
 Villa Benedetta GROUP HOSPICE SANTA RITA BETAMEDICA S.R.L.			
	Procedura operativa	PO-ACQ_06	Rev 0 del 20/02/2020

Procedura per l' acquisizione di attrezzature biomedicali HSR

La seguente procedura descrive le modalità e le responsabilità relative all'acquisto di nuove attrezzature biomedicali. L'obiettivo è quello di garantire l'appropriatezza, la sicurezza e il continuo aggiornamento del patrimonio tecnologico rinnovando le apparecchiature più obsolete e programmando l'acquisizione di nuove tecnologie che rendano più efficace ed efficiente l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Le apparecchiature che rientrano nel campo di applicazione di tale procedura sono le seguenti:

- Apparecchiature elettromedicali e relativi accessori (tutti i dispositivi elettrici utilizzati a scopo di diagnosi, trattamento, monitoraggio, supporto, riabilitazione)
- Apparecchi di laboratorio e relativi accessori utilizzati per l'effettuazione di esami chimici
- Apparecchi per bioimmagini e relativi accessori
- Attrezzature biomedicali (lampade scialitiche, tavoli operatori, letti da degenza e terapia intensiva, unità per dialisi, frigoriferi biologici, ecc.)
- Computer e relative periferiche, collegati alle apparecchiature di cui ai precedenti punti, con uso specifico a corredo delle tecnologie biomediche.

 BETAMEDICA S.R.L.			
	Procedura operativa	PO-ACQ_06	Rev 0 del 20/02/2020

La procedura si sviluppa in 5 fasi.

Fase 1

Il Responsabile di Reparto compila il modulo di valutazione clinica delle apparecchiature in uso e propone l'acquisizione di nuove apparecchiature sulla base del numero di prestazioni annue rilevato o presunto.

La Richiesta di Acquisto di una nuova attrezzature può essere riconducibile a tre categorie principali:

1. Rinnovo/Acquisto Urgente: si ha in conseguenza di un Fuori Uso indifferibile quando occorre acquisire al più presto una nuova apparecchiatura in sostituzione di quella non più utilizzabile, per far fronte alle esigenze del Reparto/Servizio. In casi eccezionali può essere necessario acquisire con urgenza apparecchiature non sostitutive con la stessa procedura del fuori uso indifferibile e urgente.



BETAMEDICA S.R.L.

Procedura operativa

PO-ACQ_06

Rev 0 del 20/02/2020

2. Rinnovo programmato: è quello più frequente in quanto si riferisce all'acquisto di nuove apparecchiature in sostituzione di quelle che col passare del tempo diventano vecchie ed obsolete.


Questo caso viene valutato mediante la predisposizione di un piano degli investimenti, così come descritto nella Fase 3. Il Modulo di Valutazione Clinica redatto dai responsabili dei Reparti/Servizi è il modello da utilizzare per raccogliere i dati sull'obsolescenza funzionale, sull'efficacia clinica e sul grado di utilizzo delle apparecchiature .

3. Potenziamento del parco tecnologico si realizza attraverso l'acquisizione di un maggior numero di apparecchi in conseguenza di un aumento della richiesta di una data prestazione, o con l'acquisto di nuove tipologie di apparecchiature destinate ad allestire un nuovo reparto/servizio o con la decisione di introdurre nuovi dispositivi e tecnologie emergenti che si rendano disponibili con lo scopo di migliorare il tipo e la qualità dell'offerta diagnostica e terapeutica. Rientrano in questa fattispecie i casi previsti nel disciplinare di gestione del Servizio di ingegneria clinica relativamente alla manutenzione straordinaria, i quali *“consistono in quegli interventi destinati ad operare una miglioria funzionale o di sicurezza delle apparecchiature tra-mite integrazioni e/o aggiunte alle configurazioni originarie delle stesse.*

I suddetti interventi, in virtù della loro natura, non sono riconducibili alle attività di manutenzione preventiva e correttiva e possono identificarsi, in modo non esaustivo, nelle seguenti categorie:

- *necessità di aggiornamento tecnico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia;*
- *opportunità di potenziamento delle apparecchiature individuate dalla ASL ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;*
- *migliorie funzionali suggerite dalle ditte produttrici;*
- *le ristrutturazioni di apparecchiature non più riparabili o giunte alla fine del ciclo funzionale, comportanti la sostituzione di parti significative o interi moduli componenti limitatamente a quanto non in contrasto con le direttive sui dispositivi medic²”.*

In questi casi la Richiesta d'Acquisto deve essere redatta su apposito modulo indicando dettagliatamente le motivazioni alla base della richiesta.

 <p>Villa Benedetta GROUP HOSPICE SANTA RITA</p> <p>BETAMEDICA S.R.L.</p>		
	Procedura operativa	PO-ACQ_06

Fase 2

L'attivazione del procedimento di rinnovo urgente avviene a cura del Servizio Provveditorato che avvierà le procedure di acquisizione.

Fase 3

Il piano degli investimenti sarà determinato annualmente associando a ciascuna apparecchiatura in uso uno specifico indice percentuale di priorità di sostituzione IPS, compreso tra 0 e 100%, che sarà determinato dall'elaborazione dei dati tecnici, gestionali e clinici rilevati, sia mediante il software di gestione della manutenzione del parco macchine, sia attraverso la raccolta dei moduli di valutazione distribuiti presso i Reparti/Servizi.

I parametri che saranno presi in considerazione per il calcolo dell'indice sono:

1. Parametri tecnici:


- sicurezza
- efficienza tecnologica
- vetustà
- obsolescenza tecnica
- disponibilità parti ricambio
- affidabilità (tempo di indisponibilità, lunghi tempi riparazione)
- stato d'uso

2. Parametri clinici:

- Affidabilità clinica
- Efficacia clinica
- Appropriatelyzza
- Grado di utilizzo

3. Parametri economici:

- Indice costo manutentivo
- Ricavo relativo
- Indice costo di ammortamento

 <p>Villa Benedetta GROUP HOSPICE SANTA RITA</p> <p>BETAMEDICA S.R.L.</p>			
	Procedura operativa	PO-ACQ_06	Rev 0 del 20/02/2020

Fase 4

L'elenco prodotto nella fase precedente (bozza di piano degli investimenti) verrà valutato dalla Direzione Generale.

Fase 5

La Direzione Generale valuta il piano degli investimenti come specificato nella fase precedente, apportando tutte le eventuali modifiche e rimodulando se necessario le priorità, procedendo infine alla validazione del piano e determinando così la scelta definitiva della tipologia, quantità e qualità delle apparecchiature da acquisire.

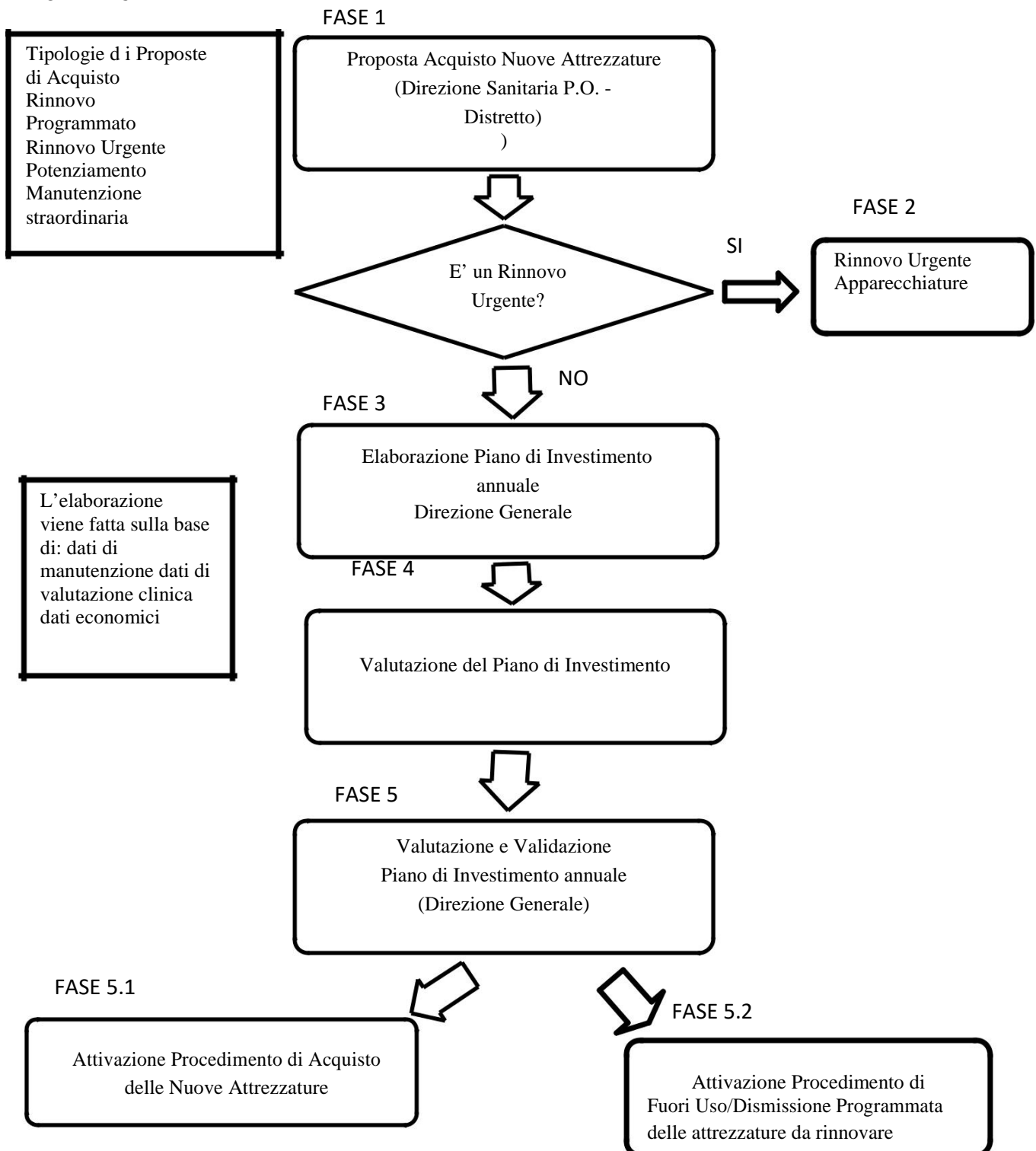
Fase 5.1


In questa fase il Servizio Provveditorato attiverà il procedimento di acquisizione delle nuove attrezzature in base alle priorità stabilite dal piano degli investimenti

Fase 5.2

In parallelo alla fase 5.1 viene attivato un procedimento di Fuori Uso Programmato delle attrezzature da rinnovare mediante la predisposizione di un piano di Fuori Uso, che viene aggiornato secondo la tempistica di acquisizione delle nuove attrezzature previste dal piano annuale degli investimenti.

Figura 1. DIAGRAMMA DI FLUSSO DI UNA PROCEDURA DI ACQUISIZIONE DI UN'APPARECCHIATURA BIO-MEDICALE



 <p>BETAMEDICA S.R.L.</p>		
	Procedura operativa	PO-ACQ_06

1. Modalità di acquisizione delle tecnologie

- Acquisto: procedura tecnica ed amministrativa finalizzata all'acquisizione, secondo le vigenti normative e con spesa di investimento di un bene che incrementa il patrimonio aziendale;
- Donazione: procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire, senza spesa di investimento, un bene che incrementa il patrimonio aziendale;
- Leasing: procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire in uso da terzi un bene con spesa relativa a rate (comprendenti le spese di manutenzione) distribuite in un periodo di tempo limitato, con possibilità di acquisizione a seguito di ricatto, incrementando il patrimonio aziendale.
- Comodato: procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire in uso da terzi un bene, senza spesa di investimento e con incremento del patrimonio aziendale. Il comodatario si fa carico delle spese di manutenzione. Il bene può essere accettato solo se non condizionato all'acquisizione di materiale di consumo finalizzato;
- Service: procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire da terzi un servizio con spesa relativa al canone, senza incremento del patrimonio aziendale. Il canone comprende il noleggio dei beni, l'assistenza tecnica e il materiale di consumo;
- Noleggio: procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire in uso da terzi un bene con spesa relativa al canone, senza incremento del patrimonio aziendale. Il canone comprende le spese di manutenzione ed il materiale di consumo se finalizzato;
- Prova: procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire in uso per un tempo limitato un apparecchio, in modo tale da poterlo valutare qualitativamente in fase di gara. Sono a carico della ditta i materiali di consumo e le spese di trasporto, installazione, disinstallazione e manutenzione;
- Visione: procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire in uso per un tempo limitato un apparecchio, in modo tale da poterlo valutare in modo estemporaneo. Sono a carico della ditta i materiali di consumo e le spese di trasporto, installazione, disinstallazione e manutenzione;



BETAMEDICA S.R.L.

Procedura operativa

PO-ACQ_06

Rev 0 del 20/02/2020

Modulistica da compilare

PROPONENTE

Dipartimento

Unità operativa

Struttura semplice dipartimentale

Direzione trasversale

Direzione tecnica

1. CARATTERISTICHE DELLA TECNOLOGIA PROPOSTA

1.1 DES CRIZIONE

1.2 CODICE TECNOLOGIA- CODIFICA LOCALE (NOTA 1)

Tecnologia ad elevato impatto

Tecnologia a basso impatto

1.3. DES CRIZIONE DEL PROBLEMA CLINICO PER CUI VIENE PROPOSTA LA TECNOLOGIA

1.4. DES CRIZIONE DEL PROCESSO ASSISTENZIALE IN CUI SI INSERISCE LA TECNOLOGIA PROPOSTA

1.5. ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE AL PROCESSO ASSISTENZIALE IN CUI SI INSERISCE LA TECNOLOGIA PROPOSTA

Regime assistenziale di erogazione della prestazione	<input type="checkbox"/> Degenza ordinaria <input type="checkbox"/> DH <input type="checkbox"/> ambulatoriale
Diagnosi principale	
DRG collegati all'uso della tecnologia	
Eventuali codici identificativi della prestazione (codice procedura, codice prestazione)	

1.6. RISPETTO ALLE TECNOLOGIE DISPONIBILI PER IL PROCESSO ASSISTENZIALE DESCRITTO, LA TECNOLOGIA PROPOSTA:

1	E' un'innovazione tecnologica (specificare)	
2	Sostituisce un'altra tecnologia (specificare) <i>Nel caso di un'apparecchiatura precisare quale con indicazione del modello e del numero di inventario .Verificare se la sostituzione ha un impatto sulla domanda di prestazioni</i>	
3	Integra un'altra tecnologia (specificare)	

1.7. PREGR ESS E ESPERIENZE SPERIMENTALI E/O CLINICHE LOCALI

Descrizione	
Sede	
Periodo	
Fornitore	

2. IMPATTO CLINICO-ORGANIZZATIVO-ECONOMICO

2.1. IMPATTO DELLA TECNOLOGIA SUI PRINCIPALI INDICATORI DI ESITO (MORTALITÀ, MORBILITÀ, ALTRO) E SU ASPETTI DI TIPO UMANISTICO (QUALITÀ DELLA VITA, SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI)	

2.2. IMPATTO ORGANIZZATIVO

2.2.1. Entità delle prestazioni annue previste		
	N°	Valorizzazione economica
Per pazienti ricoverati		
Per pazienti ambulatoriali interni		
Per pazienti ambulatoriali esterni		
Altro (convenzioni)		

2.2.2. Altre informazioni di carattere organizzativo	
Nel caso di attrezzatura indicare le ore/die per gg/settimana previste per l'utilizzo	
Nel caso di attrezzatura precisare l'ambiente o l'area nella quale sarà collocata con riferimento anche l'attuale utilizzazione dell'ambiente	

2.3 IMPATTO ECONOMICO

2.3.1. Costi sorgenti (stima annuale)		
		euro
Costo unitario di acquisizione		
Strutturali		
Personale		
Necessità di training specifico		
Strumentazione accessoria		
Manutenzione		
Materiali di consumo		
Altro		

2.3.2 Costi cessanti (stima annuale)		
		euro
Strutturali		
Personale		
Strumentazione accessoria		
Manutenzione		
Materiali di consumo		
Altro		

3. DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA TECNOLOGIA PROPOSTA

3.1. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) REPORT	
Titolo	
Agenzia produttrice	
Anno di pubblicazione	
Indirizzo web full-test	

3.2. STUDI PRIMARI E SECONDARI

Accuratezza di tecnologie diagnostiche	N° citazioni
- Revisioni sistematiche (di studi trasversali)	
- Studi trasversali: confronto cieco ed indipendente con il gold standard di riferimento	
- Altri studi	
Prove di efficacia di tecnologie terapeutiche (farmaci, dispositivi, altro)	N° citazioni
- Revisioni sistematiche (di trial controllati)	
- Trial controllati e randomizzati	
- Trial controllati, non randomizzati	
- Trial non controllati	
- Studi osservazionali analitici (coorte, caso-controllo)	
Sicurezza	N° citazioni
- Revisioni sistematiche (di studi osservazionali analitici)	
- Studi osservazionali analitici (coorte, caso-controllo)	
- Serie di casi e case reports	

4. INFORMAZIONI PER L'EVENTUALE ACQUISTO

4.1. DITTA PRODUTTRICE

4.2. DITTA CHE COMMERCIALIZZA

4.3. ESCLUSIVITÀ DEL PRODOTTO (INDICARE SÌ NEL CASO IN CUI SUSAUSSISTA LA CONDIZIONE IN-DICATA)	
I prodotto richiesto può essere fornito con requisiti tecnici e grado di perfezione richiesto solo ed esclusivamente dalla ditta indicata e non sono disponibili in commercio altri prodotti ugualmente idonei allo scopo	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO

4.4. PREFERENZE ESSESSE – NEL CASO DI ATTREZZATURE INDICARE DITTA PRODUTTRICE, MODELLO E FORNITORE (MOTIVARE)

5. DICHIARAZIONE SUL POTENZIALE CONFLITTO D'INTERESSI

Una richiesta di eventuali Conflitti d'interessi è motivata dalla necessità di trasparenza. Ciò in analogia all'atteggiamento ormai consolidato a livello internazionale per quanto riguarda Farmaci e Sperimentazioni Cliniche.
La presenza di eventuali Conflitti d'interessi ovviamente non rappresenta una connotazione negativa, né può pregiudicare l'esito della valutazione.

In relazione alla presente richiesta, si dichiarano i seguenti rapporti con la/e Ditta/e indicata/e:

	SI	NO	Commenti
Rapporti economici diretti (possessione di azioni in misura rilevante, partecipazioni di capitali o utili, comproprietà) a titolo personale o tramite familiari di primo grado			
Di avere familiari di primo grado che sono o sono stati dipendenti della Ditta o di altri Enti commerciali ad essa direttamente correlati			
Di avere o aver avuto compensi per attività di consulenza, sperimentazione, formazione (incluse conferenze e seminari)			
Di avere o aver avuto contributi per Borse di studio, di ricerca, e similari, sia a titolo personale sia tramite il Dipartimento o Unità Operativa di appartenenza			
Di avere ricevuto compensi per la partecipazione a Comitati editoriali di studi scientifici o per la loro pubblicazione			
Di aver ricevuto rimborsi per viaggi e/o soggiorni			
Di ricevere contributi per lo svolgimento di studi osservazionali o sperimentali			
Altri rapporti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza			

APPENDICE: DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

- In caso di dispositivi medici
 - Certificazione di marcatura CE
 - Schede tecniche
 - Schede di sicurezza
- In caso di attrezzature
 - Schede tecniche
 - Depliant illustrativi
- Bibliografia
 - Executive summary dell'HTA report, se disponibile (sezione 3.1)
 - Elenco bibliografia, con abstract (conforme ai lavori citati nella sezione 3.2)
 - Dati non pubblicati e autocertificati delle pregresse esperienze applicative sperimentali e/o cliniche (sezione 3.3.)