

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

VIA del TERMINILLO, 42 - 02100 - RIETI  
TEL.0746-2781-PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

*Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo*  
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017  
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 183 del 31 DIC. 2019

**STRUTTURA PROPONENTE: INGEGNERIA BIOMEDICA CLINICA E HTA**

Oggetto: Adozione della nuova Procedura per la definizione del fabbisogno delle apparecchiature elettromedicali in sostituzione della procedura vigente

L'estensore [firma]

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. I dirigenti attestano altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

Il Responsabile del Procedimento:

Data 20/12/2019

Firma [firma]

Il Dirigente:

Data 20/12/2019

Firma [firma]

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: \_\_\_\_\_

Autorizzazione: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Dott. <sup>ssa</sup> Antonella Rossetti Firma \_\_\_\_\_

Parere del Direttore Amministrativo

Dott. <sup>ssa</sup> Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 30.12.2019

Firma [firma]

Parere del Direttore Sanitario

Dott. Gennaro D'Agostino

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 30.12.2019

Firma [firma]

## *IL RESPONSABILE INGEGNERIA BIOMEDICA CLINICA E HTA*

PREMESSO che:

- con DCA n. U0004 del 15 gennaio 2019, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 9 del 29 gennaio 2019, l'Amministrazione Regionale ha approvato l'Atto di Autonomia Aziendale della Asl di Rieti, proposto con Deliberazione n. 835 del 12 novembre 2018;
- con Deliberazione n. 137/DG del 22 febbraio 2019 l'Azienda ha adottato il Piano di Attuazione dell'Atto Aziendale;
- con Deliberazione n. 339/DG del 24 aprile 2018 recante *“Adozione: - Procedura per effettuare una richiesta di sostituzione o acquisto di tecnologie e apparecchiature elettromedicali; - Procedura per il collaudo e l'accettazione di tecnologie e apparecchiature elettromedicali; - Procedura per effettuare una richiesta di intervento o manutenzione straordinaria, ai fini della corretta gestione di guasti e mal funzionamenti delle apparecchiature elettromedicali”*, è stata adottata la procedura per l'acquisizione di apparecchiature elettromedicali;

CONSIDERATO

- necessario modificare l'attuale procedura di acquisizione apparecchiature elettromedicali al fine di rendere omogeneo il processo per la definizione del fabbisogno triennale, con cadenza annuale, nonché delle apparecchiature da acquistare per sostituzione e/o in emergenza, al di fuori della programmazione;
- utile e necessario ridefinire il flusso per l'acquisizione delle apparecchiature elettromedicali, stabilendo azioni, responsabili e tempistiche da rispettare;

VISTA la normativa di rilevanza nazionale vigente in materia:

- Legge 23 ottobre 1992, n. 421 recante *“Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale”*;
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- Decreto Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 avente ad oggetto *“Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”*;
- Legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2005)”*;
- Decreto-Legge 1 ottobre 2007, n. 159 recante *“Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale”*;
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 recante *“Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”*;
- Legge 23 dicembre 2009, n. 191 recante *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2010)”*;

- Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 recante “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”;
- Legge 11 febbraio 2019, n. 12 avente ad oggetto “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, recante disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione”;
- Legge 14 giugno 2019, n. 55 avente ad oggetto “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l’accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici”;

VISTA la normativa di rilevanza regionale vigente in materia:

- Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 recante “Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

VISTO i provvedimenti amministrativi dell’Amministrazione Regionale in materia:

- Deliberazione della Giunta Regionale 12 febbraio 2007, n. 66 avente ad oggetto “Approvazione del Piano di rientro per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della Legge 311/2004”;
- Deliberazione della Giunta Regionale 6 marzo 2007, n. 149 avente ad oggetto “Preso d’atto dell’Accordo Stato-Regioni del 26 gennaio 2006 ai sensi dell’art. 1, comma 180, della Legge n. 311/2004, sottoscritto in data 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”;
- Delibera di Giunta Regione Lazio del 15 luglio 2014, n. 458 concernente “Semplificazione del sistema di autorizzazioni all’acquisto di attrezzature sanitarie ed informatiche da parte delle Aziende Territoriali ed Ospedaliere del Lazio”;
- Decreto del Commissario ad Acta 7 luglio 2017, n. U00287 avente ad oggetto “Ridefinizione delle Aree di Aggregazione e approvazione del Piano biennale degli acquisti in forma aggregata 2017-2018. Modifiche e integrazioni al regime ed al processo autorizzatorio per lo svolgimento di gare autonome”;
- Decreto del Commissario ad Acta 4 luglio 2019, n. U00255 avente ad oggetto “Approvazione della pianificazione biennale 2019-2020 degli acquisti in materia sanitaria”;
- Decreto del Commissario ad Acta 25 luglio 2019, n. U00303 avente ad oggetto “Adozione del piano di rientro “Piano di riorganizzazione, e riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021, ai sensi e per gli effetti dell’art. 2, comma 88 della Legge 191/2009, secondo periodo”.

DATO ATTO che la proposta è coerente con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione adottato con Deliberazione n. 110/DG del 29 gennaio 2016;

### PROPONE

- di modificare la procedura vigente, adottata con Delibera n° 339 del 24/04/2018;
- di sostituirla con la procedura in allegato (allegato n° 1).

Di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art.32, comma1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso



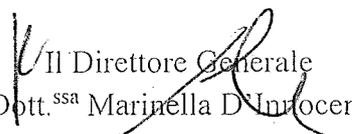
### IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

### DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

  
Il Direttore Generale  
Dott. ssa Marinella D'Innocenzo



La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 31 DIC, 2019

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 31 DIC, 2019

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 31 DIC, 2019

Rieti li 31 DIC, 2019

IL FUNZIONARIO

*Reto Anselmi*



**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: [asl.rieti@pec.it](mailto:asl.rieti@pec.it)  
[www.asl.rieti.it](http://www.asl.rieti.it) C.F. e P.I. 00821180577

**PROCEDURA PER LA DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO  
DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

**U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA**  
**Resp. Ing. Erminio Pace**  
Tel. 0746.278828 – Fax 0746.8833– e-mail: [e.pace@asl.rieti.it](mailto:e.pace@asl.rieti.it)

*JP*

## SOMMARIO

Introduzione .....	3
Riferimenti Normativi .....	3
Scopo .....	5
Campo di applicazione .....	6
Terminologia ed abbreviazioni .....	6
Attori della Procedura e Ruoli .....	7
Definizione del Piano dei Fabbisogni .....	9
Potenziamento e/o acquisizione in urgenza, al di fuori del Piano dei fabbisogni .....	10
Modalità di acquisto a seguito di valutazione positiva per beni > 5.000,00 € e < 40.000,00 € .....	11
Modalità di acquisto a seguito di valutazione positiva per beni > 40.000,00 € .....	12
Modalità di acquisto a seguito di valutazione positiva per beni < 5.000,00 € .....	13
Procedura di sostituzione di apparecchiature elettromedicali attraverso le disponibilità previste nel contratto di Global Service .....	14
Rendicontazione acquisti apparecchiature elettromedicali .....	15
Aggiornamento e stipula dei contratti di manutenzione con le ditte fornitrici di tecnologie e apparecchiature elettromedicali .....	15
Assegnazione budget per acquisti < 40.000,00 € alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA .....	15
Acquisto dei consumabili .....	16
Aggiornamento delle procedure inerenti le apparecchiature elettromedicali della Asl di Rieti .....	16
Flussi di distribuzione .....	16

### ALLEGATI

ALL. 1 – Richiesta di apparecchiature elettromedicali

ALL. 2 – Valutazione clinico-scientifica della richiesta di acquisto

## INTRODUZIONE

La continua innovazione tecnologica, a cui siamo abituati, nell'ambito delle scienze mediche, pone il Servizio Sanitario Nazionale di fronte ad una duplice sfida: fronteggiare da una parte il problema della soddisfazione dei bisogni assistenziali e, garantire, dall'altra la piena sostenibilità economica.

Ai fini di una crescente cultura della valutazione condivisa delle tecnologie sanitarie, propedeutica alla loro appropriata acquisizione, nasce l'esigenza di sviluppare regole concordate, rigorose e basate sui principi di un Miglioramento Continuo della Qualità, che consentano di utilizzare modelli efficaci di valutazione.

La valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment – HTA) consiste, di conseguenza, nella complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare, comprendente la descrizione, l'esame e il giudizio delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e/o indiretto, nel breve e lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. Nel 2003, sulla base di un progetto finanziato dal Ministero della Salute, è stato costituito il Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA) che ha, tra l'altro, definito i principi della cosiddetta "Carta di Trento", di seguito illustrati:

- **CHI**, la valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria;
- **COSA**, la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria;
- **DOVE**, la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;
- **QUANDO**, la valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere una attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita;
- **PERCHE'**, la valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità ed una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;
- **COME**, la valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

Di seguito si richiamano i principali riferimenti normativi nazionali che costituiscono fonte principale del presente regolamento:

- Legge 23 ottobre 1992, n. 421 recante "Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale";
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- Decreto Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 avente ad oggetto "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province

autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

- Legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2005);
- Decreto-Legge 1 ottobre 2007, n. 159 recante "Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale";
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 recante "Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";
- Legge 23 dicembre 2009, n. 191 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2010);
- Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 recante "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- Legge 11 febbraio 2019, n. 12 avente ad oggetto "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, recante disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione";
- Legge 14 giugno 2019, n. 55 avente ad oggetto "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici".

Di seguito si richiamano i principali riferimenti normativi regionali ed i provvedimenti amministrativi che costituiscono fonte principale del presente regolamento:

- Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 recante "Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere";
- Deliberazione della Giunta Regionale 12 febbraio 2007, n. 66 avente ad oggetto "Approvazione del Piano di rientro per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della Legge 311/2004";
- Deliberazione della Giunta Regionale 6 marzo 2007, n. 149 avente ad oggetto "Preso d'atto dell'Accordo Stato-Regioni del 26 gennaio 2006 ai sensi dell'art. 1, comma 180, della Legge n. 311/2004, sottoscritto in data 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro";
- Delibera di Giunta Regione Lazio del 15 luglio 2014, n. 458 concernente "Semplificazione del sistema di autorizzazioni all'acquisto di attrezzature

sanitarie ed informatiche da parte delle Aziende Territoriali ed Ospedaliere del Lazio”;

- Decreto del Commissario ad Acta 7 luglio 2017, n. U00287 avente ad oggetto “Ridefinizione delle Aree di Aggregazione e approvazione del Piano biennale degli acquisti in forma aggregata 2017-2018. Modifiche e integrazioni al regime ed al processo autorizzatorio per lo svolgimento di gare autonome”;
- Decreto del Commissario ad Acta 4 luglio 2019, n. U00255 avente ad oggetto “Approvazione della pianificazione biennale 2019-2020 degli acquisti in materia sanitaria”;
- Decreto del Commissario ad Acta 25 luglio 2019, n. U00303 avente ad oggetto “Adozione del piano di rientro “Piano di riorganizzazione, e riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021, ai sensi e per gli effetti dell’art. 2, comma 88 della Legge 191/2009, secondo periodo”.
- Codice dei contratti Pubblici, Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i..

### SCOPO

La presente procedura si pone l’obiettivo di descrivere le modalità e le responsabilità relative alla definizione del fabbisogno delle apparecchiature elettromedicali, in conformità a quanto stabilito nel Piano Strategico ed in funzione della politica degli investimenti aziendali, al fine di potenziare e/o rinnovare il parco apparecchiature, in uso presso la ASL di Rieti.

L’obiettivo è quello di garantire l’appropriatezza, la sicurezza ed il continuo aggiornamento del patrimonio tecnologico rinnovando da un lato le apparecchiature obsolete o non più adeguate agli standard di sicurezza in vigore e, programmando, dall’altro l’acquisizione di nuove tecnologie che rendano più efficace ed efficiente l’erogazione delle prestazioni sociosanitarie.

Nello specifico l’adozione della procedura consentirà di:

- effettuare una programmazione degli acquisti delle tecnologie elettromedicali:
  - predisponendo un piano pluriennale degli investimenti in tecnologie sulla base delle obsolescenze, delle nuove linee di attività individuate dal Piano Strategico Aziendale, delle necessità definite dalle Unità Operative cliniche;
  - valutando l’obsolescenza delle tecnologie installate al fine di consentire le priorità di rinnovo-sostituzione;
- garantire la sicurezza degli operatori sanitari e del paziente in relazione all’uso della tecnologia (ivi inclusi, processi di Risk Management) ed il mantenimento dello stato di efficienza delle tecnologie, attraverso:
  - una gestione della sicurezza legata all’uso delle tecnologie ed un costante aggiornamento dell’analisi del rischio lavorativo e clinico;
  - lo svolgimento di controlli di sicurezza, calendarizzati, e funzionalità sulle tecnologie e sui dispositivi medici collegati;
- garantire una continuità assistenziale attraverso l’erogazione delle prestazioni di assistenza sociosanitaria in relazione all’uso delle apparecchiature elettromedicali, mediante:

- o una gestione finalizzata a garantire la continuità dell'esercizio delle tecnologie anche con strumenti innovativi quali il controllo remoto dei dispositivi medici;
- o una gestione delle tecnologie ed una continua progettazione funzionale;
- o lo svolgimento di azioni mirate alla sorveglianza e alla comunicazione "di legge" agli enti preposti;
- o la predisposizione di acquisti o sostituzioni in emergenza.

### CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura descrive le fasi per la definizione del fabbisogno delle apparecchiature elettromedicali (par. 1), evidenziando le regole e le modalità operative anche nel caso di potenziamento (par. 2) e acquisto in urgenza (par. 3).

Non rientrano nel campo di applicazione di questa procedura:

- le apparecchiature elettromedicali gestite attraverso Accordo Quadro (a titolo meramente esemplificativo quelle relative al "servizio di ventiloterapia domiciliare occorrente alla azienda USL di Rieti", per le quali si rimanda alle specifiche disposizioni contrattuali);
- le apparecchiature elettromedicali in conto visione (le visioni, i service, i comodati d'uso, i noleggi, le donazioni) e l'approvvigionamento dei consumabili relativi alle apparecchiature elettromedicali che restano di competenza della U.O.C. A.L.B.S.;
- gli acquisti di materiali di supporto alle apparecchiature elettromedicali (consumabili);
- gli interventi di manutenzione ordinaria e/o "straordinaria", (non previsti in ambito contrattuale).

### TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Al fine di sviluppare un vocabolario comune si esplicitano le terminologie utilizzate nel presente regolamento.

- **Definizione del fabbisogno delle apparecchiature elettromedicali:** pianificazione triennale, con cadenza annuale, delle apparecchiature elettromedicali da acquistare;
- **Potenziamento:** acquisizione di un maggior numero di apparecchiature in conseguenza di: a) un incremento di attività/prestazioni; b) apertura di nuovi punti di accesso alle cure; c) di un potenziamento di tecnologie emergenti che si rendono disponibili con lo scopo di migliorare il tipo e/o la qualità dell'offerta diagnostica e terapeutica;
- **Acquisto in urgenza:** acquisizione urgente, ex novo, di una tecnologia o apparecchiatura elettromedicale o sostituzione di quella non più utilizzabile.
- **Soggetti richiedenti:** Direttori U.O.C. e Dirigenti/Responsabili U.O.S.D;
- **Soggetti clinici valutatori di prima istanza nel processo di acquisizione:** Direttori di Dipartimento, Direttori di Distretto, Direttore U.O.C. Direzione Medica Ospedaliera;
- **Commissione di Valutazione degli Investimenti in Tecnologie Sanitarie HTA:** la cui

- composizione è stata fissata con apposito atto Deliberativo;
- Ai fini delle diverse procedure di acquisto delle apparecchiature elettromedicali di seguito riportate, si precisa che il **valore soglia pari a 40.000,00 €** è comprensivo sia del valore dell'apparecchiatura che sarà posto a base di gara, sia della fornitura dei relativi consumabili per mesi tre.
  - Ai fini delle diverse procedure di acquisto delle apparecchiature elettromedicali di seguito riportate, si precisa che il **valore soglia pari a 5.000,00 €** è comprensivo sia del valore dell'apparecchiatura che sarà posto a base di gara, sia della fornitura dei relativi consumabili per mesi tre.

Si sintetizzano le abbreviazioni utilizzate nel presente regolamento:

- **U.O.:** Unità Operativa;
- **UU.OO.:** Unità Operative;
- **U.O.C.:** Unità Operativa Complessa;
- **U.O.S.:** Unità Operativa Semplice;
- **U.O.S.D.:** Unità Operativa Semplice Dipartimentale
- **DEC:** Direttore Esecutivo del Contratto;
- **RUP:** Responsabile Unico del Procedimento;

#### **ATTORI DELLA PROCEDURA E RUOLI**

Nell'ambito dei diversi livelli decisionali di seguito viene dettagliato il flusso operativo, le funzioni ed i ruoli.

##### **a) U.O.S.D. Ingegneria Biomedica e Clinica HTA**

Il Responsabile della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica e Clinica HTA:

- 1) avvia il processo di pianificazione triennale, con cadenza annuale finalizzato a definire il Piano dei Fabbisogni;
- 2) in caso di acquisto per potenziamento e/o in urgenza, riceve le relazioni da parte dei soggetti clinici valutatori.

A seguito della ricezione della documentazione il Responsabile procede in caso di:

- acquisti programmati e/o acquisti per potenziamento e/o in urgenza per prodotti > € 5.000,00, alla convocazione della Commissione di valutazione degli investimenti in Tecnologie Sanitarie HTA;
- acquisti per potenziamento e/o in urgenza, per importi < € 5.000,00, alla valutazione e alle azioni da calendarizzare per l'approvvigionamento;

Il Responsabile della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica e Clinica HTA è delegato dalla Direzione Aziendale ad avere rapporti diretti con le Direzioni Regionali preposte all'approvazione dei progetti prodotti e all'assegnazione dei relativi finanziamenti regionali, al fine di relazionare alla commissione HTA circa le tempistiche e le reali disponibilità economiche, messe a disposizione della Asl di Rieti dalla Regione Lazio.

##### **b) Soggetti richiedenti:** Direttori U.O.C. e Dirigenti/Responsabili U.O.S.D.

A seguito dell'avvio del processo di pianificazione triennale e/o in caso di richieste di approvvigionamento per potenziamento e/o in urgenza (*allegato 1*), tali soggetti,

compilando gli allegati dedicati, predispongono la documentazione necessaria per richiedere autorizzazioni all'acquisto. I soggetti richiedenti compilano il modello adottato e sottopongono le loro necessità ai soggetti clinici valutatori di prima istanza nel processo di acquisizione. Tale richiesta sarà trasmessa per una prima valutazione di tipo clinica/organizzativa:

- al Direttore del Dipartimento di afferenza o alla Direzione Medica Ospedaliera, nel caso di apparecchiature elettromedicali relative all'assistenza ospedaliera, ovvero effettuata all'interno dell'Ospedale;
- al Direttore del Distretto 1 o del Distretto 2, nel caso di apparecchiature elettromedicali relative all'assistenza territoriale (ivi compresa prestazioni di assistenza di specialistica ambulatoriale).

**c) Soggetti clinici valutatori di prima istanza nel processo di acquisizione:** Direttori di Dipartimento, Direttori di Distretto, Direttore U.O.C. Direzione Medico Ospedaliera

I Direttori sopra individuati acquisiscono il modello debitamente compilato dai soggetti richiedenti e predispongono una relazione di valutazione clinica che esprima i vantaggi clinici, l'impatto organizzativo, i risultati della ricerca bibliografica, la ricaduta economica delle apparecchiature nonché le priorità di intervento, rispetto al Piano Strategico Aziendale (*allegato 2*). Sarà cura dei soggetti clinici valutatori di prima istanza trasmettere alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, tale relazione.

**d) Commissione di Valutazione degli Investimenti in Tecnologie Sanitarie HTA**

La Commissione la cui composizione è stata fissata con apposito atto Deliberativo, procede, nel caso di acquisti programmati e/o acquisti per potenziamento e/o in urgenza per prodotti > € 5,000,00, ad esaminare le proposte formulate, attraverso una verifica della coerenza tra quanto richiesto e gli obiettivi indicati nel Piano Strategico, le forme di finanziamento disponibili (Ministero, Regione, risorse interne), il mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario dell'Azienda.

Tale commissione sarà supportata da:

- U.O.S.D. Sistemi informativi e statistica sanitaria, che dovrà comunicare trimestralmente alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, i dati di attività a disposizione riferiti all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali;
- U.O.C. Tecnico Patrimoniale (U.O.C. T.P.), che avrà, qualora richiesto, il compito di relazionare su eventuali opere edili e/o impiantistiche da realizzare;
- U.O.S.D. Sistema Informativo (U.O.S.D. SI.CO.), che avrà il compito, qualora richiesto, di relazionare su eventuali opere che coinvolgono la rete informatica aziendale e/o eventuali integrazioni da effettuare (connessioni di rete, server etc.);
- altre figure, anche sanitarie, in funzione degli argomenti di volta in volta trattati.



## DEFINIZIONE DEL PIANO DEI FABBISOGNI

Di seguito le fasi, gli attori, le azioni da compiere, nonché le tempistiche da rispettare.

Figura 1 – Definizione del Piano dei fabbisogni, pianificazione triennale con cadenza annuale

ID FASE	DENOMINAZIONE	ATTORE	AZIONE	TEMPISTICHE	MODELLO
1	Avvio processo di definizione del fabbisogno degli acquisti - pianificazione triennale con cadenza annuale	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Trasmissione delle schede "definizione del fabbisogno" ai Direttori di U.O.C. e ai Dirigenti/Responsabili delle U.O.S.D. e per conoscenza ai Direttori dei Dipartimenti, Direttori dei Distretti, Direttore U.O.C. Medica Ospedaliera	entro il 28/02	
2	Trasmissione del Piano dei fabbisogni	Direttori di U.O.C. e ai Dirigenti/Responsabili delle U.O.S.D.	Trasmissione delle schede di "definizione dei fabbisogni" ai Direttori dei Dipartimenti, Direttori dei Distretti, Direttore U.O.C. Medica Ospedaliera, per una valutazione clinica e una prioritizzazione degli acquisti	entro il 15/03	1
3	Valutazione clinica e definizione delle priorità	Direttori dei Dipartimenti, Direttori dei Distretti, Direttore U.O.C. Medica Ospedaliera	Predisposizione e trasmissione alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA di una relazione di valutazione clinica sulle apparecchiature elettromedicali, corredata da una prioritizzazione degli interventi, al Piano Strategico Aziendale	entro il 15/04	2
4	Acquisizione delle schede di definizione del fabbisogno	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Acquisisce le relazioni sanitarie di definizione del fabbisogno; Effettua una prima analisi e valutazione tecnica delle richieste pervenute, ricavando una stima del conseguente impatto economico; Produce per la commissione HTA elementi tecnici quali: vetustà dell'apparecchiatura, numero di interventi di riparazione effettuati, limiti o vincoli normativi sopraggiunti, numero di prestazioni previste annue, dati di utilizzo reale di attrezzature analoghe, sulla base dei dati forniti dalla U.O.S.D. Sistemi Informativi e statistica sanitari; Ove necessario, richiede pareri e preventivi alle U.O.C. Tecnico patrimoniale e U.O.S.D. Sistema Informativo	entro il 10/05	
5	Trasmissione dei pareri e dei preventivi da parte dell'U.O.C. Tecnico Patrimoniale e U.O.S.D. Sistema Informativo	U.O.C. Tecnico Patrimoniale U.O.S.D. Sistema Informativo	Trasmissione dei pareri e dei preventivi alla Commissione HTA, da parte della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica e Clinica HTA	entro il 31/05	
6	Convocazione Commissione HTA	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Convoca la Commissione HTA	entro il 10/06	
7	Valutazione del piano di fabbisogno degli acquisti	Commissione HTA	Valutazione del piano del fabbisogno rispetto a quanto stabilito dal Piano Strategico, tenuto conto delle risorse economico-finanziarie disponibili ed individuazione delle fonti di finanziamento (Ministero, Regione), Redazione di un verbale con le priorità di acquisto e le fonti di finanziamento. La Direzione Aziendale in questo caso fa parte integrante della Commissione HTA.	entro il 10/07	
8	Valutazione della relazione di accompagnamento al piano di definizione del fabbisogno degli acquisti	Direzione Generale	Valutazione della relazione al piano di fabbisogno degli investimenti ed analisi delle attrezzature da acquistare. Trasmissione delle decisioni alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	entro il 10/08	
9	Comunicazione del piano degli acquisti	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Comunicazione del piano degli acquisti ai Direttori di U.O.C. e ai Dirigenti/Responsabili delle U.O.S.D. e per conoscenza ai Direttori dei Dipartimenti, Direttori dei Distretti, Direttore U.O.C. Medica Ospedaliera	entro il 30/08	
10	Definizione del provvedimento amministrativo del Piano degli Investimenti	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Attraverso delibera aziendale viene adottato il Piano degli Investimenti triennale e successivo invio all'Area competente della Regione Lazio anche per l'eventuale richiesta di finanziamenti.	entro il 20/09	
11	Avvio delle procedure di acquisizione	U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Avvio del processo di acquisizione in conformità ad una delle metodiche appresso definite. In caso di richiesta di finanziamento regionale si deve attendere il DGR regionale che approva il finanziamento.		

## POTENZIAMENTO E/O ACQUISIZIONE IN URGENZA, AL DI FUORI DEL PIANO DEI FABBISOGNI

La seguente procedura si applica esclusivamente nei casi di acquisti per potenziamento e/o in urgenza, al di fuori della pianificazione triennale.

Figura 2 – Richieste di acquisizione per potenziamento e/o in urgenza, al di fuori della pianificazione triennale

ID FASE	DENOMINAZIONE	ATTORE	AZIONE	MODELLO
1	Avvio processo di richiesta di acquisti - sostituzioni in emergenza, fuori dalla pianificazione triennale	Direttori di U.O.C. e ai Dirigenti/Responsabili delle U.O.S.D.	Trasmissione delle schede di richiesta di acquisto o sostituzione in emergenza, fuori dalla pianificazione triennale, ai Direttori dei Dipartimenti, Direttori dei Distretti, Direttore U.O.C. Medica Ospedaliera, per una valutazione clinica e una prioritizzazione degli acquisti	1
2	Valutazione clinica e definizione delle priorità	Direttori dei Dipartimenti, Direttori dei Distretti, Direttore U.O.C. Medica Ospedaliera	Predisposizione e trasmissione alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA di una relazione di valutazione clinica sulle apparecchiature elettromedicali, corredata da una prioritizzazione degli interventi, rispetto al Piano Strategico Aziendale	2
3	Acquisizione delle relazioni di valutazione clinica	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Acquisisce le relazioni sanitarie di richiesta acquisto/ sostituzione fuori della pianificazione; Effettua una prima analisi e valutazione tecnica delle richieste pervenute, ricavando una stima del conseguente impatto economico; Nel caso di acquisti di apparecchiature elettromedicali di valore superiore a 5.000,00 € produce per la commissione HTA elementi tecnici quali: vetustà dell'apparecchiatura, numero di interventi di riparazione effettuati, limiti o vincoli normativi sopraggiunti, numero di prestazioni previste annue, dati di utilizzo reale di attrezzature analoghe, sulla base dei dati forniti dalla U.O.S.D. Sistemi Informativi e statistica sanitari; Ove necessario, richiede pareri e preventivi da parte delle U.O.C. Tecnico patrimoniale e della U.O.S.D. Sistema Informativo	-
4	Trasmissione dei pareri e dei preventivi da parte dell'U.O.C. Tecnico Patrimoniale e U.O.S.D. Sistema Informativo	U.O.C. Tecnico Patrimoniale U.O.S.D. Sistema Informativo	Trasmissione dei pareri e dei preventivi alla Commissione HTA, presso la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica e Clinica HTA	-
5	Convocazione Commissione HTA	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Convoca la Commissione HTA, una volta acquisito un numero significativo di richieste	-
6	Valutazione delle richieste di acquisto/ sostituzione fuori dalla pianificazione triennale	Commissione HTA	Valutazione delle richieste pervenute e adozione di un verbale che verifichi la congruenza tra le richieste stesse e le risorse economiche-finanziarie disponibili. Trasmissione della documentazione alla Direzione Aziendale.	-
7	Analisi del verbale della commissione	Direzione Aziendale	Valutazione della relazione con le proposte di acquisizione. Trasmissione delle decisioni alla U.O.S.D. Ingegneria biomedica Clinica e HTA	-
8	Autorizzazione e/o diniego all'acquisto	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Comunicazione delle acquisizioni approvate ai Direttori di U.O.C. e ai Dirigenti/Responsabili delle U.O.S.D. e per conoscenza ai Direttori dei Dipartimenti, Direttori dei Distretti, Direttore U.O.C. Medica Ospedaliera	-
9	Avvio delle procedure di acquisizione	U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Avvio del processo di acquisizione in conformità ad una delle metodiche appresso definite	-

**MODALITÀ DI ACQUISTO A SEGUITO DI VALUTAZIONE POSITIVA PER BENI > 5.000,00 € E < 40.000,00**

€

La seguente modalità di acquisto si applica esclusivamente nei casi di approvvigionamento per apparecchiature elettromedicali il cui costo è compreso tra € 5.000 ed € 40.000€, su mercato elettronico.

Figura 3 – Modalità di acquisto per apparecchiature elettromedicali con costo tra € 5.000 ed € 40.000

ID FASE	DENOMINAZIONE	ATTORE	AZIONE
1	Acquisizione di elettromedicali > 5.000,00 € < 40.000,00 € più IVA realizzabili su mercato elettronico	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Predisposizione di una scheda tecnica e dei criteri di valutazione per operare attraverso il Mercato elettronico
2	Valutazione delle offerte ed aggiudicazione al Fornitore	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Valutazione delle proposte economiche e delle schede tecniche pervenute. Richiesta della tracciabilità dei Flussi Finanziari e delle autocertificazioni antimafia. Aggiudicazione definita attraverso l'adozione del provvedimento amministrativo contenente <u>impegno ed affidamento</u>
3	Predisposizione dell'ordine di acquisto	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Predisposizione dell'ordinativo di acquisto e, solo nel caso di acquisti con fondi regionali, trasmissione alla U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi e alla U.O.C. Economico Finanziario solo nel caso di finanziamento regionale
4	Consegna dell'apparecchiatura e scarico dell'ordine	U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi	Ricevimento dell'apparecchiatura elettromedicale e inserimento della bolla nel sistema contabile aziendale
5	Collaudo dell'apparecchiatura elettromedicale	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Sottoscrizione del verbale di collaudo in presenza del rappresentante della Ditta Fornitrice, del Global Service, della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, e dell'Unità Operativa assegnataria del bene, come da procedura aziendale
6	Inventariazione del bene	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Vedasi procedure PAC - "Approvazione della Procedura Amministrativa contabile delle Immobilizzazioni" (Delibera n. 238/2017) e "Definizione delle modalità di inventariazione" (Delibera n. 1014/2018).
7	Autorizzazione all'emissione della relativa fattura	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	A seguito della sottoscrizione del verbale di collaudo potrà essere data autorizzazione alla Ditta fornitrice di emettere la relativa fattura
8	Liquidazione tecnica della fattura	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Provvede alla liquidazione tecnica della fattura sul sistema aziendale (aggancio fattura-ordine)

## MODALITÀ DI ACQUISTO A SEGUITO DI VALUTAZIONE POSITIVA PER BENI > 40.000,00 €

La seguente modalità di acquisto si applica esclusivamente nei casi di approvvigionamento per apparecchiature elettromedicali il cui costo è maggiore di € 40.000 o per valori inferiori ove non sia possibile operare su mercato elettronico.

Figura 4 – Modalità di acquisto per apparecchiature elettromedicali con costo maggiore di € 40.000

ID FASE	DENOMINAZIONE	ATTORE	AZIONE
1	Acquisizione di elettromedicali > 40.000,00€ più IVA o per valori inferiori ove non sia possibile operare su mercato elettronico	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Predisposizione della scheda tecnica o il capitolato tecnico, nonché della griglia di valutazione e stima economica
		U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi	Avvio dell'iter di gara. Predisposizione del disciplinare e dei provvedimenti amministrativi anche per attestare l'impegno di spesa e avviare la documentazione di gara
2	Definizione e nomina della Commissione aggiudicatrice	U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi	Viene definita la composizione della Commissione aggiudicatrice, sentito il parere della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA
3	Valutazione delle offerte ed aggiudicazione al Fornitore	Commissione aggiudicatrice	Valutazione delle offerte ed aggiudicazione provvisoria
4	Valutazione delle offerte ed aggiudicazione al Fornitore. Sottoscrizione del contratto di fornitura.	U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi	Richiesta della tracciabilità dei Flussi Finanziari, delle autocertificazioni antimafia. Aggiudicazione definita attraverso l'adozione del provvedimento amministrativo contenente l'affidamento. Sottoscrizione del contratto di fornitura
5	Predisposizione dell'ordine di acquisto	U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi	Predisposizione dell'ordinativo di acquisto e trasmissione alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA e alla U.O.C. Economico Finanziario
6	Consegna dell'apparecchiatura e scarico dell'ordine	U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi	Ricevimento dell'apparecchiatura elettromedicale e inserimento della bolla nel sistema contabile aziendale
7	Collaudo dell'apparecchiatura elettromedicale	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Sottoscrizione del verbale di collaudo in presenza del rappresentante della Ditta Fornitrice, del Global Service, della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, e dell'Unità Operativa assegnataria del bene, come da procedura aziendale
8	Inventariazione dell'elettromedicale	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Vedasi procedure PAC - "Approvazione della Procedura Amministrativa contabile delle Immobilizzazioni" (Delibera n. 238/2017) e "Definizione delle modalità di inventariazione" (Delibera n. 1014/2018).
9	Autorizzazione all'emissione della relativa fattura	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	A seguito della sottoscrizione del verbale di collaudo potrà essere data autorizzazione alla Ditta fornitrice ad emettere la relativa fattura
10	Liquidazione tecnica della fattura	U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi	Provvede alla liquidazione tecnica della fattura sul sistema aziendale (aggancio fattura-ordine)

## MODALITÀ DI ACQUISTO A SEGUITO DI VALUTAZIONE POSITIVA PER BENI < 5.000.00 €

La seguente modalità di acquisto si applica esclusivamente nei casi di approvvigionamento per apparecchiature elettromedicali il cui costo è inferiore a € 5.000, non inclusi nella pianificazione triennale.

Figura 5 – Modalità di acquisto per apparecchiature elettromedicali con costo minore di € 5.000

ID FASE	DENOMINAZIONE	ATTORE	AZIONE
1	Acquisizione di apparecchiature elettromedicali per potenziamento e/o in urgenza, al di fuori della pianificazione triennale, con stima complessiva del costo < 5.000,00 € + IVA	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Procede direttamente all'acquisizione attraverso Determina Dirigenziale in urgenza e/O con fondi provenienti dal budget assegnato
2	Valutazione delle offerte ed aggiudicazione al Fornitore	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Valutazione delle proposte economiche e delle schede tecniche pervenute. Richiesta della tracciabilità dei Flussi Finanziari e delle autocertificazioni antimafia. Aggiudicazione definita attraverso l'adozione del provvedimento amministrativo contenente impegno ed affidamento
3	Predisposizione dell'ordine di acquisto	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Predisposizione dell'ordinativo di acquisto e trasmissione alla U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi e alla U.O.C. Economico Finanziario
4	Consegna dell'apparecchiatura e scarico dell'ordine	U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi	Ricevimento dell'apparecchiatura elettromedicale e inserimento della bolla nel sistema contabile aziendale
5	Collaudo dell'apparecchiatura elettromedicale	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Sottoscrizione del verbale di collaudo in presenza del rappresentante della Ditta Fornitrice, del Global Service, della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, e dell'Unità Operativa assegnataria del bene, come da procedura aziendale
6	Inventariazione del bene	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Vedasi procedure PAC - "Approvazione della Procedura Amministrativa contabile delle Immobilizzazioni" (Delibera n. 238/2017) e "Definizione delle modalità di inventariazione" (Delibera n. 1014/2018).
7	Autorizzazione all'emissione della relativa fattura	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	A seguito della sottoscrizione del verbale di collaudo potrà essere data autorizzazione alla Ditta fornitrice di emettere la relativa fattura
8	Liquidazione tecnica della fattura	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Provvede alla liquidazione tecnica della fattura sul sistema aziendale (aggancio fattura-ordine)

**PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ATTRAVERSO LE DISPONIBILITÀ PREVISTE NEL CONTRATTO DI GLOBAL SERVICE**

*Di seguito viene dettagliata la procedura per effettuare sostituzioni di apparecchiature elettromedicali - attraverso le disponibilità previste nel contratto di global service*

Nei casi in cui occorre garantire la continuità dell'offerta sanitaria delle Unità Operative Cliniche o dei Distretti e, comunque, per tutte quelle fattispecie che rientrano nella casistica di cui a pag. 3 dell'Addendum al contratto con il Global Service, la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA potrà autorizzare la Ditta del Global Service a seguire la procedura semplificata appresso descritta. Detta metodica può essere seguita solo nei casi di sostituzione di tecnologie e apparecchiature elettromedicali non più riparabili e non per acquisti ex novo e, in ogni caso, per una soglia limite pari al 12,5% dell'importo del canone annuo complessivo pagato al Global Service.

La procedura presenta n. 7 fasi, come di seguito dettagliate.

**Fase 1**

L'Unità Operativa Clinica effettua una richiesta di intervento per la riparazione di un'apparecchiatura elettromedicale.

**Fase 2**

Qualora il rapporto tecnico evidenziasse l'impossibilità di riparare l'apparecchiatura o di reperirne una simile all'interno dell'Azienda, è possibile procedere in alternativa ai paragrafi 8 e 9 del presente regolamento.

**Fase 3**

La U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA richiede un preventivo alla Ditta del Global Service.

**Fase 4**

A seguito di un'analisi costi/benefici, la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA autorizza la Ditta del Global Service ad effettuare la sostituzione dell'elettromedicale non più riparabile utilizzando la disponibilità del fondo (12,5% del canone annuo), in conformità a quanto previsto nel contratto con il Global Service.

**Fase 5**

La Ditta del Global Service provvede alla sostituzione della tecnologia o apparecchiatura elettromedicale, garantendo la continua formazione e/o aggiornamento, informazione e addestramento continuo dei lavoratori ASL e provvede a fornire il libretto d'uso e manutenzione in duplice copia.

#### **Fase 6**

La U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA verifica in contraddittorio, la congruità dell'elettromedicale e sovrintende all'installazione, procede al collaudo e all'accettazione del bene, in conformità alla relativa procedura, con la sottoscrizione di un verbale di collaudo da parte del Global Service, dall'U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA e da un rappresentante della Unità Operativa Clinica assegnatario del bene.

#### **Fase 7**

Al termine del contratto con il Global Service, la U.O.C. A.L.B.S. provvederà a produrre, sulla base delle indicazioni tecniche fornite dalla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, gli atti amministrativi (Delibera/Determina) utili a riscattare i beni sostituiti.

#### **RENDICONTAZIONE ACQUISTI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

La U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA provvede, annualmente a comunicare alla U.O.C. Economico Finanziario l'elenco delle fatture relative alle acquisizioni di apparecchiature elettromedicali portate a compimento.

Nel caso di fondi regionali, la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA in collaborazione alla U.O.C. Tecnico Patrimoniale provvede a redigere analogo documentazione per rendicontare alla Regione Lazio le spese sostenute in funzione della tipologia di finanziamento approvato.

#### **AGGIORNAMENTO E STIPULA DEI CONTRATTI DI MANUTENZIONE CON LE DITTE FORNITRICI DI TECNOLOGIE E APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

Resta in carico alle competenze della U.O.C. Acquisizione e Logistica beni e Servizi la negoziazione dei contratti per la fornitura dei consumabili delle apparecchiature elettromedicali, nonché la stipula dei contratti per la manutenzione delle tecnologie e delle apparecchiature elettromedicali stesse.

#### **ASSEGNAZIONE BUDGET PER ACQUISTI < 40.000,00 € ALLA U.O.S.D. INGEGNERIA BIOMEDICA CLINICA E HTA**

Al fine di rendere operativa la presente procedura, la Direzione Generale provvede ad assegnare, alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, un budget patrimoniale sulla base del quale effettuare gli acquisti di importo < 40.000,00 €.

### ACQUISTO DEI CONSUMABILI

Sarà compito della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, a seguito dell'acquisizione di una nuova apparecchiatura elettromedicale, comunicare alla U.O.C. A.L.B.S. la tipologia e le caratteristiche dei consumabili, sulla base delle quali effettuare una ricerca di mercato e avviare la successiva procedura di acquisizione.

### AGGIORNAMENTO DELLE PROCEDURE INERENTI LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI DELLA ASL DI RIETI

La presente procedura aggiorna e modifica tutte le procedure precedentemente adottate (anche con atto deliberativo). Eventuali successivi aggiornamenti, per essere validi, dovranno essere adottati con atto deliberativo proposto dal Responsabile della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA.

### FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

I soggetti richiedenti devono diffonderne questa procedura in modo da renderla nota a tutti i Direttori/Responsabili di U.O. nonché a tutti i lavoratori aziendali.

DIPARTIMENTO/DISTRETTO/ D.M.O.

Dott/Dott.ssa \_\_\_\_\_

### RICHIESTA ACQUISTO APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE

U.O.: \_\_\_\_\_

SEDE: \_\_\_\_\_

- PIANIFICAZIONE TRIENNALE
- POTENZIAMENTO E/O IN URGENZA

**1- DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLA TECNOLOGIA ELETTROMEDICALE RICHIESTA**

.....

.....

.....

.....

.....

**N.B.:** nel caso di bene "esclusivo", ovvero il «prodotto o la tecnica è coperto da brevetto e/o privativa industriale» (Anac – Linee Guida Procedure negoziali n. 10.2015) o di bene "infungibile", ovvero «mancanza di una alternativa diagnostica e/o terapeutica» (Anac Linee Guida Servizi e forniture infungibili n. 8.2018) si chiede di predisporre la documentazione attestante la casistica e la denominazione del Fornitore.

**2- INDICARE IL COSTO PRESUNTO:** .....

**3- SPECIFICARE SE NECESSITA DI MATERIALE DI CONSUMO**     SI     NO

**4- IN CASO AFFERMATIVO, ELENCARE LA TIPOLOGIA E I QUANTITATIVI ANNUI DEL MATERIALE DI CONSUMO**

.....

.....

.....

.....

.....

.....



5- NECESSITA' DI LAVORI EDILI/IMPIANTISTICI O INFORMATICI parere di massima

- SI
- NO

6- MODALITÀ PROPOSTA PER L' ACQUISIZIONE

- Acquisto       Service/Comodato       Noleggio/Locazione/Leasing
- Altro (specificare) \_\_\_\_\_

7- LA TECNOLOGIA RICHIESTA RIENTRA NELLA SEGUENTE FATTISPECIE:

**INNOVAZIONE** (*trattasi di una apparecchiatura non presente nella mia Unità Operativa*) in tal caso esplicitare con una relazione descrittiva l'efficacia clinica, l'appropriatezza della metodica, gli impatti sugli esiti e sui volumi tenuto conto dell'attuale disponibilità di personale, nonché l'eventuale esigenza di formazione

**POTENZIAMENTO** (*trattasi di una apparecchiatura che consente un incremento di attività e/o un miglioramento della qualità*) in tal specificare l'ambito:

**INTEGRAZIONE TECNOLOGICA** (*apparecchiatura/tecnologia già presente in azienda, ma in numero considerato non congruo rispetto alla domanda*) in tal caso indicare il numero delle apparecchiature presenti, la loro collocazione, il numero di esami diagnostici effettuati nell'ultimo triennio:

.....  
 .....  
 .....  
 .....

**AGGIORNAMENTO DELLA TECNOLOGIA IN USO** (*up-grade*);

**ADEGUAMENTO A NUOVE NORMATIVE** (*in questo caso indicare i riferimenti normativi*):

.....  
 .....  
 .....  
 .....

**SOSTITUZIONE** (*trattasi di una apparecchiatura da sostituire*) specificare

Descrizione: \_\_\_\_\_ N° Inventario - ASL: \_\_\_\_\_

Produttore: \_\_\_\_\_ Fornitore: \_\_\_\_\_

Modello: \_\_\_\_\_ Collocazione: c/o \_\_\_\_\_



Motivazione della sostituzione:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

8- SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELL'APPARECCHIATURA:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

9- INDICARE IL LUOGO DI UTILIZZO, NONCHE' IL NUMERO ORIENTATIVO DI PRESTAZIONI PREVISTE ANNUE A PARITA' DI DOTAZIONE ORGANICA:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

10- L'APPARECCHIATURA RICHIESTA RICHIEDE / NON RICHIEDE UN INCREMENTO DELLE RISORSE IN TERMINI DI PERSONALE SANITARIO, DELLA SEGUENTE TIPOLOGIA:

.....  
.....

Data ...../...../.....

U.O.: \_\_\_\_\_

Nome e cognome del Dirigente/Responsabile della U.O. \_\_\_\_\_  
(in stampatello)

Firma del Dirigente/Responsabile della U.O. \_\_\_\_\_  
(leggibile con timbro)

N.B.: Il presente modulo va compilato dal Direttore/Dirigente della U.O. richiedente e trasmesso al Direttore del Dipartimento/D.M.O./Distretto di afferenza.

TR





## RILASCIO PARERE AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO

Rispetto alla richiesta della U.O. \_\_\_\_\_, relativa all'acquisizione dell'apparecchiatura elettromedicale, in allegato, si esprime parere:

- FAVOREVOLE
- NON FAVOREVOLE

INDICANDO IL SEGUENTE GRADO DI PRIORITA'

- URGENTE
- PROGRAMMABILE
- DIFFERIBILE

Data ...../...../.....

DIPARTIMENTO/DISTRETTO/ D.M.O.: \_\_\_\_\_

Nome e cognome  
(in stampatello)

\_\_\_\_\_

Firma del Direttore del Dipartimento/Distretto/D.M.O.  
(leggibile con timbro)

\_\_\_\_\_

N.B.: Il presente modulo va compilato dal Direttore del Dipartimento/D.M.O. Distretto e trasmesso alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica HTA, allegando la richiesta del Direttore/Dirigente/Responsabile U.O.