

Ministero della Difesa

Direzione Generale di Commissariato e di Servizi Generali

Posta elettronica certificata: commiservizi@postacert.difesa.it

Posta elettronica: commiservizi@commiservizi.difesa.it

Sito internet: www.commiservizi.difesa.it



DIRETTIVA SULLE **PROCEDURE DI VERIFICA DI CONFORMITA'** **DEI MATERIALI SANITARI**

Anno 2022



MINISTERO DELLA DIFESA

DIREZIONE GENERALE DI COMMISSARIATO E DI SERVIZI GENERALI



ATTO DI APPROVAZIONE

Approvo la presente “*direttiva sulle procedure di verifica di conformità dei materiali sanitari*”, ed. 2022.

Essa abroga e sostituisce la precedente “*direttiva sulle procedure di verifica di conformità dei materiali sanitari*”, ed. 2018.

Roma 11 ottobre 2022

f.to
IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Teresa ESPOSITO

REGISTRAZIONE DELLE AGGIUNTE E VARIANTI

1	1^ serie A.V.: Eliminazione alla pagina 8 della frase: “apporte sui verbali di cui al punto precedente <u>(su entrambe le copie originali) la marca da bollo di importo previsto dalla vigente normativa.</u> Tale marca, posta a carico della ditta, dovrà essere richiesta con congruo anticipo (di solito contestualmente all’invito alla ditta a partecipare alle operazioni di verifica)”.
2	2^ serie A.V.: Rimozione dalla prima pagina dell’Allegato “A” del riquadro con la dicitura “Marca da bollo”.
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

INDICE

1. Premessa e fonti normative	pag. 1
2. Composizione della Commissione di verifica	pag. 2
a. Premessa	pag. 2
b. Commissione di verifica di conformità dei materiali sanitari	pag. 2
3. Contraddittorio con la Ditta esecutrice	pag. 3
4. Attività della Commissione di verifica	pag. 5
5. Giudizio di rivedibilità/sostituzione dei materiali rifiutati	pag. 9
6. Determinazione della Stazione appaltante	pag. 10
7. Adempimenti finali	pag. 12
8. Verifica di conformità dei materiali farmaceutici	pag. 13

DOCUMENTI ALLEGATI:

- a. Traccia per la stesura del verbale di verifica di conformità
- b. Facsimile di dichiarazione sostitutiva di certificazione

1. PREMESSA E FONTI NORMATIVE

La presente direttiva regola le procedure da osservare per le attività di verifica di conformità relative alle forniture di materiali sanitari il cui approvvigionamento rientra nella competenza della Direzione Generale di Commissariato e di Servizi Generali.

Il quadro normativo è quello del D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 “Codice dei contratti pubblici” e, nelle more dell’emanazione del nuovo “Regolamento recante la disciplina delle attività del Ministero della Difesa in materia di lavori, servizi e forniture”, la direttiva dovrà fare riferimento al dettato normativo ancora vigente rappresentato dal D.P.R. 15 novembre 2012 n. 236.

In particolare la presente direttiva:

- abroga e sostituisce la direttiva datata 17 aprile 2018;
- garantisce una maggiore efficienza ed efficacia alle procedure di collaudo dei materiali sanitari di competenza della Direzione Generale.

I criteri informativi contenuti nella precedente direttiva restano, comunque, confermati; in particolare:

- contraddittorio con la Ditta esecutrice, previsto in tutte le fasi dell’attività della Commissione di verifica;
- natura essenzialmente propositiva dell’attività della Commissione di verifica;
- determinazione definitiva di accettazione/rifiuto demandata ad un organo decidente diverso dalla Commissione di verifica.

La presente direttiva disciplina compiutamente l’intero settore ed abroga ogni altra disposizione in materia.

A tutela degli interessi sia dell’Amministrazione della Difesa sia delle imprese accorrenti alle gare ed in ossequio al principio della trasparenza, la direttiva è visibile sul sito “internet” della Direzione Generale www.commiservizi.difesa.it.

2. COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE DI VERIFICA

a. Premessa

Con la legge 6 novembre 2012, n. 190, pubblicata sulla G.U. n. 265 in data 13 novembre 2012, sono state approvate le “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”. Con tale provvedimento legislativo è stato introdotto un sistema organico di prevenzione della corruzione che mira a garantire l’attuazione coordinata delle strategie elaborate in materia a livello nazionale ed internazionale e, al contempo, a fornire alle pubbliche amministrazioni le linee di indirizzo per la corretta applicazione delle misure e degli strumenti di prevenzione previsti dalla Legge. Per tale aspetto è approvato il Piano triennale di prevenzione della corruzione del Ministero della Difesa, nel quale sono individuati i compiti del responsabile e dei referenti, le aree di rischio e le misure finalizzate alla prevenzione della corruzione. In particolare, relativamente all’area di rischio “Verifica di conformità della fornitura” con la presente direttiva si codificano le procedure di scelta dei membri delle Commissioni di verifica di conformità dei materiali sanitari al fine di garantire il principio di uniformità, trasparenza e rotazione delle nomine.

b. Commissione di verifica di conformità dei materiali sanitari

La Commissione di verifica ex art. 102 del D.Lgs. 50/2016 (d’ora in poi Commissione) è nominata con determinazione del Direttore Generale, di norma, successivamente alla comunicazione di registrazione del contratto; è compito del presidente fare in modo che la Commissione si riunisca con estrema sollecitudine, dopo aver ricevuto il “nulla osta” alla verifica da parte della competente Divisione “Materiali Sanitari e Farmaceutici” della Direzione Generale.

Le commissioni sono costituite da un numero dispari di componenti - normalmente tre (presidente e due membri).

In considerazione soprattutto della elevata caratterizzazione tecnica del materiale in fornitura, l'Ufficio Generale Coordinamento Tecnico della Direzione Generale provvede ad acquisire proposte sul personale da nominare nelle commissioni da parte dell'ente nell'interesse del quale viene effettuata la fornitura (ad esempio Comando Sanità del Comando Logistico dell'E.I., Ispettorato di Sanità della M.M., etc...), sottoponendo tali nominativi al Direttore Generale di Commiservizi per la relativa determinazione di nomina. Eventuali deroghe riguardanti i criteri di scelta dei membri della Commissione (fatti salvi casi di incompatibilità ex art. 102 co. 7 del D.Lgs. 50/2016) dovute alle caratteristiche tecniche del materiale approvvigionato dovranno essere adeguatamente motivate.

Una volta contattati ed individuati i membri della Commissione, l'Ufficio Generale Coordinamento Tecnico provvede ad acquisire dagli interessati la Dichiarazione sostitutiva sull'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse e di cause di inconferibilità e di incompatibilità (facsimile in Allegato "B").

3. CONTRADDITTORIO CON LA DITTA ESECUTRICE

Uno degli elementi essenziali che caratterizza il procedimento di verifica di conformità è il contraddittorio con la Ditta esecutrice, da attivare sin dall'inizio, secondo le seguenti modalità:

a. il Presidente della Commissione deve dare comunicazione alla Ditta esecutrice, (nelle forme previste dagli art. 40 e 52 del Codice dei Contratti) del luogo e del giorno in cui inizieranno le operazioni di verifica, con l'invito ad intervenire personalmente o per mezzo di un suo rappresentante, per partecipare al procedimento.

La Ditta esecutrice o il suo rappresentante potrà esprimere proprie valutazioni ed osservazioni durante l'intera procedura finalizzata al raggiungimento della decisione finale della Commissione.

In tal caso, ove lo ritenga opportuno, potrà chiedere che le proprie valutazioni ed osservazioni siano formalizzate per iscritto;

b. una volta concluse le operazioni di verifica, il Presidente della Commissione (prima di formalizzare la decisione con le modalità previste al successivo paragrafo 4), provvede a redigere una relazione riportante le conclusioni alle quali è pervenuta la Commissione e la sottoporrà alla firma della Ditta esecutrice.

Tale relazione sarà inviata (nelle forme previste dagli art. 40 e 52 del Codice dei Contratti), al titolare della Ditta esecutrice qualora lo stesso, nonostante debitamente invitato, non abbia presenziato personalmente o tramite suo rappresentante al procedimento, ovvero, pur essendo presente, non abbia voluto firmare la citata relazione riservandosi di apportare eventuali osservazioni e controdeduzioni.

Qualora il titolare della Ditta esecutrice o il suo rappresentante non concordi con le valutazioni e le proposte della Commissione di verifica, entro venti giorni decorrenti dalla data in cui ha firmato il verbale di verifica o dalla data della comunicazione di cui al precedente capoverso, può inviare alla stessa Commissione controdeduzioni e la documentazione ritenuta più opportuna.

La Commissione è tenuta a prendere atto di tali osservazioni e documenti e ad esaminarli per esprimersi nuovamente entro 10 giorni, confermando o modificando le precedenti proposte e motivando le ragioni per cui concordi o non concordi con le stesse.

La decisione finale sarà formalizzata con le modalità previste al successivo paragrafo 6.

Tutta la documentazione deve poi essere, in originale cartaceo, inviata all'Ufficio Generale Coordinamento Tecnico e, per conoscenza, al 2° Reparto "acquisizione servizi logistici, materiale sanitario e farmaceutico" della Direzione Generale, da anticipare necessariamente a mezzo PEC.

4. ATTIVITA' DELLA COMMISSIONE DI VERIFICA

E' compito del Presidente convocare la Commissione con estrema sollecitudine, non appena ricevuto il "nulla osta" alla verifica da parte del competente RUP, al fine di assicurare il rispetto della tempistica relativa alle procedure per l'accertamento della conformità, la cui osservanza comporta a carico dell'A.D. la decorrenza di interessi moratori (cit. D.Lgs. 9 novembre 2012 n. 192, D.Lgs. 9 ottobre 2002 n. 231 e s.m.i.).

Tutte le operazioni, le attività e le decisioni della Commissione di verifica devono essere formalizzate per iscritto, sotto forma di relazione o di verbale riportanti la data ed il luogo in cui le suddette operazioni sono state compiute o determinate.

Se richiesto dalla Ditta esecutrice nei suddetti documenti devono essere riportate le osservazioni di cui al precedente paragrafo 3.a..

La Commissione di verifica deve, in dettaglio:

- individuare in modo inequivocabile e documentato la partita da sottoporre alla verifica di conformità, accertando che la stessa sia disposta in modo da rendere possibili le operazioni di controllo previste;
- accertare l'effettiva tipologia dei materiali consegnati, verificandone la corrispondenza rispetto a quanto previsto nel contratto (il livello di collaudo, salvo diversa prescrizione contrattuale, dovrà essere "centesimale", ossia esteso a tutta la fornitura);
- esaminare la documentazione relativa alle attività poste in essere (contratto stipulato con la ditta, capitolato tecnico, offerta tecnica e ogni altro documento ritenuto utile alla verifica di conformità);
- indicare la data di consegna dei materiali ed eventuali giorni di ritardo da parte della ditta nella consegna/predisposizione degli stessi;
- effettuare tutte le valutazioni ritenute utili e/o necessarie alla verifica della rispondenza dei beni forniti a quanto richiesto dall'A.D., ivi incluse

eventuali prove pratiche, documentando il tutto nell'ambito del verbale di verifica di conformità.

Inoltre, ove ritenuto assolutamente necessario ed indispensabile, la commissione potrà procedere all'effettuazione di prove analitiche, prescritte nel capitolato tecnico o da altro documento allegato al contratto, non eseguite oppure ritenute opportune per ulteriori approfondimenti.

In tale ipotesi la decorrenza del termine per la verifica di conformità è sospeso e riprenderà a decorrere dalla data del ricevimento, da parte dell'organo di verifica, del referto delle analisi richieste.

In considerazione degli effetti prodotti sia a carico dell'impresa (che vedrà ulteriormente dilazionato il termine di riscossione del credito) sia verso le Forze Armate richiedenti (a causa dello slittamento temporale dell'entrata in ciclo logistico del materiale), la decisione di ripetere o di sottoporre ad ulteriori analisi i materiali in collaudo dovrà essere ampiamente motivata nel verbale di verifica e nella richiesta di analisi.

- pronunciarsi, una volta concluse le operazioni di verifica effettuate e verbalizzate sulla base delle prove e degli accertamenti sopra indicati, tenuto in debito conto delle osservazioni/controdeduzioni della Ditta esecutrice, acquisite nel rispetto delle procedure disciplinate al paragrafo 3., con una **proposta** che può essere di:
 - **accettazione della fornitura** sottoposta a verifica quando la stessa risulti rispondente alle prescrizioni tecniche ed alle condizioni contrattuali;
 - **accettazione con sconto della fornitura** sottoposta a verifica in presenza di difformità lievi/non particolarmente gravi rispetto alle prescrizioni contrattuali e specifiche tecniche; in tal caso la Commissione dovrà specificare l'entità delle difformità e se i materiali possono essere egualmente immessi nel ciclo logistico. La Commissione può richiedere un parere tecnico agli Stati Maggiori di Forza Armata in merito al carattere lieve del difetto ed alla corrispondenza o meno della fornitura all'esigenza

operativa. Tale decisione dovrà comunque essere comunicata al contraente che dovrà formulare le proprie osservazioni.

In tale circostanza la Commissione dovrà tuttavia formulare una duplice valutazione tecnica adeguatamente motivata:

- ✓ motivare perché i difetti sono tali da non pregiudicare la funzionalità e l'estetica del bene e che gli stessi materiali possano essere immessi nel normale ciclo logistico;
- ✓ motivare perché i difetti non sono eliminabili.

L'entità dello sconto da applicare sarà determinato dalla Sezione Analisi Costi dell'Ufficio Generale Coordinamento Tecnico di questa Direzione Generale, in possesso di una procedura e di dati storici relativi alla quantificazione di difetti riscontrati in precedenti forniture. L'esigenza di affidare tale operazione alla Sezione Analisi Costi scaturisce dalla necessità di garantire sia l'omogeneità di trattamento per le imprese sia la serenità di giudizio della Commissione di verifica che dovrà concentrare le proprie attività al controllo della partita in fornitura;

- **rifiuto della fornitura** sottoposta a verifica qualora vengano riscontrati difetti e/o difformità particolarmente gravi rispetto al prescritto contrattuale; in tal caso la Commissione deve riportare sia l'esatto elenco dei motivi di rifiuto e motivare perché la difformità poste a base della proposta di rifiuto sono pregiudizievoli della funzionalità e dell'estetica dei materiali e perché gli stessi non possono essere immessi nel normale ciclo logistico. In casi eccezionali tale proposta può essere sostituita da un giudizio di rivedibilità/sostituzione, con le modalità descritte al successivo paragrafo 5.

Se vi è dissenso tra i componenti della commissione, le conclusioni sono assunte a maggioranza e la circostanza deve risultare nel verbale di verifica di conformità.

Il componente dissenziente ha diritto di esporre le ragioni del dissenso negli atti della verifica;

- far constare tutte le operazioni eseguite in apposito verbale di verifica di conformità. Tale verbalizzazione, redatta in duplice originale, deve avere forma analitica, per fornire adeguati elementi di valutazione all'organo decidente.

Nella redazione dei verbali, si dovrà:

- evitare il più possibile l'uso di termini imprecisi e generici (come ad esempio: appare verosimile, presumibilmente, frequentemente, leggermente, saltuariamente, sporadicamente, ecc.);
- evitare l'allocuzione "la Ditta dichiara che....", acquisendo, invece, apposite dichiarazioni sottoscritte dal rappresentante della Ditta esecutrice;
- indicare, in termini percentuali, l'estensione/incidenza orientativa degli eventuali difetti rispetto all'intera partita;
- in relazione all'incidenza dei difetti accertati definire la gravità di tali difetti ricorrendo esclusivamente ai seguenti parametri di valutazione: **lievissimo, lieve, sensibile, medio, rilevante.**

In particolare dovrà essere adeguatamente motivato:

- perché i difetti riscontrati sono/non sono pregiudizievoli della funzionalità e dell'estetica dei materiali e perché gli stessi possono essere immessi nel normale ciclo logistico;
- perché le difformità emerse siano/non siano eliminabili.

A titolo indicativo, in Allegato "A", è riportata una traccia per la stesura del verbale di verifica di conformità.

Terminate le operazioni di verifica, la Commissione deve procedere:

- nel caso di verifica di conformità in fabbrica, a sigillare la partita con spago e cartellino identificativo della partita assicurato con punzonatura a piombo recante i sigilli dell'amministrazione della difesa;

- nel caso di verifica di conformità presso magazzini o infrastrutture militari, ad isolare la partita a mezzo di apposito nastro nonché con tabelle recanti i dati riconoscitivi della stessa (denominazione e tipo dei manufatti, quantitativo, estremi del contratto).

In nessun caso il materiale sottoposto alla verifica potrà essere utilizzato, se non è intervenuta la decisione definitiva di accettazione della Direzione Generale.

5. GIUDIZIO DI RIVEDIBILITA'/SOSTITUZIONE DEI MATERIALI RIFIUTATI

La Commissione, in casi eccezionali e motivati, su richiesta della Ditta esecutrice, ha facoltà di concedere la rivedibilità dei materiali difettati. Tale fattispecie non costituisce un vero e proprio giudizio, ma una sospensiva concessa dalla medesima Commissione di verifica quando i difetti riscontrati siano eliminabili tramite operazioni di **rilavorazione** e comunque tali da non pregiudicare la funzionalità e l'estetica del bene. In tal caso la Commissione di verifica, ha facoltà di concedere un termine massimo di 30 giorni entro il quale la Ditta esecutrice deve provvedere all'eliminazione dei difetti. In caso di accoglimento della richiesta di rilavorazione, il periodo intercorrente tra la data in cui la Commissione riceve la richiesta di rivedibilità da parte della Ditta esecutrice e la data in cui quest'ultima riceve la comunicazione di accettazione della proposta di rivedibilità da parte della Commissione, deve essere bonificato ai fini del ritardato approntamento. Il nuovo termine di approntamento ricomincerà a decorrere dalla predetta comunicazione della Commissione, fermo restando l'applicazione delle penalità che dovranno decorrere dall'originario termine di approntamento.

Tutte le comunicazioni di cui sopra devono essere eseguite secondo le forme di cui agli articoli 40 e 52 del Codice dei Contratti. Sarà la stessa Commissione di verifica - dopo aver partecipato la decisione all'U.G.C.T. ed alla

competente Divisione della Direzione Generale - a riunirsi nuovamente, al ricevimento della comunicazione di nuovo approntamento da parte della Ditta e/o allo scadere del termine concesso, per esaminare se i difetti siano stati eliminati dalla Ditta esecutrice.

Resta comunque inteso che se i difetti non saranno eliminati nel termine sopra indicato, la Commissione verbalizzerà il rifiuto della fornitura dandone adeguata motivazione nell'apposito verbale a seguito di contraddittorio con la Ditta esecutrice che dovrà essere sentita e le cui osservazioni dovranno essere tenute presenti nel verbale stesso.

Ai sensi dell'art. 116 comma 4 del D.P.R. 236/2012 i beni rifiutati, su richiesta motivata della Ditta esecutrice e straordinaria concessione della Commissione di verifica, possono essere **sostituiti**, fermo restando l'applicazione delle penalità per ritardato approntamento, entro un termine non superiore al tempo eventualmente rimasto inutilizzato per la prima presentazione alle prove di verifica di conformità, maggiorato di un tempo non superiore alla metà del termine stesso previsto nel contratto. Il nuovo termine di approntamento ricomincerà a decorrere dalla predetta comunicazione della Commissione che, dopo aver partecipato la decisione all'U.G.C.T. ed alla competente Divisione della Direzione Generale, dovrà riunirsi nuovamente, al ricevimento della comunicazione di nuovo approntamento da parte della Ditta e/o allo scadere del termine concesso, per esaminare se i beni siano stati sostituiti dalla Ditta esecutrice.

6. DETERMINAZIONE DELLA STAZIONE APPALTANTE

Le proposte di accettazione, accettazione con sconto o di rifiuto, formalizzate con le modalità sopra descritte sono trasmesse dalla Commissione, nel termine massimo di tre giorni, all'Ufficio Generale di Coordinamento Tecnico (U.G.C.T.) ed al R.U.P. della Divisione di Commiservizi competente.

L'U.G.C.T dovrà curare l'istruttoria per la definizione della relazione finale di verifica di conformità da sottoporre al Direttore Generale della Direzione Generale di Commissariato e di Servizi Generali, per le decisioni definitive.

In tale istruttoria l'U.G.C.T. per quanto concerne gli aspetti di carattere prettamente tecnico e qualora riscontri anche irregolarità formali, potrà sollecitare i poteri di autotutela o di rivisitazione della Commissione nel caso in cui lo stesso U.G.C.T ritenga che la Commissione sia incorsa in violazioni formali del procedimento finalizzato alla verifica di conformità, e/o nel caso in cui ritenga che i verbali contenenti le proposte di accettazione, accettazione con sconto o di rifiuto non siano stati adeguatamente e/o sufficientemente motivati secondo i parametri sopra indicati, oppure contengano illogicità e /o contraddittorietà del relativo iter decisionale.

In tal caso lo stesso U.G.C.T. dovrà adeguatamente specificare le ragioni per cui ritiene opportuno sollecitare i poteri di rivisitazione della Commissione.

In ogni caso l'U.G.C.T, nella relazione conclusiva per la decisione finale del Direttore Generale, specificherà anche i motivi per cui confermare o meno la proposta della Commissione.

Fermo restando quanto sopra, l'U.G.C.T. potrà esercitare la stessa facoltà di sollecitare i poteri di rivisitazione della Commissione con le stesse modalità sopradescritte e comunque riservandosi ogni eventuale decisione finale in merito anche nei riguardi delle ipotesi disciplinate al precedente paragrafo 5..

L'attività istruttoria di supporto tecnico dell'U.G.C.T. si conclude con una relazione riportante tutte le attività svolte, per le decisioni finali che il Direttore Generale della Direzione Generale di Commissariato e di Servizi Generali dovrà adottare tramite provvedimento definitivo di sua competenza con apposita determinazione.

La determinazione di accettazione, accettazione con sconto o di rifiuto del Direttore Generale della Direzione Generale di Commissariato e di Servizi Generali è formalmente comunicata alla Ditta esecutrice a cura del Capo

Ufficio Generale Coordinamento Tecnico, incaricato dell'istruzione della pratica, con le modalità di cui agli articoli 40 e 52 del D.Lgs. 50/2016.

Nella comunicazione deve essere precisato che tale atto – definitivo per l'Amministrazione – può essere impugnato presso gli organi competenti, entro i termini e secondo le modalità stabilite dalle disposizioni vigenti.

L'organo incaricato dell'istruzione della pratica (U.G.C.T.) invia, altresì, tutto il carteggio (verbale di verifica di conformità e determinazione del Direttore Generale) all'Ente incaricato della custodia del materiale consegnato dalla Ditta (o dell'esecuzione del contratto nel caso di collaudo in fabbrica), che provvederà ai successivi adempimenti conseguenti all'accettazione o al rifiuto della fornitura (presa in carico o restituzione alla Ditta).

7. ADEMPIMENTI FINALI

L'ente incaricato della custodia del materiale (o dell'esecuzione del contratto nel caso di collaudo in fabbrica) spedisce al 2° Reparto "acquisizione servizi logistici, materiale sanitario e farmaceutico della Direzione Generale, la documentazione contabile necessaria per il pagamento della fornitura. Da questo momento il materiale è disponibile per la distribuzione e/o utilizzo.

In base alla normativa vigente ed alle relative disposizioni emanate dall'Ufficio Centrale di Bilancio presso il Ministero della Difesa (Bilancentes), i mandati di pagamento dovranno essere necessariamente corredati dei sottoelencati documenti cartacei:

- comunicazione di avvenuta ricezione della fornitura da parte dell'ente destinatario (o della ditta in caso di approntamento in fabbrica);
- verbale di verifica di conformità in originale;
- determinazione del Direttore Generale;
- lettera di spedizione dei materiali, nel caso di collaudo in fabbrica;
- ordini di carico / di inventario;

- NUC (è necessario allegare la lettera del competente organo di Segredifesa attestante l'ottemperanza da parte della ditta degli obblighi di codificazione);
- fattura in originale;
- copia documento di trasporto;
- eventuali comunicazioni di penalità applicate alla ditta ai sensi del D.P.R. 236/2012;
- dichiarazione estremi creditori, resa ai sensi della normativa per la tracciabilità dei flussi finanziari, con riferimento al CIG ed indicazione dei c/c dedicati e dei relativi soggetti – con evidenza del c.f. – abilitati ad operare sugli stessi.

8. VERIFICA DI CONFORMITA' DEI MATERIALI FARMACEUTICI

Le procedure di verifica di conformità dei materiali farmaceutici, per la peculiare natura degli stessi, differiscono per alcuni aspetti da quelle normalmente utilizzate per gli altri materiali sanitari; le predette particolarità sono dettate dall'esigenza di semplificare, per quanto possibile, l'approvvigionamento di tali beni.

Nel dettaglio, si evidenzia che:

- l'organo di verifica di conformità viene nominato, con atto interno, dal Direttore/Comandante dell'Ente destinatario al momento della ricezione della fornitura e sarà composto da un numero dispari di componenti qualificati (presidente e due membri);
- le operazioni di verifica di conformità dovranno iniziare con ogni immediatezza, essendo finalizzate al soddisfacimento di ineludibili e prioritarie esigenze della F.A.;
- al termine delle operazioni di verifica, la Commissione dovrà pronunciarsi con l'accettazione (se il materiale corrisponde pienamente a quanto richiesto) o con il rifiuto (se il materiale si presenta non conforme al

prescritto contrattuale) della fornitura. Al predetto verbale dovrà essere apposto il VISTO del Direttore/Comandante dell'Ente destinatario;

- nel caso che i materiali farmaceutici approntati non rispondano pienamente a tutti i requisiti tecnici ma presentino non conformità che comunque non ne inficino l'impiego (es. vita tecnica/scadenza inferiore al prescritto contrattuale, differente modalità di confezionamento ecc.) e gli Organi Tecnici della Forza Armata interessata certifichino, con parere richiesto a cura della Commissione, l'urgenza e l'immissione in ciclo logistico degli stessi, la Commissione potrà pronunciarsi con l'accettazione con sconto della fornitura da determinare a cura del Direttore/Comandante dell'Ente destinatario;
- in casi eccezionali la Commissione potrà esprimersi con un giudizio di rivedibilità/sostituzione, con le modalità descritte al precedente paragrafo 5.;
- l'esito del verbale della Commissione di verifica di conformità viene formalmente comunicato alla Ditta contraente a cura dell'ente destinatario della fornitura. Nella comunicazione deve essere precisato che tale atto - definitivo per l'amministrazione – può essere impugnato presso gli organi competenti, entro i termini e secondo le modalità stabilite dalle disposizioni vigenti;
- in caso di esito positivo della verifica di conformità, l'ente incaricato della custodia del materiale procederà all'assunzione in carico ed invierà al 2° Reparto "acquisizione servizi logistici, materiale sanitario e farmaceutico" della Direzione Generale la documentazione contabile necessaria per il pagamento. Da questo momento il materiale è disponibile per la distribuzione e/o utilizzo.

Per tutto quello non specificato, si dovrà far riferimento a quanto già disciplinato in genere per i materiali sanitari.

DOCUMENTI ALLEGATI

MINISTERO DELLA DIFESA
COMMISSIONE DI VERIFICA DI CONFORMITA'
NOMINATA CON DETERMINAZIONE N. ____ DEL ____

VERBALE N. ____ DEL ____ COSTATANTE LA VERIFICA DI CONFORMITA'
DI ____ FORNITO DALLA DITTA ____ IN ESECUZIONE DEL
CONTRATTO N. ____ DEL ____.

(OPPURE:
RIAPERTURA VERBALE DI VERIFICA DI CONFORMITA' N. ____ IN DATA ____
PER LA VALUTAZIONE DELLE CONTRODEDUZIONI FORNITE DALLA DITTA ____
CON LETTERA DATATA ____)

^ ^ ^ ^ ^

L'anno ____, addì ____ del mese di ____, presso i locali del ____, sito
in Via ____ n. ____, città _____,

SIA NOTO

CHE la sottonotata commissione:

- ____ (presidente)
- ____ (componente)
- ____ (componente)

nominata dal MINISTERO DELLA DIFESA – DIREZIONE GENERALE DI
COMMISSARIATO E DI SERVIZI GENERALI con determinazione UGCT n. ____
in data ____, si è riunita per procedere alla verifica di conformità della partita
in epigrafe, a seguito del nulla osta ricevuto dalla 4^a Divisione di COMMISERVIZI e
sulla base della Direttiva sulle procedure di verifica di conformità dei materiali sanitari
ed. 2018.

CHE alle operazioni di verifica assiste, in rappresentanza della ditta, il Sig. ____, in qualità
di ____ della stessa (*oppure:* che la ditta, debitamente invitata, non ha ritenuto
di partecipare con un proprio rappresentante alle operazioni di verifica in corso).

CHE la commissione ha preso collegialmente visione della seguente documentazione posta a
base della verifica di conformità:

- contratto che regola la fornitura;
- capitolato tecnico;
- offerta tecnica presentata dalla ditta ____;
- data di consegna dei materiali (indicare eventuali giorni di ritardo da parte della ditta
nella consegna/predisposizione degli stessi);
- ____ (inserire ogni altra utile documentazione al riguardo);

CHE la commissione ha effettuato i seguenti controlli ed operazioni:

- individuazione della partita da sottoporre a verifica di conformità (indicare luogo,
stivaggio, stato del materiale);
- accertamento della quantità approntata:
 - _____;

- _____;
- prove pratiche di impiego/funzionalità/eventuali riscontri tecnico-analitici:
- _____;
- _____;

CHE la commissione non ha riscontrato, sul materiale in fornitura, difformità rispetto a quanto previsto dal contratto, dal capitolato tecnico, dall'offerta tecnica o da altra documentazione citata (*oppure*: ha riscontrato le seguenti difformità rispetto a quanto previsto dal contratto, dal capitolato tecnico, dall'offerta tecnica o da altra documentazione citata: _____; _____; _____);

CHE in forza di quanto sopra la commissione propone l'ACCETTAZIONE del materiale in fornitura (*oppure*: l'ACCETTAZIONE CON LO SCONTO del materiale in fornitura; *oppure*: il RIFIUTO del materiale in fornitura, per le motivazioni di dettaglio riportate nel precedente alinea. Ricorrendo queste ipotesi dovrà essere indicato se le difformità appaiono/non appaiono pregiudizievoli della funzionalità e dell'estetica dei materiali e se gli stessi possono/non possono essere immessi nel normale ciclo logistico).

CHE il rappresentante della ditta, in merito a quanto sopra, osserva/eccepisce che _____ (*oppure*: non ritiene di avere nulla da osservare/eccepire; *oppure*: si riserva di presentare le proprie controdeduzioni entro 20 giorni dalla data odierna; *oppure*: non essendo la ditta intervenuta alla verifica di conformità, il presidente provvederà ad inviare, a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, il verbale di verifica di conformità al contraente affinché presenti, entro 20 giorni, le proprie controdeduzioni; *oppure*: rifiutando il Sig. _____, rappresentante della ditta, di firmare per presa visione il presente verbale, il presidente provvederà ad inviarlo, a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, al contraente affinché presenti, entro 20 giorni, le proprie controdeduzioni);

CHE per far constare quanto sopra si è redatto il presente verbale in duplice originale.

Fatto, letto, chiuso e sottoscritto alla data e nel luogo di cui sopra.

LA COMMISSIONE:

PRESIDENTE _____ firma _____

COMPONENTE _____ firma _____

COMPONENTE _____ firma _____

PER LA DITTA:

Sig. _____ firma _____

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE E DI CAUSE DI INCONFERIBILITA' ED INCOMPATIBILITA'

(artt. 46 e 47 T.U. – D.P.R. n. 445 del 28/12/2000)

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
residente a _____ in via _____ n. _____
in servizio presso _____ con la
qualifica di _____

designato per l'incarico di _____

nella procedura relativa a: _____

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/00, nonché dalle disposizioni del Codice Penale e dalle leggi speciali in materia, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci;

- tenuto conto di quanto disposto in materia di conflitto di interessi, dagli artt. 6 bis della L.241/1990, 42 del D. Lgs. 50/2016 e succ. modif., 6 e 14 del DPR 62/2013, nonché, dall'artt. 5 del Codice di comportamento dei dipendenti della Difesa (approvato con D.M. del 23 marzo 2018), che prevede il dovere di astenersi in caso di conflitto, anche solo potenziale *"di interessi con interessi personali, del coniuge, di conviventi, di parenti, di affini entro il secondo grado"* in ragione di rapporti di collaborazione, diretta o indiretta, in qualunque modo retribuiti e/o finanziati con soggetti privati detentori di interessi in attività o decisioni inerenti all'incarico affidato;
- tenuto conto, in particolare, che, ai sensi degli artt. 6 c. 2 del DPR 62/2013 e 5 c. 2 del Codice di comportamento dei dipendenti della Difesa, il predetto conflitto *"può riguardare interessi di qualsiasi natura, anche non patrimoniali, come quelli derivanti dall'intento di voler assecondare pressioni politiche, sindacali o dei superiori gerarchici"*;
- tenuto conto di quanto disposto dagli artt. 7 del DPR 62/2013 e 6 del Codice di comportamento dei dipendenti della Difesa, nonché, in particolare, per i componenti delle commissioni giudicatrici ed i relativi segretari, di quanto disposto dall'art. 51 del c.p.c;
- *(per i componenti delle commissioni giudicatrici ed i relativi segretari)*
tenuto conto di quanto disposto dall'art. 77 c. 4, 5 e 6 del D. Lgs. 50/2016 e succ. modif.;
- tenuto conto infine, di quanto disposto dall'art. 35 bis del D.Lgs 165/2001, così come modificato dall'art.1 co.46 della L.190/2012 in tema di *"Prevenzione del fenomeno della corruzione nella formazione di commissioni e nelle assegnazioni agli uffici"*;

DICHIARA

al fine di adempiere all'obbligo di comunicazione previsto dall'art. 20 del citato Codice di comportamento dei dipendenti della Difesa:

- ☐ **di NON avere avuto** nell'ultimo triennio e/o di avere ancora in corso in prima persona o suoi parenti o affini entro il secondo grado, o il coniuge o il convivente, i seguenti rapporti, di collaborazione, diretta o indiretta, in qualunque modo retribuiti e/o finanziati, con soggetti privati detentori di interessi in attività o decisioni inerenti all'incarico affidato e quindi di trovarsi in prima persona o i suoi parenti o affini entro il secondo grado, o il coniuge o il convivente, in situazione di conflitto, anche solo potenziale, con gli interessi del Ministero della Difesa e della Direzione Generale di Commissariato e di Servizi Generali:

oppure

- ☐ **di avere avuto** nell'ultimo triennio e/o di avere ancora in corso in prima persona o suoi parenti o affini entro il secondo grado, o il coniuge o il convivente, i seguenti rapporti, di collaborazione, diretta o indiretta, in qualunque modo retribuiti e/o finanziati, con soggetti privati detentori di interessi in attività o decisioni inerenti all'incarico affidato e quindi di trovarsi in prima persona o i suoi parenti o affini entro il secondo grado, o il coniuge o il

convivente, in situazione di conflitto, anche solo potenziale, con gli interessi del Ministero della Difesa e della Direzione Generale di Commissariato e di Servizi Generali:

<u>TIPO DI RAPPORTO</u>	<u>DURATA</u>	<u>PARTI</u>	
		(indicare se parte del rapporto è il dichiarante o il coniuge/ parente/ affine/ convivente)	Soggetto privato

- ☐ di non avere comunque, ai fini delle decisioni o attività concernenti l'incarico ricevuto, interessi propri, ovvero di suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbia rapporti di **frequentazione abituale**, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia **causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi**, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia **tutore, curatore, procuratore o agente**, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia **amministratore o gerente o dirigente**, né vi sono altre **gravi ragioni di convenienza** per astenersi dall'incarico affidatogli, ai sensi di quanto previsto dagli artt. 7 del DPR 62/2013 e 6 del Codice di comportamento dei dipendenti della Difesa;
- ☐ di impegnarsi a dare notizia all'Amministrazione della sopravvenuta instaurazione, in costanza dell'incarico ricevuto, di rapporti di collaborazione o conoscenza su descritti, in prima persona o da parte di suoi parenti o affini entro il secondo grado, o del coniuge o del convivente;
- ☐ (*per i membri di commissione giudicatrice e relativi segretari*) in particolare, presa visione dell'elenco degli OO.EE. partecipanti alla gara sopra enunciata, **non sussistono situazioni di incompatibilità con alcuno dei concorrenti, ai sensi dell'art. 51 c.p.c.**, in quanto:
- non ha interesse a favorire alcuno dei concorrenti;
 - non è parente, né lo è il proprio coniuge, fino al quarto grado, né è legato da vincoli di affiliazione, né è convivente o commensale abituale di alcuno dei concorrenti;
 - non ha, come non ha il proprio coniuge, causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito con alcuno dei concorrenti;
 - non ha fornito pareri e/o consulenze ad alcuno dei concorrenti per la formulazione dell'offerta nell'ambito della citata gara;
 - non è tutore, curatore, amministratore di sostegno, procuratore, agente o datore di lavoro di alcuno dei concorrenti, né è amministratore o gerente di alcuna società concorrente;
 - non sussiste alcuna grave ragione di convenienza che giustificerebbe la propria astensione dall'assumere l'incarico;
- ☐ (*per i membri di commissione giudicatrice e relativi segretari*), di non aver svolto né di svolgere **alcun'altra funzione o incarico tecnico o amministrativo** relativamente al contratto del cui affidamento si tratta;
- ☐ (*per i membri di commissione giudicatrice e relativi segretari*), di **non avere concorso con dolo o colpa grave**, accertati in sede giurisdizionale, in qualità di membro/Presidente di commissione per l'affidamento di appalti pubblici, **all'approvazione di atti dichiarati illegittimi**;
- ☐ di **non aver riportato alcuna condanna penale**, compresi i casi di patteggiamento, anche con sentenza non passata in giudicato, per uno dei "delitti dei pubblici ufficiali contro la Pubblica Amministrazione" così come disciplinati dal capo I del titolo II del libro secondo del codice penale;
- ☐ di non aver riportato condanne penali passate in giudicato per delitti che comportino **l'interdizione dai pubblici uffici**, per reati che incidono sulla moralità professionale e per i reati di cui al D. Lgs. n.231/2001;
- ☐ di impegnarsi a dare notizia all'Amministrazione dell'avvio, in costanza del rapporto di lavoro, dei suddetti procedimenti penali a proprio carico.

(Data)

(Firma)

INFORMATIVA PRIVACY

1. Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento europeo (UE) 2016/679 (di seguito Regolamento) e, nelle more dell'adozione dei provvedimenti di attuazione della Legge 25 ottobre 2017, n. 163, ai sensi degli articoli 11 e 13 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in quanto compatibili, si informa che il trattamento dei dati personali forniti, è finalizzato esclusivamente all'espletamento delle attività istituzionali di questa Direzione Generale. Il trattamento dei dati personali e particolari avverrà a cura dei soggetti a ciò appositamente autorizzati, con l'utilizzo di procedure anche informatizzate e con l'ausilio di apposita banca automatizzata, nei modi e nei limiti necessari per il perseguimento delle finalità per cui i dati personali e particolari sono raccolti e/o successivamente trattati; ciò anche in caso di eventuale comunicazione a terzi.
2. La comunicazione di tali dati è obbligatoria, pena l'esclusione dal procedimento amministrativo.
3. In relazione al trattamento dei dati, si comunica che:
 - a) il Titolare del trattamento è la Direzione Generale di Commissariato e di Servizi Generali, con sede in Roma, Piazza della Marina 4.
Il Titolare può essere contattato inviando apposita e-mail ai seguenti indirizzi di posta elettronica: commiservizi@commiservizi.difesa.it o commiservizi@postacert.difesa.it;
 - b) il Responsabile per la protezione dei dati personali può essere contattato ai recapiti pubblicati sul sito istituzionale www.difesa.it;
 - c) la finalità del trattamento trova la base giuridica nel Decreto Legislativo n. 66/2010 e nel D.P.R. n. 90/2010, con particolare riferimento a gli articoli da 1053 a 1057;
 - d) i dati potranno essere comunicati alle Amministrazioni pubbliche direttamente interessate allo svolgimento del procedimento amministrativo;
 - e) l'eventuale trasferimento dei dati ha luogo ai sensi delle disposizioni previste dal Regolamento, di cui all'articolo 49, paragrafo 1, lettere d) e paragrafo 4, nonché ai sensi del D.P.R. n. 90/2010, secondo le prescrizioni previste dall'articolo 1055, commi 5 e 7;
 - f) il periodo di conservazione degli atti è quello stabilito per legge;
 - g) l'eventuale reclamo potrà essere proposto all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, in qualità di Autorità di controllo, con sede in Piazza di Monte Citorio n. 121- 00186 ROMA, indirizzi e-mail: garante@gpdp.it; protocollo@pec.gpdp.it.
4. Ai soggetti interessati sono riconosciuti i diritti previsti dagli articoli da 15 a 21 del citato Regolamento, nonché, in quanto compatibili, quelli di cui all'articolo 7 del D.Lgs. n. 196/2003, tra i quali il diritto di accedere ai dati che li riguardano, il diritto di rettificare, aggiornare, completare, cancellare i dati erronei, incompleti o raccolti in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi per motivi legittimi al loro trattamento. Tali diritti potranno essere fatti valere nei confronti della Direzione Generale, titolare del trattamento.