

Atto adottato dall'Azienda

<b>DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE 258/DG DEL 21 Nov. 2019</b>	
<b>Oggetto:</b> <i>approvazione ed adozione del “ Regolamento aziendale per gli acquisti rientranti nella fattispecie art.63 c.2 lett. b del D. Lgs. 50/2016 s.m.i. in coerenza con le Linee Guida n. 8 dell’Anac”</i>	
<p>Esercizio _____ Conto _____</p> <p>Centro di Costo _____</p> <p>Sottoconto n° _____</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato € _____</p> <p>- Utilizzato € _____</p> <p>- Presente Atto € _____</p> <p>- Residuo € _____</p> <p>Ovvero schema allegato <input type="checkbox"/></p> <p>Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale          (Dott. Pasquale Ferrari)</p> <p>_____</p> <p>Data _____</p>	<p><b>U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi</b></p> <p>f.to _____</p> <p>L'estensore Sig Francesco Borgia</p> <p>Il Responsabile del Procedimento</p> <p>Data <u>13/11/19</u> Firma <u>f.to</u>          Dott. Paolo Cavallari</p> <p>Il Direttore f.f. della UOC Acquisizione Beni e Servizi</p> <p>Data <u>13/11/19</u> Firma <u>f.to</u>          (Dott. Paolo Cavallari)</p> <p>Proposta n°<b>266</b> del <b>13/11/19</b></p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>_____</p> <p>Data <u>14/11/19</u></p> <p>_____</p> <p>f.to IL DIRETTORE SANITARIO          Antonio Fortino</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>_____</p> <p>Data <u>14/11/19</u></p> <p>_____</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO          f.to Cristiano Camponi</p>
<p>La presente deliberazione si compone di n°<b>11</b> , di cui n° _____ di pagine di allegati e di una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività, che ne formano parte integrante e sostanziale.</p>	

## Il Direttore f.f. della U.O.C. Acquisizione di Beni e Servizi

- VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 91 del 19 aprile 2016 s.o. n. 10);
- PREMESSO** - che il Dr. Paolo Cavallari, Direttore f.f. della UOC Acquisizione di Beni e Servizi, nonché Responsabile del Procedimento, con la firma in calce al presente provvedimento, dichiara di aver accertato:
- che con deliberazione n.701/DG del 04 settembre 2013, si è proceduto all’approvazione ed alla adozione del nuovo regolamento delle procedure di gara per la scelta del contraente per le forniture di beni e servizi e per l’esecuzione di lavori pubblici;
- che con deliberazione n.448/DG del 14 giugno 2016, si è proceduto all’adozione del Manuale delle Procedure Amministrativo- Contabili Ciclo Passivo, ai sensi della legge 23 dicembre 2006, n.266 e dei piani attuativi della certificabilità (PAC) emanati con decreto n.U00292 del 02 luglio 2013, del Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Lazio;
- che in attuazione a quanto stabilito nel D. Lgs. 50/2016 s.m.i., con deliberazione del 13/9/2017 n. 950 il Consiglio dell’Autorità Nazionale Anticorruzione ha approvato le Linee Guida n. 8 recanti “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili.”
- che conseguenzialmente, appare necessario l’adozione di un regolamento per gli acquisti di beni e servizi ritenuti per ragioni tecniche o cliniche infungibili in piena rispondenza alle previsioni del nuovo Codice dei Contratti Pubblici di cui all’art. 63 c. 2 lett. b) D. Lgs. 50/2016 s.m.i. e delle relative Linee Guida ANAC n. 8 sopra citate di attuazione;
- che è stato pertanto predisposto l’allegato schema di “Regolamento aziendale per gli acquisti rientranti nella fattispecie art.63 c.2 lett. b del D. Lgs. 50/2016 s.m.i. in coerenza con le Linee Guida n. 8 dell’Anac” diretto a disciplinare tutte le fasi del procedimento di scelta del contraente e di affidamento per forniture di beni e servizi;
- ATTESTATO** - che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;
- ATTESTATO** - altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

### PROPONE

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di approvare ed adottare, con decorrenza dalla data del presente provvedimento, il “Regolamento

aziendale per gli acquisti rientranti nella fattispecie art.63 c.2 lett. b del D. Lgs. 50/2016 s.m.i. in coerenza con le Linee Guida n. 8 dell'Anac" dell'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata, in conformità alla normativa vigente, quale, costituito da 11 articoli ed una appendice, per un numero complessivo di 7 pagine e che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'Azienda

Il Direttore f.f.  
UOC Acquisizione di Beni e Servizi  
f.to (Dott. Paolo Cavallari)

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- IN VIRTU' dei poteri conferiti con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00206 del 02/08/2019;
- PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;
- PRESO ATTO altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;
- VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;
- ritenuto di dover procedere

#### **DELIBERA**

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposta.

La U.O.C. Affari Generali e Gestione Amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

f.to **IL DIRETTORE GENERALE**  
Massimo Annicchiarico

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

**secondo quanto previsto Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili."**

<b>DATI DEL RICHIEDENTE</b> Nome e cognome .....E-mail ..... Tel, ..... Dipartimento / U.O.      Centro di costo ..... Attività del richiedente: <input type="checkbox"/> Medico ospedaliero
<b>OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)</b> <input type="checkbox"/> dispositivo medico (DM) <input type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali <input type="checkbox"/> altro bene sanitario o economale
<b>TIPOLOGIA DI RICHIESTA</b> <input type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno <input type="checkbox"/> Altro..... <b>MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:</b>  
<b>DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI</b> Nome commerciale e modello ..... Fabbricante ..... Codice attribuito dal Fabbricante ..... Fornitore ..... Codice attribuito dal Fornitore ..... <i>(solo per i Dispositivi Medici)</i> Tipo di DM: _tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e 111, DM impiantabili attivi, IVD) _tipo 2 (kit e assemblati) Codice Repertorio Nazionale DM ..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND ..... Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi ( <a href="#">DL.gs 46/97</a> , <a href="#">DL.gs 507/92</a> ): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III  <b>CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI</b> Descrizione.....  Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) .....

**DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ** (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti

dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e/o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

**Direttore della Unità Operativa**

Firma e timbro

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

- Sì, indicare quali .....
- No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) ..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa .....**

Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito?  Sì  No

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagini cliniche  Sì  No

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di:  **esclusività**  **infungibilità**

**ESCLUSIVITÀ:** prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economica:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti al tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

**INFUNGIBILITÀ:** prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinica o di risultato.

**(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

- No
- Sì, specificare:
- quali (nome commerciale e modello) .....
- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:  
presenta i seguenti vantaggi .....

rappresenta una:

- sostituzione parziale (*una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile*)
- sostituzione (*tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta*)

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta: .....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM).....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH  Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....**

**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)**

**RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (*in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..*)

**IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)**

Risultati attesi (*in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..*)

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario?  Si  No - personale aggiuntivo?  Si  No

- *specialist* di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Si  No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti .....

**DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**

**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA**

- Report di Health Technology Assessment  Revisioni sistematiche e/o metanalisi  Studi controllati e randomizzati
- Studi controllati e non randomizzati  Studi osservazionali (coorte, caso-controllo)  Serie di casi  Case-report

Altro specificare.....

**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA**  Scheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente

**Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:**

**il Direttore della Unità Operativa**

Firma e timbro

**il Direttore di Dipartimento**

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA .....

**TIPOLOGIA DI RICHIESTA da compilare a cura della Commissione HTA**

**Inserimento in repertorio aziendale:**

- nuovo DM  nuovo IVD  nuova apparecchiatura biomedica  nuovo software DM
- nuova indicazione per DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già valutato e/o in uso per altra indicazione
- nuovo bene o servizio economale
- DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. Il DM richiesto è già stato:  
- valutato in urgenza/emergenza?  Sì  No

Data di arrivo/presa in carico della richiesta alla Commissione HTA .....

**PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO**

- S
  - Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)
  - No, motivazione .....
- Eventuali altre considerazioni .....

**Commento [MP1]:** Forse questa parte che riguarda l'HTA e la parte successive vanno messe alla fine

**Commento [CP2]:**

**DELIBERAZIONE**

N. 258/DG DEL 21 Nov. 2019

Si attesta che la deliberazione è stata  
pubblicata sull'Albo Pretorio on-line in data:

21 Nov. 2019

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data:

21 Nov. 2019

- data di esecutività:

21 Nov. 2019

Deliberazione originale  
Composta di n. 11 fogli  
Esecutiva il, 21 Nov. 2019  
Il Direttore della U.o.c. Affari Generali e Gestione  
Amministrativa ALPI  
f.to (Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio)