

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Num. 389/24

Del. 03/10/2024

Oggetto:

“Preso d’atto dell’acquisizione di un nuovo flusso operativo ed adozione della procedura per la richiesta, l’autorizzazione e l’acquisto delle apparecchiature sanitarie dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri”

Proposta di deliberazione n.	403/24
Data Proposta di deliberazione	23/09/2024
Struttura	DIRETTORE AMMINISTRATIVO
L'Estensore	BOCCATONDA EMILIANO
Il Responsabile del procedimento	TARDIOLA ALESSANDRA
Responsabile della Struttura	FESTUCCIA MANUEL

Visto di Regolarità contabile	
N. di prenotazione	

IL Direttore Amministrativo
Dott. Manuel Festuccia

IL Direttore Sanitario
Dr. Giovanni Brajon

IL Commissario Straordinario
Dr. Stefano Palomba

%firma%-1

Firmato digit. dal Resp. Struttura: FESTUCCIA MANUEL
Firmato digit. dal Dir. Amministrativo: FESTUCCIA MANUEL
Firmato digit. dal Dir. Sanitario: BRAJON GIOVANNI
Firmato digit. dal Commissario Straordinario: PALOMBA STEFANO

%firma%-3

Il Dirigente proponente, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell’istruttoria effettuata attesta, ai fini dell’art. 1 della L. 20 del 1994, così come modificato dall’art. 3 della L.639 del 1996, che l’atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Manuel Festuccia

OGGETTO: “Preso d’atto dell’acquisizione di un nuovo flusso operativo ed adozione della procedura per la richiesta, l’autorizzazione e l’acquisto delle apparecchiature sanitarie dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri”

PREMESSO che

- con Delibera del Direttore Generale n. 459/2016, era stata istituita presso l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana una Commissione per la programmazione degli acquisti delle apparecchiature sanitarie che con il presente atto viene abolita;
- è necessario fissare un nuovo flusso decisionale per gestire le richieste di acquisto delle apparecchiature sanitarie dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri;

DATO ATTO che

- l’approvazione inerente l’acquisto di un’apparecchiatura sanitaria deve essere rilasciata dalla Direzione Strategica nel suo complesso, condivisa tra il Direttore Generale, il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo;

RITENUTO

- di dover gestire l’eventualità che al costo per l’acquisto di un’apparecchiatura sanitaria conseguano esigenze e/o costi imprevisti, di natura impiantistico-strutturale, necessari per l’attivazione dell’apparecchiatura stessa;
- necessario codificare in una procedura aziendale le fasi che vanno dalla richiesta di acquisto fino all’effettivo acquisto di un’apparecchiatura sanitaria, in modo che ne consegua l’aggiornamento del flusso operativo nel Software GAEM, già in dotazione;
- che l’utilizzo di metodiche e procedure standardizzate garantisce l’efficientamento e la minimizzazione dei costi per l’acquisto delle apparecchiature sanitarie per l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri;

VISTO

Il D.lgs. n. 36/2023;

PROPONE

1. adottare il flusso operativo per la richiesta, l'autorizzazione e l'acquisto delle apparecchiature sanitarie dell'interno dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri descritto nell'All.1 alla presente delibera;
2. di dare atto che le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di dare mandato alla UOC Qualità, Sicurezza e Formazione di acquisire e codificare, secondo il sistema Qualità in uso, il flusso operativo descritto nell'All.1;
4. di dare mandato alla UOC Tecnico Patrimoniale Ingegneria Clinica e Sistemi Informatici di far adeguare il software GAEM al flusso operativo descritto nell'All.1.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Manuel Festuccia

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dr. Stefano Palomba

Oggetto: “Preso d’atto dell’acquisizione di un nuovo flusso operativo ed adozione della procedura per la richiesta, l’autorizzazione e l’acquisto delle apparecchiature sanitarie dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri”

VISTA la proposta di deliberazione avanzata dal Direttore Amministrativo avente ad oggetto: “Preso d’atto dell’acquisizione di un nuovo flusso operativo ed adozione della procedura per la richiesta, l’autorizzazione e l’acquisto delle apparecchiature sanitarie dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri”

PRESO ATTO che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

SENTITO il Direttore Sanitario che ha espresso parere favorevole alla adozione del presente provvedimento;

RITENUTO di doverla approvare così come proposta;

DELIBERA

1. di approvare la proposta di Deliberazione avente ad oggetto: “Preso d’atto dell’acquisizione di un nuovo flusso operativo ed adozione della procedura per la richiesta, l’autorizzazione e l’acquisto delle apparecchiature sanitarie dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri”, sottoscritta dal Direttore Amministrativo, da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, rinviando al preambolo ed alle motivazioni in essa contenute e conseguentemente;
2. adottare il flusso operativo per la richiesta, l’autorizzazione e l’acquisto delle apparecchiature sanitarie dell’interno dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri descritto nell’All.1 alla presente delibera;
3. di dare atto che le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di dare mandato alla UOC Qualità, Sicurezza e Formazione di acquisire e codificare, secondo il sistema Qualità in uso, il flusso operativo descritto nell’All.1;
5. di dare mandato alla UOC Tecnico Patrimoniale Ingegneria Clinica e Sistemi Informatici di far adeguare il software GAEM al flusso operativo descritto nell’All.1.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. Stefano Palomba

ACQUISTI APPARECCHIATURE SANITARIE

1. Scopo e campo di applicazione

Scopo della procedura è definire un flusso per gestire modalità digitale gli acquisti delle apparecchiature sanitarie 1.

La procedura descrive le responsabilità e l'iter operativo da seguir e per procedere all'acquisto delle apparecchiature sanitarie, dalla richiesta fino all'acquisizione dell'apparecchiatura.

2. Riferimenti

- Decreto Legislativo 81/2008: Testo unico della sicurezza e s.m.i
- PG QUA 001 Gestione delle apparecchiature sanitarie/attrezzature critiche
- Norma CEI 62-5 e norme particolari: Prescrizioni generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali.
- Norma CEI 62-128/2003 Guida alle procedure di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali.
- Norma CEI 62-122/2003 Guida alle procedure di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione.
- Regolamento (UE)2017/745del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici.
- Regolamento UE n. 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Direttiva 2014/35/CE Bassa tensione
- Direttiva 2014/30/CE Compatibilità elettromagnetica
- Direttiva 2006/42/CE: direttiva macchine e regolamento macchine (UE) 2023/1230
- Software *GAEM 2.0 – Modulo Collaudi*: programma per la gestione informatizzata dei collaudi dei beni inventariabili - indirizzo web <https://izslt.gaem2.it:8443/>
- Software *GAEM 2.0 – Modulo Richieste Acquisti* piattaforma informatizzata per la gestione delle richieste di acquisto delle attrezzature sanitarie - indirizzo web <https://izslt.gaem2.it:8443/>
- Software SICes: Sistema Integrato Cespiti
- Decreto Legislativo n. 36 del 31/03/2023.

3. Moduli allegati

Manuale GAEM DABS-Modulo richieste acquisizione

PG DIR 008/2 Modulo parere preventivo

PG DIR 003/12 Capitolato tecnico criterio di aggiudicazione minor prezzo

PG DIR 003/13 Capitolato tecnico criterio di aggiudicazione offerta economicamente più vantaggiosa

4. Responsabilità e modalità operative

I responsabili della UO PRO e della UO STS verificano e garantiscono l'applicazione della presente procedura per le attività relative alle procedure di gara da seguire per l'acquisto delle Apparecchiature Sanitarie.

Tutte le altre Strutture coinvolte sono responsabili dei singoli processi, come di seguito descritti.

¹ *Apparecchiature sanitarie*: comprendono sia le apparecchiature sanitarie di base/non di base e gli arredi tecnici da laboratorio (solo se elettrificati).

4.1 Creazione richiesta di acquisto

Il Richiedente², attraverso il SW GAEM 2.0 all'indirizzo <https://izslt.gaem2.it:8443/>, inserisce, nel modulo Richieste Acquisizione, la richiesta di acquisto come descritto nel manuale *GAEM DABS-Modulo richieste acquisizione*, selezionando la Tipologia di richiesta acquisto “*Tecnologie Biomediche e arredi da laboratorio*”. Oltre a compilare i campi richiesti dal SW, il richiedente inserisce il Capitolato Tecnico (PG DIR 003/12, PG DIR 003/13) e/o la scheda tecnica Mepa.

Una volta completati tutti i campi, il richiedente procede con l'invio della richiesta che viene automaticamente inoltrata dal SW al Referente di Istruttoria³ per una prima valutazione.

È responsabilità del Richiedente, qualora l'apparecchiatura sia soggetta a taratura, acquisire il parere del Centro Metrologico prima di compilare il Capitolato Tecnico e/o scheda MEPA.

4.2 Valutazione Referente di Istruttoria

Il Referente di Istruttoria, riceve una mail di notifica dell'avvenuta richiesta di acquisto, quindi accede al SW *GAEM 2.0 – Modulo Richieste Acquisti* e, secondo i criteri indicati nel manuale *GAEM DABS-Modulo richieste acquisizione*, definisce la relativa urgenza di acquisto.

La richiesta può essere rifiutata per mancanza di informazioni. In questo caso il Referente di Istruttoria spunta il flag apposito digitando la motivazione, ed invia la richiesta di informazioni. Il Richiedente riceve una notifica dalla mail izslt@gaem2.it e visualizza sul SW GAEM 2.0 la richiesta nello stato di “RICHIESTA INFO AGGIUNTIVE”. Questi inserisce i dati richiesti e reinvia la richiesta per l'approvazione al Referente di istruttoria.

4.3. Richiesta

La richiesta approvata dal Referente di istruttoria viene inoltrata attraverso il SW al Responsabile UVAD⁴ che:

- Valuta la completezza delle informazioni riportate nella richiesta di acquisto. Qualora queste non fossero esaustive spunta il flag apposito digitando la motivazione, ed invia la richiesta di informazioni. Il Richiedente riceve una notifica dalla mail izslt@gaem2.it e visualizza sul SW *GAEM 2.0 – Modulo Richieste Acquisti* la richiesta nello stato di “RICHIESTA INFO AGGIUNTIVE”. Questi inserisce i dati richiesti e rinvia la richiesta alla UVAD;

- Esegue un sopralluogo c/o il locale in cui verrà installata l'apparecchiatura sanitaria per verificare se lo stato degli impianti, degli spazi, ecc, siano o meno idonei ad accogliere lo strumento. Qualora non siano necessarie opere edili e/o impiantistiche che comportino costi aggiuntivi, la UVAD redige il modulo PG DIR 008/2, lo carica tra gli allegati nell'apposita sezione del modulo *GAEM 2.0 – Modulo Richieste Acquisti* e inoltra il parere favorevole alla Direzione Strategica⁵ spuntando il tasto “Inoltra parere favorevole”;

Qualora, a seguito di sopralluogo emerga la necessità di eseguire adeguamenti impiantistici e/o opere murarie, trasferimenti di altre apparecchiature o elementi comportano costi aggiuntivi, la UVAD redige il modulo PG DIR 008/2, indicandovi gli importi. Il modulo viene carico tra gli allegati, nell'apposita sezione del modulo *GAEM 2.0-Modulo Richieste Acquisto*, inoltrandolo alla Direzione Strategica e spuntando il tasto “Sono presenti/ non sono presenti costi di installazione”;

4.4 Scelta Direzione Strategica

Ciascuno dei tre componenti della Direzione Strategica (Direttore Generale, Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo) esprime il proprio parere circa la necessità di procedere o meno all'acquisto richiesto. Nel caso venga espresso anche un solo parere negativo (indicandone le

² Richiedente: Responsabile di Struttura o suo delegato

³ Referente Istruttoria: Nel caso di acquisto delle apparecchiature sanitarie corrisponde al Direttore Sanitario

⁴ Responsabile UVAD: Responsabile UOC Tecnico Patrimoniale Ingegneria Clinica e Sistemi Informatici

⁵ Direzione Strategica: Direzione Sanitaria, Direzione Amministrativa, Direzione Generale

motivazioni nell'apposito campo note del SW) la richiesta è rifiutata. La richiesta, viceversa, è accolta nel caso in cui l'intera Direzione Strategica esprima parere positivo.

4.5 Procedura acquisto

4.5.1 Se, oltre al costo di acquisto dell'apparecchiatura sanitaria, sono previsti costi aggiuntivi necessari alla sua attivazione, la procedura di acquisizione (acquisto, noleggio, comodato d'uso, ecc...) viene seguita dalla UO STS. La commissione giudicatrice sarà composta da: un suo referente della UO STS, da un referente della UO PRO e dal Sanitario richiedente o da un suo delegato.

La UO STS procede all'acquisto dei consumabili strettamente necessari all'attivazione dell'apparecchiatura.

4.5.2 Se non sono previsti costi aggiuntivi per la sua attivazione (adeguamenti edili, impiantistici, ecc...), la procedura per l'acquisizione dell'apparecchiatura sanitaria (acquisto, noleggio, comodato d'uso, ecc...) viene seguita dalla UO PRO. La commissione di acquisto sarà costituita da: un suo referente della UO STS, da un referente della UO PRO e dal Sanitario richiedente o da un suo delegato.

Tutte le procedure di acquisizione relative all'approvvigionamento dei prodotti consumabili vengono seguite dalla UOC PRO.

La UO che segue la procedura per l'acquisizione dell'apparecchiatura sanitaria per la quale è stata rilasciata l'autorizzazione all'acquisto, può apportare modifiche e/o integrazioni al Capitolato Tecnico o individuare sulla piattaforma MEPA un'apparecchiatura analoga, idonea ad incontrare le esigenze sanitarie.

Una volta chiusa la procedura di gara la UO, che segue la procedura per l'acquisizione dell'apparecchiatura, provvede a chiudere la richiesta anche sull'applicativo *GAEM 2.0-Modulo Richieste Acquisto*, inserendo tutti i dati necessari. Il SW genera un CODICE PRATICA con cui la procedura seguirà il suo iter per il collaudo come indicato nella PG STS 008.

4.6 Richiesta con ESTREMA URGENZA

Se il Referente di Istruttoria (Direttore Sanitario) lo ritiene, nell'autorizzare l'acquisto di un'apparecchiatura sanitaria, può attivare il flag "ESTREMA URGENZA".

In questo caso, la UO che segue la procedura di acquisizione provvederà a dare la massima priorità alla procedura di acquisto che segue l'iter descritto dall'art. 4.5

4.7 Procedure di scelta del contraente

L'acquisto di beni mobili inventariabili avviene mediante le modalità previste dal codice dei contratti pubblici (Decreto Legislativo 36/2023)

4.6.1 Acquisti con procedura di gara negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 76, Decreto Legislativo 36/2023

Gli acquisti ex art. 76 del Decreto Legislativo 36/2023 devono essere effettuati esclusivamente in caso di reale necessità, e non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza.

In considerazione di quanto previsto dal richiamato art. 76, la circostanza prioritaria nella quale sia possibile ricorrere a tale procedura di acquisto è quella in cui la richiesta sia motivata ed accompagnata da una relazione tecnica del richiedente che dichiari, sotto diretta responsabilità, l'unicità e l'esclusività del bene richiesto.

Nella relazione deve essere eventualmente evidenziata la esclusività o l'infungibilità del bene richiesto, ossia la non equivalenza o la non intercambiabilità del bene stesso con altri prodotti.

Alla richiesta deve essere inoltre unita una certificazione della ditta comprovante l'esclusività della distribuzione dello strumento sul territorio italiano, qualora lo strumento stesso sia acquisito dall'unico distributore italiano del prodotto.

Ulteriori ipotesi di acquisto (*omissis*) devono essere espresse e motivate con apposita relazione a cura del richiedente.

4.7 Emissione ed archiviazione buono d'ordine e trasmissione documenti

La UO che segue la procedura di acquisizione dell'apparecchiatura sanitaria autorizzata:

- Emette il buono d'ordine, mediante il programma Eusis;
- Trasmette l'ordine alla ditta fornitrice per richiedere la consegna dei beni inventariabili;
- Attiva il "link al collaudo" su *GAEM 2.0 – Modulo Richieste Acquisto*. Questa azione farà sì che il SW generi su *GAEM 2.0 – Modulo Collaudi* la richiesta di collaudo delle apparecchiature Sanitarie. Il processo di collaudo delle apparecchiature sanitarie è descritto nella procedura PG STS 008.