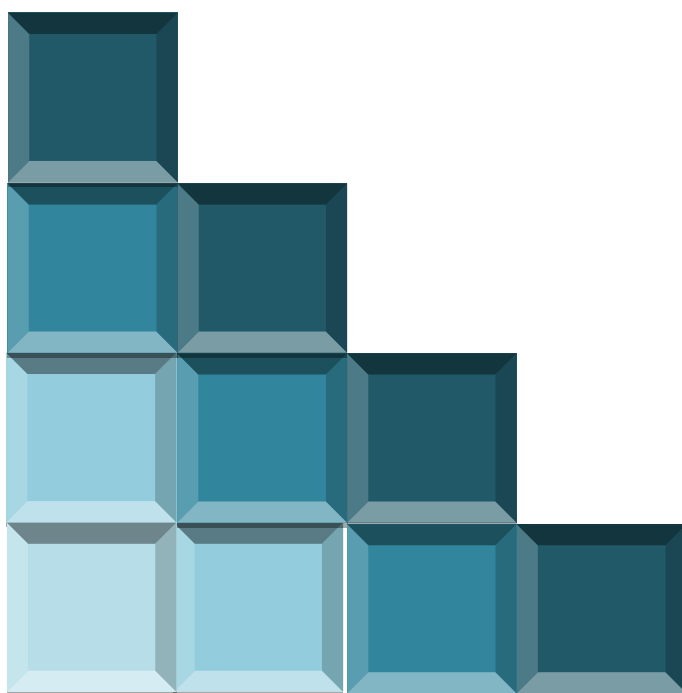


# **FLUSSO INFORMATIVO DEI DISPOSITIVI MEDICI**

## **LINEA GUIDA PER IL TRACCIATO CONTRATTI**

*Rev. Marzo 2018*



## FLUSSO DEI CONTRATTI

### TABELLA A – INTESTAZIONE DEL CONTRATTO

#### **1 Tipologia di contratto**

Tipologia di contratto	Codice
Contratto di acquisto (art. 1470-1547 CC)	CA
Contratto di somministrazione (art.1559/1556 CC)	CB
Contratto di comodato (art. 1803-1812 CC)	CC
Contratto misto “di service” (art. 1655 -1677 CC)	CS
Contratto di “servizio”/“prestazione”	CP
Contratto di locazione (art. 1571-1654/1523 CC)	CO
Contratto di Leasing finanziario (art. 1523 CC)	LF
Contratto di donazione (art. 769 CC)	CD

#### 1.1 Definizioni

**1.1.1. Contratto di acquisto:** *Contratto che ha per oggetto il trasferimento di proprietà di una cosa o il trasferimento di un altro diritto verso il corrispettivo del prezzo.* Ci si riferisce al singolo acquisto, non ad un contratto avente durata (es. acquisto di attrezzatura). Il contratto si esaurisce con la consegna del bene o dei beni.

**1.1.2. Contratto di somministrazione:** *Contratto con il quale una parte si obbliga, verso corrispettivo di un prezzo, a eseguire, a favore dell'altra, prestazioni periodiche o continuative di cose.* Ci si riferisce all'acquisizione continuativa di beni, il cui contratto ha una durata prestabilita (es. acquisto di aghi e siringhe). Fanno parte del contratto di somministrazione tutti gli acquisti effettuati su listini o a determinazione di budget. Nella rilevazione è assimilato alla somministrazione anche il contratto estimatorio: *Contratto con il quale una parte consegna una o più cose mobili all'altra e questa si obbliga a pagare il prezzo, salvo che restituisca le cose nel termine stabilito;* nella pratica corrisponde al “conto deposito” evidenziato attraverso il campo “conto deposito” del tracciato.

**1.1.3. Contratto di Comodato:** *Contratto col quale una parte consegna all'altra una cosa mobile o immobile, affinché se ne serva per un tempo o per un uso determinato, con l'obbligo di restituire la stessa cosa ricevuta. Il comodato è essenzialmente gratuito.*

**1.1.4. Contratto misto “di service”:** con questa figura contrattuale atipica (Contratto Misto) non prevista dal codice civile, si intende un contratto di fornitura di materiale di consumo con contestuale messa a disposizione (a titolo oneroso o meno) di tutte le apparecchiature e/o eventuale servizio di assistenza/manutenzione delle apparecchiature stesse, il tutto finalizzato a fornire un unico servizio.

**1.1.5. Contratto di “servizio”/“prestazione”:** Sono rilevati in tale figura contrattuale quei contratti in cui il costo del dispositivo è parte del costo “prestazione” (es. costo a refertazione o costo a determinazione).

**1.1.6. Contratto di locazione:** *La locazione è il contratto col quale una parte si obbliga a far godere all'altra una cosa mobile o immobile per un dato tempo, verso un determinato corrispettivo.* Sono da considerarsi ricompresi anche i noleggi.

1.1.7. Contratto di Leasing finanziario: *Contratto di finanziamento che consente ad un soggetto, in cambio di pagamento di un canone periodico, di avere la disponibilità di un bene, mobile o immobile, strumentale all'esercizio della propria attività, con la possibilità di riscattarlo, una volta che sia scaduto il termine previsto dal contratto.*

1.1.8. Contratto di Donazione: *La donazione è il contratto col quale, per spirito di liberalità, una parte arricchisce l'altra, disponendo a favore di questa di un suo diritto o assumendo verso la stessa un'obbligazione.*

## 1.2. Note aggiuntive per la compilazione del campo **tipologia di contratto**

1.2.1. Contratto di Somministrazione: Per acquisti da listino si intende l'approvvigionamento di prodotti per i quali la stazione appaltante non ha potuto definire preventivamente un fabbisogno specifico, in fase di gara è definito un massimale di spesa (budget) per l'intera durata del contratto. Ci si riferisce quindi ad un'ampia gamma di prodotti, inseriti in un listino al quale, di norma, sarà applicata una percentuale di sconto. Qualora non sia possibile tracciare il dettaglio di ciò che si andrà ad acquistare su listino alla stipula del contratto, si opti per l'invio delle informazioni a consuntivo d'anno.

1.2.2. Contratto di Comodato: Questa tipologia di contratto prevede la rilevazione del bene in comodato a costo 0. Il consumabile dovrebbe essere oggetto di un contratto autonomo a titolo oneroso e non in esclusiva.

1.2.3. Contratto misto "di service": Nei contratti di Service verranno riportati sia la locazione/comodato dell'attrezzatura e/o l'acquisto del materiale di consumo. Non devono essere inseriti i costi di manutenzione se rilevabili autonomamente; se non fosse possibile separare il costo della manutenzione da quello del bene dovrà essere segnalato come servizi accessori.

1.2.4. Contratto di "servizio"/"prestazione": Nel caso di "contratti di servizio" con rendicontazione economica a "prestazione" possono essere inviati tutti i dispositivi a costo 0.

## **2 Data di stipula del contratto:**

Per data di stipula s'intende la data del provvedimento di aggiudicazione definitiva del contratto (per gli acquisti soprasoglia e sottosoglia). Per gli acquisti in economia si fa riferimento alla data dell'ordine.

## **3 Durata del contratto:**

Qualora il contratto di acquisizione preveda la consegna dei beni a fronte di un unico ordine (es. acquisto attrezzatura) si indicherà durata 0; negli altri casi (es. noleggio di attrezzatura, contratto di somministrazione) la durata sarà quella prevista dal contratto.

Il **rinnovo** contrattuale, inteso come "novazione del contratto" è da considerare nuovo contratto. La **proroga** intesa quale estensione temporale della scadenza contrattuale non va rilevata.

## **4 Forma di negoziazione**

<b>Forma di negoziazione dell'approvvigionamento</b>	<b>Codice</b>
Procedura aperta (art. 60 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.)	PA
Procedura ristretta (art. 61 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.)	PR
Procedura competitiva con negoziazione (art. 62 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.)	PP
Procedura negoziata senza previa pubblicazione bando (art. 63 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.)	PS
Sistema dinamico di acquisizione (art. 55 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.)	SD
Accordo quadro (art. 54 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.)	AQ
Contratti sotto soglia (art. 36 lettera b) D.Lgs. 50/2016 s.m.i.)	PN
Affidamento diretto (art. 36 comma 2) lett. a) D.Lgs. 50/2016 s.m.i.)	AD

### *4.1 Definizioni*

**4.1.1 Procedura Aperta:** Nelle procedure aperte gli operatori economici presentano le proprie offerte nel rispetto delle modalità e dei termini fissati dal bando di gara.

**4.1.2 Procedura Ristretta:** Nelle procedure ristrette gli operatori economici presentano la richiesta di invito nel rispetto delle modalità e dei termini fissati dal bando di gara e, successivamente, le proprie offerte nel rispetto delle modalità e dei termini fissati nella lettera invito.

**4.1.3 Procedura competitiva con negoziazione:** Nelle procedure competitive con negoziazione qualsiasi operatore economico può presentare domanda di partecipazione in risposta a un avviso di indizione di gara. Le stazioni appaltanti possono aggiudicare i contratti pubblici mediante procedura competitiva con negoziazione nelle ipotesi previste dall'articolo 62 D.Lgs. 50/2016.

**4.1.4 Procedura Negoziata senza previa pubblicazione bando:** Nelle procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando le stazioni appaltanti possono aggiudicare contratti pubblici nelle ipotesi previste dall'articolo 63 D.Lgs. 50/2016.

**4.1.5 Sistema Dinamico di Acquisizione:** Per acquisti di uso corrente, le cui caratteristiche, così come generalmente disponibili sul mercato, soddisfano le esigenze delle stazioni appaltanti, è possibile avvalersi di un sistema dinamico di acquisizione. Il sistema dinamico di acquisizione è un procedimento interamente elettronico ed è aperto per tutto il periodo di efficacia a qualsiasi operatore economico che soddisfi i criteri di selezione.

**4.1.6 Accordo quadro:** Accordo concluso tra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici, il cui scopo è quello di stabilire le clausole relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo, in particolare per quanto riguarda i prezzi e, se del caso, le quantità previste.

**4.1.7 Contratti sotto soglia:** Per l'affidamento di servizi o forniture di importo pari o superiore a 40.000 euro e inferiori alle soglie di cui all'art. 35 D.Lgs. 50/2016 le stazioni appaltanti procedono mediante procedura negoziata previa consultazione, ove esistenti, di almeno 5 operatori economici individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto del criterio di rotazione degli inviti

**4.1.8 Affidamento diretto:** Le acquisizioni di beni e servizi possono essere effettuate mediante affidamento diretto: tale procedura è ammessa per acquisti di valore inferiore a 40.000 euro anche senza previa consultazione di due o più operatori economici.

## 4.2 Note aggiuntive per la compilazione del campo forma di negoziazione

Nei casi di procedura d'acquisizione sovraziendale dovrà essere indicata la forma di negoziazione impiegata dalla stazione appaltante (Consip, Intercenter, Area Vasta, Asl capofila).

**4.2.1 Procedura aperta:** In questa forma di negoziazione sono rilevate le procedure in cui ogni operatore economico interessato può presentare un'offerta.

**4.2.2 Procedura negoziata senza pubblicazione di bando:** In questa categoria sono rilevate le procedure in cui le stazioni appaltanti consultano gli operatori economici da loro scelti e negoziano con uno o più di essi le condizioni dell'appalto. Sono da rilevare, poiché assimilati alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando (Art. 63 D.Lgs. 50/2016), le acquisizioni in regime di infungibilità tecnica (articolo 63 comma 2 lettera b punto 2); in regime di esclusiva commerciale (Art. 63 D.Lgs. 50/2016, comma 2 lettera b punto 3) e i rinnovi contrattuali.

**4.2.3 SDA:** È un sistema completamente telematico che si presta per acquisti di uso corrente, attraverso la pubblicazione di un bando con cui è selezionata una categoria merceologica particolare. Sono selezionati i fornitori che rispondono ai requisiti richiesti per la partecipazione, le aziende sanitarie possono utilizzare il sistema per singoli appalti specifici col vantaggio di non dover ripubblicare la procedura.

**4.2.4 Accordo quadro:** Esistono due tipologie di accordo quadro in entrambi i casi la procedura conduce alla selezione di una gamma di fornitori che le aziende sanitarie possono interpellare per la fornitura. L'accordo quadro che non contiene tutti i termini che disciplinano le modalità di espletamento della fornitura prevede una successiva fase di confronto competitivo tra i fornitori, assimilabile al sistema dinamico di acquisizione (SDA). L'accordo quadro nel quale la procedura di appalto disciplina le modalità potrà invece essere utilizzato dalle aziende sanitarie senza ulteriore confronto competitivo, secondo regole stabilite per la fruizione dei singoli operatori economici (ad esempio quota percentuale definita in base ad una graduatoria)

**4.2.5 Contratti sotto soglia:** In questa forma di negoziazione sono ricomprese tutte le procedure di acquisizione mediante affidamento a terzi, per importi entro la soglia comunitaria. Sono assimilate a questa tipologia le Richieste d'Ordine (RdO) effettuate mediante sulle piattaforme telematiche di negoziazione (SATER - MEPA) fino al valore della soglia comunitaria.

**4.2.6 Affidamenti diretti:** Rappresentano gli acquisti, di valore complessivo inferiore a 40.000 euro. Sono assimilati a questa tipologia gli Ordini Diretti (OD) effettuati sulle piattaforme telematiche di negoziazione (SATER - MEPA)

Nei casi in cui la stazione appaltante scelga il dialogo competitivo (Art. 64 D.Lgs. 50/2016) quale forma di negoziazione per appalti particolarmente complessi, si dovrà compilare il campo forma di negoziazione come "NC - Non Classificato".

## **5** **Ambito di valenza del contratto**

### *5.1 Note per la compilazione del campo ambito di valenza del contratto*

**5.1.1 Nazionale:** si considerino di valenza nazionale tutti i contratti stipulati sulla base di gare e convenzioni/accordo quadro Consip.

**5.1.2 Regionale:** si considerino di valenza regionale tutti i contratti stipulati sulla base di gare e convenzioni/accordo quadro Intercenter.

**5.1.3 Sovra Aziendale / Consortile:** si considerino di valenza sovra aziendale/consortile tutti i contratti stipulati sulla base di gare e convenzioni/accordo quadro fatte per aggregazioni di aziende/enti non appartenenti alla medesima area vasta o di natura differente (es. Comuni, Provincie...)

**5.1.4 Area Vasta:** si considerino di valenza di Area Vasta tutti i contratti stipulati sulla base di gare e convenzioni/accordo quadro fatte da una qualsiasi aggregazione di aziende appartenenti alla medesima Area Vasta.

**5.1.5 Aziendale:** rientrano in questa categoria tutti i contratti stipulati su gara aziendale e gli acquisti in economia.

## **6** **Codice Identificativo di Gara**

Il CIG è il codice identificativo di gara adottato per identificare, in una gara d'appalto, i relativi pagamenti, è un codice alfanumerico generato dal sistema SIMOG della ANAC. L'inserimento del CIG nel tracciato dei Contratti nasce allo scopo di fornire una chiave di comunicazione tra la rilevazione dei Consumi di Dispositivi Medici e la Banca dati dell'ANAC.

Per la rilevazione del CIG nel tracciato contratti ci si riferisca alle indicazioni fornite dall'ANAC in caso di gara suddivisa in più lotti: la registrazione presso il SIMOG rilascia per ciascun lotto il codice identificativo (CIG). Nel caso in cui più lotti siano aggiudicati ad un medesimo operatore, a valle dell'aggiudicazione, è possibile eleggere a CIG Master uno dei CIG relativi ai vari lotti, da utilizzare per la tracciabilità dei pagamenti relativi a tutti i lotti, come previsto dalla normativa in materia

Nella Tabella A del Tracciato dei Contratti può essere inserito il CIG per singolo lotto (qualora il gestionale aziendale lo consenta) come indicato dal Ministero della Salute, altresì è possibile inviare il CIG master.

## Tabella B – Dettaglio Dispositivi Medici

### 1 **Quantità aggiudicata**

In presenza di adesioni a convenzioni sovraziendali, qualora non sia nota la “quantità aggiudicata”, è consentito inserire il valore 0.

Nel caso di gare sovraziendali, qualora nota, ciascuna azienda al momento della trasmissione del proprio contratto riferirà la quantità aggiudicata complessiva in sede di gara.

Nel caso di gare aziendali, la quantità aggiudicata e la quantità contrattualizzata coincideranno.

### 2 **Quantità contrattualizzata:**

Nel caso di gare sovraziendali, ciascuna azienda al momento della trasmissione del proprio contratto riferirà la quantità contrattualizzata di sua competenza. Qualora nota la quantità aggiudicata sarà superiore alla contrattualizzata.

Qualora si sia in presenza di contratti che non permettono il perfezionamento dell'accordo, quindi senza

### 3 **Prezzo unitario di aggiudicazione:**

Il prezzo unitario di aggiudicazione è da intendersi IVA esclusa. Qualora il prezzo unitario di aggiudicazione non sia riferibile al netto di eventuali fattori influenti sulla sua determinazione, questi dovranno essere debitamente segnalati nei campi flag: Servizi Accessori, Sconto Merce e Conto Deposito.

### 4 **Servizi Accessori (SI/NO)**

Il campo Servizi Accessori indica la presenza di fattori che possono influenzare la quantificazione del prezzo dei dispositivi. Tra i servizi accessori che possono incidere troviamo, ad esempio:

- Adeguamento tecnologico (inteso come aggiornamento tecnologico legato all'immissione di nuovi modelli sul mercato, si fa riferimento a contratti di durata);
- Assistenza specialistica al personale e/o formazione;
- Trasporto (al domicilio, nella sede di utilizzo);
- Forme di confezionamento che possono favorire l'organizzazione locale.

Il NO si utilizza **solo** se il prezzo è riferito al netto di qualsiasi servizio aggiuntivo sopra indicato a titolo esemplificativo (es: acquisti in economia).

### 5 **Sconto merce (SI/NO):**

Questo campo consente di considerare se nel prezzo unitario aggiudicato è ricompreso uno sconto od omaggio. Esempificando le due tipologie d'impiego del campo sconto merce:

- Se a fronte di un acquisto di un dispositivo medico è fornito in **sconto merce lo stesso dispositivo**: rilevare un unico codice di repertorio del dispositivo medico ed indicare come prezzo unitario di aggiudicazione il **prezzo medio**.
- Se a fronte di un acquisto di un dispositivo medico è fornito in sconto merce **un dispositivo medico diverso**: oltre a rilevare il dispositivo medico acquistato al relativo prezzo, rilevare il dispositivo medico in sconto merce con prezzo di aggiudicazione =0

**6 Conto deposito (SI/NO):**

Con Conto deposito ci si riferisce nella pratica quotidiana al “Contratto estimatorio”.



