# Gestione della fase istruttoria per le richieste di acquisto di Tecnologie Sanitarie

| Data | Revisione | Redazione | Verifica | Validazione | Approvazione |
|---|---|---|---|---|---|
| 20/11/2018 | REV00 | Dipartimento Tecnologie Sanitarie ***FIRMATO*** | UOC Audit e Compliance ***FIRMATO*** | Direttore Amministrativo ***FIRMATO*** | Direttore Generale ***FIRMATO*** |

INDICE

1. Premessa
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Terminologia, abbreviazioni, definizioni
5. Responsabilità
6. Riferimenti
7. Motivazioni
8. Requisiti preliminari e criteri di eccezione
9. Descrizione attività
10. Archiviazione
11. Indicatori e Monitoraggio
12. Criteri di valutazione e registrazione dati
13. Apparecchiature e strumenti utilizzati nell'attività
14. Allegati ed Appendici
15. Flow chart delle attività

*DA DISTRIBUIRE A:*

1. *Dipartimento TS*
2. *Dirigenti afferenti Area Tecnologie Sanitarie AV Nord-Ovest*
3. *Dirigenti afferenti Area Tecnologie Sanitarie AV Centro*
4. *Dirigenti afferenti Area Tecnologie Sanitarie AV Sud-Est*
5. *Dipartimento ABS*
6. *Dirigenti Audit e Compliance*
7. *Referenti Territoriali*
8. *Aziende Sanitarie (Trasmissione a cura dei Referenti Territoriali)*
9. *Direttore Generale Estar*
10. *Direttore Amministrativo Estar*

# 1. PREMESSA

La presente procedura rispecchia un modello già operativo in alcune realtà Toscane e si propone come standard a cui tendere. Poiché la procedura impatta sulle organizzazioni aziendali, localmente potrebbero essere apportati aggiustamenti tenendo conto di specifiche esigenze.
Nella fase istruttoria per ciascuna pratica relativa alle richieste di acquisto di tecnologie sanitarie, è necessario definire il percorso corretto ed identificare i responsabili di ciascuna fase, in modo da assicurare la corretta gestione della stessa nel minor tempo possibile e prevenire eventuali fenomeni di potenziale corruzione mediante procedure ben definite nel rispetto della normativa.

# 2. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è di definire il percorso corretto per la fase istruttoria delle richieste di acquisto per Tecnologie Sanitarie con particolare riferimento al rispetto delle prescrizioni relative alla normativa anticorruzione.

# 3. CAMPO DI APPLICAZIONE ED ENTRATA IN VIGORE

La presente procedura **si applica** alla fase istruttoria per le richieste di acquisto di Tecnologie Sanitarie dalla richiesta dell'utilizzatore, fino alla compilazione della RDA per l'invio agli uffici competenti.
La procedura **non si applica** all'elaborazioni dei fabbisogni relative alle innovazioni tecnologiche (si veda cap.8 Requisiti preliminari e criteri di eccezione).
Le informazioni contenute nel presente documento vengono già applicate ad alcune realtà Toscane ma potrebbero subire delle variazioni e aggiustamenti in base alle specifiche esigenze delle organizzazioni aziendali su cui impatta.

# 4. TERMINOLOGIA ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

RUT: Reparto Utilizzatore: personale sanitario dipendente dall'Azienda Sanitaria che utilizzerà il bene richiesto
RAZ: Referente Responsabile dell'Azienda Sanitaria: Professionista dipendente dall'Azienda Sanitaria individuato/incaricato a valutare internamente le richieste di acquisto provenienti dal RUT
RTS:Referente Tecnologie Sanitarie: personale tecnico dipendente ESTAR individuato dal DTS per l'analisi tecnica delle richieste di acquisto
DTS:Direttore UO Tecnologie Sanitarie
DA: Direzione Amministrativa
FU: Fuori Uso
DGRT: Delibera Giunta Regione Toscana

# 5. RESPONSABILITA'

Il personale coinvolto ha la responsabilità di agire in conformità alla presente procedura

| Attività\Responsabilità | Reparto Utilizzatore | Referente Aziendale (Azienda Sanitaria /Ospedaliera) | Referente TS | Direttore Dipartimento TS |
|---|---|---|---|---|
| 1 - Richiesta | R | C | C | |
| 2 - Valutazione Aziendale | C | R | C | |
| 3 - Scelta referente TS | | I | I | R |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4 - Analisi tecnica richiesta | | | R | I |
| 5 - Definizione specifiche | C | | R | I |
| 6 - Valutazione eventuale unicità e capitolato tecnico | C | I | R | I |
| 7a - Inserimento RDA | | I | R | I |
| 7b - Validazione Tecnica RDA | | | | R |

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

# 6. RIFERIMENTI

Procedure e Regolamenti Aziendali
- Linee Guida n. 5 (ANAC)
- D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.
- D. Lgs. n. 95/2012

# 7. MOTIVAZIONI

Governare un processo critico di estrema importanza in modo da definire chiaramente i ruoli coinvolti e prevenire fenomeni di corruzione.

# 8. REQUISITI PRELIMINARI E CRITERI DI ECCEZIONE

**Eccezione** all'applicazione della presente procedura è la Gestione dell'Innovazione Tecnologica.
L'Introduzione di tecnologie innovative non è più prerogativa delle Aziende Sanitarie e/o di Estar, ma passa esclusivamente attraverso l'approvazione di appositi organismi collegiali in cui è rappresentato, oltre le Aziende Sanitarie, anche Estar.
Le funzioni di Gestione dell'Innovazione tecnologica/elaborazione fabbisogni seguono un iter completamente differente e necessitano di un valutazione approfondita, inoltre vengono gestite direttamente dalla Regione Toscana come rilevabile dagli atti sotto riportati:
- la DGRT n, 7468 del 17/05/2018 "Commissione Regionale di valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari. Costituzione Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici" (GR-DM).
- la Decreto RT n. 4237 del 09/06/2016 Con la quale la gestione dell'innovazione passa alla "Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari" e del nucleo operativo denominato "Centro Operativo".
- la DGRT n 302 del 11-04-2016 "L.R. 40/2005, art. 10, comma 4 quinquies. Approvazione linee di indirizzo per le attività di valutazione e per le modalità di funzionamento della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari",
- Delibera n. 229 del 14-03-2017 "L.R. 40/2005 - art. 119 bis §Piani degli investimenti delle aziende sanitarie§: Adozione della procedura di valutazione della pianificazione e programmazione degli investimenti in tecnologie biomediche delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale".

# 9. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

E' necessario tenere in considerazione che durante tutte le fasi di istruttoria, le figure coinvolte, quali tecnici TS e professionisti clinici, dovranno mantenere la riservatezza in modo da garantire imparzialità con tutti i potenziali fornitori.
Nei diagrammi allegati e nelle note seguenti vengono specificate le modalità per la programmazione e

la gestione delle verifiche.

**Nota 1 - Richiesta**

La richiesta viene inoltrata dal professionista interessato (utilizzatore) riportando, su un modulo già predisposto (Allegato 1- Modulo richiesta apparecchiature), tutte le informazioni necessarie per consentire l'avvio dell'istruttoria.

La richiesta, per poter essere analizzata e passata alla fase successiva, dovrà comunque contenere anche le informazioni di seguito riportate:

- Target clinico
- destinazione d'uso
- motivazioni richiesta
- locale di destinazione/installazione
- caratteristiche generali/indicative
- eventuali motivi di unicità
- dichiarazione di assenza di conflitto di interesse del professionista richiedente
- presenza nel piano investimenti o autorizzazione specifica da parte della DA e/o richiesta in urgenza causa FU.

**Nota 2 – Valutazione Aziendale**

La richiesta elaborata dal reparto utilizzatore, viene analizzata da un referente/responsabile della Azienda Sanitaria (RAZ) che si interfaccia con la Direzione Sanitaria al fine di verificare la coerenza con gli obiettivi aziendali e la volontà di procedere con l'acquisizione nonché la conferma dell'esistenza delle necessarie coperture.

Se la richiesta rientra nei piani approvati il RAZ può prescindere dalla ulteriore certificazione della copertura, negli altri casi la Direzione deve provvedere di conseguenza.

In questa fase vengono anche definite le eventuali priorità da parte dell'Azienda.

In caso di mancato accoglimento della richiesta, viene annullata o richiesta al reparto una riformulazione, eventualmente con il supporto TS per la ricerca di soluzioni alternative.

**Nota 3 – Scelta referente TS**

Il DTS individua il referente per la pratica in questione tenendo conto delle necessarie competenze e di eventuali situazioni di incompatibilità.

Le caratteristiche professionali del personale suddetto devono comprendere:

- competenze nella materia specifica (vedi Linee Guida n. 5 (ANAC)
- adeguata esperienza e titolo di studio (vedi Linee Guida n. 5 (ANAC)
- non trovarsi nelle situazioni di conflitto prevista dalla normativa (vedi D. Lgs. n. 50/2016).
- deve disporre del tempo necessario in via continuativa per lo svolgimento delle attività di sua competenza, prevista nella presente procedura, quali lo studio, l'analisi, la verifica e l'eventuale integrazione dei dati contenuti nella richiesta fino al definitivo inoltro all'ufficio acquisti, rendendosi comunque disponibile ad eventuali richieste di delucidazioni e/o approfondimenti. Quanto suddetto dovrà essere garantito nell'ambito dei carichi di lavoro e dalla organizzazione stabilita dal dirigente di riferimento.

La figura deputata all'attività suddette è individuata dal dirigente di riferimento secondo l'organizzazione di UO, i carichi di lavoro e le attitudini professionali dei collaboratori. L'assegnazione dell'attività viene fatta, dal dirigente, verbalmente e/o via mail indicando anche una tempistica secondo la tipologia e la criticità della tecnologia da acquisire.

**Nota 4 – Analisi tecnica richiesta**

Il personale TS a cui è assegnata la pratica, analizza e verifica, per quanto possibile, gli aspetti tecnici

legati a correttezza ed imparzialità, valutando eventuali incongruenze nei dati riportati nella richiesta. Il modulo di richiesta compilato dal RAZ viene trasmesso agli uffici TS tramite mail o, se presente, tramite posta interna.
In caso non si rilevino problematiche si procede con l'analisi tecnica altrimenti si segnala la cosa al RAZ per le decisioni del caso.
L'analisi della richiesta, utile a definire le specifiche tecniche definitive, da parte del tecnico TS individuato, deve tenere conto di:

- soluzioni tecnologiche innovative da proporre in alternativa a quanto richiesto
- valutazione di possibili alternative organizzative locali e/o di area ottimizzabili utili a soddisfare l'esigenza tecnologica senza procedere con nuove acquisizioni
- analizza eventuali unicità, se ritenute accettabili dal punto di vista tecnico e se le motivazioni cliniche da un punto di vista tecnico non contengano criticità
- analisi delle informazioni e problematiche manutentive correlate con la tecnologia richiesta in modo da poter proporre soluzioni ottimali

**Nota 5 – Definizione specifiche**
Come previsto dall'art. 1 del DL 95/2012 è necessario verificare, per la specifica tecnologia richiesta, l'esistenza o meno di procedure aperte su Consip, alle quali attingere senza procedere con una nuova gara. Nel caso fosse presente un tecnologia simile ma non compatibile con le esigenze specifiche, su richiesta del personale tecnico TS, è necessario motivare, da parte del professionista/utilizzatore, tale incompatibilità e quindi la scelta di una nuova procedura di acquisizione.
Nel caso si proceda con la definizione di nuove specifiche per la procedura di gara, le specifiche tecniche saranno elaborate tramite:

- competenze professionali proprie
- confronto con altre procedure già svolte
- stato dell'arte della specifica tecnologia
- confronto con gli utilizzatori
- dialogo tecnico con potenziali fornitori, ove necessario verbalizzando l'incontro.

La stima dei costi dovrà tenere conto di:

- competenze proprie
- altre procedure già concluse di recente
- ricerche su internet di acquisizioni di analoghe tecnologie da parte di altri enti del SSN
- confronto con potenziali fornitori

Nella definizione delle specifiche è necessario inserire caratteristiche non discriminatorie che possano essere soddisfatte da più di un fornitore.

Si effettua anche una analisi costi benefici

- dal punto di vista clinico (efficacia clinica) => competenza aziendale con eventuale supporto tecnico TS
- dal punto di vista tecnico si procede con la stima dei costi che comprenda:
  - costo apparecchio
  - costo eventuali consumabili
  - costo eventuali accessori
  - costi manutenzione
  - costo adeguamento locali ed impianti
  - consumo energetico

Il tecnico individuato a sviluppare l'istruttoria mette a confronto e valuta le diverse soluzioni tecniche e/o le diverse forme di acquisto in modo da ottimizzare l'intero processo.

Valuta e propone inoltre soluzioni tecnologiche che possono portare a vantaggi nella gestione tecnica successiva e nell'utilizzo stesso dell'apparecchio (quali ad esempio collegamenti in rete, controllo da remoto, collegamento a RIS/PACS ecc.).

**Nota 6 – Valutazioni eventuale unicità e capitolato tecnico**
Il RTS verifica l'ipotesi dell'esistenza di un unico fornitore per motivazioni tecniche strettamente di competenza e controlla eventuali motivazioni cliniche ricevute evidenziando eventuali palesi incongruenze per quanto di competenza.
Qualora sussistano potenziali motivazioni di unicità predispone e/o raccoglie le necessarie dichiarazioni di insussistenza di cause di incompatibilità e predispone il dettaglio delle caratteristiche da richiedere.
Negli altri casi si procede direttamente con la predisposizione del capitolato di gara e di tutta la documentazione necessaria per poter procedere con la richiesta.

**Nota 7 – Inserimento RDA nel portale acquisti e Validazione tecnica RDA**
Conclusa la fase di elaborazione della RDA (vedi nota 5), il tecnico sottopone al responsabile di riferimento la documentazione prodotta in modo che si verifichi:

- la correttezza della compilazione
- la presenza di tutti i documenti propedeutici e necessari per il prosieguo dell'iter
- presenza delle eventuali dichiarazione di assenza di conflitto di interessi
- presenza di eventuali dichiarazioni di esclusività
- presenza di copertura economica
- autorizzazione dell'azienda che richiede l'acquisto dell'apparecchio.

Dopo l'approvazione da parte del DTS La pratica di acquisto (RDA) può così essere inoltrata all'ufficio competente per le successive fasi tecnico-amministrative.

# 10. ARCHIVIAZIONE

Tutti i documenti relativi alle pratiche gestite sono archiviati presso la UOTS di riferimento in forma cartacea e/o elettronica ove possibile.
La presente procedura sarà consultabile su area Intranet di ESTAR.

# 11. INDICATORI E MONITORAGGI

- Numero di RDA inserite nel portale secondo la presente procedura/Numero di RDA respinte

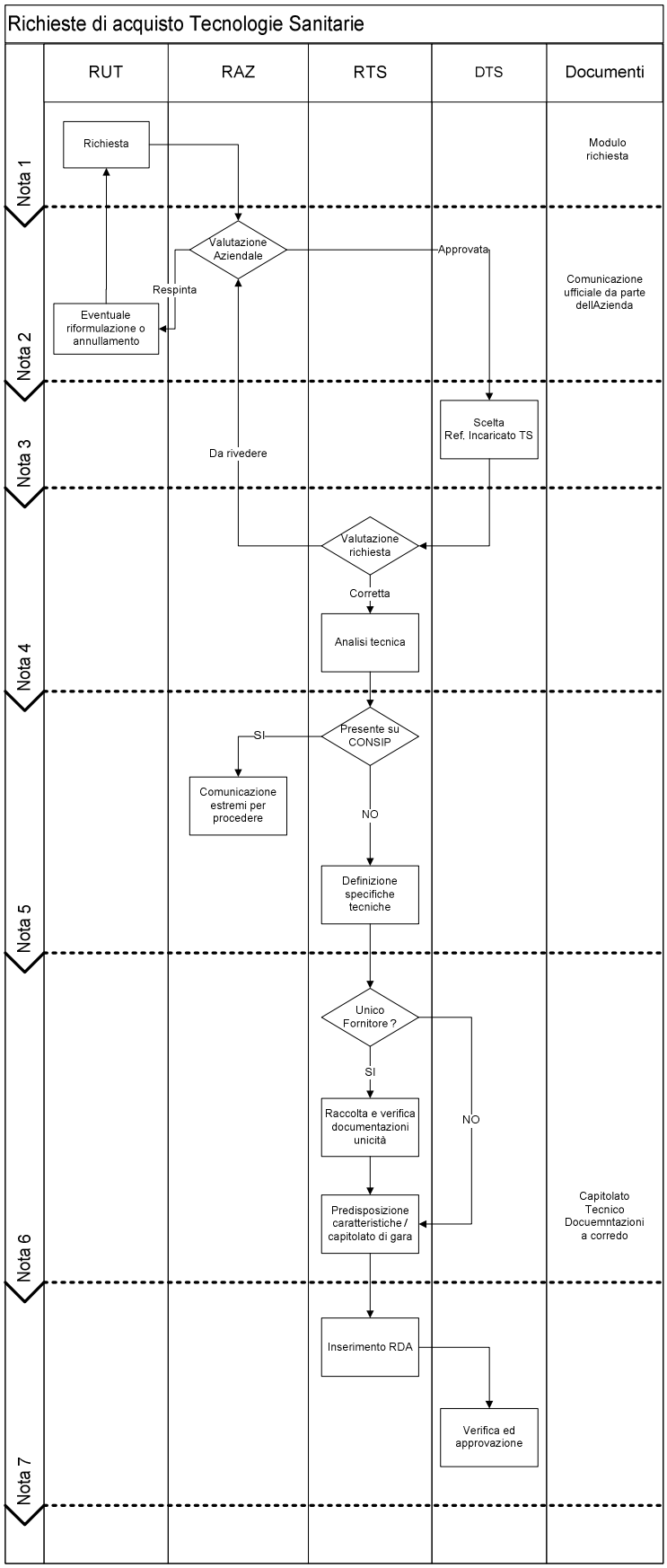
# 12. CRITERI DI VALUTAZIONE E REGISTRAZIONE DATI

Progressiva riduzione di pratiche formattate secondo la presente procedura che vengono respinte dalle strutture di controllo con l'obiettivo di tendere a 0.
Tutti i dati vengono registrati presso le UOTS

# 13. APPARECCHIATURE

Usuali strumenti d'ufficio

# 14. ALLEGATI ED APPENDICI

Allegato 1- Modulo richiesta apparecchiature

# 15. FLOW CHART DELLE ATTIVITA'