



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

LINEE GUIDA PER LA RICHIESTA DI FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, BENI SANITARI, ATTREZZATURE E APPARECCHIATURE – TECNOLOGIA SANITARIA -, ARREDI.

Premessa

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è chiamata a governare le richieste d'acquisto in merito all'approvvigionamento di dispositivi medici, beni sanitari, attrezzature e apparecchiature mediche, tecnologie sanitarie e arredi nonché tutto ciò che interviene sul sistema di diagnosi, terapia e cura. Tali beni durevoli, entrano a far parte del parco tecnologico aziendale per l'intero ciclo di vita comportando dei costi indiretti di un certo rilievo.

Per tale motivo l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è chiamata a valutare gli eventuali effetti (reali e/o presunti) che l'accoglimento di una richiesta può comportare nel breve, medio e lungo termine.

Dalle ragioni medico-cliniche di una richiesta di fornitura scaturiscono aspetti di natura amministrativa e gestionale che, con la linea guida, vengono regolati unitamente alle dinamiche di coinvolgimento delle specifiche articolazioni aziendali interessate (Direzione Sanitaria, Direzione Medica, Farmacia, Fisica Medica o Sanitaria, Servizio Bilancio, Informatico, Personale, Prevenzione e Protezione, Programmazione e Controllo, Provveditorato ed Economato, Tecnico).

Previa considerazione di quelle dimensioni specifiche di livello strategico (efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale e organizzativo, etc.), la linea guida espone il differente percorso che caratterizza le forniture ordinarie da quelle con dichiarazione di scelta.

Richiesta di fornitura

La richiesta di fornitura ordinaria, redatta in conformità ai modelli allegati, è predisposta dal Responsabile della Struttura Complessa e, previa sottoscrizione del Direttore di Dipartimento, viene inoltrata alla Direzione Medica che assume il ruolo di "sportello unico", rappresentando il punto di raccolta di tutta la documentazione, ne segue il percorso amministrativo sottoponendola in primis alla Commissione Esaminatrice.

La Commissione Esaminatrice avrà il compito di valutare quanto in argomento, in riferimento alle specifiche implicazioni in materia legislativo-regolamentare, procede con il supporto dei diversi responsabili coinvolti o dei loro incaricati e, a seconda del caso, del Direttore di Dipartimento e/o del Direttore della Struttura Complessa richiedente.

Qualora la richiesta di fornitura/acquisto superi l'importo di 30.000€ dovrà essere corredata da una dettagliata relazione, supportata da pubblicazioni scientifiche che ne comprovino l'effettiva efficacia (soprattutto nei casi resi complicati dall'assenza di un quadro conoscitivo generale ovvero influenzati da carenze e/o mancanza di rigorose valutazioni da parte delle agenzie regolatorie). Inoltre, perseguendo al tempo stesso gli obiettivi del contenimento dei costi, nel rispetto dei principi generali di efficienza, economicità, trasparenza, imparzialità e salvaguardia dell'interesse pubblico, si rende necessario che i proponenti l'acquisto/fornitura effettuino una valutazione economica, con l'eventuale indicazione dei risparmi o del beneficio che giustifichino la spesa.

Si dispongono dei termini di scadenza per la presentazione delle richieste:



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

- a) **per fornitura in urgenza, o per fornitura di dispositivi medici, beni sanitari, arredi di beni e servizi con indizione di gara la scadenza è mensile**
b) **per ciò che attiene al piano investimenti (richiesta acquisti apparecchiature, attrezzature – tecnologia sanitaria – arredi di beni e servizi) entro e non oltre il 30 settembre dell'anno precedente.**

Commissione Esaminatrice

L'analisi delle richieste di fornitura è demandata alla Commissione Esaminatrice così composta:

Presidente: Direttore Sanitario Aziendale

Componenti: Direttore Medico di Presidio o suo delegato
Direttore Servizio Acquisti o suo delegato
Direttore Servizio Bilancio o suo delegato
Direttore Servizio Farmacia o suo delegato
Direttore Servizio Tecnico o delegato per l'Ingegneria Clinica
Direttore Servizio Programmazione e Controllo o suo delegato
Segretario verbalizzante (amm.vo in capo alla Direzione Medica di Presidio)

A seconda delle problematiche connesse o collegate alla fornitura verranno coinvolti i servizi di seguito elencati:

Direttore Servizio del Personale

Fisica Sanitaria

Direttore Servizi Informativi

Direttore Servizio Prevenzione e Protezione

eventualmente saranno chiamati a partecipare i professionisti richiedenti l'ordinativo.

La Commissione avrà il compito di valutare le richieste in aderenza a quanto previsto dalla procedura Aziendale con la giustificazione dal punto di vista sanitario, verifica la sostenibilità economica e supporta l'identificazione delle linee di investimento da impiegare. Analizza le richieste e la coerenza con le finalità aziendali già preventivate in termini di obiettivi (efficacia gestionale) ed impiego delle risorse a disposizione (efficienza).

Esprime giudizio di efficacia e appropriatezza clinico medica della tecnologia/dispositivo oggetto di valutazione e una volta avuti i pareri dei professionisti coinvolti esprime parere negativo o positivo.

Esprime parere sulle tecnologie sanitarie innovative e sulla relativa attuazione di un sistema di norme e procedure per l'utilizzo sicuro ed efficace.

La Commissione esaminatrice, concluso l'iter valutativo, esprime parere negativo o positivo. In caso positivo trasmette tutta la documentazione alla Direzione Generale per l'eventuale adozione degli atti.

Direttore Sanitario Aziendale:

- Supervisore



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Direzione Medica:

- Raccoglie le richieste;
- Monitora-i percorsi delle richieste;
- Organizza gli incontri con i professionisti eventualmente coinvolti da fissare quindicinalmente;

Farmacia:

- Verifica la disponibilità a catalogo/magazzino e, nel caso, l'esclusività del dispositivo medico;
- Consulta il repertorio nazionale dei dispositivi e accerta l'eventuale presenza del relativo numero;
- Effettua indagini di mercato per appurare la disponibilità di prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali;
- Acquisisce agli atti eventuali dichiarazioni di esclusività del prodotto e dichiarazione di concessione esclusiva del Fornitore

Fisica Sanitaria:

- Verifica il dispositivo/tecnologia in relazione alle disposizioni in materia di protezione sanitaria contro le radiazioni ionizzanti, sorgenti laser, nucleari e di campo magnetico.

Servizio Bilancio

- Verifica la sostenibilità economica e supporta l'identificazione delle linee di investimento da impiegare.
-

Servizi Informativi

- Considera gli aspetti riconducibili a software ed hardware e valuta gli eventuali adeguamenti impiantistici e di natura informatica complementari all'acquisizione (necessità di adeguamenti delle reti dati rispetto alle dotazioni preesistenti, interfacce e/o accessi per il controllo remoto, soluzioni di teleconsulto, implicazioni RIS PACS, SISaR etc.).

Servizio Personale

- In caso l'oggetto della richiesta comporti un incremento ulteriore di personale da dedicare all'utilizzo della fornitura, il Servizio Personale acquisisce notizia sul numero eventuale di operatori coinvolti e loro qualifica professionale e sull'eventuale necessità di risorse umane aggiuntive (presenza di personale dedicato, standard numerici distinti per profilo professionale, necessità di esperto esterno per avvio procedura, altro) e supporta l'adozione delle eventuali misure compensative in termini di assunzione/formazione (necessità di formare/aggiornare/addestrare il personale, con quali modalità e con quali tempi, altro)

Servizio Prevenzione e Protezione

- Acquisisce le informazioni necessarie per la tenuta e l'eventuale aggiornamento dei documenti di valutazione del rischio/sicurezza dei pazienti e del personale;
 - Considera i fattori di rischio specifico e le conseguenti misure preventive e protettive, valutando l'investimento rispetto ai programmi di formazione e informazione e, eventualmente, supportando l'adozione delle eventuali misure compensative

Servizio Programmazione e Controllo



- Analizza la richiesta, e–nonché la coerenza con le finalità aziendali già preventivate in termini di obiettivi (efficacia gestionale) e di impiego delle risorse a disposizione (efficienza);
- Valuta la coerenza dell'investimento con le fasi di programmazione, budget, svolgimento e misurazione dell'attività e di reporting e valutazione già stabiliti. Nel dettaglio valuta la congruità della richiesta in relazione al numero delle prestazioni effettuate o dei volumi di attività effettivamente svolti. In caso di nuove procedure, queste devono essere autorizzate dalla Direzione Medica e Sanitaria.

Servizio Provveditorato e Economato

- Verifica infungibilità ed esclusività del dispositivo medico, bene sanitario, attrezzatura, arredi per quanto di competenza del magazzino economale;
- Consulta il repertorio nazionale dei dispositivi e accerta l'eventuale presenza del relativo numero;
- Effettua indagini di mercato per appurare la disponibilità di prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali;
- Acquisisce agli atti eventuali dichiarazioni di esclusività del prodotto e dichiarazione di concessione esclusiva del Fornitore;
- Verifica, ove disponibile, la congruità del prezzo indicato nel modulo di richiesta, anche mediante il confronto delle condizioni praticate ad altre Aziende locali o extraregione (nel caso di fornitori Nazionali);
- Verifica, mediante la consultazione dei prezzi di acquisto dei dispositivi medici e delle apparecchiature sanitarie, finalizzata all'ottemperanza delle vigenti disposizioni in materia che stabiliscono l'obbligatorietà di acquisto tramite centrali di committenza e soggetti aggregatori (D.L. 66/2014 art. 9 c. 1, convertito con L 89/2014)

Servizio Tecnico / Ingegneria Clinica

- Verifica il carattere innovativo o meno dell'acquisizione (apparecchiatura non presente in azienda ovvero già presente ma in misura insufficiente);
- Accerta la ricorrenza di ragioni che giustificano sostituzioni per indisponibilità parti di ricambio, adeguamento a nuove norme e simili;
- Considera aspetti riconducibili a obsolescenza e/o livello tecnologico inadeguato all'uso cui è destinato;
- Valuta gli eventuali adeguamenti strutturali e impiantistici complementari all'acquisizione (necessità di adeguamenti rispetto alle norme di accreditamento, necessità di spazi/impianti aggiuntivi);
- Consulta il repertorio nazionale delle apparecchiature e accerta l'eventuale presenza dell'acquisizione nell'ambito dei relativi dispositivi (quantomeno per la fattispecie di cui alla categoria Z e/o delle categorie riconducibili a tecnologie biomediche e di ingegneria clinica);
- Effettua indagini per riscontrare l'unicità delle soluzioni in acquisizione (la concorrenza è assente per motivi tecnici ovvero l'indisponibilità di prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali).
- Valuta le conseguenze in termini di manutenzione e dismissione delle tecnologie eventualmente interessate dalla valutazione.
- Esprime parere sulle tecnologie sanitarie innovative e sulla relativa attuazione di un sistema di norme e procedure per l'utilizzo sicuro ed efficace.

Acquisti con dichiarazioni di scelta



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

L'acquisto con dichiarazione di scelta di beni durevoli, dispositivi medici pluri o monouso ovvero di materiale di consumo dedicato ad apparecchiature di proprietà dell'Azienda, è consentito esclusivamente in caso di **“comprovata necessità utilizzando la dichiarazione di infungibilità o la dichiarazione di scelta per prodotti coperti da privativa industriale”**.

Il riferimento normativo per l'espletamento delle procedure negoziate con un produttore determinato, senza previa pubblicazione di un bando di gara, si identifica con le norme del vigente Codice degli appalti (decreto legislativo n. 50/2016, art. 63).

“Prodotto infungibile” e **“prodotto esclusivo”** non sono sinonimi. L'infungibilità, in campo sanitario, attiene **alla mancanza di una alternativa** diagnostica, terapeutica o tecnica, è quindi strettamente connessa ad aspetti funzionali o di risultato per cui il prodotto non è sostituibile con altro simile nello svolgimento di una determinata funzione.

L'infungibilità è conseguente al risultato clinico effettivamente raggiunto con l'utilizzo del dispositivo. L'infungibilità si valuterà durante la riunione multidisciplinare con l'apporto dei vari professionisti coinvolti.

L'esclusività attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale di prodotti diversi che, in quanto **protetti da brevetti o privative industriali**, permettono in virtù del loro funzionamento di ottenere **differenti prestazioni o risultati** rispetto a analoghi dispositivi in commercio (es. diminuzione dei tempi di intervento chirurgici, diminuzione dei tempi di ricovero, e altri).

Anche le richieste di acquisto con dichiarazione di scelta vengono sottoposte all'analisi della Commissione Esaminatrice che valuterà, eventualmente, l'effettiva infungibilità.

Per quanto sopra

Ferma restando la disciplina di validazione indicata per la richiesta di fornitura ordinaria, si disciplina che l'acquisto di dispositivi medici, beni sanitari di consumo, attrezzature e apparecchiature tipo tecnologie biomediche e di ingegneria clinica e gli arredi, considerati in regime di dichiarazione di scelta, perchè ritenuti infungibili o esclusivi (privativa industriale) o non acquisibili in regime di libera concorrenza, deve necessariamente ricadere all'interno di una delle seguenti fattispecie (dando conto con adeguata motivazione della sussistenza dei relativi presupposti):

- quando l'acquisizione può essere fornita unicamente da un determinato operatore economico in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici e, soprattutto, l'assenza di soluzioni alternative ragionevoli e di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto,
- nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione non è possibile agire nell'ambito di una fornitura ordinaria,
- qualora i prodotti oggetto dell'appalto siano fabbricati esclusivamente a scopo di ricerca, di sperimentazione, di studio o di sviluppo, salvo che si tratti di produzione in quantità volta ad accertare la redditività commerciale del prodotto o ad ammortizzare i costi di ricerca e di sviluppo,
- nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate,

- per forniture quotate e acquistate sul mercato delle materie prime,
- per l'acquisto di forniture o servizi a condizioni particolarmente vantaggiose, da un fornitore che cessa definitivamente l'attività commerciale oppure dagli organi delle procedure concorsuali.

Resta fermo quanto previsto dal "Regolamento Area Immobilizzazioni e Patrimonio, nell'ambito del Percorso attuativo della Certificabilità (PAC) approvate con Decreto Ras n. 4 del 14.01.2015, ns. deliberazione n. 341 adottata del Commissario Straordinario in data 01.04.2015", adottato con deliberazione di questa AOU n. 108 del 23.02.2016.

L'avvio della linea guida è da portarsi integralmente a conoscenza di tutti i Responsabili delle Unità Operative dell'Azienda, che sono tenuti a darne puntuale applicazione.

Tale procedura sarà oggetto di pubblicazione sul sito www.aoucagliari.it, area utenti interni, che insieme ad un prospetto aggiornato trimestralmente delle acquisizioni inserite, o non inserite, è tra gli obiettivi aziendali (con l'indicazione dei termini fissati per ciascuna acquisizione), costituendo strumento di efficacia gestionale e appropriato impiego delle risorse a disposizione. Quanto premesso costituisce elemento rappresentativo della coerenza degli investimenti con le fasi di programmazione, budget, svolgimento e misurazione dell'attività, di reporting e di valutazione.