



AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 6 SANLURI

Via Ungaretti, 9 – 09025 SANLURI – C.F. 91009910927 - P. IVA02265950929

Deliberazione del Direttore Generale n. **83** del **5 FEB. 2014**

OGGETTO: Approvazione modalità di formulazione delle richieste di acquisizione di Dispositivi Medici da Unico Operatore Economico e linee guida correlate.

L'anno duemilaquattordici il giorno **5** del mese di **febbraio** in Sanluri,
nella sede legale dell'Azienda Sanitaria

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Salvatore Piu

Tenuto conto che il proponente Responsabile del Servizio Provveditorato

VISTO

- il DLgs. 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni.
- la LR 10/2006 e la LR 3/2009.
- la deliberazione della Giunta Regionale n. 17/8 del 31.3.2011 con la quale si nomina il Dr. Salvatore Piu, Direttore Generale dell'ASL 6 di Sanluri, giusto il contratto stipulato in data 1.4.2011 con il Direttore Generale dell'Assessorato alla Sanità;
- la deliberazione n.1 del 11.4.2011, di formalizzazione dell'atto di insediamento del Dr. Salvatore Piu in qualità Direttore Generale.

PREMESSO

- che la Pubblica Amministrazione deve ordinariamente procedere ad individuazione del privato contraente, mediante confronto concorrenziale, nel rispetto del principio della trasparenza nell'operato della PA;
- che, in ossequio a tale obbligo, si pone quale eccezionale il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando, costituendo quindi, una deroga al normale principio di concorrenzialità che vige in materia di appalti pubblici, da qui il particolare rigore nella individuazione dei presupposti che legittimano il ricorso alla procedura riferita all'art 57 comma 2 lett b) del DLgs 163/2006 smi;
- che la motivazione del ricorso a negoziazione con Unico Operatore Economico deve essere rigorosa, congrua, precisa e dettagliata, dovendosi dimostrare che l'Operatore individuato è l'unico a possedere il *know how* necessario per quello specifico prodotto, giustificando il ricorso a tale sistema di acquisizione;
- che nel caso di tale applicazione la Stazione Appaltante ha l'onere di dimostrare l'unicità del fornitore attraverso una puntuale indagine conoscitiva, da cui risulti che sul mercato opera una sola Impresa in grado di fornire quanto richiesto;
- che tali presupposti ricorrono quando si evidenzia trattarsi di qualità particolari che mostrano quella Impresa, come l'unica in grado di fornire un bene o eseguire una prestazione rendendo tali caratteristiche tecniche infungibili e non surrogabili da tecnologie alternative in grado di assicurare le medesime funzionalità;
- che ne discende l'evidente inutilità o impossibilità di un qualsiasi confronto concorrenziale il cui esito risulterebbe scontato a priori, poiché un solo Operatore è in grado di fornire il prodotto richiesto;
- che è determinante e prioritario effettuare una preliminare indagine di mercato, da cui risulti l'unicità, anteriormente a qualsiasi formalizzazione.

PRECISATO

- che l'unicità del fornitore deve essere certa prima di addivenire a procedura negoziata, e l'indagine di mercato può avere il solo scopo di acquisire la certezza di tale unicità o di escluderla;
- che il ricorso all'unicità del fornitore è consentito nei casi tassativi consentiti dalla legge, quali prodotti infungibili (art 57 comma 2, lett b), ricambi originali di forniture o di impianti già esistenti (art 57 comma 3, lett b) indipendentemente dall'importo di quanto da acquisirsi;
- che l'unicità di quel prodotto si riferisce ad una precisa temporalità, poiché in futuro altri Operatori potrebbero realizzare un prodotto simile;
- che nell'atto formale a contrarre, delibera o determina, devono essere evidenziate le motivazioni a giustificazione della procedura da adottarsi.

ATTESO

- che in considerazione della rigidità delle norme di legge, si impone acquisire dettagliata motivazione e documentazione, debitamente convalidata, relativa all'assunzione di responsabilità di tutti i soggetti coinvolti, per l'eventuale danno erariale che possa derivare all'Azienda unito al dovuto rispetto delle recenti normative in materia di anticorruzione, in conseguenza dell'acquisto di uno specifico prodotto senza un esperimento di confronto concorrenziale;
- che occorre regolamentare la procedura derogatoria, delineando gli adempimenti di natura giuridica e di natura gestionale che devono essere obbligatoriamente osservati;
- che ciò comporta un ripensamento e attualizzazione dei processi gestionali interni di tale modalità di acquisizione, per renderli il più possibile coerenti con tale contesto.

RILEVATO

- che recentemente, sono entrate in vigore nuove disposizioni legislative che hanno, in buona parte, ampiamente modificato il modo di procedere ad acquisti di beni e servizi da parte delle Pubbliche Amministrazioni;
- che primario si pone il sistema di centralizzazione degli acquisti, quale risanamento della finanza pubblica, unitamente all'utilizzo degli strumenti resi disponibili da CONSIP (Convenzioni e MEPA), oltre a utilizzo di centrali di committenza regionali, riconoscendo la possibilità di non ricorrere al MEPA solamente nel caso di assenza del bene;
- che specificamente per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario, le Pubbliche Amministrazioni sono tenute a fare ricorso al MEPA o ad altri Mercati istituiti ai sensi del Regolamento attuativo del Codice, ferme le sanzioni previste per mancata applicazione;
- che, parimenti, è riconosciuta la fattibilità ad attivazione di autonome procedure di acquisizione utilizzando sistemi telematici di negoziazione di *e-procurement* ciò al fine di garantire la tracciabilità dell'intera procedura di acquisto, una maggiore trasparenza della stessa, l'automatico meccanismo di aggiudicazione, la conseguente riduzione dei margini di discrezionalità nell'affidamento ed una maggiore celerità nell'espletamento delle procedure.

CONSIDERATO, pure

- che nell'incontro del tavolo tecnico dell'Osservatorio Regionale Gare del 18.12.2012, tenutosi presso l'Assessorato Sanità, sono state presentate le linee guida per le richieste di Dispositivi Medici e materiali non ricompresi nei capitolati di gara, formalizzate con la Determina assessoriale 28/22.1.2013
- che la medesima Determina assessoriale 28/2013, traccia le linee operative riferite a prodotti non inseriti per motivazioni diverse nei format delle Macro-gare a valenza regionale, e precisa che tutte le altre richieste di inserimento di ulteriori Dispositivi Medici devono essere sottoposte a valutazioni di "*Technology Assessment*", e pertanto devono specificare:
 - a. impatto e coerenza strategica: innovazione/sostituzione/affiancamento rispetto alle alternative esistenti e motivazioni;
 - b. indicazione dei dispositivi adottati o disponibili al momento della richiesta per trattare lo stesso problema o per svolgere la stessa funzione e/o procedura;
 - c. identificazione dei pazienti che risulterebbero non trattabili o delle procedure diagnostico-terapeutiche non praticabili qualora la voce richiesta non venisse acquisita;
 - d. vantaggi e peculiarità: vantaggi clinici e/o economici rispetto all'alternativa esistente;
 - e. descrizione delle attività: numero di pazienti da trattare/ giornate di degenza/numero di ricoveri/ DRG o ICD9;
 - f. costi: unitario di acquisto e dell'eventuale materiale collegato;
 - g. pubblicazioni scientifiche: documentazione accreditata su riviste internazionali

ATTESO

- che si è provveduto ad elaborare una nuova modulistica, aggiornando le precedenti linee guida e scheda correlata, evidenziando maggiormente gli aspetti di consapevolezza e responsabilità dei soggetti coinvolti, tendenti a migliorare il livello delle prestazioni e dell'offerta assistenziale, garantendo allo stesso tempo sostenibilità finanziaria e innovazione diagnostico-terapeutica, secondo i principi del *Health Technology Assessment*;
- che la regolamentazione delle procedure è finalizzata ad uniformare le richieste e garantire una corretta omogeneizzazione delle procedure amministrative da attuarsi;
- che nel contesto generale le linee guida e la relativa scheda, nascono da un lavoro in sinergia con altre Aziende regionali, in specie con l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, e la elaborazione che si approva viene messa a disposizione delle Aziende regionali che vorranno fruirne e farla propria;
- che i due documenti indicati, sono stati preventivamente sottoposti all'attenzione del Risk Manager aziendale, ambedue pienamente condivisi;
- che nel contesto aziendale, in accordo con il Risk Manager, il progetto è stato sperimentato per verificarne fruibilità e criticità, ed ha avuto quali attori il Servizio Provveditorato e la UOC di Chirurgia Generale, che si è resa disponibile per un primario avvio del progetto, onde verificare e condividere la fruibilità della scheda-richiesta di acquisizione, prima della sua formale adozione e diffusione;
- che si ritiene opportuno approvare la modulistica di richiesta e linee guida correlate, con formale atto deliberativo, di cui ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

EVIDENZIATO

- che questa Azienda ha sottoscritto, con alcune Aziende Sanitarie regionali, un Accordo Quadro Interaziendale per la disciplina di forme aggregate riguardanti l'acquisizione di beni e servizi oltre ad attività collaterali. In relazione a tale Accordo è contemplata la possibilità di estensione dei contratti scaturenti da procedure di gara alle Aziende firmatarie. Pertanto, è riconosciuta la possibilità di estensione alle Aziende della Regione che intendano aderire ai contratti scaturenti da procedure di acquisizione conseguenti e in applicazione di quanto in argomento;

PRECISATO

- che il riferimento giuridico per la regolamentazione in parola, cui alle procedure negoziate con un Operatore determinato senza previa pubblicazione di un bando di gara, trova fondamento nelle disposizioni del DLgs 163/2006 smi, nel Regolamento di attuazione DPR 207/5.10.2010 nonché nei principi del Codice Civile.
- che il Responsabile Unico di Procedimento e il Direttore dell'esecuzione del contratto saranno di volta in volta individuati negli atti autorizzativi delle singole procedure negoziate.

VISTO

- la Direttiva UE 18/31.3.2004
- il DLgs 33/14.3.2013
- la Legge 190/6.11.2012
- la Legge 94/6.7.2012 cd spending review 1
- la Legge 135/7.8.2012 cd spending review 2
- i pronunciamenti dell'Avcp e il massimario di giurisprudenza per il nodo "procedure di gara senza previa pubblicazione di un bando di gara"

ATTESTA sotto la propria responsabilità la regolarità degli atti istruttori compiuti ed esprime parere di legittimità in ordine alla proposta formulata

**TUTTO CIO' PREMESSO E CONSIDERATO
Col parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario
DELIBERA**

Per quanto sopra

DI APPROVARE la scheda di richiesta e le correlate linee guida operative, rivolte alle procedure di acquisizione di Dispositivi Medici, a dichiarazione di scelta, da Unico Operatore Economico in applicazione dell'art 57 comma 2 lett b) e comma 3 lett b) DLgs 163/2006 smi, come da **allegato A)** che si unisce agli effetti formali e sostanziali;

DI DARE ATTO che la presente deliberazione non riveste aspetti di natura contabile;

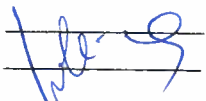
DI PRECISARE che il presente atto, con i suoi allegati, è pubblicato nel sito aziendale, come da disposizioni di legge, ed è portato integralmente a conoscenza di tutti i Direttori delle Strutture aziendali, che sono tenuti a darne puntuale applicazione;

DI TRASMETTERE il presente il presente atto Assessorato Regionale Igiene e Sanità

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Paolo Carnas

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Antonio Farci

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Salvatore Piu

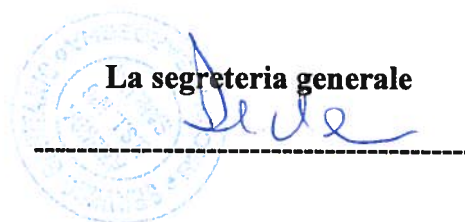
Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata		Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria
Nome Struttura	Servizio	Proveditorato
Responsabile Struttura	Mallica	
Responsabile Procedimento	Mallica	
Estensore	Mallica	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo dell'Azienda Unità Sanitaria Locale n. 6 dal 05 Febbraio 2014 e che resterà in pubblicazione per 1 consecutivi e che la stessa è stata posta a disposizione per la consultazione.

Trasmessa al Collegio Sindacale il 05 Febbraio 2014 con prot. n.757

La segreteria generale



<p>REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA Ass.to Igiene e Sanità</p> <p>Preso atto nella seduta del _____ Con il n. _____</p>	<p>Divenuta esecutiva per decorrenza dei termini in seguito a pubblicazione all' albo dal _____ al _____</p> <p>senza reclami e invio all'Organo di controllo in data _____ prot. n. _____</p>
--	--