

**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  
E PER L'APPROVVIGIONAMENTO DELLE  
APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

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

## SOMMARIO

<b>Introduzione.....</b>	<b>3</b>
<b>Riferimenti Normativi .....</b>	<b>3</b>
<b>Scopo .....</b>	<b>5</b>
<b>Campo di applicazione .....</b>	<b>6</b>
<b>Terminologia ed abbreviazioni .....</b>	<b>6</b>
<b>Attori della Procedura e Ruoli .....</b>	<b>7</b>
<b>Definizione del Piano dei Fabbisogni .....</b>	<b>10</b>
<b>Potenziamento e/o acquisizione in urgenza, al di fuori del Piano dei fabbisogni .....</b>	<b>12</b>
<b>Modalità di acquisto a seguito di valutazione positiva della Commissione HTA per beni DI valore &gt; 5.000,00 € ed inferiori alla soglia europea .....</b>	<b>13</b>
<b>Modalità di acquisto a seguito di valutazione positiva della Commissione HTA per beni con costo maggiore o uguale alla soglia europea .....</b>	<b>14</b>
<b>Modalità di acquisto a seguito di valutazione positiva della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA per beni &lt; 5.000.00 € .....</b>	<b>15</b>
<b>Modalità di acquisto di apparecchiature elettromedicali, a seguito di valutazione positiva della Commissione HTA, per beni relativi a Convenzioni e Accordi Quadro presenti sul portale Consip .....</b>	<b>16</b>
<b>Procedura di sostituzione di apparecchiature elettromedicali attraverso le disponibilità previste nel contratto di Global Service.....</b>	<b>17</b>
<b>Aggiornamento e stipula dei contratti di manutenzione con le ditte fornitrici di tecnologie e apparecchiature elettromedicali.....</b>	<b>18</b>
<b>Controllo dei requisiti dei fornitori .....</b>	<b>18</b>
<b>Assegnazione budget per acquisti fino alla soglia europea alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA .....</b>	<b>18</b>
<b>Acquisto dei consumabili .....</b>	<b>18</b>
<b>Aggiornamento delle procedure inerenti le apparecchiature elettromedicali della Asl di Rieti .....</b>	<b>19</b>
<b>Flussi di distribuzione .....</b>	<b>19</b>

### 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 riguarda 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 e s.m.i. 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 e s.m.i. 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 e s.m.i. 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 e s.m.i. recante *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2005)”*;
- Decreto-Legge 1 ottobre 2007, n. 159 e s.m.i. recante *“Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale”*;
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. 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 e s.m.i. *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2010)”*;
- Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. 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 e s.m.i. 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 e s.m.i. 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 e s.m.i. 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 *“Presenza 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 i ruoli per la 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:
  - valutando l'obsolescenza delle tecnologie installate, al fine di consentire le priorità di rinnovo-sostituzione;
  - 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;
- garantire la sicurezza degli operatori sanitari e dei pazienti in relazione all'uso della tecnologia ed il mantenimento dello stato di efficienza delle tecnologie, attraverso:
  - una gestione integrata 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 la continuità assistenziale, attraverso l'erogazione delle prestazioni di assistenza socio-sanitaria, in relazione all'uso delle apparecchiature elettromedicali, mediante:
  - una gestione finalizzata a garantire la continuità dell'esercizio delle tecnologie anche con strumenti innovativi quali il controllo da remoto degli elettromedicali;
  - una gestione delle tecnologie ed una continua progettazione funzionale;
  - lo svolgimento di azioni mirate alla sorveglianza e alla comunicazione "di legge" agli enti preposti;
  - 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, evidenziando le regole e le modalità operative anche nel caso di potenziamento e acquisto in urgenza.

Non rientrano nel campo di applicazione di questa procedura:

- le apparecchiature elettromedicali gestite attraverso Accordo Quadro effettuati direttamente dalla ASL di Rieti (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). Restano inclusi gli apparecchi elettromedicali da acquisire attraverso Accordi Quadro stipulati a livello nazionale e regionale;
- 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, in quanto sono e restano di competenza esclusiva della U.O.C. A.L.B.S.;
- gli acquisti di materiali di supporto alle apparecchiature elettromedicali (consumabili), in quanto sono e restano di competenza esclusiva della U.O.C. A.L.B.S.;
- 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 biennale, 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 pari alla soglia europea** è comprensivo del valore dell'apparecchiatura che sarà posto a base di gara.
- 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 del valore dell'apparecchiatura che sarà posto a base di gara.

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

- 1) avvia il processo di pianificazione biennale, 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, compilando l'allegato n° 2.

A seguito della ricezione della documentazione il Direttore procede:

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

Il Direttore 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, anche 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 biennale e/o in caso di richieste di approvvigionamento per potenziamento e/o in urgenza, detti soggetti, compilano l'allegato n° 1. In questo modo, predispongono la documentazione alla base di una dettagliata richiesta per ottenere l'autorizzazione all'acquisto. I soggetti richiedenti sottopongono il modello compilato con l'indicazione delle loro necessità ai soggetti clinici valutatori di prima istanza. Tale richiesta sarà trasmessa per una prima valutazione di tipo clinico/organizzativo:

- al Direttore del Dipartimento di afferenza o alla Direzione Medica Ospedaliera, nel caso di apparecchiature elettromedicali da impiegare nell'assistenza ospedaliera o all'interno dell'Ospedale;
- al Direttore del Distretto 1 o del Distretto 2, nel caso di apparecchiature elettromedicali relative all'assistenza territoriale (ivi comprese prestazioni di assistenza 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 form allegato n° 1 debitamente compilato dai soggetti richiedenti e predispongono una relazione di valutazione clinica (*allegato 2*) 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 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 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 sua disposizione, riferiti all'utilizzo reale 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.

e) **Responsabile Unico del Procedimento (RUP).**

Al fine di consentire una piena e completa gestione del processo, la figura del RUP deve essere individuata all'interno dell'U.O. che gestisce pienamente o in modo principale il procedimento amministrativo relativo alla specifica acquisizione.

In altre parole, se il processo di acquisizione è gestito dalla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, sia il RUP che il DEC dovranno essere scelti tra gli afferenti a detta U.O.S.D.. Analogamente, se il processo è sostanzialmente seguito dalla UOC ALBS, sia il RUP che il DEC dovranno essere scelti tra coloro che lavorano all'interno di detta struttura.

## DEFINIZIONE DEL PIANO DEI FABBISOGNI

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

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

ID FASE	DENOMINAZIONE	ATTORE	AZIONE	TEMPISTICHE
1	Avvio processo di definizione del fabbisogno degli acquisti di apparecchiature elettromedicali - pianificazione biennale 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 (Allegato n° 1).	<i>entro il 28/02</i>
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 (Allegato n° 1).	<i>entro il 15/03</i>
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 (Allegato n° 2)	<i>entro il 15/04</i>
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	<i>entro il 10/05</i>
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	<i>entro il 31/05</i>
6	Convocazione Commissione HTA	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Convoca la Commissione HTA	<i>entro il 10/06</i>
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, ma in caso di impossibilità a partecipare delega il Direttore della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA.	<i>entro il 10/07</i>

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.	<i>entro il 10/08</i>
9	Definizione del provvedimento amministrativo del Piano degli Investimenti	Direzione Generale	Attraverso delibera aziendale viene adottato il Piano degli Investimenti biennale e successivamente inviato all'Area competente della Regione Lazio anche per l'eventuale richiesta di finanziamenti.	<i>entro il 20/09</i>
10	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 biennale.

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

ID FASE	DENOMINAZIONE	ATTORE	AZIONE
1	Avvio processo di richiesta di acquisti - sostituzioni di apparecchiature elettromedicali in emergenza, fuori dalla pianificazione biennale	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 biennale, ai Direttori dei Dipartimenti, Direttori dei Distretti, Direttore U.O.C. Medica Ospedaliera, per una valutazione clinica e una prioritizzazione degli acquisti, compilando e firmando l'allegato n° 1 della presente procedura
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, compilando e firmando l'allegato n° 2 della presente procedura
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 biennale; 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 della 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, attraverso la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica e Clinica HTA, entro e non oltre 15 giorni dalla richiesta.
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 biennale	Commissione HTA	Valutazione delle richieste pervenute e adozione di un verbale nel quale vengono indicate le priorità, le eventuali metodiche di acquisizione e le risorse economiche-finanziarie disponibili.
7	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 come dettagliato nella presente procedura

**MODALITÀ DI ACQUISTO A SEGUITO DI VALUTAZIONE POSITIVA DELLA COMMISSIONE HTA PER BENI DI VALORE > 5.000,00 € ED INFERIORI ALLA SOGLIA EUROPEA**

La seguente modalità di acquisto si applica esclusivamente nei casi di approvvigionamento per apparecchiature elettromedicali il cui costo, a base d'asta, è compreso tra € 5.000 e il valore della soglia europea.

*Figura 3 – Modalità di acquisto per apparecchiature elettromedicali con costo tra € 5.000 ed inferiori al valore della soglia europea*

ID FASE	DENOMINAZIONE	ATTORE	AZIONE
1	Acquisizione di apparecchiature elettromedicali con valore > 5.000,00 euro e inferiore alla soglia europea IVA esclusa	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Predisposizione della scheda tecnica e dei criteri di valutazione
2	Procedura di gara	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Valutazione della documentazione tecniche e delle proposte economiche pervenute. Aggiudicazione definita attraverso l'adozione del provvedimento amministrativo contenente l'impegno di spesa e l'affidamento
3	Predisposizione dell'ordine di acquisto	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Predisposizione dell'ordinativo di acquisto.
4	Consegna dell'apparecchiatura e ricevimento 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	Esecuzione del collaudo come da procedura aziendale
6	Inventariazione del bene	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Inventariazione come da procedura aziendale
7	Liquidazione tecnica della fattura	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Provvede alla liquidazione tecnica della fattura sul sistema aziendale (legatura fattura-ordine)

**MODALITÀ DI ACQUISTO A SEGUITO DI VALUTAZIONE POSITIVA DELLA COMMISSIONE HTA PER BENI CON COSTO MAGGIORE O UGUALE ALLA SOGLIA EUROPEA**

La seguente modalità di acquisto si applica esclusivamente nei casi di approvvigionamento per apparecchiature elettromedicali il cui costo, a base d'asta, è maggiore o uguale alla soglia europea.

Figura 4 – Modalità di acquisto per apparecchiature elettromedicali con costo maggiore alla soglia europea

ID FASE	DENOMINAZIONE	ATTORE	AZIONE
1	Acquisizione di apparecchiature elettromedicali con valore maggiore della soglia europea IVA esclusa	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Predisposizione della scheda tecnica e dei criteri di valutazione
2	Procedura di gara	U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi	Valutazione della documentazione tecniche e delle proposte economiche pervenute. Aggiudicazione definita attraverso l'adozione del provvedimento amministrativo contenente l'impegno di spesa e l'affidamento
3	Predisposizione dell'ordine di acquisto	U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi	Predisposizione dell'ordinativo di acquisto.
4	Consegna dell'apparecchiatura e ricevimento 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	Esecuzione del collaudo come da procedura aziendale
6	Inventariazione del bene	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Inventariazione come da procedura aziendale
7	Liquidazione tecnica della fattura	U.O.C. Acquisizione e Logistica Beni e Servizi	Provvede alla liquidazione tecnica della fattura sul sistema aziendale (legatura fattura-ordine)

**MODALITÀ DI ACQUISTO A SEGUITO DI VALUTAZIONE POSITIVA DELLA U.O.S.D. INGEGNERIA BIOMEDICA CLINICA E HTA PER BENI < 5.000.00 €**

La seguente modalità di acquisto si applica esclusivamente nei casi di approvvigionamento per apparecchiature elettromedicali il cui costo, a base d'asta, è inferiore a € 5.000 oltre IVA, non inclusi nella pianificazione biennale.

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

ID FASE	DENOMINAZIONE	ATTORE	AZIONE
1	Acquisizione di apparecchiature elettromedicali per potenziamento e/o in urgenza, al di fuori della pianificazione biennale, con stima complessiva del costo < 5.000,00 € IVA esclusa	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 di spesa ed affidamento
3	Predisposizione dell'ordine di acquisto	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Predisposizione dell'ordinativo di acquisto-
4	Consegna dell'apparecchiatura e ricevimento 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	Esecuzione del collaudo come da procedura aziendale
6	Inventariazione del bene	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Inventariazione come da procedura aziendale
7	Liquidazione tecnica della fattura	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Provvede alla liquidazione tecnica della fattura sul sistema aziendale (legatura fattura-ordine)

**MODALITÀ DI ACQUISTO DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI, A SEGUITO DI VALUTAZIONE POSITIVA DELLA COMMISSIONE HTA, PER BENI RELATIVI A CONVENZIONI E ACCORDI QUADRO PRESENTI SUL PORTALE CONSIP**

La seguente modalità di acquisto si applica esclusivamente nei casi di approvvigionamento per apparecchiature elettromedicali, di costo anche superiore alla soglia europea, relative a Convenzioni e Accordi Quadro direttamente acquisibili tramite piattaforma Consip.

*Figura 6 – Modalità di acquisto per apparecchiature elettromedicali tramite piattaforma Consip*

<b>ID FASE</b>	<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>ATTORE</b>	<b>AZIONE</b>
1	Acquisizione di apparecchiature elettromedicali tramite il meccanismo delle Convenzioni e dell'Accordo Quadro	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Predisposizione della Delibera di adesione secondo quanto riportato nello schema di contratto
3	Predisposizione dell'ordine di acquisto	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Ordine di acquisto.
4	Consegna dell'apparecchiatura e ricevimento 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	Esecuzione del collaudo come da procedura aziendale
6	Inventariazione del bene	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Inventariazione come da procedura aziendale
7	Liquidazione tecnica della fattura	U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA	Provvede alla liquidazione tecnica della fattura sul sistema aziendale (legatura 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 direttamente autorizzare il Global Service a seguire la procedura semplificata appresso descritta. Detta metodica può essere seguita solo, per una soglia limite pari al 12,5% dell'importo del canone annuo complessivo riconosciuto 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 ad effettuare la riparazione dell'apparecchiatura, è possibile procedere, in alternativa ai paragrafi sopra riportati, alla presente procedura.

### **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'apparecchiatura 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.

### **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, con la sottoscrizione di un verbale di collaudo secondo la procedura aziendale vigente.

#### **Fase 7**

Al termine del contratto con il Global Service, la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA provvederà a produrre gli atti amministrativi (Delibera) utili a riscattare i beni sostituiti.

#### **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 e la stipula dei contratti per la fornitura dei consumabili delle apparecchiature elettromedicali e quelli per garantire la continuità delle manutenzioni alle tecnologie e alle apparecchiature elettromedicali.

#### **CONTROLLO DEI REQUISITI DEI FORNITORI**

Il controllo dei requisiti dei fornitori, previsto dalla normativa vigente, resta di esclusiva competenza della struttura stabile, individuata all'interno della U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi e istituita con Delibera n.1101 del 13/12/2019 e s.m.i..

#### **ASSEGNAZIONE BUDGET PER ACQUISTI FINO ALLA SOGLIA EUROPEA 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.

#### **ACQUISTO DEI CONSUMABILI**

Sarà compito della U.O. assegnataria di una nuova apparecchiatura elettromedicale, comunicare alla U.O.C. A.L.B.S. la tipologia e le caratteristiche dei consumabili. Sulla base delle richieste pervenute la U.O.C. A.L.B.S. effettua ricerche di mercato e avvia le relative procedure per garantire una costante alimentazione dei consumabili ai reparti richiedenti.

## **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.