti informazioni:

- il bene, comprensivo di informazioni relative al modello, marchio, articolo commerciale e preferibilmente il produttore;
- le specifiche tecniche del prodotto e/o i requisiti funzionali;
- le prestazioni che tali specifiche tecniche devono assolvere;
- le motivazioni che rendono tali prestazioni indispensabili per la struttura richiedente, in termini diagnostici, terapeutici o tecnici (funzionali o di risultato);
- una analisi dei **costi benefici** della scelta rispetto alla possibile soluzione con cambio di fornitore. Tale analisi deve dettagliatamente indicare tutti i costi, compresi una valorizzazione dei costi di transazione e i relativi benefici;
- quant'altro ritenuto utile a supporto della richiesta.

La richiesta del bene correlato con la dichiarazione di fornitura complementare (si veda l'Allegato n. 2), deve essere trasmessa:

- nel caso di prodotti IT e Tecnologie Sanitarie: alle competenti articolazioni afferenti ai rispettivi Dipartimenti.
- nel caso di DM e Prodotti Diagnostici: alle competenti articolazioni afferenti al Dipartimento L&M.
- nel caso di servizio e beni non sanitari: alle competenti Aree del Dipartimento ABS.

2. Ricevimento della richiesta e prima Istruttoria

Le richieste trasmesse al Dipartimento IT o al Dipartimento TS o al Dipartimento L&M saranno sottoposte ad una prima istruttoria, attraverso uno o più dei questi metodi:

- eventuali affidamenti tenuti da altre amministrazioni che hanno soddisfatto analoghi interessi pubblici;
- consultazione diretta di operatori economici del settore di mercato in questione
- ricerca su internet di notizie, dati tecnici ;
- ricerca su banche dati di carattere tecnico-scientifico
- altri metodiche di indagine.

In questa prima istruttoria saranno valutati i seguenti aspetti:

- Verifica della completezza, chiarezza e coerenza dell'analisi costi-benefici;
- Nel caso di motivazioni tecniche di competenza del tecnico che svolge l'analisi, dovrà essere valutata l'esistenza di motivazioni tecniche che comportano l'infungibilità o meno del bene richiesto e l'eventuale presenza di caratteristiche che identificano un unico bene per le quali dovrà essere valutata, eventualmente anche in contraddittorio con il richiedente l'effettiva necessità. Nel caso in cui il tecnico accerti l'esistenza di una effettiva infungibilità tecnica, la conferma indicandone le motivazioni.

- Nel caso di motivazioni di prodotti complementari di carattere clinico, il tecnico provvede a verificare l'assenza di aspetti che, per quanto di propria conoscenza (esperienza nel settore, ricerche su internet o altro), potrebbero evidenziare caratteristiche non uniche possedute da altri fornitori oppure con caratteristiche di unicità ma ragionevolmente ininfluenti al fine del risultato atteso o della destinazione d'uso.

  Qualora si rilevino casi di questo tipo il tecnico rigetta la richiesta, confrontandosi con il clinico richiedente per i chiarimenti necessari
  In ogni caso il tecnico verifica che l'ipotesi di prodotti complementari per motivi clinici/organizzativi sia adeguatamente motivata dal richiedente (se del caso documentate anche con evidenze scientifiche).
  Salvo nei casi in cui sia rilevata una infungibilità tecnica che il tecnico può ragionevolmente confermare e motivare, per i quali approva esplicitamente la richiesta, l'infungibilità clinica/organizzativa non può essere ovviamente confermata dal tecnico, la pratica quindi prosegue con la sola dichiarazione motivata del clinico.

Per quanto riguarda le richieste di DM e Diagnostici il Dipartimento L&M potrà richiedere eventuale supporto all'Area **GSBC**di ESTAR.

Dalla istruttoria il Dipartimento IT o il Dipartimento TS o il Dipartimento L&M potrà:

1. inoltrare la richiesta con dichiarazione motivata di conferma della complementarietà alle competenti Aree del Dipartimento ABS;
2. restituire la richiesta al soggetto richiedente motivando la non complementarietà di quanto richiesto.

3. Attribuzione della Richiesta

Il Direttore di Area del Dipartimento ABS provvede, per tutte le richieste trasmesse e se non già individuate nella programmazione, per qualsiasi categoria di bene, all'assegnazione e all'individuazione del RUP.

4. Verifica della richiesta da parte del RUP

Prima di avviare la procedura di acquisto, il RUP/Dirigente ABS analizza la richiesta e verifica le motivazioni addotte e l'analisi costi-benefici per gli aspetti amministrativi di competenza (presenza e logicità). Può richiedere ulteriori integrazioni ai soggetti che hanno inviato la richiesta.

5. Indagine di Mercato

Prima di avviare la procedura di acquisto il RUP/Dirigente, per le forniture di importo stimato pari o superiore a 40.000 Euro Iva esclusa, avvia una ***Indagine di mercato***, per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di fornire il bene/servizio con la funzionalità/specifiche tecniche richieste.

Qualora lo ritenesse opportuno il RUP, anche su richiesta del collegio tecnico o dei tecnici istruttori, può avviare consultazioni preliminari di mercato con funzione anche di indagine di mercato, allo scopo

di confermare l'istruttoria sulla infungibilità tecnica e commerciale e/o acquisire informazioni utili per la valutazione e predisposizione delle specifiche tecnico funzionali

Tale indagine si esplica come segue:

Per forniture di beni e servizi di importo presunto uguale o superiore a 5.000 euro ed inferiore a Euro 40.000	mediante la pubblicazione sul sito aziendale di un avviso esplorativo di mercato, che deve rimanere pubblicato almeno per 15 gg.
Per forniture di beni e servizi di importo uguale o superiore ad Euro 40.000	mediante la pubblicazione sul sito aziendale di un avviso esplorativo di mercato e di un avviso volontario per la trasparenza ex ante sulla GUCE, anche ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs. 104/2010. Tali avvisi devono rimanere pubblicati per almeno 15 gg (almeno 20gg. se effettuata nel mese di Agosto).

Nell'ambito dell'avviso deve essere indicato il fabbisogno e le necessità minime da rispettare, oltreché il valore indicativo e presunto che si ritiene quale "valore massimo sostenibile". Deve essere inoltre richiesto un elaborato della soluzione e una dettagliata analisi dei costi.

Qualora il RUP lo ritenga opportuno, in base alla complessità dell'acquisto, può inoltre convocare le ditte successivamente per un confronto illustrativo sulla soluzione proposta.

6. Esito della Indagine di Mercato

Se entro il termine stabilito dall'avviso di **Indagine di Mercato**:

a) si sia presentata una sola candidatura, o nessuna candidatura	il RUP/Dirigente ABS potrà avviare una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D.lgs. 50/2016, sulla base delle attestazioni contenute nelle richieste di cui al punto 2 **che vengono quindi ritenute confermate dall'esito dell' indagine stessa.**
b) si siano presentate più candidature	il RUP/Dirigente ABS invierà la documentazione presentata con l'invito a valutare quanto pervenuto, ai seguenti soggetti: o nel caso di DM e Prodotti Diagnostici all'Area **GSBC** per DM e Diagnostici - nel caso di Beni/Servizi TS ad un OTV (organo tecnico di valutazione) designato per la specifica consultazione e rappresentativo delle professionalità coinvolte (tecnici Dip. TS di Estar, professionisti sanitari delle AASS) - nel caso di Beni/Servizi IT alle Strutture afferenti al Dipartimento IT In tutti i casi si potranno chiedere parere e supporto al Dirigente Proponente della Struttura Aziendale Richiedente.

7. Richiesta di Istruttoria

Qualora la verifica da parte dei soggetti incaricati sia complessa o richieda la necessità di effettuare **prove pratiche**, in quanto la documentazione presentata non permette un definitivo parere, questi richiedono al RUP//Dirigente ABS di poter effettuare ulteriore istruttoria, e richiedono di provare in "conto visione" il dispositivo. Il RUP autorizza pertanto la "visione" ed eventuale prova con la ditta offerente.
Nel caso di prove in conto visione per apparecchiature che debbano essere necessariamente utilizzate su pazienti, è necessario il preventivo accordo ed autorizzazione dell'azienda sanitaria dove verranno installate per la prova

Nel caso in cui il tecnico istruttore ritenga di non avere sufficienti informazioni per una completa valutazione, può richiedere al RUP/Dirigente ABS, attraverso il proprio dirigente, l'attivazione di un confronto con i potenziali fornitori per poter chiarire la questione.
Il confronto può avvenire con incontri "*one to one*" oppure mediante un incontro pubblico alla presenza di tutti gli operatori interessati (individuati attraverso **avviso** pubblico o altre modalità) dei quali deve essere redatto apposito verbale.

8. Trasmissione Parere di equivalenza/non equivalenza

I soggetti sopra indicati invieranno al RUP/Dirigente ABS una relazione, con parere:

1. negativo	Qualora tale relazione non confermi le difficoltà tecniche o organizzative o ritenga che vi siano soluzioni accettabili sul mercato, il RUP/Dirigente ABS invierà apposita comunicazione al Dirigente richiedente, informando che procederà secondo le procedure ordinarie di acquisto di ESTAR
2. positivo	Qualora la relazione confermi le difficoltà tecniche o organizzative o ritenga che vi siano soluzioni accettabili sul mercato, sia in termini qualitativi che economici, il RUP/Dirigente ABS provvederà a dare idonea informativa, pubblicando il parere quale esito finale della Indagine di Mercato e avvierà una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 63, comma 3.

Il Dirigente e il RUP hanno la responsabilità di verificare le motivazioni addotte dai soggetti incaricati della valutazione per gli aspetti amministrativi di competenza (presenza e logicità).

Sia nel caso che non vi sia stata alcuna candidatura, sia nel caso che il bene/servizio non sia stato ritenuto fungibile, l'indagine effettuata, attraverso la Indagine di mercato, vale anche quale verifica di "infungibilità commerciale".

9. Avvio di Procedura Negoziata senza Previa pubblicazione di un bando

Il RUP/Dirigente di ESTAR darà avvio ad una procedura negoziata richiedendo al fornitore, oltre alla documentazione prevista per tale tipologia di procedura, anche un elenco delle strutture o enti sia pubblici che privati dove sia stato fornito tale bene o reso tale servizio, negli ultimi 3 anni, al fine della verifica di congruità del prezzo.

10. Verifica della congruità tecnica ed economica

Sarà cura dell'OTV fornire riscontro sulla congruità tecnica dell'offerta pervenuta e con l'eventuale supporto del Dirigente e del RUP ABS, per quanto di competenza, per verificare la congruità del prezzo offerto attraverso indagine di mercato con le aziende utilizzatrici indicate dal fornitore, all'occorrenza richiedendo le motivazioni in caso di prezzi praticati sensibilmente diversi, da tenere agli atti.

11. Aggiudicazione della fornitura

Sarà cura del Dirigente e del RUP dare conto nel provvedimento di aggiudicazione dell'iter per l'affidamento diretto ad unico fornitore, ricomprendendo anche l'esito della verifica della congruità del prezzo.

E. DOCUMENTI

1) Richiesta Di Acquisto di Prodotti complementari

La richiesta è telematica (attraverso portale RDA e piattaforma ishare.Doc) e riporta in particolare informazioni diverse a seconda della tipologia di bene da acquisire (DM, attrezzature sanitarie, attrezzature IT, …).

La richiesta e la dichiarazione di infungibilità (si veda l'Allegato n. 2) devono essere rese:

Tipologia	Per le AASS	Per ESTAR
per i Dispositivi Medici:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente e dal Dirigente di Farmacia aziendale;	
per altro materiale sanitario di uso corrente:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente e dal Dirigente di Farmacia aziendale;	
per i prodotti Diagnostici e Attrezzature IVD:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente e dal Dirigente di Farmacia aziendale;	
per i beni/servizi TS:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente; (la UO Aziendale Richiedente deve attestare e documentare i profili di infungibilità tecnica, profilo clinico e sanitario)	sottoscritta dal Dirigente del Dipartimento TS di ESTAR e dal Tecnico Istruttore;
per i completamenti di dotazione e servizi	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente	sottoscritta dal Dirigente del Dipartimento TS di ESTAR e dal

manutentivi per TS:		Tecnico Istruttore;
per i beni/servizi IT:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente,	sottoscritta dal Dirigente del Dipartimento IT di ESTAR e dal Tecnico Istruttore;
per i completamenti di dotazione e servizi manutentivi per IT:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente,	sottoscritta dal Dirigente del Dipartimento IT di ESTAR e dal Tecnico Istruttore;
Per i beni non sanitari:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente.	
Per i servizi:	dal Dirigente della Unità Operativa richiedente della azienda sanitaria o ospedaliera, o dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente.	

N.B.: Nel caso di beni sanitari, la richiesta di affidamento deve essere inoltre controfirmata dalla Direzione Sanitaria (per attestazione di appropriatezza) e deve contenere, anche in documento separato, specifica attestazione di copertura finanziaria da parte della Direzione Amministrativa o di altra struttura formalmente individuata dall'Azienda richiedente.

2) Avviso esplorativo di mercato

L'Avviso **esplorativo di mercato mediante il quale è espletata l'Indagine di mercato**deve riportare:

a)	**Oggetto:**	Indagine di mercato per la fornitura di …… (bene/ servizio) …… o prodotto/servizio/soluzione equivalente.	Nell'oggetto deve essere riportato: - il bene/servizio nel suo nome commerciale, - il marchio e il codice prodotto (per i beni), - nonché l'impresa produttrice e il distributore;
b)	**Obiettivi/ destinazione**	scopi funzionali ed organizzativi dell'acquisizione	

	d'uso:		
c)	**Dichiarazione di ESTAR**:	Indicazione che si sta effettuando una Indagine di mercato al fine di un'eventuale affidamento diretto ai sensi dell'art. 63, comma 3.	All'Operatore Economico deve essere richiesto di presentare documentazione atta a dimostrare che le prestazioni richieste possono venire svolte anche attraverso soluzioni che giungano al medesimo risultato prestazionale, anche se con modalità diverse, sia organizzative che qualitative nel rispetto dell'importo presunto dell'analisi, allegando certificazioni, mezzi di prova, e quant'altro ritenuto idoneo, soprattutto a livello di spesa totale, comprensiva di costi di transazione. Nel caso in cui l'offerente si renda disponibile ad eventuale illustrazione della soluzione proposta, deve essere precisato che nulla sarà dovuto all'offerente per spese sostenute per la presentazione.
d)	**Specifiche Tecniche:**	indicazione delle specifiche tecniche e/o funzionali dei prodotti complementari che porterebbero ad affidare la fornitura al medesimo fornitore	
e)	**Prestazione:**	indicazione della prestazione che tale bene svolge	
f)	**Motivazione**:	indicazione della necessità del rinnovo della fornitura o dell'ampliamento	
g)	**Contesto operativo**:	indicazione dell'Unità Operativa richiedente	
h)	**Importo:**	indicazione del valore massimo sostenibile (se del caso)	
i)	**Modalità e tempistica di partecipazione**:	indicazione delle modalità di presentazione della documentazione e dei tempi entro i quali deve essere presentata.	

L'avviso deve altresì recare la dicitura che trattasi di esplorazione del mercato, che non si tratta di una procedura selettiva, in alcun modo impegnativa per l'ente e per gli operatori economici; che ESTAR si

riserva di procedere successivamente con procedure negoziate o ordinarie; che la partecipazione all'indagine / consultazione non garantisce alcun diritto agli operatori.

Nel caso di beni/servizi IT/TS il Dirigente dei rispettivi dipartimenti ed il tecnico istruttore elaborano obiettivi e le specifiche tecniche del documento unitamente con i professionisti sanitari delle Strutture richiedenti.

3) Parere di complementarietà

La valutazione della soluzione presentata deve riportare, in modo analitico le motivazioni, esplicitando in modo chiaro e completo le motivazioni della possibilità o non possibilità di ricorrere a nuovo e diverso fornitore. In particolare, nel caso di non possibilità di aprire alla concorrenza devono essere indicate le incompatibilità e le difficoltà tecniche sproporzionate. Nel caso di prove pratiche dei dispositivi è necessario che vengano tracciate le singole prove, e le modalità di svolgimento delle stesse.

Di tutta l'istruttoria deve essere redatto apposito verbale, da tenere agli atti.

L'istruttoria si conclude con un parere sintetico, chiaro ed ampiamente motivato che deve essere sottoscritto da parte dei soggetti incaricati della valutazione

In caso di esito negativo della istruttoria di ricorso o meno a nuovo fornitore, dovrà essere data idonea comunicazione, su richiesta del candidato, dei motivi del rigetto della sua offerta, inclusi, per i casi di cui all'articolo 68, commi 7 e 8, i motivi della decisione di non equivalenza o della decisione secondo cui le forniture o i servizi non sono conformi alle prestazioni o ai requisiti funzionali (comma 2, lettera a) art. 76).

9.3 - PROCEDURA N. 3 - ACQUISTO DI PRODOTTI DEDICATI AD APPARECCHIATURE DI PROPRIETA'

A. DEFINIZIONI

Tale fattispecie particolare riguarda l'acquisto di materiali di consumo, accessori e usurabili, parti di apparecchiature di proprietà.

Tali consumabili e altri accessori/usurabili possono essere, come da terminologia corrente, "aperti" o "dedicati". Questi ultimi sono spesso accompagnati da una dichiarazione del fornitore della apparecchiatura che attesta che sulla stessa devono essere utilizzati solo consumabili originali.

E' in questo secondo caso che si presenta una **infungibilità** derivante dalla garanzia di sicurezza clinica, attestata dalla dichiarazione di conformità. Tale attestazione, di solito è presente nel manuale d'uso della apparecchiatura.

Nell'ampio mercato dei compatibili, si possono presentare casi di materiale consumabile prodotto da ditte diverse da quelle produttrici della attrezzatura, ma che abbiano ottenuto una certificazione di conformità del proprio prodotto "consumabile" con prove dirette sulla apparecchiatura di oggetto.

B. CAMPO DI APPLICAZIONE

Affidamento diretto a unico fornitore, ai sensi dell'art. 63, comma 3) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per forniture di prodotti dedicati ad apparecchiature di proprietà

C. CRITICITÀ E RISCHI

Dal lato dell'acquirente le criticità dell'eventuale acquisto sono:

	Criticità	***Descrizione***	***Azione prevista***
1	compatibilità	*Possibile esistenza di prodotti compatibili con certificati di conformità.*	Indagine di Mercato attraverso Avviso esplorativo di mercato
2	Fungibilità commerciale	*Possibile esistenza di operatori diversi, rivenditori o distributori che accedono a quel determinato bene e che lo possono offrire, in concorrenza tra loro*	Indagine di Mercato attraverso Avviso esplorativo di mercato
3	Congruità economica	*Adeguatezza del prezzo nel caso di effettivo unico fornitore*	Indagine di mercato c/o aziende sanitarie utilizzatrici o BD

In questo caso il RUP/Dirigente ABS deve avviare una Indagine di Mercato attraverso un avviso esplorativo di mercato richiedendo la complementarietà dei materiali consumabili alla apparecchiatura in proprietà, secondo quanto indicato alla procedura n. 2

Sarà cura dei referenti del Dipartimento IT e del Dipartimento TS effettuare le valutazioni adeguate, soprattutto in termini di valori confrontabili in termini di sicurezza, al fine di poter dichiarare il bene "compatibile".Essi procedono attraverso la verifica dei manuali d'uso, delle certificazioni di conformità, di prove e test effettuati da soggetti/enti terzi accreditati e da eventuali test e prove effettuate direttamente.

Attraverso l'avviso esplorativo di mercato si verifica al contempo la possibilità, nel caso in cui non vi sia esistenza di compatibile, dell'esistenza di Operatori Economici o distributori indipendenti che accedono al bene, che possono offrire, in concorrenza tra loro, stesso medesimo prodotto.

Attraverso l'avviso **esplorativo di mercato**si effettua anche la verifica di "infungibilità commerciale".

Sarà cura dell'OTV fornire riscontro sulla congruità tecnica dell'offerta pervenuta e con l'eventuale supporto del Dirigente e del RUP ABS, per quanto di competenza per verificare la congruità del prezzo offerto attraverso indagine di mercato con le aziende utilizzatrici indicate dal fornitore, all'occorrenza richiedendo le motivazioni in caso di prezzi praticati sensibilmente diversi, da tenere agli atti.

D. ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI URGENTI PER MANUTENZIONE DEL DIPARTIMENTO TS

Nel caso di guasti ad apparecchiature sanitarie, necessarie per l'attività sanitaria delle strutture, qualora per loro natura questi guasti non siano ricompresi nelle coperture contrattuali (ad esempio guasti accidentali, materiali esclusi da contratti), quando i materiali e/o i servizi non possano essere ricondotti nelle "opzioni" dei contratti esistenti il RES provvede direttamente con ordine al fornitore al fine di non interrompere l'attività sanitaria.

Se tali servizi e/o materiali non risultano presenti in alcun modo, neanche nelle opzioni, nelle coperture contrattuali in essere, se il Direttore della UOC del Dip. TS che gestisce l'attrezzatura ritenga e attesti che ci siano ragioni di urgenza e di infungibilità, può procedere con l'affidamento diretto fino alla soglia comunitaria anche senza l'esecuzione della procedura 3.
L'aggiudicazione definitiva, alla quale seguirà l'ordine formale, sarà effettuata successivamente mediante affidamento diretto con le motivazioni di urgenza già dichiarate in sede di richiesta urgente alla ditta ed eventualmente integrate da apposita relazione.

LINEE DI INDIRIZZO PER LA FORMULAZIONE DELLE STRATEGIE DI ACQUISTO E CLAUSOLE DA INSERIRE NEI DOCUMENTI DI GARA

Le modalità di acquisizione di beni sono diverse e differenziate, a seconda della categoria e tipologia di acquisto, ed ognuna incide in modo di diverso sulla gestione dei beni da parte delle Aziende sanitarie, (vedasi quanto precedentemente detto sul fenomeno del lock in).
Un caso particolare è rappresentato dai beni che sono "parti" di un dispositivo già in uso e di proprietà, che possono comportare costi non indifferenti, sia percentualmente sull'acquisto dell'apparecchiatura, sia soprattutto sulla durata di vita di quest'ultima e possono incidere in modo sensibile sull'economicità effettiva dell'introduzione della tecnologia, o sulla correttezza dell'acquisto. (vedasi quanto indicato sopra)

E' di fondamentale importanza che al momento della redazione del capitolato tecnico o prestazionale siano individuate tutte le opzioni legate all'oggetto principale, nonché le condizioni contrattuali da rispettare in fase di esecuzione.

Pertanto, in caso di acquisizione di beni o servizi che possono far conseguire decisioni vincolanti in futuro, costituiscono buone strategie di acquisto prevedere nella procedura di gara:

- l'acquisto dell'apparecchiatura e contestualmente la quotazione del relativo materiale consumabile e di eventuali contratti di manutenzione, per almeno i primi tre anni di fornitura;
- la possibilità di ricorrere allo stesso fornitore, in fase di esecuzione del contratto, per forniture complementari, servizi analoghi, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. 50/2016.

Ulteriori accorgimento da tenere obbligatoriamente presenti nella istruttoria di gara sono:
- previsione di criteri di aggiudicazione che considerino il costo del ciclo di vita del prodotto;
- uso diffuso della Indagine di mercato al fine di definire le opzioni da inserire nel capitolato.

10. ARCHIVIAZIONE

La presente Procedura sarà CONSULTABILE su Intranet di ESTAR

11. INDICATORI E MONITORAGGIO

Per monitorare e valutare le attività oggetto della presente procedura ed attivare ove necessario azioni

di miglioramento, viene individuato il seguente indicatore:

- ✓ n° Consultazioni preliminari di mercato (CPM) pubblicate / n° affidamenti diretti a unico fornitore senza pubblicazione del bando (aggiudicati).

12. CRITERI DI VALUTAZIONE E REGISTRAZIONE DATI

Non presenti.

13. APPARECCHIATURE

- Portale RDA (I-SHARE DOC)
- Sito ESTAR
- SIMOG

14. ALLEGATI E APPENDICI

Allegato n. 1 →VERBALE TIPO IN ESITO A INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO
Allegato n. 2 →MODULO DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

15. FLOW CHART DELLE ATTIVITA'

Non necessario.

ALLEGATO n. 1 → PA 1/2017 REV01 ABS

MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PERVENUTE E DOCUMENTAZIONE TRASMESSA

OGGETTO	
DITTA/E	

IL SOTTOSCRITTO_____(Nome e cognome, funzione),

visto il materiale allegato alla/alle manifestazione/i di interesse **ritiene che il bene/servizio proposto dalla ditta**_____
possa essere considerato, rispetto al bene/servizio oggetto dell'Avviso di IINDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO

○ **FUNGIBILE**

○ **NON FUNGIBILE** In quanto (A TITOLO ESEMPLIFICATIVO):

(per quanto attiene ai FARMACI):	❑ 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
(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):	❑ 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
(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :	❑ 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
(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)	❑ Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispostivi 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
(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)	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
(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)	l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, ❑ rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura (dettagliare e contestualizzare) non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative (dettagliare e contestualizzare) risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi (dettagliare e contestualizzare). Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, 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 (dettagliare e contestualizzare).
(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)	I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati (dettagliare e contestualizzare). 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 (dettagliare e contestualizzare) 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 (dettagliare e contestualizzare).

Altre motivazioni _____

Eventuali allegati:
-
-
-

DATA _____

Il direttore UO richiedente _____

Il Tecnico Istruttore _____

Visto e approva

Il Dirigente UO TI/TS _____

ALLEGATO n. 2 → PA 1/2017 REV01 ABS

MODELLO E1 – ACQUISIZIONI BENI E SERVIZI IN REGIME ESCLUSIVITA' O DI INFUNGIBILITA'

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ (da allegare alla RDA)

RIF. RDA (Richiesta di acquisto) n. _____ del _____, prot. n. _____ del _____

Visti:

- l'art. 63 comma 2 lett. b) e comma 3 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 e s.m.i.;
- la Linea Guida ANAC N. 8 "*Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili*":
- la Procedura di Estar denominata "PA/1/2017: *Procedura Aziendale per l'affidamento diretto a unico fornitore mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando*" e s.m.i.,
  - che definisce all'art.2 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
  - che individua, all'art. 9, 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) _____

Responsabile della U.O. _____

C H I E D E

l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 2 della procedura menzionata nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

DESCRIZIONE BENE/ SERVIZIO	PRODUTTORE (RAGIONE SOCIALE)	CODICE	FABBISOGNO	DURATA

ed a tale proposito, dichiara che per quanto a propria conoscenza il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le ragioni esplicitate nella relazione allegata.

Il tecnico istruttore (per i casi di competenza TS/ICT) o il richiedente aziendale negli altri casi, viste le motivazioni addotte dal richiedente ritiene che la casistica più pertinente relativa alla presente richiesta sia la seguente:

1. ☐ I beni/servizi richiesti sono da ritenersi **di produzione unica ed esclusiva** nonché **infungibili** gli unici cioè che possono garantire il soddisfacimento del bisogno in argomento e pertanto non sostituibili con altri analoghi presenti sul mercato, con riferimento alla seguente tipologia:

   - ❑ fornitura con requisiti tecnici non forniti da altra ditta (**art. 63 comma 2, lettera b**), sub.2, **concorrenza assente per motivi tecnici**), di cui nella fattispecie:

(per quanto attiene ai FARMACI):

- ☐ Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

- ☐ Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;
- ☐ Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI):

- ☐ 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;

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

- ☐ Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispostivi medici) con le apparecchiature in dotazione; in quanto trattasi di **prodotti dedicati** ad apparecchiature di proprietà dell'Azienda ;
- ☐ 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;

(**per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)**
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, ..) o senza la disponibilità dei necessari ricambi che garantiscano il mantenimento delle caratteristiche delle apparecchiature:

- ☐ rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e dei pazienti,
- ☐ non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista tecnico ed il mantenimento delle caratteristiche originali della apparecchiatura
- ☐ trattasi di acquisto di pezzi di ricambio necessari per il coretto ripristino della funzionalità in conformità alle prescrizioni del fabbricante

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)
l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso,

- ☐ 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 relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, 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.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

- ☐ 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

❑ tutela di diritti esclusivi quali ad esempio diritti d'autore, brevetti, marchi, privative industriali (**art. 63 comma 2, lettera b**), **sub. 3**, **tutela dei diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale**).

2. ☐ sono da ritenersi forniture esclusive in quanto trattasi di **consegne complementari** effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o di ampliamento di forniture esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe l'Azienda ad acquistare materiali 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 3 anni (**art. 63 comma 3, sub. b)**.

Come da documentazione prodotta in allegato

N.B.: da riportare la denominazione dell'apparecchiatura esistente, il modello e l'inventario aziendale e la motivazione della complementarietà o, se del caso, il vantaggio economico rispetto al cambiamento del fornitore e le motivazioni che rendono tali prestazioni indispensabili per la struttura richiedente in termini diagnostici, terapeutici.

_____
_____;

Altre Motivazioni: _____

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- ☐ Relazione clinica
- ☐ Letteratura medico-scientifica internazionale
- ☐ Sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, ecc.
- ☐ Schede tecniche dei prodotti richiesti.

In fede.

Data _____

Per l'Azienda Sanitaria:

Il direttore UO richiedente

_____

Il Direttore Sanitario

_____

Per ESTAR
(solo nei casi di competenza TS/ICT):

☐ Si conferma l'infungibilità di quanto richiesto

☐ Non si rilevano incongruenze evidenti nella richiesta, ma trattandosi di motivazioni non di competenza, si richiede di confermare l'infungibilità mediante specifiche indagini di mercato.

Il Tecnico Istruttore

_____

Il Dirigente UO TI/TS

_____

(N.B.: la richiesta e la dichiarazione di infungibilità devono essere rese dal Dirigente dell'Unità operativa richiedente o dal Direttore del Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente, sottoscritta dal Dirigente del Dipartimento TS o IT di Estar o suo delegato).

NOTE:
Si intendono **"esclusivi"** prodotti o beni durevoli diversi, 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. Per prodotto esclusivo si intende quindi un bene che per la sua specifica identità è brevettato da una unica ditta o ceduto ad una azienda attraverso privativa industriale.

Si definiscono **di produzione "unica ed esclusiva"** quei prodotti/beni durevoli che presentano specifiche caratteristiche tecniche (non presenti in prodotti analoghi) e che non risultino interscambiabili con altri prodotti. In tal caso l'acquisto da un operatore economico determinato è ammissibile soltanto se il prodotto è anche "infungibile".

-Si intendono **"infungibili"** quei prodotti o beni durevoli non equivalenti ad altri, né per utilità, né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità 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 organizzativo della stazione appaltante.
Quindi, per quanto concerne i dispositivi medici e diagnostici (apparecchiature e sistemi medicali) l'infungibilità di un bene o di un prodotto deve consistere nel fatto documentato che nel repertorio nazionale non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali. Pertanto, deroghe al predetto "divieto assoluto" sono consentite solo in caso di "comprovata necessità" su richiesta dettagliatamente motivata del medico utilizzatore, che assume esplicitamente la responsabilità per l'eventuale danno erariale che possa derivare in conseguenza dell'acquisto di un prodotto specifico.