



REGOLAMENTO PER L'ACQUISIZIONE DI FORNITURE E SERVIZI INFUNGIBILI/ESCLUSIVI

Sommario

ART. 1 – NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	2
ART. 2 – OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE.....	2
ART. 3 – DEFINIZIONI.....	2
ART. 4 –INDIVIDUAZIONE DEI BENI E DEI SERVIZI INFUNGIBILI: CRITERI.....	3
ART. 5 – INDIVIDUAZIONE DELLE RAGIONI DI INFUNGIBILITA'/ESCLUSIVITA': PROGRAMMAZIONE E PROGETTAZIONE FABBISOGNI	4
ART. 6 – DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'/ESCLUSIVITA'	5
ART. 7 – INDIVIDUAZIONE DELLE RAGIONI DI INFUNGIBILITA'/ ESCLUSIVITA': MOTIVAZIONE REGIME DEROGATORIO	6
ART. 8 – ACCERTAMENTO E VERIFICA DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA' /ESCLUSIVITA'	6
ART. 9 – ANALISI DEI RISULTATI DELL'INDAGINE DI MERCATO.....	7
ART. 10 – AVVIO DELLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO.....	7
ART. 11 – RENDICONTAZIONE PERIODICA SUGLI ACQUISTI DI BENI E SERVIZI INFUNGIBILI.....	8
ART. 12 – OBBLIGHI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELLA CORTE DEI CONTI.....	8
ART. 13 – DOCUMENTAZIONE.....	8
ART. 14 – ENTRATA IN VIGORE.....	8

ART. 1 – NORMATIVA DI RIFERIMENTO

1. Il presente regolamento è adottato in conformità alle seguenti disposizioni:
 - a) Direttiva 2014/24/UE, con particolare riferimento all'art.32 - *“Uso della procedura negoziata senza pubblicazione preventiva”*;
 - b) D.Lgs. 31 marzo 2023, n.36 recante *“Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”* (d'ora in avanti semplicemente *“Codice”*), in particolare, art.76, comma 2, lett. b);
 - c) D.Lgs n. 104 del 2 luglio 2010 e ss.mm.ii. recante il Codice del Processo Amministrativo, in particolare all'art. 121;
 - d) D.G.R. XI/491 del 2 agosto 2018 relativa alle *“Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018” - Sub-allegato C “Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici)”*;
 - e) Deliberazione ANAC n. 950 del 13 settembre 2017 – Linee guida n. 8 – *“Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”*.

ART. 2 – OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

1. Il presente regolamento disciplina l'acquisto a qualsiasi titolo da parte dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna (d'ora in poi *“IZSLER”* o *“Istituto”*) di beni e servizi infungibili e/o in regime di esclusività tecnica al ricorrere dei presupposti previsti dall'art. 76, comma 2, lett. b) nn. 2 e 3 del Codice.
2. Per gli ambiti di intervento si precisa che sulla base dell'attuale assetto organizzativo l'U.O. Provveditorato Economato e Vendite gestisce il processo di acquisizione di beni/servizi, mentre l'U.O. Tecnico-Patrimoniale gestisce il processo di acquisizione dei contratti manutentivi e delle riparazioni delle apparecchiature sanitarie, nonché delle tarature. Le predette strutture (d'ora in avanti definite anche semplicemente *“U.O. Procedenti”*) si avvalgono, per gli ambiti di rispettiva del supporto tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, del Servizio Assicurazione Qualità e dei Sistemi Informativi.

ART. 3 – DEFINIZIONI

1. Si intendono **“infungibili”** i beni/servizi non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri in quanto rappresentano gli unici prodotti idonei a garantire il soddisfacimento di un certo fabbisogno.
2. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di alternative diagnostiche o tecniche e risulta essere legata, più che alle caratteristiche del prodotto/servizio, ad aspetti funzionali e di risultato valutati nel particolare contesto tecnico ed organizzativo della stazione appaltante.

Un bene o un servizio possono essere infungibili:

- a) per ragioni di tipo tecnico o di privativa industriale che escludono possibili

sostituiti degli stessi;

- b) a causa di decisioni passate da parte del contraente che lo vincolano nei comportamenti futuri (lock-in);
- c) a seguito di decisioni strategiche da parte degli operatori economici.

3. Si intendono “**esclusivi**” i beni/servizi protetti da una privativa industriale che consentono al titolare del diritto di esclusiva (brevetto) di sfruttare economicamente un certo bene o servizio.

L'esclusività è, dunque, legata ad aspetti di carattere giuridico e commerciale.

ART. 4 –INDIVIDUAZIONE DEI BENI E DEI SERVIZI INFUNGIBILI: CRITERI

1. L'Istituto ha piena responsabilità nella valutazione in merito all'infungibilità di un bene/servizio.
2. Ai fini della dichiarazione di infungibilità del bene/servizio verranno utilizzati i seguenti criteri logico-giuridici:
 - a) **DISPOSITIVI MEDICI**: valutazione circa la disponibilità/indisponibilità, nel Repertorio Nazionale/Banca Dati Nazionale di prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali;
 - b) **BENI DUREVOLI**: a qualunque titolo acquisiti, valutazione circa la sussistenza / insussistenza di ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostico terapeutico e di risultato, ovvero circa la sussistenza/ insussistenza di ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature di natura simile comporti incompatibilità o difficoltà o rischi tecnici in misura sproporzionata;
 - c) **MATERIALE DI CONSUMO PER L'UTILIZZO DI BENI DUREVOLI**: valutazione circa la possibilità/impossibilità di ricorrere all'utilizzo di materiali compatibili con le apparecchiature in dotazione comunque idonei a salvaguardare la sicurezza degli operatori e degli utenti, di garantire la qualità del servizio diagnostico-terapeutico e che non comportino aggravamento degli oneri economici per i servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria;
 - d) **SERVIZI DI MANUTENZIONE PER LE APPARECCHIATURE TECNICO/ SANITARIE**: nell'ipotesi di affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore della relativa apparecchiatura o ad altri soggetti autorizzati da quest'ultimo o a soggetti che non abbiano la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali, strumenti dedicati, e così via) la valutazione dovrà riferirsi alla sussistenza/insussistenza di rischi sia per la sicurezza degli operatori e degli utenti che per la qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico;
 - e) **SERVIZI DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA SOFTWARE**: nell'ipotesi di affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software o ad altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software medesimo, la valutazione dovrà riferirsi ai rischi per la funzionalità della procedura ovvero alla mancata garanzia dell'adeguamento o dell'implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative, ovvero alla possibilità di dover sostenere dei costi di investimento aggiuntivi nel caso di mancata compatibilità con le dotazioni hardware esistenti;
 - f) **ACQUISIZIONE DI SOFTWARE**: valutazione circa i costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione e, in

particolare se tali costi risultino essere sproporzionati (es. costi iniziali elevati non recuperabili; lunghi e costosi periodi di addestramento). Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostica sarà comunque necessario valutare, oltre alla piena compatibilità del software con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico, anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico.

ART. 5 – INDIVIDUAZIONE DELLE RAGIONI DI INFUNGIBILITA’/ESCLUSIVITA’: PROGRAMMAZIONE E PROGETTAZIONE FABBISOGNI

1. Al di fuori delle ipotesi in cui la necessità di procedere all’acquisizione di un bene / servizio scaturisca da esigenze sopravvenute o da ragioni di urgenza non determinate da comportamento negligente, imprudente o imperito dell’IZSLER, quest’ultimo, in ossequio a quanto disposto dall’articolo 37 del Codice, adotta il programma triennale degli acquisti di beni e servizi di importo unitario pari o superiore a Euro 140.000,00, nonché i relativi aggiornamenti annuali.
2. Le fasi di programmazione e di progettazione sono essenziali al fine di generare un processo virtuoso di acquisto, nel quale l’Istituto non si limita a declinare il fabbisogno, ma ne realizza anche una compiuta analisi, da un punto di vista tecnico, onde poter avviare la corretta modalità di esecuzione dell’affidamento. In particolare, per quanto concerne i possibili rilievi di infungibilità/esclusività dei beni/servizi richiesti, l’IZSLER, facendo leva su di una puntuale realizzazione della fase di programmazione e del suo successivo aggiornamento, è messa nelle condizioni di scandire temporalmente il processo di acquisto ponendo in essere tutte le misure necessarie/opportune per verificare la disponibilità/indisponibilità del mercato a soddisfare l’esigenza espressa dalla struttura richiedente (consultazioni di mercato, confronto con altre Aziende del SSR, e così via).
3. Con riferimento a particolari categorie di beni/servizi, la programmazione deve consentire di esercitare una valutazione ed una analisi di breve e 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 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 dovranno comprendere una analisi del costo relativa all’intero ciclo della 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. 6 – DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA’/ESCLUSIVITA’

1. La dichiarazione di infungibilità/ esclusività - debitamente compilata e completa in tutte le sue parti - è redatta da parte della struttura richiedente utilizzando il modello dei documenti della Qualità, da richiamare nella Richiesta di Acquisto (RdA) inserita nel gestionale in uso.
2. La dichiarazione di infungibilità / esclusività è sottoscritta dal Direttore di Struttura

Complessa (o dal Dirigente Responsabile di Struttura Semplice non afferente ad una Struttura Complessa) richiedente. Nell'ipotesi di acquisti di importo pari o superiore ad Euro 40.000,00 la dichiarazione di infungibilità è accompagnata da apposita relazione tecnica a firma del Direttore di Struttura Complessa (o dal Dirigente Responsabile di Struttura Semplice non afferente ad una Struttura Complessa). Entrambi i documenti (dichiarazione e relazione tecnica) sono controfirmati per approvazione dal competente Direttore di Dipartimento. Nell'ipotesi in cui gli acquisti coinvolgano una pluralità di laboratori afferenti al medesimo Dipartimento la relazione tecnica è sottoscritta dal Direttore della struttura complessa che necessita di maggiore approvvigionamento e dal competente Direttore di Dipartimento. Nell'ipotesi in cui le strutture richiedenti afferiscano a più Dipartimenti, la relazione è sottoscritta dai Direttori di Dipartimento coinvolti.

3. La dichiarazione di infungibilità / esclusività è resa dalla struttura richiedente già in sede di rilevazioni dei fabbisogni ai fini della programmazione pluriennale degli acquisiti. Ciascuna dichiarazione – per gli acquisiti di importo pari o superiori a 40.000,00 euro – dovrà essere integrata dalla relazione tecnica in fase progettazione della relativa procedura di affidamento.
4. Nella relazione dovrà essere evidenziato il carattere indispensabile del bene/servizio di cui viene richiesta l'acquisizione, nonché le motivazioni che comprovino in maniera inequivocabile l'infungibilità/l'esclusività, o anche l'impossibilità, allo stato, di ricorrere all'utilizzo di altri beni /servizi in quanto non disponibili o non efficaci, o non funzionali a garantire la soddisfazione del fabbisogno, anche con un'analisi, in quest'ultimo caso, di costi/benefici, tesa a confrontare i costi totali di una nuova soluzione rispetto a quelli della sola integrazione/aggiornamento dell'esistente, dismissione del vecchio sistema e passaggio al nuovo.
5. Nel caso di acquisti di servizi manutentivi della medesima tipologia, di importo superiore ad Euro 40.000,00, la dichiarazione di infungibilità / esclusività dovrà essere sottoscritta dal Direttore di Struttura Complessa/Dirigente responsabile Struttura Semplice non afferente a struttura complessa cui afferisce il referente tecnico per la tipologia di bene e controfirmata dal Direttore di Dipartimento competente.
6. La sottoscrizione della dichiarazione di infungibilità ed esclusività comporta, per il dichiarante, l'assunzione di piena responsabilità.

ART. 7 - INDIVIDUAZIONE DELLE RAGIONI DI INFUNGIBILITA'/ ESCLUSIVITA': MOTIVAZIONI REGIME DEROGATORIO

1. In ossequio a quanto disposto dall'art.76, comma 1, del Codice, l'IZSLER è tenuta a dar conto, con adeguata motivazione, nel primo atto della procedura, della sussistenza dei presupposti per il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara.
2. In particolare, tenuto conto di quanto esplicitato dai richiedenti nella dichiarazione di infungibilità/esclusività, occorrerà rendere evidenti le ragioni che giustificano la deroga al generale principio della libera concorrenza.

ART. 8 – ACCERTAMENTO E VERIFICA DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA' /ESCLUSIVITA'

1. Il Dirigente Responsabile della U.O. Procedente – prima di avviare la procedura di affidamento - verifica la corretta acquisizione della Dichiarazioni di Infungibilità / Esclusività, unitamente alla relazione tecnica nella ipotesi di acquisto di valore superiore ad Euro 40.000,00.
2. Qualora non sussistano motivate e documentate ragioni di urgenza, prima di avviare la procedura di acquisto secondo le disposizioni di cui all'art.76, comma 2, lett. b) nn. 2 e 3 del Codice, il Dirigente responsabile dell'U.O. Procedente provvede alla verifica dell'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di soddisfare il fabbisogno, a conferma di quanto dichiarato dal richiedente.

Tale verifica dovrà essere effettuata mediante la pubblicazione di avvisi esplorativi di mercato diretti a verificare l'esistenza sul mercato di soluzioni alternative.

L'avviso dovrà contenere i seguenti elementi:

- a) descrizione delle caratteristiche tecniche - prestazionali individuate e richiesta di presentazione di soluzioni idonee al raggiungimento del medesimo risultato prestazionale anche con metodologie diverse ma equivalenti;
- b) fabbisogno e costo presunti;
- c) volontà di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando nell'ipotesi in cui l'indagine preventiva non offra soluzioni alternative;
- d) riferimenti per la richiesta di eventuali informazioni.

L'avviso dovrà essere pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente per almeno 15 giorni solari e consecutivi, salva riduzione dei termini nel caso di urgenza debitamente motivata.

Sarà possibile scegliere forme di pubblicità (es. pubblicazione sul sito istituzionale /sulla piattaforma telematica SINTEL/ sulla GUUE) idonee a garantire la trasparenza e la più ampia diffusione dell'iniziativa.

Nelle ipotesi di acquisizioni di valore superiore alla soglia di rilevanza comunitaria, si procederà altresì alla pubblicazione di apposito avviso di trasparenza ex ante sulla GUUE.

Per le acquisizioni di beni / servizi di valore inferiore ad Euro 40.000 si potrà procedere alla pubblicazione di avvisi esplorativi cumulativi. Le modalità di trasmissione dei contributi idonei ad evidenziare la sussistenza di soluzioni alternative di acquisto sono indicate nell'avviso esplorativo.

3. La verifica della sussistenza delle condizioni di infungibilità / esclusività del bene / servizio richiesto può essere effettuata anche mediante confronto con acquisti effettuati da altri Enti appartenenti alla rete degli Istituto Zooprofilattici Sperimentali (IZS) o da altri enti appartenenti al servizio sanitario per la soddisfazione del medesimo fabbisogno, con particolare riferimento alle modalità procedurali e ai risultati ottenuti.

ART. 9 – ANALISI DEI RISULTATI DELL'INDAGINE DI MERCATO

1. Nel caso in cui, in esito alla pubblicazione dell'avviso esplorativo, siano presentati contributi da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione sarà sottoposta all'esame di una specifica Commissione di Valutazione appositamente nominata dal Direttore Sanitario deputata all'analisi e alla verifica della documentazione tecnica trasmessa dall'operatore economico, al fine ultimo di accertare l'eventuale ingresso nel mercato di riferimento di altri prodotti/servizi in grado di sostituire quelli oggetto

dell'avviso, senza pregiudicare la qualità dell'attività della struttura richiedente il bene/servizio.

2. La composizione della Commissione di cui al precedente comma varia in ragione della tipologia di bene/servizio. Il Direttore Sanitario nomina i componenti della Commissione in un numero compreso tra 3 e 5, individuandoli tra i dipendenti dell'IZSLER esperti nel settore di riferimento del bene/servizio oggetto dell'avviso esplorativo. Non possono far parte della Commissioni i dirigenti sottoscrittori delle dichiarazioni di infungibilità/relazioni tecniche relative al prodotto/servizio oggetto dell'avviso per il quale è stato avanzato il contributo.
3. La Commissione avvia i propri lavori entro dieci giorni lavorativi dalla data di protocollazione della lettera di nomina e li conclude entro il termine massimo di trenta, trasmettendo apposita relazione al Direttore Sanitario e all'U.O. Procedente, nella quale conferma o meno le condizioni che legittimano l'infungibilità, indicandone le motivazioni.
4. La Commissione nell'ambito dei propri lavori avvia un confronto con i responsabili dei laboratori/reparti utilizzatori che hanno inoltrato la richiesta di acquisto.
5. Per i prodotti per i quali sono presentati contributi nella fase preliminare di verifica dell'infungibilità/esclusività si provvede *medio tempore* a garantire il riapprovvigionamento da parte del fornitore uscente per il tempo e/o le quantità strettamente necessari all'effettuazione delle valutazioni da parte della Commissione, ciò al fine assicurare il regolare svolgimento dell'attività di laboratorio e non compromettere l'assolvimento dei compiti istituzionali di salute pubblica affidati all'IZSLER, con riserva di assumere le necessarie iniziative del caso in esito all'attività istruttoria di verifica tecnica dei contributi presentati.
6. La costituzione e i lavori della Commissione non determinino alcun onere a carico dell'IZSLER, rientrando nell'ambito della ordinaria attività lavorativa dei dipendenti nominati quali componenti della stessa.
7. Rimane in capo ai Dirigenti Responsabili dell'U.O. Procedente il compito di verificare la corretta applicazione del presente regolamento.

ART. 10 – AVVIO DELLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO

1. Qualora l'indagine preventiva di mercato, effettuata secondo le modalità disciplinate dal presente Regolamento, confermi la sussistenza delle condizioni di infungibilità/ esclusività del bene/servizio, il Dirigente Responsabile dell'U.O. Procedente provvederà all'acquisto mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del Bando nel rispetto delle norme dettate dal Codice dei Contratti Pubblici e delle norme regolamentari interne.
2. La procedura si conclude con provvedimento in cui risulti l'oggetto dell'affidamento, l'esito dell'indagine preventiva di mercato effettuata secondo quanto disciplinato nel presente Regolamento, l'affidatario, l'importo dell'affidamento e l'eventuale durata dello stesso.
3. Il contratto sarà stipulato secondo le modalità in uso.

ART. 11 – RENDICONTAZIONE PERIODICA SUGLI ACQUISTI DI BENI E SERVIZI INFUNGIBILI

1. Il Dirigente Responsabile della U.O. Procedente trasmette alla Direzione con cadenza semestrale, entro il trentesimo giorno successivo alla scadenza di ogni semestre, una rendicontazione sintetica relativa agli acquisti di beni / servizi infungibili, compresi quelli di valore inferiore ad Euro 40.000.

Copia della suddetta rendicontazione dovrà essere trasmessa anche al Responsabile per la Prevenzione della corruzione e della Trasparenza dell'Ente.

ART. 12 – OBBLIGHI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELLA CORTE DEI CONTI

1. Dato il generale obbligo di centralizzazione degli acquisti, introdotto già con Legge 23 dicembre 1999 n. 488 e successivamente disciplinato dalla Legge 28 dicembre 2015 n. 208 (legge di stabilità 2016), il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di cui al presente regolamento costituisce una deroga sottoposta, in ragione di ciò, a condizioni restrittive.
2. Qualora il bene / servizio infungibile appartenga alla medesima categoria merceologica per la quale risulti attiva una convenzione stipulata da Consip S.p.a. o da una centrale di committenza regionale, l'acquisto potrà essere effettuato con procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando nel rispetto delle seguenti condizioni:
 - a) Adozione di un provvedimento di autorizzazione all'acquisto mediante Decreto del Direttore Generale dell'Ente, adeguatamente ed esaurientemente motivato circa le ragioni di inidoneità dei beni/servizi presenti nelle convenzioni esistenti a soddisfare la specifica esigenza;
 - b) Trasmissione di tale provvedimento alla Corte dei Conti.

ART. 13 – DOCUMENTAZIONE

1. Il presente Regolamento sarà pubblicato in "Amministrazione Trasparente" e, in particolare, nella sezione "Disposizioni Generali/Atti Amministrativi Generali" e sarà liberamente consultabile dall'utenza sia interna che esterna.

ART. 14 – ENTRATA IN VIGORE

1. Il presente Regolamento entra in vigore dalla data del primo agosto 2025 e sostituisce ad ogni conseguente effetto la previgente disciplina interna dell'IZSLER in materia di acquisti infungibili/esclusivi.