



**REGOLAMENTO DELL'AZIENDA [OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA/USL DI MODENA]
PER L'ACQUISTO DI BENI E SERVIZI IN REGIME DI INFUNGIBILITA' ED ESCLUSIVITA' TECNICA, DI
CUI ALL'ART. 76 DEL CODICE DEI CONTRATTI PUBBLICI (D.LGS 36/2023)**

Art. 1 OGGETTO ED AMBITO DI APPLICAZIONE

1. Il presente Regolamento disciplina le modalità procedurali finalizzate all'acquisizione di beni e servizi infungibili e in regime di esclusività tecnica.
2. L'art. 76 del D.Lgs. 36/2023 (c.d. Codice dei Contratti pubblici, di seguito solo "Codice") consente il ricorso alla procedura negoziata senza bando per l'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi infungibili alle condizioni ivi indicate.
3. Il presente regolamento disciplina le modalità applicative della procedura negoziata per i casi previsti ai punti 1) lett b.2) (rif. art. 76 comma 2 b) 2) d.lgs 36/2023).

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

1. Si intendono "infungibili" i prodotti, beni durevoli o servizi non equivalenti ad altri né per utilità né per valore e non interscambiabili con altri. In altri termini, un bene o servizio è infungibile se è l'unico in grado di realizzare la funzione specifica attesa.
2. Più specificatamente, nell'acquisto di beni e servizi di natura sanitaria, l'infungibilità attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, e cioè ad aspetti funzionali o di risultato. Per i prodotti, beni durevoli o servizi infungibili è possibile ricorrere alla procedura negoziata senza bando di cui al presente Regolamento.
3. Si intendono invece "esclusivi" prodotti, beni durevoli o servizi protetti da brevetti o privative industriali, anche se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati. L'esclusività attiene quindi ad aspetti giuridici e commerciali, che consentono al titolare del diritto di esclusiva di sfruttare economicamente il prodotto o servizio.
4. Tra prodotti, beni durevoli e servizi, anche se giuridicamente definibili quali esclusivi, aventi specifiche tecniche che consentano prestazioni tra loro equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, anche sulla valutazione di elementi qualitativi, mediante le procedure stabilite dal Codice; con il corollario che tali beni non sono assoggettabili al presente Regolamento.

5. I prodotti, beni durevoli e servizi che, per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in prodotti, beni durevoli o servizi analoghi non risultino interscambiabili con altri prodotti, beni durevoli o servizi, possono definirsi di produzione “unica ed esclusiva”. In tal caso l’acquisto da un operatore economico determinato in base alla procedura di cui al presente Regolamento è ammissibile soltanto se il prodotto è anche “infungibile”.

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

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

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

- 1) per quanto attiene ai FARMACI nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non risultino disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali;
- 2) per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI nel fatto che nel Repertorio Nazionale / Banca Dati Nazionale non risultino disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di destinazione d’uso, prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali;
- 3) per quanto attiene ai BENI DUREVOLI a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD (CND W02); attrezzature tecnico-economiche):
 - in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d’uso diagnostica terapeutica e di risultato;
 - in ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l’impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati
- 4) per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI DI CUI AL PRECEDENTE PUNTO 3, nel fatto che non risulti possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o che comunque l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenti un rischio per la

sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

- 5) per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ..), possa rappresentare un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, possa comportare costi connessi all'anticipata sostituzione della stessa .
- 6) per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, possa rappresentare un rischio per la funzionalità della procedura, ovvero non garantisca l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative, o che, risultando in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, possa comportare costi di investimento aggiuntivi. Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, sarà necessario valutare anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.
- 7) Per quanto attiene ai SERVIZI ALLA PERSONA DI NATURA ASSISTENZIALE, SOCIALE, SANITARIA O SOCIOSANITARIA, nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi non garantisca il raggiungimento del risultato assistenziale e/o terapeutico dell'affidamento, anche con riferimento al rischio che una eventuale interruzione del percorso assistenziale/terapeutico possa rendere inefficace l'intero percorso assistenziale e/o terapeutico, ovvero a ragioni di natura tecnica e/o organizzativa ritenute essenziali al fine del raggiungimento del risultato.

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

Art. 4 – ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'

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

2. Qualora specifiche disposizioni comunitarie o nazionali o da accordi internazionali impongano determinati standard qualitativi e vi siano sul mercato più operatori economici capaci di fornire un prodotto o un servizio conforme ai predetti standard, non si utilizzerà la procedura negoziata senza bando, ma occorrerà optare per una delle procedure di cui all’art. 70 del D.Lgs. 36/2023 osservando quanto disposto dall’art. 79 e dall’allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023, in merito alle specifiche tecniche da richiedere.

3. Di contro, quando il rispetto di particolari vincoli imposti dal legislatore nazionale o comunitario o da accordi internazionali determina l’impossibilità di rivolgersi a più fornitori, allora si potrà ricorrere alla procedura negoziata senza preventiva pubblicazione del bando, fermo restando l’obbligo di indicare le ragioni che giustificano tale scelta.

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

1) Dichiarazione resa ai sensi del successivo art. 5

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

5. Con riferimento agli acquisti di valore stimato inferiore od uguale a 40.000 euro, una volta acquisita la documentazione di cui al punto precedente, potrà essere adottata una procedura

semplificata che prescinda dalla pubblicazione degli avvisi esplorativi di mercato di cui ai successivi commi del presente articolo, procedendo all'affidamento ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs. 36/2023.

6. Con riferimento agli acquisti relativi a SERVIZI ALLA PERSONA DI NATURA ASSISTENZIALE, SOCIALE, SANITARIA O SOCIOSANITARIA, in considerazione della loro peculiare natura, le condizioni di infungibilità potranno essere certificate mediante dichiarazione sottoscritta dal referente clinico ovvero mediante l'acquisizione di verbale dell'organo competente per l'esame del caso e l'individuazione del percorso terapeutico più idoneo, se del caso, previa indagine informale sulle strutture potenzialmente accessibili. In questo caso non sarà necessario verificare la condizione di infungibilità mediante avviso di consultazione di mercato.

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

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

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

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

11. In caso di presentazione di candidature da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione verrà sottoposta a valutazione tecnica svolta da uno o più professionisti competenti in materia, che, al termine dell'istruttoria potranno confermare la presenza delle condizioni che legittimano la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di cui all'art. 76 del D.Lgs. 36/2023. Ad essi è assegnato, al fine di completare l'istruttoria, un termine di 20 giorni. Tali professionisti verranno individuati nel rispetto di un principio di rotazione e previa acquisizione delle dichiarazioni attestanti l'assenza di conflitto d'interesse.

12. Relativamente ai servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie, ed all'acquisizione di materiale di consumo ad esse collegato, del software e delle attrezzature informatiche (hardware)

ed ai servizi di manutenzione ed assistenza ai software, qualora risulti essere già attivo un contratto di fornitura di tali servizi e non risulta che le condizioni del mercato siano variate, le verifiche tramite avviso di manifestazione di interesse di cui ai precedenti punti del presente articolo potranno essere avviate anche senza acquisire la documentazione relativa alla presunta condizione di infungibilità in precedenza citata.

ART.5 DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

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

- 1) per l'acquisto di FARMACI: N. 1 Farmacista;
- 2) per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI: N. 1 Farmacista o Ingegnere Clinico o Professionista Clinico;
- 3) per quanto attiene ai BENI DUREVOLI a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD (CND W02); attrezzature tecnico-economiche): N.1 Ingegnere Clinico o Professionista Clinico;
- 4) per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI DI CUI AL PRECEDENTE PUNTO 3: N. 1 Ingegnere clinico o Professionista Clinico;
- 5) per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE e SW DM, n. 1 Ingegnere clinico;
- 6) per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE: N. 1 responsabile sistemi informativi
- 7) per quanto attiene ai SERVIZI ALLA PERSONA DI NATURA ASSISTENZIALE, SOCIALE, SANITARIA O SOCIOSANITARIA, mediante dichiarazione sottoscritta dal referente clinico ovvero mediante l'acquisizione di verbale dell'organo competente per l'esame del caso e l'individuazione del percorso terapeutico più idoneo.

2. La dichiarazione di infungibilità è redatta utilizzando i modelli allegati al presente regolamento.

3. Tali modelli sono pubblicati sul sito dell'Area Vasta Emilia Nord e potranno essere modificati in relazione ad eventuali direttive regionali in materia ovvero a novità normative senza che risulti necessario modificare anche il presente regolamento. È competenza della Direzione Operativa

dell'Area Vasta Emilia Nord aggiornare tale documentazione previa consultazione delle strutture e dei gruppi tecnici interessati (Dipartimento Acquisti, Coordinamento Servizi di Ingegneria Clinica, Coordinamento Farmacisti, CADM, Commissione terapeutica, etc.).

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

1. Verificato l'effettivo ricorrere delle condizioni di infungibilità, del bene o servizio, si procederà all'avvio della procedura negoziata interpellando l'unico operatore economico individuato.
2. Prima di procedere all'affidamento della fornitura o del servizio, l'Azienda Capofila, con la collaborazione dei servizi tecnici competenti (Ingegnerie cliniche, Farmacia, Informatica) e/o dei professionisti clinici interessati dovrà verificare la congruità del prezzo proposto.
3. In caso di acquisizione di beni durevoli dovranno anche essere verificate, con le stesse modalità di cui al precedente comma, le condizioni relative all'acquisizione di eventuali materiali di consumo e/o accessori dedicati, interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, disponibilità pezzi di ricambio, addestramento del personale, costi di installazione e smaltimento dell'usato, ove ciò sia segnalato, richiesto e illustrato nei modelli allegati a presente regolamento.
4. Di norma i contratti stipulati a seguito di una procedura negoziata senza pubblicazione di bando, hanno una durata non superiore ai due anni, fatti salvi i contratti di fornitura "in service" che prevedono l'installazione di strumentazioni, nel qual caso la durata del contratto non potrà di norma essere inferiore ai tre anni.
5. Di norma i contratti stipulati a seguito di una procedura negoziata senza pubblicazione di bando, hanno una durata non superiore ai due anni, rinnovabili fino ad un massimo di ulteriori anni due previa verifica della persistenza delle condizioni di infungibilità.
6. Relativamente ai contratti di fornitura "in service" che prevedono l'installazione di strumentazioni, la durata del contratto dovrà di norma essere pari a tre anni, con possibilità di rinnovo per ulteriori due anni previa verifica della persistenza delle condizioni di infungibilità.
7. Per quanto riguarda infine i contratti relativi a SERVIZI ALLA PERSONA DI NATURA ASSISTENZIALE, SOCIALE, SANITARIA O SOCIOSANITARIA, la durata degli stessi dovrà essere stabilita con riferimento alle necessità terapeutiche ed assistenziali del singolo caso.

Art. 7 APPLICAZIONE ALLE PROCEDURE D'INTERESSE AZIENDALE

1. Il presente regolamento trova applicazione anche alle gare di interesse solo aziendale secondo il principio dell'analogia, per le parti applicabili alle singole fattispecie concrete.
2. *Per le procedure di mero interesse aziendale, la modulistica allegata al presente regolamento viene adattata al caso specifico dal competente servizio. Il medesimo servizio pubblica su piattaforma Sater l'avviso esplorativo di cui all'art. 4, e i relativi estremi sul proprio sito istituzionale.*

ALLEGATO N. 1 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

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

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

Visti:

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

Rilevato che il suddetto documento

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

Ciò premesso e considerato,

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

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

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

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

.....

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

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

<u>(per quanto attiene ai FARMACI):</u>	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> indicazione terapeutica per specifica patologia <input type="checkbox"/> indicazione terapeutica per specifico caso clinico
<u>(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):</u>	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> indicazione terapeutica per specifica patologia <input type="checkbox"/> indicazione terapeutica per specifico caso clinico

	<input type="checkbox"/> Altre ragioni (specificare) <hr/> <hr/> <hr/>
<p><u>(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :</u></p>	<input type="checkbox"/> Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato <input type="checkbox"/> Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati
<p><u>(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)</u></p>	<input type="checkbox"/> Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione <input type="checkbox"/> L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti <input type="checkbox"/> L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
<p><u>(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)</u></p>	<p>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, ..),</p> <input type="checkbox"/> rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti <input type="checkbox"/> non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico <input type="checkbox"/> non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa
<p><u>(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)</u></p>	<p>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,</p> <input type="checkbox"/> rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura <input type="checkbox"/> non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative <input type="checkbox"/> Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
<p><u>(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)</u></p>	<input type="checkbox"/> 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, <input type="checkbox"/> 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.
<u>(per quanto attiene AI SERVIZI ALLA PERSONA DI NATURA ASSISTENZIALE, SOCIALE, SANITARIA O SOCIOSANITARIA)</u>	<input type="checkbox"/> L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi non garantisce il raggiungimento del risultato assistenziale e/o terapeutico dell'affidamento, anche con riferimento al rischio che una eventuale interruzione del percorso assistenziale/terapeutico possa rendere inefficace l'intero percorso di cura; <input type="checkbox"/> Ragioni di natura tecnica e/o organizzativa ritenute essenziali al fine del raggiungimento del risultato

Altre motivazioni

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- Relazione clinica
 - Verbale dell'organo competente per l'esame del caso e l'individuazione del percorso terapeutico
 - letteratura medico-scientifica internazionale
 - sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
 - schede tecniche dei prodotti richiesti
 - Altro: _____
-
-
-

Firma del Professionista dichiarante

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

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

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

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

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

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

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

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

L'operatore economico che intende dimostrare il proprio interesse a partecipare ad una eventuale selezione orientata all'ottenimento di un bene ovvero di un servizio di cui al presente avviso di consultazione preliminare di mercato, dovrà trasmettere al seguente indirizzo PEC _____ la documentazione tecnica richiesta, ed individuata nella apposita colonna dell'elenco allegato, nonché la dichiarazione sostitutiva relativa al possesso dei requisiti di partecipazione ed all'assenza di cause di esclusione di cui all'art. 94 del D.Lgs. 36/2023, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 (Allegato n. 2).

Possono infatti presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 1 lett l) dell'ALLEGATO I.1 - *Definizioni dei soggetti, dei contratti, delle procedure e degli strumenti* del D.Lgs. 36/2023, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui al citato art. 94 del D.Lgs. 36/2023.

Ai sensi dell'art.15 della L. n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.

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

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

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

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

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

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

DICHIARA

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

(data)

(firma)

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

Io Sottoscritto/a.....

nato/aProv.....

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

in qualità di legale rappresentante dell'Operatore economico

_____ con sede in _____ via

_____ CAP _____,

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

DICHIARA

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

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

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

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

si allega dichiarazione del fabbricante comprovante i precedenti punti

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

.....
.....

(data)

(firma)

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

Io Sottoscritto/a.....

nato/aProv.....

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

in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE della DITTA
.....

con sede in.....Prov CAP

Via.....

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

DICHIARA

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

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

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

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

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

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

.....

.....

(data)

(firma)

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

Io Sottoscritto/a.....

nato/aProv.....

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

in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE della DITTA
.....

con sede in.....Prov CAP

Via.....

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

DICHIARA

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

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

si allega dichiarazione del fabbricante comprovante i precedenti punti

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

.....
.....

(data)

(firma)

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

Io Sottoscritto/a.....

nato/aProv.....

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

in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE della DITTA
.....

con sede in.....Prov CAP

Via.....

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

DICHIARA

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

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

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

.....
.....

(data)

(firma)

ALLEGATO N. 8 – SCHEDA DI VALUTAZIONE

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO N. _____ IN DATA _____ OGGETTO _____
SCHEDA DI VALUTAZIONE RELATIVA A BENI/SERVIZI PROPOSTI PER FUNGIBILITA'

MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PERVENUTE E DOCUMENTAZIONE TRASMESSA

Il Sottoscritto _____

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

FUNGIBILE

NON FUNGIBILE

In quanto:

<u>(per quanto attiene ai FARMACI):</u>	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> indicazione terapeutica per specifica patologia <input type="checkbox"/> indicazione terapeutica per specifico caso clinico
<u>(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):</u>	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> indicazione terapeutica per specifica patologia <input type="checkbox"/> indicazione terapeutica per specifico caso clinico <input type="checkbox"/> Altre ragioni (specificare) _____ _____ _____
<u>(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :</u>	<input type="checkbox"/> Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato <input type="checkbox"/> Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

<p><u>(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione; <input type="checkbox"/> L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti; <input type="checkbox"/> L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
<p><u>(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)</u></p>	<p>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, ..),</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, <input type="checkbox"/> non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico <input type="checkbox"/> non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa.
<p><u>(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)</u></p>	<p>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,</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura, <input type="checkbox"/> non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative <input type="checkbox"/> Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.
<p><u>(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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, <input type="checkbox"/> Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre motivazioni

Eventuali allegati

DATA

Firmato