

	Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi Regionale	PA 38/2018 TS
	PA "Elaborazione e Validazione fabbisogni di attrezzature sanitarie, con proposta delle procedure di acquisizione non programmate/urgenti"	Rev 01 Pag. 1 di 10

"Elaborazione e Validazione fabbisogni di attrezzature sanitarie, con proposta delle procedure di acquisizione non programmate/urgenti"

Data	Revisione	Redazione	Verifica	Validazione	Approvazione
15/05/2018	Rev00	Dipartimento TIS FIRMATA Area Tecn.Sanit. AA.SS. (UO TS Toscana Nord Ovest UO TS Toscana Sud Est) FIRMATA	UO Audit e Compliance FIRMATA	Direzione Amministrativa FIRMATA	Direzione Generale FIRMATA
20/12/2019	Rev01	Dipartimento TS FIRMATA Area Tecn. Sanitarie AV Nord Ovest FIRMATA Area Tecn. Sanitarie AV Centro FIRMATA Area Tecn. Sanitarie AV Sud Est FIRMATA	UO Audit e Compliance FIRMATA	Direzione Amministrativa FIRMATA	Direzione Generale FIRMATA

Somm/rio

1. PREMESSA	
2. SCOPO.....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE ED ENTRATA IN VIGORE.....	3
4. TERMINOLOGIA ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI.....	3
5. RESPONSABILITA'	4
6. RIFERIMENTI.....	4
7. MOTIVAZIONI.....	5
8. REQUISITI PRELIMINARI E CRITERI DI ECCEZIONE.....	5
9. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'.....	5
10. ARCHIVIAZIONE.....	8
11. INDICATORI E MONITORAGGIO.....	8
12. CRITERI DI VALUTAZIONE E REGISTRAZIONE DATI.....	9
13. APPARECCHIATURE.....	9
14. ALLEGATI E APPENDICI.....	9
15. FLOW CHART DELLE ATTIVITA'	10

	Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi Regionale	PA 38/2018 TS
	PA “Elaborazione e Validazione fabbisogni di attrezzature sanitarie, con proposta delle procedure di acquisizione non programmate/urgenti	Rev 01 Pag. 2 di 10

DA DISTRIBUIRE A:

1. *Direttore Dipartimento TI*
2. *Direttori Area TS*
3. *Direttori UOC, UOS Dipartimento TS*
4. *Personale con Posizione Organizzativa Dip.to TS (Trasmissione a cura dei dirigenti responsabili)*
5. *Dipartimento ABS*
6. *Direttore UOC Attrezzature Sanitarie*
7. *UOC Audit & Compliance*
8. *Referenti Territoriali Area Centro, Nord Ovest e Sud Est*
9. *Aziende Sanitarie (Trasmissione a cura dei Referenti Territoriali)*
10. *Direttore Generale Estar*
11. *Direttore Amministrativo Estar*

	Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi Regionale	PA 38/2018 TS
	PA “Elaborazione e Validazione fabbisogni di attrezzature sanitarie, con proposta delle procedure di acquisizione non programmate/urgenti	Rev 01 Pag. 3 di 10

1. PREMESSA

La presente procedura si inquadra nel processo di programmazione acquisti ed elaborazione piano investimenti annuale, redatto dalle AA.SS. nell'ambito della propria delibera di programmazione annuale. La presente prevede anche la gestione degli acquisti non programmati/urgenti che non possono essere ricondotti al piano investimenti annuale.

2. SCOPO

Lo scopo di questa Procedura é quello di:

- assicurare il supporto di TS alle AA.SS. di riferimento nell'elaborazione e validazione di un piano investimenti annuale relativo alle attrezzature sanitarie;
- assicurare il supporto alla aziende sanitarie per gli acquisti non programmati/urgenti
- garantire la sorveglianza del parco macchine esistente con particolare riferimento allo stato di sicurezza e manutenibilità delle apparecchiature obsolete secondo la missione dell'Ingegnere Clinico che è quella di garantire un uso appropriato, economico e sicuro delle attrezzature sanitarie all'interno dell'AA.SS.

attraverso:

- la definizione delle modalità di redazione dei piani di investimento annuali
- la definizione delle responsabilità relative alla stesura ed approvazione dei piani di investimento annuali
- la definizione delle modalità di acquisizione ritenute più idonee in funzione della tecnologia oggetto dell'acquisizione
- la definizione delle fasi di acquisizione e delle relative responsabilità

3. CAMPO DI APPLICAZIONE ED ENTRATA IN VIGORE

Questa Procedura si applica alle attività di pianificazione di acquisizione annuale delle attrezzature sanitarie presso le AA.SS. Sono esclusi dalla presente procedure tutti i dispositivi medici (es. protesi, dispositivi impiantabili, etc), nonché il monitoraggio dei costi derivanti da attrezzature già presenti e non soggette a rinnovo (es. service di laboratorio, service di Dialisi, etc).

4. TERMINOLOGIA ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

- Dipartimento TS: Dipartimento Tecnologie Sanitarie
- TS: la struttura (UOC e/o UOS) Tecnologie Sanitarie all'interno del Dipartimento TS
- AS: l'azienda sanitaria (territoriale e/o ospedaliera) di riferimento per l'UOC TS

	Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi Regionale	PA 38/2018 TS
	PA “Elaborazione e Validazione fabbisogni di attrezzature sanitarie, con proposta delle procedure di acquisizione non programmate/urgenti	Rev 01 Pag. 4 di 10

secondo l'organizzazione ESTAR vigente

- Riferimenti locali TS: il personale TS (tecnici, posizioni organizzative, dirigenti) operante presso le varie sedi delle aziende sanitarie di riferimento
- ABS: Dipartimento Acquisizioni beni e Servizi
- SDA: Sistema dinamico di Acquisizione
- RES: Responsabile Esecuzione Contrattuale
- DEC: Direttore Esecuzione Contrattuale

5. RESPONSABILITA'

Attività\Responsabilità	Riferimenti locali TS	Direttore UOC TS	ABS	Azienda Sanitaria
Valutazione obsolescenza parco macchine esistente	R			
Redazione bozza proposta piano sostituzioni	C	R		
Trasmissione bozza proposta piano sostituzioni all'azienda sanitaria	C	R		
Supporto all'azienda sanitaria per predisposizione piano sviluppo	C	R		
Approvazione piano investimenti complessivo				R
Verifica esistenza procedure attive su ESTAR/CONSIP	C	R		I
Verifica Infungibilità	C	C	R	I
Verifica Possibilità di Aggregazione	C	R		I
Avvio Procedura a livello Locale	C	R		I

R= Responsabile di una specifica attività; **C**= chi collabora ad essa ; **I** = chi deve essere informato al momento dell'esecuzione dell'attività

6. RIFERIMENTI

D. Lvo 46/97 e successive modifiche ed integrazioni,

D. Lvo 50/2016 e successive modifiche ed integrazioni

DGRT 1274/2018

PA1/2017ABSrev1 “Procedura aziendale per affidamento a unico fornitore mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando”

7. MOTIVAZIONI

Governare un processo critico di estrema importanza in modo da definire chiaramente i ruoli

	Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi Regionale	PA 38/2018 TS
	PA “Elaborazione e Validazione fabbisogni di attrezzature sanitarie, con proposta delle procedure di acquisizione non programmate/urgenti	Rev 01 Pag. 5 di 10

coinvolti e prevenire fenomeni di corruzione.

8. REQUISITI PRELIMINARI E CRITERI DI ECCEZIONE

Condivisione del percorso proposto con le aziende sanitarie

9. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Piano sostituzioni

TS durante l'anno, nell'ambito della propria attività gestionale e di controllo dell'attività manutentiva, ha riscontro continuo e costante dello stato generale del parco macchine, con particolare riferimento a frequenza dei guasti che occorrono e possibilità di ripristino della funzionalità delle attrezzature; a Settembre di ogni anno effettua una macro valutazione sullo stato di sicurezza e funzionalità basata fondamentalmente su :

- rispondenza dell'attrezzatura ai requisiti di sicurezza vigenti
- rispondenza dell'attrezzatura allo stato dell'arte in termini di prestazioni garantite in funzione della vetustà/obsolescenza (cosiddetto indice di vetustà)
- possibilità di garantire la manutenzione dell'attrezzatura nel tempo, in considerazione della disponibilità delle parti di ricambio da parte del produttore
- numero di guasti e fermo macchina occorsi durante l'anno
- costi sostenuti per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di guasti eventualmente occorsi durante l'anno.

Entro il 30 Settembre ciascun referente locale (Direttore UOS o PO) invia al Direttore dell'UOC TS di riferimento l'elenco delle attrezzature ritenute meritevoli di sostituzione in ragione dei criteri sopra elencati. Tale elenco dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- tipologia di attrezzatura
- quantità
- servizio di destinazione
- motivazione della sostituzione proposta
- importo stimato (come valore capitale)
- modalità di acquisizione ritenuta più indicata in funzione della tipologia dell'attrezzatura e dell'importo stimato (acquisto, service, leasing, etc), anche sulla base delle indicazioni regionali
- eventuali note esplicative (aggiuntive) ove ritenuto necessario (es. urgenza dell'acquisizione in funzione dello stato dell'apparecchiatura esistente, della criticità del servizio di destinazione, etc)

Il format da utilizzare per la redazione dell'elenco sopra ricordato sarà concordato con l'Azienda Sanitaria di riferimento, anche se è auspicabile che esso contenga tutte le

	Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi Regionale	PA 38/2018 TS
	PA "Elaborazione e Validazione fabbisogni di attrezzature sanitarie, con proposta delle procedure di acquisizione non programmate/urgenti"	Rev 01 Pag. 6 di 10

informazioni sopra citate

Il Direttore UOC TS, sulla base delle segnalazioni pervenute, entro il 31 Ottobre redige una bozza di piano sostituzione complessivo, riferito cioè all'intera AS di riferimento, a valere per l'anno successivo, che riporta tutti i dati sopra elencati, integrati, ove possibile con l'informazione circa l'eventuale presenza di una gara già aggiudicata e capiente, alla quale poter fare richiesta di adesione

In tale piano vengono ricomprese anche le eventuali attrezzature già presenti nel piano dell'anno precedente la cui acquisizione non si è concretizzata nell'anno corrente. Esse vengono pertanto riportate nel piano suddetto con la dicitura "sopravvenienze anno precedente"

Il piano sopra citato viene trasmesso all'AS di riferimento secondo modalità che saranno decise dall'AS sanitaria stessa. Il successivo eventuale confronto tra TS ed AS avverrà nei modi e nei tempi previsti dall'AS. Laddove ritenuto opportuno, TS parteciperà al confronto con AS nell'ambito degli incontri di budget con i Dipartimenti interessati al piano proposto.

Piano dei potenziamenti

TS, nei modi previsti da ciascuna AS di riferimento, supporta la Direzione dell'AS nella valutazione relativa all'introduzione di nuove tecnologie eventualmente richieste dai vari servizi

Le modalità, i tempi e gli strumenti con cui le richieste di potenziamento arriveranno dai servizi richiedenti all'Azienda Sanitaria sarà autonomamente decisa dalla struttura aziendale responsabile della programmazione.

In tale valutazione TS evidenzierà, per quanto di propria competenza:

- aspetti tecnici legati alle necessità impiantistiche e strutturali previste dalla tecnologia richiesta
- stima dei costi legati al ciclo di vita dell'apparecchiatura (manutenzione, materiale di consumo dedicato, etc)
- informazioni relative alle eventuali apparecchiature analoghe già in dotazione dell'AS di riferimento, con relativa dislocazione, costi sostenuti, stato dei sistemi

In ogni caso non è mai competenza di TS fornire all'AS dati relativi alla produttività (prestazioni erogate) dei sistemi esistenti

Approvazione piano investimenti

Il piano investimenti complessivo, inclusivo cioè di sostituzioni e potenziamento, viene integrato, da parte di ciascuna AS, dell'informazione relativa alla fonte di finanziamento

	Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi Regionale	PA 38/2018 TS
	PA “Elaborazione e Validazione fabbisogni di attrezzature sanitarie, con proposta delle procedure di acquisizione non programmate/urgenti	Rev 01 Pag. 7 di 10

prevista e viene trasmesso al Direttore della Programmazione dell'AV di riferimento per successivo invio a RT per formale nulla osta. Ciascuna AS formalizza poi l'approvazione del piano investimenti tramite propria delibera. Successivamente il piano formalmente approvato viene inviato alle strutture di Estar competenti e ai Direttori UOC di TS.

Avvio delle procedure di acquisizione

A seguito della validazione del piano investimenti TS, prima di predisporre RDA specifica, verifica attraverso consultazione del database dedicato al link:

<https://apex.estar.toscana.it/apex/f?p=159:8:27021947416712::NO:::>,

se i fabbisogni riportati nel piano stesso possono essere soddisfatti aderendo a convenzioni, accordi quadro o procedure attive presso ESTAR per quanto strettamente aggiudicato e tenendo conto della disponibilità residua. La compatibilità di quanto richiesto in fase di adesione con l'oggetto della convenzione/accordo viene formalmente attestato sotto il profilo tecnico dall'Azienda Sanitaria, a mezzo dei propri del DEC e del RES, che, laddove necessario, possono avvalersi delle competenze dell'Ingegneria Clinica.

Per forniture affini non esplicitamente previste nell'aggiudicazione e che potrebbero comportare variante contrattuale o aggiornamento tecnologico è necessario verificare preliminarmente con il RUP di Gara la possibilità di una eventuale determina di rinegoziazione, nel rispetto delle specifiche clausole contrattuali. In caso negativo, si procede alla verifica di aderire a procedura già espletata da CONSIP o all'indizione di apposita procedura di gara ESTAR.

Per verificare il percorso di effettiva adesione a convenzioni, accordi quadro o procedure attive prima della predisporre delle RDA, sarà istituita una "commissione di controllo" composta da un membro TS, un membro ABS, un membro A&C. La commissione avrà il compito di verificare periodicamente, su un campione di RDA estratto casualmente, se sono state utilizzate o meno le convenzioni, accordi quadro o procedure attive in ESTAR o CONSIP. Si farà in modo che il membro TS della commissione non abbia predisposto le RDA oggetto di verifica.

Verifica Infungibilità

Nel caso in cui non siano presenti procedure ESTAR o CONSIP attive a cui poter aderire per soddisfare il fabbisogno specifico deliberato, si rimanda alla Procedura Aziendale ESTAR per l'affidamento diretto a unico fornitore, per la disciplina degli aspetti di esclusiva. (PA1/2017ABSrev1 “Procedura aziendale per affidamento a unico fornitore mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando”)

Verifica Possibilità di Aggregazione

TS, una volta appurata l'assenza di procedure a cui aderire già aggiudicate e la non sussistenza della infungibilità, verifica la possibilità di aggregare i fabbisogni rispetto alle esigenze del SSR, proponendo, ove possibile l'avvio di una procedura di acquisizione

	Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi Regionale	PA 38/2018 TS
	PA “Elaborazione e Validazione fabbisogni di attrezzature sanitarie, con proposta delle procedure di acquisizione non programmate/urgenti	Rev 01 Pag. 8 di 10

ESTAR a livello regionale.

Avvio procedura di acquisizione a livello locale

Nel caso in cui non fosse possibile aggregare i fabbisogni, TS procede ad inserire RDA per avviare procedura di gara o SDA a livello locale. Laddove l'importo fosse inferiore a Euro 40.000,00 (IVA esclusa) l'acquisto avverrà nelle modalità previste nell'accordo Regionale DGRT. 1274/18. Tale modalità è confermata anche in caso di acquisti non programmati ed urgenti.

10. ARCHIVIAZIONE

Tutti i documenti relativi alla presente procedura sono archiviati presso la UOC TS di riferimento in forma cartacea e/o elettronica e sarà consultabile su Intranet di Estar nella sezione "Regolamenti, circolari, procedure aziendali"

11. INDICATORI E MONITORAGGIO

- ✓ Verifica dell'invio entro il 30 Settembre di ciascun anno delle proposte di sostituzione da parte di ciascun referente locale TS al Direttore UOC TS.
- ✓ Verifica dell'invio entro il 31 ottobre di ciascun anno della bozza piano sostituzioni complessiva da parte del Direttore UOC TS all'azienda sanitaria di riferimento.
- ✓ Dopo l'avvenuta approvazione del piano investimenti: numero di sostituzioni recepite (approvate nel piano) rispetto al numero di sostituzioni proposte da TS.
- ✓ Verifica entro il 31 dicembre di ciascun anno dell'effettiva adesione a convenzioni, accordi quadro o procedure attive in ESTAR o CONSIP. Verifica effettuata dalla commissione di controllo mediante controllo a campione su un campione di n. 7 RDA inserite (n. 6 RDA estratte casualmente, una per ogni Azienda Sanitaria e Ospedaliera più n. 1 RDA estratta casualmente da una Struttura accreditata della Regione Toscana).
- ✓ Verifica entro il 31 dicembre di ciascun anno dell'avvenuta valutazione preliminare con il RUP di Gara di eventuali forniture affini non esplicitamente previste nell'aggiudicazione e che hanno potuto comportare varianti contrattuali o aggiornamenti tecnologici. Verifica effettuata dalla commissione di controllo mediante controllo a campione su un campione di n. 7 RDA inserite (n. 6 RDA estratte casualmente, una per ogni Azienda Sanitaria e Ospedaliera più n. 1 RDA estratta casualmente da una Struttura accreditata della Regione Toscana).
- ✓ Verifica entro il 31 dicembre di ciascun anno dell'effettiva applicazione della Procedura Aziendale ESTAR per l'affidamento diretto a unico fornitore. Verifica effettuata dalla commissione di controllo mediante controllo a campione su un campione di n. 7 RDA inserite (n. 6 RDA estratte casualmente, una per ogni Azienda Sanitaria e Ospedaliera più n. 1 RDA estratta casualmente da una Struttura accreditata della Regione Toscana).

	Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi Regionale	PA 38/2018 TS
	PA “Elaborazione e Validazione fabbisogni di attrezzature sanitarie, con proposta delle procedure di acquisizione non programmate/urgenti	Rev 01 Pag. 9 di 10

12. CRITERI DI VALUTAZIONE E REGISTRAZIONE DATI

Elaborazione della proposta del piano sostituzioni entro i termini indicati.

I dati sono registrati presso le UOC TS di riferimento.

13. APPARECCHIATURE

Usuali strumenti d'ufficio.

14. ALLEGATI E APPENDICI

Nessuno

15. FLOW CHART DELLE ATTIVITA'

