



AZIENDA SANITARIA DI RILIEVO NAZIONALE
SANTOBONO-PAUSILIPON
Via Teresa Ravaschieri n.8, 80122 Napoli

11/07/2023

PROCEDURA INTERNA PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

PROCEDURA INTERNA PER LA RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI



PROCEDURA INTERNA PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

SCOPO

Lo scopo del seguente documento è quello di descrivere il processo aziendale di acquisizione e assessment di Dispositivi Medici e Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (da ora entrambi chiamati DM).

L'obiettivo è quello di offrire alle Unità Operative Richiedenti, alle Direzioni Mediche di Presidio, alla UOC Acquisizione Beni e Servizi ed alla Direzione Strategica uno strumento in grado di:

- i. Formulare la richiesta di acquisizione di Dispositivi Medici.
- ii. Supportare la redazione del piano dei fabbisogni aziendale in fase di programmazione degli investimenti.
- iii. Fornire un supporto per la redazione dei capitolati tecnici.

DEFINIZIONI

1. **«dispositivo medico»** secondo quanto previsto dal Nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
 - diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
 - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
 - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1 del Regolamento, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;

2. **«accessorio di un dispositivo medico»**: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso;
3. **«dispositivo su misura»**: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura;

4. **«dispositivo attivo»**: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo;



PROCEDURA INTERNA PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

5. **«dispositivo impiantabile»**: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a:
- essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure
 - sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare,
- mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.
- È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni;
6. **«dispositivo invasivo»**: qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea;
7. **«apparecchiatura elettromedicale»**: apparecchio elettrico dotato di una PARTE APPLICATA che trasferisce energia verso il o dal PAZIENTE, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal PAZIENTE e che è:
- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare ALIMENTAZIONE DI RETE; e
 - b) previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato:
 - nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE; oppure
 - per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni
8. **«sistema elettromedicale»**: combinazione, specificata dal FABBRICANTE, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un APPARECCHIO EM, e interconnessi mediante una CONNESSIONE FUNZIONALE o mediante una PRESA MULTIPLA.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura in oggetto è stata elaborata per l'acquisizione di nuovi DM, secondo quanto previsto dal Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, che abroga, secondo un iter ben codificato nel tempo fino al 2025, le direttive 90/385/CEE (Dispositivi Medici Impiantabili Attivi) e 93/42/CEE (Dispositivi medici), e secondo quanto previsto dal nuovo Regolamento sui Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVDR) 2017/746 si applica dal 26 maggio 2022 e sostituisce la direttiva 98/79/CE dell'UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

NOTA 1: La procedura in oggetto non è applicabile alle seguenti tipologie di apparecchiature:

- Apparecchiature ICT (ad esclusione dei software classificati come dispositivi medici);
- Farmaci;
- Arredi di Ufficio;
- Dispositivi di Protezione Individuale (DPI);
- Tutto quanto non classificato come DM.

Le richieste di acquisizione delle predette categorie merceologiche (NON DM) dovranno essere avanzate mediante l'utilizzo della modulistica "Richiesta di acquisto – mod. 2011".

I moduli di richiesta di DM di cui all'allegato 1 del presente regolamento, aggiornano e sostituiscono la modulistica richiamata con Deliberazione nr. 346 del 25-05-2021.

NOTA 2: La procedura in oggetto è applicabile alle Apparecchiature Radiologiche, con le seguenti indicazioni:

- La proposta di acquisto o sostituzione può essere originata da segnalazioni del Responsabile degli Impianti Radiologici o dell'Esperto Qualificato, nel corso delle verifiche previste dal D.Lgs. 241/00, o dal Fisico Medico, a seguito di esito negativo dei controlli di qualità previsti dal D.Lgs 187/00 (modificato dalla Legge 39/2002);
- La valutazione tecnica preliminare (di seguito descritta), relativa allo stato di sicurezza e di funzionamento, deve essere effettuata con la partecipazione del Responsabile degli Impianti Radiologici e con la consulenza dell'Esperto Qualificato.



PROCEDURA INTERNA PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI

- Nuovo Regolamento (UE) 2017/745;
- Regolamento sui Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVDR) 2017/746;
- Norma CEI EN 60601-1 CEI_62_5 2007 terza edizione (CEI_EN_60601_1);
- Norme CEI e UNI;
- D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.;
- D.G.R.C. nr. 64 del 07.03.2011: "Implementazione dello strumento innovativo gestionale Health Technology Assessment e dell'Horizon Scanning nelle strutture sanitarie a supporto delle decisioni di politica sanitaria".

ATTORI

- **CD:** Collegio di Direzione.
- **DMP:** Direzione Medica di Presidio.
- **DS:** Direzione Strategica.
- **DSA:** Direttore Sanitario Aziendale.
- **EQA/FM - SPP:** Esperto Qualificato Aziendale/Fisico Medico per apparecchiature radiologiche e/o Servizio Prevenzione e Protezione.
- **NHTA:** Nucleo Health Technology Assessment.
- **UOC- ABS:** Unità Operativa Complessa Acquisizione Beni e Servizi.
- **UOC/UOS/UOSD:** Unità Operativa Complessa, Unità Operativa Semplice, Unità Operativa Semplice Dipartimentale.
- **UOB:** Unità Operativa Semplice Interdipartimentale Bioingegneria.
- **UOC FA:** UOC Farmacia

CONDIZIONI DI APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISIZIONE

I possibili input del processo di acquisizione possono essere riconducibili a due richieste di introduzione di DM derivanti dalle seguenti necessità:

1. Redazione del piano triennale dei fabbisogni per la programmazione acquisizioni;
2. Richieste di acquisto fuori programmazione.

PROCEDURA DI ACQUISIZIONE: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

➤ **Acquisizione DM per la redazione del piano triennale dei fabbisogni aziendale**

Il diagramma di flusso in Figura 1 descrive il flusso finalizzato all'elaborazione del piano triennale dei fabbisogni aziendale di DM.

La UOC-ABS effettua comunicazione per la richiesta di fabbisogno triennale di DM.

In seguito a tale trasmissione, il responsabile della UOC/UOS/UOSD entro un termine prefissato deve compilare il modulo di richiesta di acquisizione (**Allegato 1 - "RICHIESTA ACQUISIZIONE DISPOSITI MEDICI"**) da trasmettere alla UOB/UOC-FA per la valutazione tecnica preliminare, ognuno per le rispettive competenze, via email all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it oppure farmacia@santobonopausilipon.it.

Tale **valutazione tecnica preliminare** consiste in:

- Supporto alla verifica formale dell'adeguatezza e della completezza della richiesta e della documentazione allegata, con il supporto della UOC-ABS;
- Identificazione dell'articolazione richiedente e della tipologia di prestazioni effettuate;
- Identificazione della tipologia e della classe tecnologica;
- Verifica della dotazione presente e del relativo stato d'uso (nel caso di integrazione DM, sostituzione DM);
- Presa d'atto di eventuali situazioni di emergenza/urgenza di tipo tecnico/clinico;
- Supporto alla definizione dell'impatto con l'individuazione delle caratteristiche tecniche e dei relativi costi di acquisto e di gestione;
- Confronto con DM alternativi, da un punto di vista tecnico, di accuratezza diagnostico clinica accertata, di costi, con il supporto della UOC-ABS.



PROCEDURA INTERNA PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

In seguito alla valutazione tecnica preliminare, la UOB/UOC-FA esprime un parere tecnico favorevole o non favorevole all'acquisizione ed invia la richiesta alla DMP per il parere clinico ed autorizzazione.

- Nel caso di DM **innovativi** la DMP può richiedere un parere al Nucleo HTA prima di autorizzare l'acquisizione. In tal caso, la DMP restituirà al Richiedente la richiesta, il quale dovrà compilare apposita modulistica di richiesta parere HTA.

Successivamente, le richieste autorizzate dalla DMP sono inviate all' UOC-ABS per la formulazione del fabbisogno e della bozza del Piano degli Investimenti da sottoporre alla DSA per la valutazione strategica in sede di Collegio di Direzione.

Il CD valuta il Piano degli Investimenti e, dopo aver apportato le eventuali modifiche e/o integrazioni, procede con la validazione del piano determinando la tipologia e il numero di DM da acquisire e la priorità di acquisizione.

Infine, la UOC-ABS riceve la Programmazione Acquisti aziendale approvata e provvede a comunicare l'esito della procedura alla UO richiedente e ad attivare le procedure di acquisizione secondo le priorità stabilite.

➤ **Acquisizioni DM fuori programmazione**

Il diagramma di flusso in Figura 2 descrive il flusso per l'acquisizione di DM fuori programmazione. Nel caso di richieste di acquisto fuori programmazione, il responsabile della UOC/UOS/UOSD deve compilare il modulo di richiesta di acquisizione (Allegato 1 - "RICHIESTA ACQUISIZIONE DISPOSITI MEDICI") da trasmettere alla UOB/UOC-FA per la valutazione tecnica preliminare, ognuno per le rispettive competenze, via email all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it oppure farmacia@santobonopausilipon.it.

In seguito alla valutazione tecnica preliminare, la UOB/UOC-FA esprime un parere tecnico favorevole o non favorevole all'acquisizione ed invia la richiesta alla DMP per il parere clinico ed autorizzazione, la quale può richiedere il parere del Nucleo HTA prima di autorizzare l'acquisizione. A seguito dell'autorizzazione della Direzione Medica, la richiesta viene trasmessa alla UOC-ABS per l'avvio della procedura di acquisizione.

Di seguito si riportano i casi per i quali è la UOC-ABS, al fine di garantire il corretto adempimento dei LEA ed acquisita l'autorizzazione della DMP, può procedere all'avvio immediato della procedura di acquisizione, senza previa richiesta di autorizzazione alla Direzione Strategica:

- sostituzione a seguito di fuori uso;
- materiali consumabili di apparecchiature già in dotazione (es. detergenti, cavi, innesti) e richiesti a seguito di eventi imprevedibili e non programmabili e/o correlati alle apparecchiature acquistate per sostituzione di fuori uso;

Inoltre qualora l'istruttoria trasmessa alla UOC-ABS riporti già indicazione riferita ad un formale atto programmatico della Direzione Strategica, per il cui perseguimento risulta indispensabile procedere all'acquisizione oggetto di richiesta, la UOC-ABS può procedere all'avvio immediato della procedura di acquisizione, senza previa richiesta di ulteriore autorizzazione alla Direzione Strategica.

In tutti gli altri casi la UOC-ABS può procedere ad una richiesta di autorizzazione alla Direzione Strategica finalizzata all'avvio della procedura di acquisizione.

PROCEDURA INTERNA PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

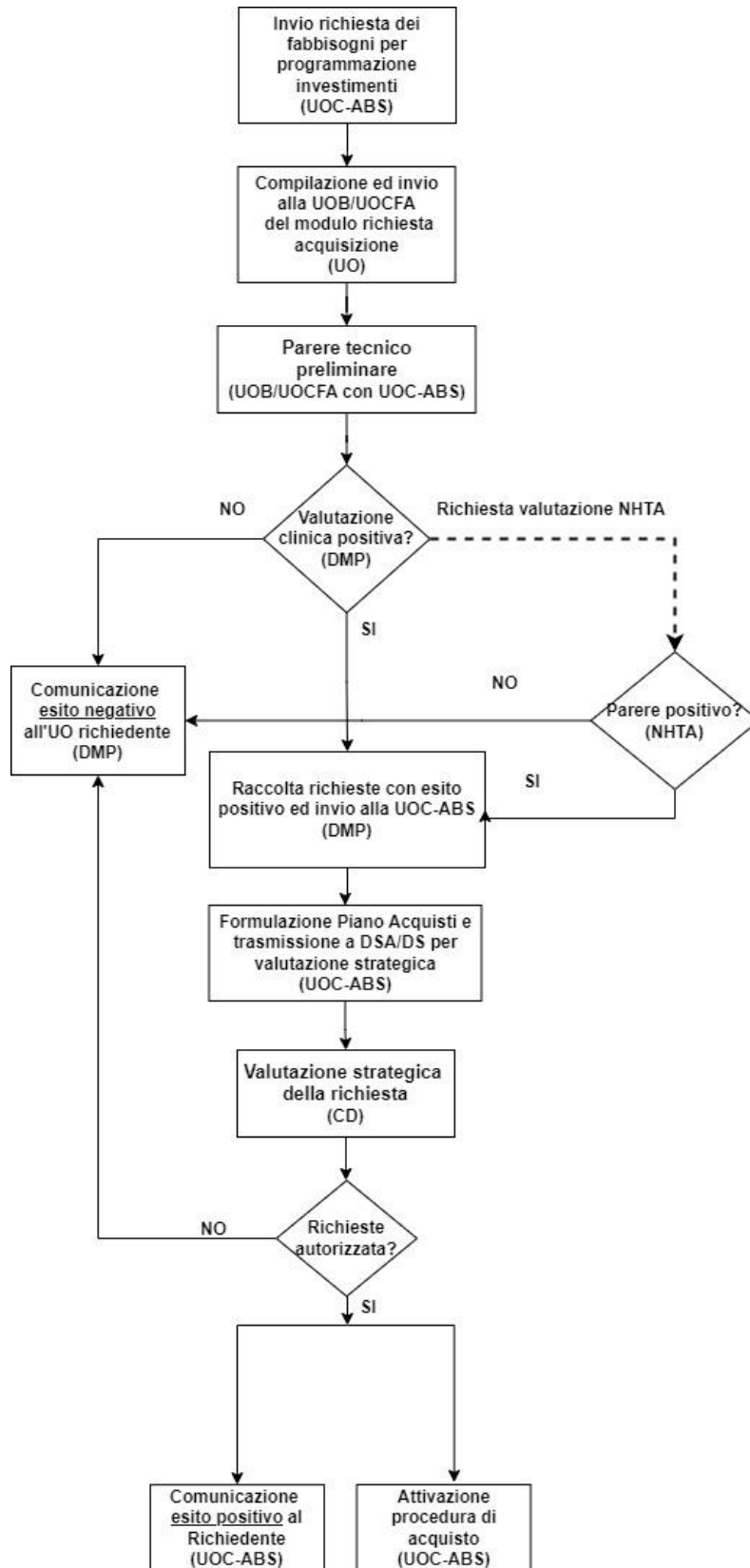


Figura 1 – Flowchart per la raccolta dei fabbisogni finalizzati alla programmazione acquisti DM.

PROCEDURA INTERNA PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

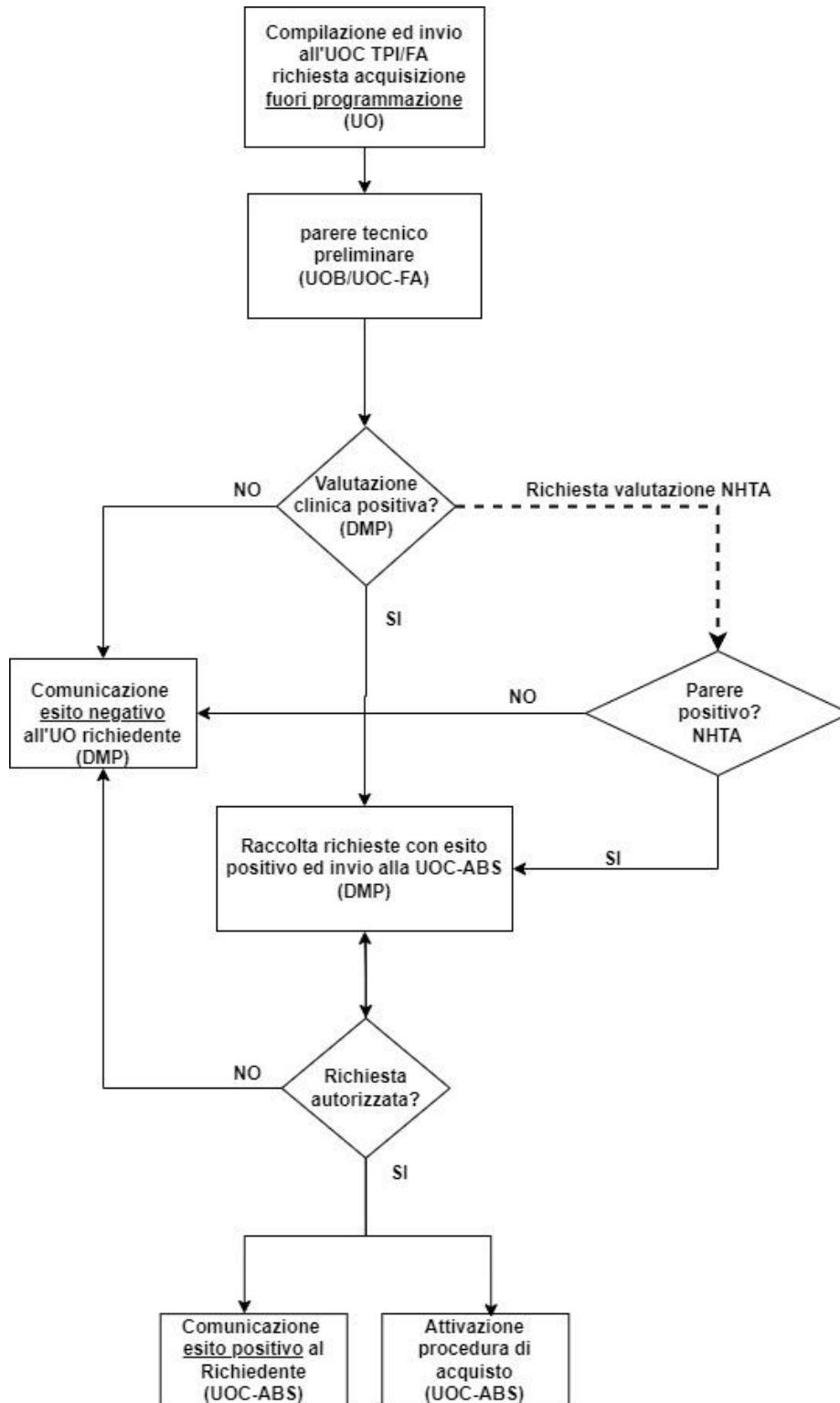


Figura 2 – Flowchart per richiesta acquisizione DM fuori programmazione.

ALLEGATO 1 - RICHIESTA ACQUISIZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Tipologia Richiesta:

Piano dei fabbisogni triennale con la seguente motivazione:

- Nuova acquisizione;
 Sostituzione DM esistente (indicare tipologia e numero di inventario): _____
 Integrazione DM esistente: _____
 Aggiornamento tecnologico DM esistente (indicare tipologia e numero di inventario): _____

Fuori dal piano dei fabbisogni triennale con la seguente motivazione:

- Sostituzione DM esistente a seguito di fuori uso (indicare tipologia e numero di inventario): _____;
- Trattasi di materiali consumabili di apparecchiature già in dotazione (es. detergenti, cavi, innesti) e richiesti a seguito di eventi imprevedibili e non programmabili e/o correlati alle apparecchiature acquistate per sostituzione di fuori uso, come di seguito descritto:

- Trattasi di DM richiesto per il cui perseguimento di una progettualità per la quale già sussiste un formale atto programmatico della Direzione Strategica (allegare documentazione a comprova);
- Nessuna delle precedenti

Descrizione DM richiesto:

Quantità:	Il DM richiesto è	Il DM richiesto è dedicato per una determinata apparecchiatura aziendale?
CND:	<input type="checkbox"/> Monouso <input type="checkbox"/> Pluriuso <input type="checkbox"/> Combinazione di monouso e pluriuso (es. elettrobisturi + accessori)	<input type="checkbox"/> SI, indicare nr. inventario: _____ <input type="checkbox"/> NO

Proposta di acquisizione

- Acquisto
 Service/Comodato/Noleggio/Leasing

Il DM richiesto è infungibile	Produttore: _____ Distributore: _____
<input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> NO	Identificativo Commerciale del modello: _____

***Il richiedente sottoscrive le seguenti dichiarazioni:**

I sottoscritti dichiarano:

- **che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili, nel repertorio nazionale Dispositivi Medici, prodotti alternativi con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali;**
- **di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee;**
- di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso".
- di "essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale" causate dall'acquisto di quanto richiesto, qualora detti prodotti non abbiano il carattere tipico di infungibilità e pertanto sostituibili con altri presenti sul mercato ed acquistabili attraverso procedura aperta/negoziata/Mercato Elettronico/Consp.
- che non ricorre alcuna situazione di conflitto d'interessi;
- di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 - chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

IN CASO DI RICHIESTA DI DM INFUNGIBILE, ALLEGARE RELAZIONE CLINICA IN MERITO ALLE REGIONI DI NATURA TECNICA, CORRELATE AD INDICAZIONI DI NATURA DIAGNOSTICA E TERAPEUTICA, E/O TECNOLOGICA, CHE NON CONSENTONO L'IMPIEGO DI PRODOTTI / APPARECCHIATURE CON CARATTERISTICHE EQUIVALENTI E CHE GIUSTIFICANO LA DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ.

Direttore/Responsabile U.O. Richiedente	Direttore del Dipartimento
--	-----------------------------------

Spazio riservato al parere tecnico della UOC Farmacia (qualora la richiesta preveda DM monouso o monopaziente):	
Il D.M. richiesto è presente in Gara SoReSa/Consp: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Se non acquistabile tramite gare centralizzate delle centrali d'acquisto, è stato inserito in capitolati di gara aziendali <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Il D.M. richiesto rientra tra quelli previsti dal DPCM 24/12/2015: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Il Farmacista istruttore - UOC Farmacia Data _____ Firma _____	
Il Direttore UOC Farmacia: <input type="checkbox"/> Parere Favorevole <input type="checkbox"/> Parere non Favorevole Data _____ Firma _____	

Spazio riservato al parere tecnico della UOSID Bioingegneria (qualora la richiesta preveda DM pluriuso):	
Il Responsabile UOSID Bioingegneria: <input type="checkbox"/> Parere Favorevole <input type="checkbox"/> Parere non Favorevole Data _____ Firma _____	

Parere del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero	
La richiesta necessita di un parere del Nuclio HTA Aziendale? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Esito Finale Valutazione della Richiesta <input type="checkbox"/> Parere Favorevole <input type="checkbox"/> Parere non Favorevole Data _____ Firma _____	