

## I N D I C E

1.	PREMESSA .....	2
2.	SCOPO .....	2
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
4.	DIAGRAMMA DI FLUSSO .....	3
5.	RESPONSABILITÀ.....	4
6.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	5
6.1	FASE 1 .....	5
6.2	FASE 2 .....	6
6.3	FASE 3 .....	6
6.4	FASE 4.....	7
6.5	FASE 5 .....	7
6.5.1	FASE 5.1.....	7
6.5.2	FASE 5.2.....	7
7.	NOTA GENERALE.....	7
8.	VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEL'INNOVAZIONE SU SERVIZI.....	8
9.	ALLEGATI .....	8

Rev.	Data	MOTIVO DELLA REVISIONE	EMESSO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
00	10/10/17	Adeguamento alla norma ISO 9001:2015	DS-DO-DA	RQA	PR
01	04.05.22	Inserimento Paragrafo 8.	DS-DO-DA	RQA	PR

 <p>SISIFO CONSORZIO DI COOPERATIVE SOCIALI</p>	<p>PROCEDURA</p> <p><b>ACQUISIZIONE INNOVAZIONE TECNOLOGICA PER LE CURE DOMICILIARI</b></p>	<p>Codice documento: PR.APP.8.4.02 Emesso 10/10/2017 Rev. 01 del 04/05/2022</p>
--	---	---

## 1. PREMESSA

Per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative che rispondano agli obiettivi clinici che si intendono raggiungere per il miglioramento del servizio erogato, il Consorzio ha istituito un momento annuale di raccolta delle proposte, discusse in una riunione collegiale presso ogni centrale operativa (assemblea degli operatori sanitari), in cui vengono rappresentati i bisogni emergenti scaturenti dalla gestione quotidiana dei servizi e dalle indicazioni emerse dai parenti dei pazienti .

Il personale che ha proposte da deve compilare una scheda di segnalazione e valutazione preliminare dell'impatto dell'innovazione tecnologica.

Deve quindi compilare e firmare un format predisposto in cui indicare:

- nome della tecnologia;
- descrizione (principale applicazione, caratteristiche tecniche, produttore, funzionamento);
- indicazioni cliniche per le quali si propone l'utilizzo;
- principali controindicazioni;
- benefici attesi (clinici, organizzativi, economici);
- conoscenze scientifiche disponibili;
- implicazioni da un punto di vista organizzativo;
- implicazioni economiche (costi nel breve -acquisto - e medio/lungo termine -manutenzione);
- implicazioni per la formazione professionale;
- implicazioni per la ricerca.

## 2. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di descrivere le modalità e le responsabilità relative all'acquisto di nuove attrezzature elettromedicali e biomedicali al fine di potenziare e rinnovare il parco apparecchiature in uso presso il consorzio SISIFO servizio di cure domiciliari.

L'obiettivo è quello di garantire l'appropriatezza, la sicurezza e il continuo aggiornamento del patrimonio tecnologico rinnovando da un lato le apparecchiature obsolete o non più adeguate agli standard di sicurezza in vigore e programmando dall'altro l'acquisizione di nuove tecnologie che rendano più efficace ed efficiente l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

E' stata redatta questa procedura anche per evidenziare che nella programmazione degli acquisti si tiene conto anche dell'obsolescenza della dotazione attuale di apparecchiature, della valutazione del rischio, in base anche a criteri di usabilità, nonché dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie.

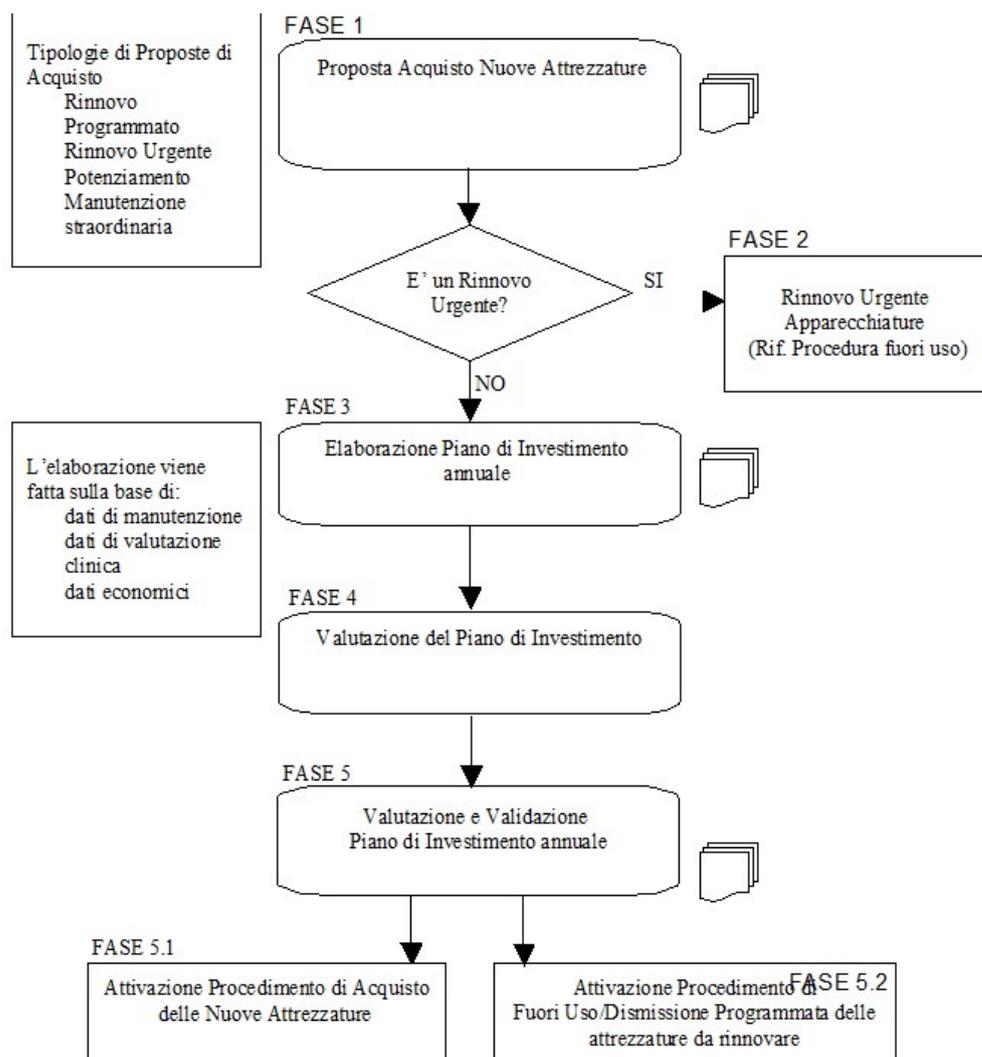
### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica all'acquisto di nuove attrezzature elettromedicali e biomedicali da parte del consorzio SISIFO servizio di cure domiciliari.

Le apparecchiature che rientrano nel campo di applicazione della presente procedura sono indicativamente le seguenti:

- Apparecchiature elettromedicali e biomedicali e relativi accessori (sostanzialmente tutti i dispositivi elettrici utilizzati a scopo di diagnosi, trattamento, monitoraggio, supporto, riabilitazione)
- Apparecchi per bioimmagini e relativi accessori
- Computer e relative periferiche, collegati alle apparecchiature di cui ai precedenti punti, con uso specifico a corredo delle tecnologie biomediche.

### 4. DIAGRAMMA DI FLUSSO





PROCEDURA  
ACQUISIZIONE INNOVAZIONE TECNOLOGICA PER LE CURE DOMICILIARI

Codice documento:  
PR.APP.8.4.02  
Emesso 10/10/2017  
Rev. 01 del  
04/05/2022

## 5. RESPONSABILITÀ

	Responsabile della Centrale cure domiciliari	Resp. Acquisti Consorzio SISFO	Area Programmazione e Ricerca	Servizio di Contabilità	Direzione Generale
Valutazione Clinica e Richiesta Acquisto NuoveApparecchiature	R		R/C		
ApprovazioneRichiesta		R	C		
ElaborazionePiano			R		
Valutazione Piano	R				
Validazione Piano InvestimentoAnnuale					R
Attivazione Procedimento di Acquisto				R	

	PROCEDURA <b>ACQUISIZIONE INNOVAZIONE TECNOLOGICA PER LE CURE DOMICILIARI</b>	Codice documento: PR.APP.8.4.02 Emesso 28.02.2022
---	--	---

## 6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

### 6.1 FASE 1

Il Responsabile del servizio di cure domiciliari propone l'acquisizione di nuove apparecchiature sulla base del numero di prestazioni annue rilevato o presunto.

La Richiesta di Acquisto di una nuova attrezzatura (Modulo allegato) può essere riconducibile a tre categorie principali:

1. Rinnovo/Acquisto Urgente
2. Rinnovo programmato
3. Potenziamento
4. Manutenzione straordinaria

Di seguito si descrivono più in dettaglio le tre categorie summenzionate.

- ***Rinnovo urgente***

Il Rinnovo Urgente si ha in conseguenza di un Fuori Uso indifferibile (rif. Procedura di Fuori Uso) 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.

- ***Rinnovo Programmato***

Il 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. La Valutazione Clinica sarà redatto dal responsabile del servizio di cure domiciliari e sarà il criterio con cui raccogliere i dati sull'obsolescenza funzionale, sull'efficacia clinica e sul grado di utilizzo delle apparecchiature.

- ***Potenziamento***

Il 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 al 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.

- ***Manutenzione straordinaria***

*Rientrano in questa fattispecie anche gli interventi di manutenzione straordinaria*

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 introduzioni 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 medici”.

In questi casi la Richiesta di Acquisto deve essere fatta indicando dettagliatamente le motivazioni alla base della richiesta.

## 6.2 FASE 2

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

## 6.3 FASE 3

Il piano degli investimenti sarà determinato annualmente associando a ciascuna apparecchiatura in uso uno specifico indice percentuale di priorità di sostituzione, 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 la centrale di cure domiciliari nel rispetto dei principi dell'HTA (rif. Ministero della Salute- [www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=5199&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5199&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie) ) e delle norme di settore.

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:

	<b>PROCEDURA</b> <b>ACQUISIZIONE INNOVAZIONE TECNOLOGICA PER LE CURE DOMICILIARI</b>	Codice documento: PR.APP.8.4.02 Emesso 28.02.2022
---	---	---

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

### 3. Parametri economici:

- Indice costo manutentivo
- Indice costo di ammortamento

Quindi viene redatto un elenco comprendente:

- le apparecchiature che necessitano di sostituzione, associate ad un indice di priorità di sostituzione (IPS)
- le nuove apparecchiature da acquisire per il potenziamento del parco tecnologico

#### 6.4 FASE 4

L'elenco prodotto nella fase precedente verrà valutato dall'Area Acquisti, con il supporto dell'Area Programmazione e Ricerca.

#### 6.5 FASE 5

La Direzione Generale valuta il piano degli investimenti proposto, 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.

##### 6.5.1 FASE 5.1

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

##### 6.5.2 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.

## 7. NOTA GENERALE

Il Piano annuale degli investimenti verrà sottoposto ad una revisione ed eventuale rimodulazione entro la fine di ogni anno.

## 8. VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEL'INNOVAZIONE SU SERVIZI

Tutto il personale preposto allo svolgimento dei servizi viene coinvolto nel processo di adozione delle innovazioni tecnologiche e organizzative, sia nel momento della proposta, che in quelle di ricerca delle evidenze, ricerca di mercato, uso e valutazione del prodotto acquistato.

Tale attività di coinvolgimento avviene con interviste dirette da parte del Direttore Tecnico di sede operativa o in riunioni plenarie.

L'organizzazione mira sempre al miglioramento del sistema di gestione, della sua idoneità, adeguatezza ed efficacia; ciò è realizzato attraverso la visione nei periodici Riesami della direzione, di risultati delle verifiche ispettive, delle raccomandazioni, delle azioni correttive e preventive, dei dati quantitativi, della misurazione degli indicatori previsti che devono essere valutate come elementi di opportunità per il miglioramento continuo.

L'efficacia dell'intero percorso di innovazione-valutazione-adozione viene monitorato tramite il ricorso ai seguenti indicatori, con possibilità di scoring da 1(min) a 5 (max):

- rilevanza (corrispondenza tra prodotto ed esigenza reale);
- tempo intercorso fra proposta e decisione di acquisto;
- tempo intercorso fra acquisto-formazione del personale;
- tempo intercorso fra formazione del personale ed attivazione dello strumento;
- risultati della valutazione (efficacia e gradimento).

Il Consorzio SISIFO ha attivato diverse collaborazioni con l'Università, enti di ricerca e altri partner nazionali sulle tematiche delle cure domiciliari anche palliative.

Svolge in proprio e in collaborazione con importanti aziende di telemedicina, la ricerca operativa per la verifica dell'efficacia delle strumentazioni tecnologiche per il rilevamento dei parametri clinici dei pazienti.

## 9. ALLEGATI

Modulo Richiesta di Acquisto Nuova Attrezzatura

Il Presidente del Consorzio Sisifo  
Avv. Giuseppe Piccolo

