



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 597 del 15 DIC. 2022

**OGGETTO:** Approvazione del "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi infungibili ed esclusivi".

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA**

**SU PROPOSTA DEL  
DIRIGENTE UOC GESTIONE ACQUISTI**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 15 DIC. 2022 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, il cui onere rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento  
Direttore UOC Gestione Acquisti  
Dott. Claudio Di Benedetto

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA**

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri/introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico del bilancio aziendale.

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità  
Dott.ssa Emilia Martignoni





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 597 del 15 DIC. 2022

## IL DIRETTORE GENERALE

### Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR n. XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO;

### Premesso che:

- l'art. 63 c. 2 lettera b) del d.lgs. n. 50/2016 prevede la possibilità di fare ricorso alla "procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando" quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico perché la concorrenza è assente per motivi tecnici;
- le linee guida ANAC n.8 del 13/09/2017 hanno approfondito tale riferimento normativo, chiarendo che la sua portata derogatoria, rispetto alla normativa comunitaria, è utilizzabile unicamente per le procedure relative all'acquisizione di beni e servizi infungibili ed esclusivi;
- in ambito regionale la DGR XI/491 del 2/8/2018 ha regolamentato le fattispecie previste dall'art. 63 c. 2 lettera b) del d.lgs. 50/2016 e dalle linee guida ANAC n. 8 del 13/09/2017;

### Dato atto che:

- la norma in esame ha reso necessario, per la delicatezza e la complessità della materia, oltre che per gli evidenti risvolti operativi, predisporre un regolamento aziendale che dettagli le modalità operative di richiesta e di acquisizione di beni e servizi ritenuti infungibili ed esclusivi;
- visto il potenziale impatto organizzativo, questa ASST ha valutato utile, successivamente alla stesura del regolamento ed alla sua validazione da parte della Direzione, avviare un confronto sui suoi contenuti all'interno del Collegio di Direzione e condividerne i contenuti organizzando un corso di formazione destinato a tutti i responsabili di U.O. sul tema dell'infungibilità e dell'esclusività, prima di procedere all'approvazione formale del regolamento in parola, al fine di rendere maggiormente consapevoli tutti gli operatori della delicatezza del tema trattato e delle decisioni assunte;

**Ritenuto** che il citato regolamento rappresenta altresì uno strumento di trasparenza con lo scopo di assicurare chiarezza sulle modalità operative di utilizzo della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando per l'acquisizione di beni e servizi per i quali la concorrenza è assente per motivi tecnici, ai sensi dell'art. 63 c. 2 lettera b) del d.lgs. 50/2016;

**Visto** il testo del regolamento predisposto dalla UOC Gestione Acquisti, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, i cui punti salienti sono:

- definizione di infungibilità quale caratteristica di beni e servizi che attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica e/o terapeutica in campo sanitario o tecnica in altri ambiti e di esclusività quale caratteristica che invece attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale;
- procedure da seguire in relazione all'importo di beni e servizi infungibili con distinzione tra affidamenti di valore inferiore alla soglia comunitaria e affidamenti di valore superiore a tale soglia;





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 597 del 15 DIC. 2022

- modalità operative per la richiesta di beni e servizi ritenuti infungibili ed esclusivi da parte dei clinici, con allegato un apposito format da utilizzare per tale richiesta;

**Considerato** che questa ASST:

- si riserva, sin d'ora, la facoltà di modificare il Regolamento in argomento qualora sopravvengano successive disposizioni normative contrattuali sull'acquisizione di beni e servizi infungibili ed esclusivi che siano incompatibili con l'attuale declinazione del regolamento;
- di monitorare l'applicazione del Regolamento in argomento dalla sua entrata in vigore ed eventualmente di modificarlo o integrarlo, solo con apposito atto deliberativo;

**Ritenuto**, pertanto:

- di approvare il Regolamento in oggetto, composto da n. 14 articoli, che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di dare mandato all'UOC Gestione Acquisti di svolgere ogni adempimento finalizzato all'esecuzione del Regolamento;

**Viste:**

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile della UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità;

**Visti** i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

**DELIBERA**

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di approvare il "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi infungibili ed esclusivi" che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di dare mandato all'UOC Gestione Acquisti di svolgere ogni adempimento finalizzato all'esecuzione del Regolamento;
3. di monitorare l'applicazione del Regolamento in argomento dalla sua entrata in vigore ed eventualmente di modificarlo o integrarlo, solo con apposito atto deliberativo;
4. di dare atto che il Regolamento entrerà in vigore dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nell'Albo pretorio on line di questa ASST;
5. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti a carico del bilancio aziendale;
6. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 597 del 15 DIC. 2022

7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Paola GIULIANI)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO  
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

**UOC Gestione Acquisti**

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento  
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Dott. Claudio Di Benedetto  
Pratica trattata da: Paolo Luca Caldarella  
Atti n. 2022/1.1.2/3.3





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 597 del 15 DIC. 2022

### RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009 e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 15 DIC. 2022 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.



La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 1 allegato.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Stefania Trippodi*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo  
Milano, li \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO   Regione Lombardia ASST Gaetano Pini	<b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b>	Rev.	0
		Codice	
Processo: Acquisto beni e servizi infungibili		Attività: Approvvigionamento	

***REGOLAMENTO***


***PER L'ACQUISIZIONE***

***DI BENI E SERVIZI***

***INFUNGIBILI ED ESCLUSIVI***


	<b>Autore</b>	<b>Motivo</b>	<b>Versione n°</b>	<b>Data</b>
Revisione				
Revisione				
Revisione				
Revisione				
Revisione				



 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b></p>	<p>Rev.</p>	<p align="center">0</p>
		<p align="center">Codice</p>	
<p>Processo:</p>	<p>Attività:</p>		

## Indice

Premessa .....	3
Art. 1 – Obiettivi .....	3
Art. 2 – Destinatari .....	4
Art. 3 – Normativa di riferimento .....	4
Art. 4 – Definizioni generali .....	4
Art. 5 – Definizione specifica di infungibilità .....	5
Art. 6 – Programmazione e progettazione degli acquisti di beni e servizi .....	6
Art. 7 – Richiesta di beni/servizi infungibili e esclusivi .....	7
Art. 8 – Determinazione del valore .....	8
Art. 9 – Acquisizione di beni e servizi infungibili ed esclusivi di valore inferiore alla soglia comunitaria .....	8
Art. 10 – Acquisizione di beni e servizi infungibili ed esclusivi di valore superiore alla soglia comunitaria .....	9
Art. 11 – Disposizioni e modalità di acquisto .....	9
Art. 12 – Obblighi informativi .....	10
Art. 13 – Disposizioni finali .....	10
Art. 14 – Responsabilità .....	11

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b></p>	<p>Rev.</p>	<p align="center">0</p>
<p>Processo:</p>		<p align="center">Codice</p>	<p>Attività:</p>

## Premessa

Il presente regolamento è adottato per disciplinare le modalità di acquisto di beni e servizi **infungibili ed esclusivi** effettuati in deroga alla procedure ordinarie, nonché l'*iter* di accertamento dei requisiti legali da parte del RUP, con lo scopo di fissare regole di comportamento certe, uniformi e prevedibili, che operino da garanzia nei confronti degli *stakeholder* e dei terzi coinvolti nell'attività negoziale della ASST.

L'obiettivo principale che intende perseguire la ASST è quello di favorire il più possibile l'esperimento di procedure basate sui principi di pubblicità, trasparenza e concorrenza, secondo i canoni elaborati in ambito comunitario, ancorandone a parametri oggettivamente incontrovertibili e verificabili le deroghe, ove consentite dalla legge.

In tale contesto, salva la facoltà di ricorrere alle procedure semplificate (art. 36 d.lgs. 50/2016) la ASST opera, di norma facendo riferimento alle **procedure ordinarie** per la scelta del contraente, oggi individuate dall'art 59 c. 1 del d.lgs. 50/2016, attraverso la **procedura aperta** (art. 60) o la **procedura ristretta** (art. 61).

Le procedure che prescindono da un confronto concorrenziale rivestono quindi carattere eccezionale e i suoi presupposti devono essere accertati con il massimo rigore sulla scorta di parametri oggettivi, di cui il RUP dovrà dare atto nel primo atto amministrativo utile.

La presenza di un solo operatore sul mercato e l'indisponibilità di soluzioni equivalenti (c.d. infungibilità) permettono infatti – in linea di principio – di derogare al confronto concorrenziale.

L'art. 63 c. 2 lett. b) n. 2 e 3 del d.lgs. 50/2016 consente il ricorso alla **procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando** quando *“la concorrenza è assente per motivi tecnici”* (n. 2) o per *“la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale”* (n. 3).


In ambito regionale la **DGR XI/491 del 2/8/2018** ha definito tre distinte procedure per l'accertamento dei requisiti, operando una distinzione a seconda che gli acquisti di valore siano di valore inferiore a € 40.000, di valore compreso da € 40.000 fino alla soglia comunitaria e di valore sopra soglia comunitaria.

In questa cornice normativa il presente regolamento ha lo scopo di fornire elementi certi nella scelta della procedura da utilizzare a favore dei sanitari richiedenti e degli uffici amministrativi competenti in materia.

## Art. 1 – Obiettivi

Il presente regolamento si applica per l'acquisto di beni e servizi per i quali sia stata dichiarata dal richiedente l'infungibilità e/o la sussistenza di un unico operatore economico in grado di soddisfarla.



 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b></p>	<p>Rev.</p>	<p align="center">0</p>
<p>Processo:</p>		<p align="center">Codice</p>	<p>Attività:</p>

## Art. 2 – Destinatari

Tutti i Referenti delle Unità Operative.


## Art. 3 – Normativa di riferimento

Il presente Regolamento è adottato in conformità alla seguente normativa:

- a) Direttiva UE 2014/24, art. 32;
  - b) d.lgs. 50/2016 artt.30, 63, 68, 73 e 98;
  - c) d.lgs. 104/2010, art.121;
  - d) DGR XI/491 del 2/8/2018- Sub-allegato;
1. Si richiamano, inoltre, i seguenti atti dell'autorità Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC):
- a) deliberazione n. 83 del 27/9/2012;
  - b) deliberazione n. 102 del 5/12/2012;
  - c) deliberazione n. 22 del 6/6/2014;
  - d) linee guida n.8 del 13/09/2017;
  - e) comunicato del Presidente ANAC del 28/3/2018;

## Art. 4 – Definizioni generali

1. **infungibilità:** attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica e/o terapeutica in campo sanitario o tecnica in altri ambiti. L'infungibilità si riferisce quindi 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. 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;
2. **esclusività:** attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale; riferendosi a prodotti che possono essere fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni o risultati ma che sono esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative industriali. Tra prodotti diversi (esclusivi) ma aventi

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b></p>	<p>Rev.</p>	<p align="center">0</p>
<p>Processo:</p>		<p align="center">Codice</p>	

specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, sulla valutazione di elementi qualitativi, mediante procedure stabilite dal Codice degli appalti.


3. Alla luce di quanto sopra è, quindi, chiaro che la definizione di “prodotto infungibile” e di “prodotto esclusivo” non sono sinonimi. Solo i prodotti “infungibili ed anche esclusivi” possono essere eventualmente acquistati rivolgendosi ad un unico operatore economico determinato secondo le modalità di cui ai successivi articoli del presente regolamento.
4. Gli aspetti tecnici che rendono il bene/servizio infungibile ed esclusivo devono essere comprovati in modo esauriente secondo le modalità di cui agli articoli successivi.

#### **Art. 5 – Definizione specifica di infungibilità**

1. L’infungibilità consiste:

- a) per quanto attiene ai farmaci, nel fatto che secondo la farmacopea ufficiale e dei processi di registrazione effettuati presso l’EMA, non siano 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;
- b) per quanto attiene ai dispositivi medici (ad es. apparecchiature e strumenti medicali), hardware o software: nel fatto che nel Repertorio Nazionale/nella Banca Dati Nazionale, non siano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
- c) per quanto attiene beni durevoli a qualunque titolo acquisiti (es. strumentazione IVD [CND W02], attrezzature tecnico-economiche) per ragioni di natura tecnica correlate a specifiche funzionalità, vale a dire che non esistano sul mercato altri prodotti in grado di assolvere alle medesime funzioni;
- d) per quanto attiene al materiale di consumo collegato all’utilizzo di beni durevoli nel fatto dell’impossibilità di ricorso all’utilizzo di materiali pienamente compatibili (così come definito nelle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o comunque valutazione in merito alla insussistenza/alla sussistenza di rischi, nell’ipotesi di utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato, in termini di:
  - sicurezza degli operatori e degli utenti;




 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b></p>	<p>Rev.</p>	<p>0</p>
<p>Processo:</p>		<p>Codice</p>	<p>Attività:</p>

- qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico;
  - aggravamento degli oneri economici discendenti dai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria.
- e) per quanto attiene ai **servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie** qualora sussistano rischi, nell'ipotesi di affidamento di tali servizi a operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o ad altri soggetti da quest'ultimo autorizzati o a soggetti nella indisponibilità degli strumenti necessari alla manutenzione (manuali, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ecc.) in termini di:
- rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
  - qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico;
  - assenza di garanzia / insufficiente garanzia in ordine alla piena funzionalità dell'apparecchiatura, con possibile conseguente aggravamento dei costi connessi alla anticipata sostituzione della stessa.
- f) per quanto attiene ai **servizi di manutenzione e assistenza ai software** qualora sussistano rischi, nell'ipotesi di affidamento di tali servizi a operatori diversi dallo sviluppatore del software o ad altri soggetti da quest'ultimo autorizzati, e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software, in termini di:
- funzionalità della procedura;
  - garanzia di adeguamento o implementazione della stessa in relazione a sopravvenute disposizioni normative o esigenze organizzative;
  - incompatibilità totale/parziale con le dotazioni hardware e conseguente aggravio di costi di investimento
- g) per quanto attiene al **software** qualora sussista il rischio di aumento sproporzionato dei costi economici ed organizzativi correlato alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione. Qualora il software sia collegato a procedure di natura diagnostico terapeutica, sarà necessario valutare eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti e alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico

#### **Art. 6 – Programmazione e progettazione degli acquisti di beni e servizi**

1. Tutti i fabbisogni di beni e servizi, ivi inclusi i beni ritenuti infungibili ed esclusivi, devono essere oggetto del programma biennale degli acquisti, in ossequio a quanto disposto dall'articolo 21 del Codice dei Contratti Pubblici, nonché dei relativi aggiornamenti annuali.




 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b></p>	<p>Rev.</p>	<p>0</p>
<p>Processo:</p>		<p>Codice</p> <p>Attività:</p>	

2. Le fasi di programmazione e di progettazione sono essenziali al fine di generare un processo virtuoso di acquisto, nel quale la stazione appaltante non si limita a declinare il proprio fabbisogno, ma ne realizza anche una compiuta analisi, da un punto di vista tecnico, così da individuare la corretta modalità di esecuzione dell'affidamento, prediligendo in ogni caso le procedure ordinarie che garantiscono la migliore tutela per la concorrenza. Le procedure speciali e semplificate, ex art. 63 del d.lgs. 50/2016, sono da intendersi assolutamente residuali e potranno essere utilizzate soltanto quando, per motivi non dipendenti da questa ASST, i tempi di esecuzione delle procedure ordinarie non siano compatibili con il soddisfacimento del fabbisogno.
3. Con riferimento a particolari categorie di beni/servizi (es. ITC, apparecchiature e relativi materiali di consumo) la programmazione deve consentire alla stazione appaltante di esercitare una valutazione e una analisi di breve e di lungo termine al fine di porre in essere gli accorgimenti necessari per evitare di vincolare le proprie scelte future generando situazioni di *lock-in* nell'ambito delle quali la inevitabile contrazione della concorrenza possa pregiudicare la possibilità per la Pubblica Amministrazione di acquistare alle migliori condizioni possibili di mercato in termini sia qualitativi che economici.
4. In particolare, la programmazione e la progettazione di acquisto di beni durevoli devono comprendere una analisi di costo relativa all'intero ciclo di vita del prodotto, con la conseguente considerazione della acquisizione di eventuali materiali di consumo e/o accessori dedicati, interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, disponibilità di mezzi di ricambio, formazione del personale all'uso delle tecnologie, costi di installazione e smaltimento dell'usato.

#### **Art. 7 – Richiesta di beni/servizi infungibili e esclusivi**

1. La richiesta di acquisto di un bene o un servizio che si dichiara infungibile deve pervenire dal **Direttore dell'Unità Operativa** o dal **Responsabile**, se si tratta di struttura semplice, ed essere redatta in conformità al modello allegato al presente regolamento (vedi All. 1). Alla dichiarazione deve essere allegata una **relazione motivata** dalla quale risultino chiaramente le esigenze cliniche sottese, l'esclusività sul piano commerciale del prodotto/servizio individuato, bensì anche l'infungibilità dello stesso.
2. La dichiarazione di esclusività e infungibilità deve essere resa con riferimento all'oggetto della prestazione da acquisire e non al prodotto/servizio ritenuto "più adatto", migliore o maggiormente idoneo: un tale giudizio, infatti, per la sua intrinseca natura comparativa, presupporrebbe il confronto tecnico tra più offerte, da espletarsi necessariamente con modalità concorrenziali.



 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b></p>	<p>Rev.</p>	<p>0</p>
		<p>Codice</p>	
<p>Processo:</p>	<p>Attività:</p>		

- La richiesta perde efficacia decorso il periodo di 12 mesi dalla data di sottoscrizione qualora rilasciata dal medesimo richiedente utilizzatore per prodotti/servizi identici o comunque riconducibili al medesimo produttore/erogatore del servizio.
- Il RUP, verificata la correttezza formale della richiesta, effettua una valutazione preliminare in ordine alla sussistenza dei presupposti minimi per procedere (es. disponibilità di soluzioni equivalenti già contrattualizzate dalla ASST o disponibili in convenzioni) e svolge altresì una prima verifica del mercato interrogando le banche dati disponibili.

#### **Art. 8 – Determinazione del valore**


Il valore dell'affidamento richiesto è determinato dal costo, al netto dell'IVA, del bene richiesto, così come ricavato da listini, preventivi, banche dati o qualunque altro strumento idoneo a restituire un'immagine reale del mercato, moltiplicato per le quantità.

Nel caso di contratti a esecuzione periodica, si tiene conto del fabbisogno annuale

#### **Art. 9 – Acquisizione di beni e servizi infungibili ed esclusivi di valore inferiore alla soglia comunitaria**

- In considerazione delle semplificazioni procedurali già previste dalla normativa per acquisti di valore inferiore alla soglia comunitaria, in nessun caso il RUP può ricorrere alla speciale procedura prevista per l'acquisto di beni e servizi infungibili ed esclusivi (art. 63 c. lett. b) d.lgs. 50/2016).
- Le procedure utilizzate per la soddisfazione del fabbisogno saranno pertanto quelle ordinariamente previste per gli affidamenti sotto soglia, da espletarsi mediante l'utilizzo della piattaforma Sintel ed invitando l'operatore economico individuato nella richiesta o eventuali altri di cui il RUP abbia avuto conoscenza all'esito dell'istruttoria preliminare.
- Il profilo di procedura deve essere pubblico tutti i documenti liberamente accessibili agli operatori del mercato. I documenti di gara devono prevedere clausola che consenta, a ogni operatore economico, di richiedere l'invito a semplice richiesta. La stazione appaltante è obbligata ad invitare tutti gli operatori economici che hanno fatto istanza.
- Nel caso in cui venga offerto un prodotto diverso da quello richiesto, o pervengano più offerte, si procederà a valutazione tecnica, accertando contestualmente l'equivalenza dei prodotti offerti, anche attraverso inoltre di campionatura e/o dimostrazioni in uso.



 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b></p>	<p>Rev.</p>	<p>0</p>
<p>Processo:</p>		<p>Codice</p>	
<p>Processo:</p>		<p>Attività:</p>	


**Art. 10 – Acquisizione di beni e servizi infungibili ed esclusivi di valore superiore alla soglia comunitaria**

1. Qualora il bene da acquisire abbia un costo superiore alla soglia comunitaria, il RUP avvia procedimento per l'accertamento dei presupposti di infungibilità e di esclusività dichiarati.
2. La fase dell'accertamento può essere costituita da una o più fasi di confronto/contraddittorio tra i professionisti o gli organismi aziendali deputati all'analisi della domanda (ingegnere clinico, esperto informatico, farmacista, Commissione Dispositivi medici, etc.), dovrà essere estremamente rigorosa e supportata da documentazione scientifica indipendente.
3. Nell'eventualità in cui confronto/contraddittorio non abbia prodotto risultanze chiare e inequivoche, può essere valutata l'opportunità di conseguire una seconda opinione specialistica, non vincolante, mediante interpello di professionisti/organismi terzi competenti nella materia (es. Commissione Regionale HTA).
4. La fase relativa all'accertamento della esistenza di uno solo o di un ambito ristretto di operatori economici, o dell'esistenza di diritti esclusivi, deve essere condotta attraverso l'esperimento di consultazioni di mercato secondo gli strumenti previsti dalla normativa (es. avviso esplorativo, manifestazione interesse, etc.).
5. Il contatto con il mercato deve essere connotato dalla effettiva applicazione del principio di pubblicità. Gli atti di consultazione devono essere pubblicati, oltre che sul sito web aziendale, anche sulla piattaforma Sintel e sulla GUUE.
6. In nessun caso al RUP è consentito fondare il proprio convincimento sulla scorta di dichiarazioni rilasciate dal produttore/rivenditore del bene.

**Art. 11 – Disposizioni e modalità di acquisto**

1. Nel caso della presentazione di più candidature alternative da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione dovrà essere trasmessa alla **Commissione Dispositivi Medici** 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 senza previa pubblicazione di bando di cui all'articolo 63 del d.lgs. 50/2016.
2. La Commissione Dispositivi Medici può avviare un confronto con tutte figure professionali esperte interne alla ASST e con il soggetto utilizzatore che ha inoltrato la richiesta.
3. In relazione alla tipologia di beni/servizi per le quali non è competente la Commissione Dispositivi Medici (ad esempio prodotti ITC o attrezzature economiche), l'esame delle candidature è affidato ad organismi



 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b></p>	<p>Rev.</p>	<p>0</p>
<p>Processo:</p>		<p>Codice</p>	<p>Attività:</p>

creati all'uopo ovvero a figure professionali interne alla ASST competenti per materia (es. nel caso dei prodotti ITC, il responsabile della gestione dei Sistemi Informatici).



4. Per l'acquisto di apparecchiature, sistemi o servizi interconnessi ai sistemi informatici si dovrà seguire, altresì, la disciplina interna relativa alla integrazione dei sistemi e delle apparecchiature con i sistemi Informativi Aziendali.
5. Tra prodotti diversi (esclusivi) ma con specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato oltre che sul prezzo anche sulla valutazione di elementi qualitativi, secondo quanto stabilito dal d.lgs. 50/2016;

#### **Art. 12 – Obblighi informativi**

1. Il Direttore della funzione acquisti fornisce semestralmente alla Direzione Strategica, una rendicontazione sintetica in ordine alle acquisizioni di beni/servizi infungibili acquistati utilizzando la procedura prevista dall'art. 63 del d.lgs. 50/2016, specifica le tipologie di prodotti/servizi, per le quali, nel periodo di riferimento, le acquisizioni siano avvenute più di una volta. La rendicontazione include anche quelle di valore inferiore a € 40.000 se effettuate.
2. La rendicontazione va trasmessa in copia anche al Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.
3. Qualora l'acquisto di beni infungibili sia stato effettuato in presenza di convenzioni stipulate dalla centrale di committenza regionale o da Consip nell'ambito della medesima categoria merceologica, vigono altresì gli obblighi informativi nei confronti della Corte dei Conti previsti dall'art. 1, c. 510 L. 208/2015 (Legge di stabilità 2016).

#### **Art. 13 – Disposizioni finali**

1. Il presente regolamento entra in vigore dalla data di pubblicazione della deliberazione di adozione, sull'albo pretorio on line.
2. Eventuali disposizioni normative o regolamentari in contrasto con il presente regolamento qualora intervenute successivamente prevalgono automaticamente.
3. Tutte le disposizioni aziendali vigenti in contrasto od incompatibili con quelle del presente regolamento sono abrogate.

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO   Regione Lombardia ASST Gaetano Pini	<b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b>	Rev.	0
		Codice	
Processo:		Attività:	

4. I medesimi principi si applicano anche ai successivi aggiornamenti al presente regolamento.

#### Art. 14 – Responsabilità

La responsabilità dell'applicazione del presente regolamento, e quindi del rispetto dei principi di buon andamento, imparzialità e trasparenza dell'attività amministrativa in relazione alle procedure di approvvigionamento di beni e servizi infungibili ed esclusivi, è a carico del Direttore dell'UOC Gestione Acquisti.

	RUP	Responsabile U.O.	Responsabile Farmacia	Responsabile SIC	Responsabile SIA	Direzione Aziendale
Richiesta	I	R	I	I	I	I
Programmazione	R	I	C	C	C	A
Definizione tipologia procedura	R	I	A	A	A	I
Aggiudicazione procedura	R	I	C	C	C	A


R=Responsabile; A= Approva; C=Collabora; I=Informato;

#### Allegati

Il modulo allegato è parte integrante e sostanziale dal presente Regolamento.

www.AlboPreparatoriOnline.it



 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b></p>	<p>Rev.</p>	<p align="center">0</p>
<p>Processo:</p>		<p>Attività:</p>	<p align="center">Codice</p>

☐ **Richiesta di acquisizione di un bene/servizio infungibile ed esclusivo**

Il sottoscritto: \_\_\_\_\_

Direttore / Responsabile Unità operativa di appartenenza: \_\_\_\_\_

**RICHIEDE**

Il/la seguente

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_


Esigenze che ne raccomandano l'acquisto:

Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica, o tecnica o di risultato:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Rinnovo parziale o ampliamento o aggiornamento di apparecchiature esistenti nel caso che l'utilizzo di altre apparecchiature comporti incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b></p>	<p>Rev.</p>	<p>0</p>
<p>Processo:</p>		<p>Codice</p>	<p>Attività:</p>

Produttore/Distributore:

---



---



---

Prezzo preventivato per l'acquisto: \_\_\_\_\_

Consumi previsti e valore dell'acquisizione (in ragione d'anno) \_\_\_\_\_

Prodotti di consumo dedicati:

☐ no

☐ sì

Quali?

---



---



---

Con quali costi?

---



---



---

Esigenze di addestramento del personale?

☐ no

☐ sì

Con quali modalità?

---



---



---

Con quali costi?

---



---




---

Esigenze di incremento della dotazione organica?

☐ no



 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b></p>	<p>Rev.</p>	<p align="center">0</p>
<p>Codice</p>			
<p>Processo:</p>	<p>Attività:</p>		

☐ sì

Quale incremento?

---



---



---

Con quali costi?

---



---



---

Altro/note

---



---



---

Stima delle prestazioni eseguibili in un anno:

---



---



---

Costo pieno stimato per singola prestazione:

---



---



---

Tariffazione a carico del SSN?

☐ no

☐ sì

Con quale corrispettivo:

---



---



---

Competente conto economico:


---



---



---

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b></p>	<p>Rev.</p>	<p align="center">0</p>
		<p align="center">Codice</p>	
<p>Processo:</p>	<p>Attività:</p>		

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali,

**DICHIARA**

Che l'apparecchiatura/farmaco/hardware e software:

Della Ditta:

☐ **È INFUNGIBILE e ESCLUSIVO**


non essendo disponibili sul mercato beni/servizi equivalenti dal punto di vista tecnico o di risultato.

In fede.

Il Direttore / Responsabile dell'UOC / UOS \_\_\_\_\_

www.Albopretorionline.it 15/12/22



 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p align="center"><b>REGOLAMENTO AZIENDALE</b></p>	<p>Rev.</p>	<p>0</p>
<p>Processo:</p>		<p>Codice</p>	

A seconda della competenza:

Il Responsabile/Dirigente del Servizio Farmacia \_\_\_\_\_

Il Responsabile/Dirigente del Servizio di Ingegneria Clinica \_\_\_\_\_

Il Responsabile/Dirigente dei Servizi informatici \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Si allega relazione sottoscritta motivata dalla quale risulta l'esclusività e l'infungibilità di quanto sopra richiesto.

www.Albopretorionline.it 15/12/22