

Codice DB2000

D.D. 11 aprile 2014, n. 299

Approvazione del regolamento per la redazione del Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche (PRTB)

Premesso che la Giunta Regionale con la DGR n. 36-6480 del 07.10.2013 ha istituito un Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche (PRTB), a valenza triennale con possibilità di revisione semestrale, contenente il fabbisogno regionale relativamente agli acquisti per la nuova introduzione o per l'aggiornamento di tecnologie biomediche, comprensive di tutte le dotazioni al funzionamento delle ASR;

vista la determina n° 1082 del 20.12.2013 con la quale si istituisce la Commissione Governo delle Tecnologie (GTB) e nel contempo sono nominati i membri della stessa così come indicato nella DRG 36-6480/13 che tale GTB deve predisporre il PRTB esaminando e valutando il fabbisogno regionale di tecnologie biomediche, effettuando un'analisi rispetto a criteri di valutazione multidisciplinare quali: l'economicità degli investimenti, le caratteristiche tecnologiche, l'impatto organizzativo, la compatibilità economica degli investimenti e la coerenza con la programmazione sanitaria della Regione Piemonte;

atteso che la Commissione GTB riunitasi nella prima seduta, in data 21.1.2014 ha preso atto della propria costituzione così come della nomina degli membri della stessa;

atteso altresì che la Commissione GTB ha elaborato ed approvato, in data 26.03.2014, un Regolamento per definire la funzione e le attività in ambito Regionale definendo le procedure e i percorsi per la valutazione preventiva dei bisogni delle Aziende Sanitarie Regionali; della Commissione GTB e per la redazione del PRTB;

si da atto che;

IL DIRETTORE

- Visto il D. lgs. n. 165 del 30 marzo 2001 e s.m.i.;
- Visto l'art. 18 della L.R. n. 23 del 28 luglio 2008;
- Vista la L.R. n. 18 del 6 agosto 2007;
- Vista la L.R. n. 3 del 28 marzo 2012;

determina

- di approvare il Regolamento, quale parte integrante e sostanziale della presente determina dirigenziale, proposto dalla Commissione GTB che identifica le procedure e i percorsi per la valutazione preventiva dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie Regionali e per la redazione del PRTB;
- di dare atto che la presente determina non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto Regionale e dell'art. 5 L.R. n. 22/2010.

Il Direttore
Sergio Morgagni

Allegato



REGIONE
PIEMONTE

DIREZIONE SANITÀ
Settore SERVIZI INFORMATIVI SANITARI
COMMISSIONE GTB

REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE **“GOVERNO DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE”**

Per sostenere l’ottimale esercizio degli obiettivi di pianificazione, nell’ambito della programmazione regionale, occorre definire i processi per la definizione del fabbisogno nel SSR di tecnologie biomediche, attraverso la redazione di un “Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche” (PRTB), a valenza triennale, con possibilità di revisione semestrale per inserimenti, modifiche, integrazioni o annullamenti.

Scopo del presente documento è definire le procedure e i percorsi per la valutazione e l’approvazione preventiva dei fabbisogni per la nuova introduzione o per l’aggiornamento di tecnologie biomediche, comprensive di tutte le dotazioni (opzioni, accessori e consumabili - anche in esclusiva - necessari per l’effettivo utilizzo), a supporto delle attività svolte dalle Aziende Sanitarie Regionali (ASR), individuando o richiedendo i relativi finanziamenti a copertura della spesa.

Tale processo si caratterizza quale approccio metodologico nella programmazione e nelle decisioni di autorizzazione per le nuove acquisizioni o le sostituzioni di tecnologie biomediche, facendo ricorso sia all’evidenza scientifica che alla professionalità tecnica dei Referenti delle Strutture di Ingegneria Clinica, alla loro esperienza nella gestione continua del parco tecnologico delle ASR, quale fondamentale supporto nella ricerca di un consenso tra le diverse componenti aziendali: clinico-sanitaria, tecnico-logistica, direzionale, amministrativa.

L’approccio, basato sulle metodologie Health Technology Assessment (HTA) e Health Technology Management (HTM), assicura un processo partecipato e condiviso nell’identificazione del fabbisogno e delle evidenze che supportano le decisioni sull’allocazione delle ridotte risorse economiche disponibili, secondo criteri di appropriatezza, di efficacia, di adeguatezza e di priorità.

Inoltre il presente documento definisce le funzioni e le attività della Commissione “Governo delle Tecnologie Biomediche” (GTB), nominata dal Direttore della Direzione Sanità, la quale avrà il compito di predisporre il PRTB esaminando e valutando il suddetto fabbisogno regionale, utilizzando criteri di valutazione multidisciplinare quali: l’economicità degli investimenti, le caratteristiche tecnologiche, l’impatto organizzativo, la compatibilità economica degli investimenti e la coerenza con la programmazione sanitaria della Regione Piemonte.

Versione documento: 1.0

Corso Regina Margherita, 153 bis - 10122 TORINO
Tel.: 011 4321509 - Fax: 011 4325767
E-mail: commissione.gtb@regione.piemonte.it



una sanità in salute Fa bene a tutti

Legenda delle sigle utilizzate nel Regolamento:

AIC	Area Interaziendale di Coordinamento (come individuate con DGR n.25-6992 del 30 dicembre 2013)
ASR	Aziende Sanitarie Regionali
GIC	Governo dell'Ingegneria Clinica
GTB	Governo delle Tecnologie Biomediche
HTA	Health Technology Assessment
HTD	Health Technology Donation
HTM	Health Technology Management
NuVDM	Nucleo regionale per la Valutazione dei contenuti tecnologici dei Dispositivi Medici consumabili e/o monouso
PITB	Piano Interaziendale delle Tecnologie Biomediche
PLTB	Piano Locale Tecnologie Biomediche
PRTB	Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche

1 Composizione della Commissione “Governo delle Tecnologie Biomediche”

La Commissione GTB sarà composta, in considerazione della qualificata conoscenza del sistema sanitario e del ruolo istituzionale ricoperto all'interno dell'Assessorato, dai seguenti membri:

- Responsabile del Settore “Sistemi Informativi Sanitari” - DB2019 (o suo delegato); che ricoprirà il ruolo di Presidente della Commissione;
- Responsabile del Settore “Organizzazione dei Servizi Sanitari Ospedalieri e Territoriali” - DB 2016 (o suo delegato), che ricoprirà il ruolo di Vice-Presidente della Commissione;
- Responsabile del Settore “Pianificazione e Assetto Istituzionale del SSR” - DB 2012 (o suo delegato);
- Responsabile del Settore “Risorse Finanziarie” - DB2015 (o suo delegato);

La funzione di segreteria della Commissione GTB, le procedure operative connessi alla redazione del PRTB, gli adempimenti amministrativi e i procedimenti economici/finanziari conseguenti alla sua approvazione saranno realizzati dal Settore “Sistemi Informativi Sanitari” - DB2019 (di seguito Segreteria GTB).

La Commissione GTB, ai cui componenti non verrà corrisposto alcun beneficio economico in quanto gli stessi eseguono questa funzione nella veste istituzionale di rappresentanti dell'Amministrazione, si potrà avvalere per svolgere le proprie attività della collaborazione, a titolo gratuito e senza oneri aggiuntivi, di personale con specifiche esperienze professionali in materia e competenze negli ambiti di interesse, sia interno alla Direzione Sanità, sia dipendente del SSR.

Inoltre la Commissione si avvale della collaborazione, a titolo gratuito e senza oneri aggiuntivi, dei membri del tavolo regionale “Governo dell'Ingegneria Clinica” (GIC), dell'IRES Piemonte o di altri Enti strumentali della Regione Piemonte.

2 Metodologia generale per la redazione del “Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche” (PRTB), a partire dai corrispondenti Piani di livello Interaziendale (PITB) e Locale (PLTB).

Di seguito è descritto il processo generale che, coinvolgendo differenti attori (ASR, GIC e Commissione GTB), è finalizzato ad ottenere, attraverso una valutazione multidisciplinare, l'autorizzazione all'acquisizione delle richieste di tecnologie biomediche, le quali, quando inserite nel “Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche” (PRTB), rappresenteranno il relativo fabbisogno della Regione Piemonte per il periodo di riferimento, o comunque fino alla predisposizione di una nuova revisione.

Si sottolinea che l'autorizzazione di una richiesta di tecnologie biomediche attraverso il fabbisogno definito nel PRTB, è **necessaria preventivamente** per l'ASR richiedente al fine di attivare la relativa procedura di acquisizione, fatto salvo il caso delle richieste con carattere di urgenza secondo quanto indicato nel presente regolamento.

Ogni ASR dovrà redigere, secondo le modalità del presente documento, un **Piano Locale Tecnologie Biomediche (PLTB)**, a valenza triennale con possibilità di revisione semestrale, contenente l'elenco delle richieste di fabbisogno in tecnologie biomediche, comprensive di tutte le dotazioni (opzioni, accessori e consumabili - anche in esclusiva – necessari per l'effettivo utilizzo), oggetto di proposta di acquisizione, individuando o richiedendo i relativi finanziamenti a copertura della spesa, ivi comprese eventuali donazioni.

Le richieste contenute nel PLTB dovranno essere attribuite, secondo i criteri descritti nel presente documento, agli ambiti di pertinenza delle diverse Sezioni (vedi Sezione “HTM”, “HTA” e “HTD”).

Il PLTB dovrà anche contenere l'aggiornamento dello stato di avanzamento delle richieste (SAR) già approvate dalla Commissione GTB, fino all'avvenuto collaudo delle tecnologie biomediche oggetto dell'autorizzazione.

Tutti gli investimenti di fondi propri utilizzati per le acquisizioni di tecnologie biomediche inserite nel PLTB dovranno essere preventivamente valutati dalle Direzioni delle ASR in relazione alla **salvaguardia dell'equilibrio del proprio bilancio**, tenendo conto delle nuove regole di contabilizzazione previste dal D.Lgs. 118/2011.

Le revisioni del PLTB dovranno essere trasmesse, entro il 28 febbraio e 31 agosto di ogni anno secondo le modalità di seguito definite nel presente documento, alla Segreteria GTB che gli inoltrerà al GIC.

Il GIC effettuerà una preliminare verifica di potenziali criticità di carattere tecnico, gestionale o organizzativo delle richieste contenute nei PLTB formalizzando, con l'obiettivo di intercettare le eventuali problematiche emerse, i propri rilievi motivati all'ASR richiedente, la quale potrà riformulare o integrare la richiesta oggetto di rilievo ovvero confermarla.



Quindi il GIC suddividerà le richieste contenute nel PLTB, secondo i criteri descritti nel presente documento, nelle diverse Sezioni di pertinenza: “Rinnovamento”, “Estensione”, “Diffusione”, “Innovazione” e “Donazione”.

Successivamente il GIC effettuerà, anche servendosi delle attuali procedure informatizzate regionali (FITeB, Edisan-DES), un’analisi complessiva ed un’eventuale aggregazione delle richieste analoghe contenute nei PLTB delle ASR facenti parte della medesima Area Interaziendale di Coordinamento (AIC), nell’ottica dell’ottimizzazione, razionalizzazione ed integrazione delle risorse disponibili, avendo come riferimento le prospettive di evoluzione tecnologica, il mantenimento del livello di efficienza e sicurezza del parco tecnologico e la coerenza di programmazione sanitaria a livello interaziendale.

Il GIC esprimerà, in coordinamento con il Nucleo regionale per la Valutazione dei contenuti tecnologici dei Dispositivi Medici consumabili e/o monouso (NuVDM), istituito dalla Direzione Sanità, e con il supporto dell’IRES, anche il parere sull’eventuale **carattere di infungibilità** delle tecnologie biomediche qualora indicato nelle richieste inserite nel PLTB.

In base all’esito delle suddette attività, il GIC predisporrà per ogni AIC, e trasmetterà alla Segreteria GTB, il “**Piano Interaziendale delle Tecnologie Biomediche**” (PITB), a valenza triennale con possibilità di revisione semestrale, contenente sia le richieste avallate dal punto di vista tecnologico (Parte “Parere Positivo”) e sia quelle con eventuale parere negativo (Parte “Parere Negativo”), con indicazione motivata.

Le revisioni dei PITB dovranno essere trasmesse alla Segreteria GTB entro il 31 marzo e il 30 settembre di ogni anno, perché la Commissione GTB possa effettuare le analisi e le valutazioni di competenza al fine di emettere l’autorizzazione a procedere all’acquisizione delle tecnologie biomediche richieste.

La Commissione GTB effettuerà, anche servendosi delle attuali procedure informatizzate regionali (FITeB, Edisan-DES), un’analisi sia dalle richieste contenute nei diversi PITB, sia del fabbisogno programmato su progetti regionali o ministeriali specifici, utilizzando criteri di valutazione multidisciplinare quali: il rapporto tra l’entità degli investimenti previsti e le ricadute prestazionali, le caratteristiche tecnologiche, l’impatto organizzativo, l’aggregazione delle richieste analoghe contenute nei PITB, la compatibilità economica degli investimenti e la coerenza con la programmazione sanitaria della Regione Piemonte. Nel caso in cui sia necessario effettuare valutazioni di tipo HTA legate all’introduzione di nuove tecnologie nel sistema sanitario regionale, la Commissione GTB si avvarrà anche della collaborazione dell’IRES Piemonte.

La Commissione GTB redigerà entro un massimo di 90 gg., tranne nei casi in cui siano necessarie ulteriori informazioni e/o integrazioni per specifiche richieste, il “**Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche**” (PRTB), il quale rappresenterà il fabbisogno di tecnologie biomediche della Regione Piemonte per il periodo di riferimento, o comunque fino alla predisposizione di una nuova revisione.

Le richieste di tecnologie biomediche con **carattere di urgenza** dovranno essere inviate, anche separatamente dal PLTB con lettera di accompagnamento firmata dal Direttore Generale, alla Commissione GTB al fine di procedere alla valutazione ed approvazione sempre con lo stesso percorso ma con tempistiche consoni alla caratteristica di necessità.



Infine la Commissione GTB trasmetterà al Direttore della Direzione Sanità il PRTB che, approvato con specifico atto, rappresenterà l'autorizzazione alle ASR a effettuare l'acquisizione delle tecnologie biomediche richieste, secondo le procedure di gara definite dal Settore "Coordinamento Acquisti", competente per la Direzione Sanità per questo specifico ambito.

La traduzione operativa del percorso sopra esposto è rappresentata dalle seguenti istruzioni operative per la redazione dei PLTB, PITB e PRTB.

3 Processo per la redazione del “Piano Locale delle Tecnologie Biomediche” (PLTB)

Nel presente capitolo sono indicate la metodologia e le procedure operative per la redazione del PLTB e per il loro invio da parte delle ASR.

3.1 Premesse metodologiche

Nel PLTB dovranno essere inserite dalle ASR, secondo metodologie e criteri di seguito illustrati, tutte le richieste di tecnologie biomediche il cui il valore complessivo previsto per la singola richiesta è superiore ai € 40.000,00 (IVA esclusa).

3.1.1 Soglia economica del PLTB

Ogni singolo PLTB dovrà essere composto dall'elenco, firmato dal Direttore Generale dell'ASR, delle richieste di tecnologie biomediche, puntualmente e singolarmente descritte, motivate, valorizzate e complete della specifica Modulo di Richiesta (come da moduli allegati al presente documento), che prevedono un **valore stimato superiore a € 40.000,00 (IVA esclusa)**.

Nell'ottica di un futuro monitoraggio esteso del fabbisogno delle tecnologie biomediche, si auspica che le ASR utilizzino i Moduli di Richiesta anche nei processi interni di programmazione degli investimenti cumulativi, definiti come “acquisti su necessità di attrezzature di modesto valore economico”, di valore unitario inferiore a € 40.000,00 (IVA esclusa)..

3.1.2 Richieste rientranti nel PLTB

Di seguito sono riportati a titolo esplicativo le categorie di beni che rientreranno nel PLTB:

a. Rispetto alla natura del bene, il PLTB include:

- i beni durevoli rientranti nell'ambito delle “tecnologie biomediche”, che NON implicano l'utilizzo di consumabili dedicati in quantità/valore consistente (esempi: TC, RM, Acceleratore lineare, Gamma camera, Tavolo operatorio, Ventilatore polmonare, Sistema per anestesia, Ecotomografo, Letto ospedaliero evoluto a movimenti elettrici, Sterilizzatrice autoclave, ...);
- i beni durevoli rientranti nell'ambito delle “tecnologie biomediche”, che implicano l'utilizzo di consumabili dedicati in quantità/valore consistente, oppure, visto nell'altro senso: consumabili di valore complessivo consistente che implicano l'uso di una tecnologia biomedica dedicata (esempi: Analizzatori di laboratorio, Trattamenti dialitici, Manipoli dedicati per chirurgia ultrasuoni e sintesi dei vasi, Cateteri dedicati per mappaggio cardiaco, cardio-OCT, trombolisi meccanica, ...);
- i software classificato dispositivo medico, nel senso di applicativi medicali, certificati CE-DM, in cui è prevalente la funzione di interfaccia o controllo diretto di elettromedicali, di acquisizione ed elaborazione diagnostica/terapeutica di immagini o segnali fisiologici prelevati dal paziente (esempi: sistemi PACS e cardio-PACS, sistemi di integrazione per Sala operatoria ed Endoscopia, sistemi di gestione immagini Ecografiche, sistemi per gestione tracciati ECG, EEG, EMG, sistemi di gestione del paziente in anestesia e rianimazione, sistemi per la gestione del paziente in trattamento dialitico, ...).

b. Rispetto ai settori tecnologici, rientrano nel PLTB:

- apparecchiature medicali di terapia e diagnosi medico-chirurgica;

- sistemi per la produzione di bioimmagini e di trattamenti radioterapici;
- sistemi per analisi cliniche di laboratorio;
- sistemi di disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili;
- software dispositivi medici, certificati CE-DM, vedi paragrafo precedente;
- apparecchiature domiciliari/home care;
- apparati frigoriferi per la conservazione di materiale sanitario, solo per interventi programmati di entità consistente;
- arredi sanitari tecnologici, classificati come dispositivi medici (ad es.: letti elettrici, carrelli informatizzati / d'emergenza, ausili di movimentazione del paziente...), solo per acquisizioni programmate di entità consistente.

3.1.3 Richieste NON rientranti nel PLTB

Rispetto alle regole di inclusione sopra espresse, NON rientrano quindi nel PLTB i seguenti settori di spesa:

- materiali sanitari/dispositivi medici non vincolati all'uso di apparecchiature biomediche dedicate;
- strumentario medico-chirurgico (ferri chirurgici);
- prodotti e servizi non sanitari;
- sistemi informativi sanitari (cartella/fascicolo sanitario elettronico FSE, HIS, LIS, RIS, tracciamento/somministrazione del farmaco...);
- sistemi informativi non sanitari (approvvigionamenti, contabilità, magazzini, presenze e gestione del personale ...);
- apparati hardware per elaborazioni dati e telecomunicazioni;
- autoveicoli;
- arredi (ad es.: comodini, armadi, attrezzature da cucina, beni economici in genere).

3.1.4 Priorità delle richieste

Nella compilazione del PLTB la Direzione Generale deve indicare per ciascuna richiesta un "livello di priorità", da 1 (max) a 5 (min), per individuare i diversi gruppi di fabbisogno.

Essi rappresentano i raggruppamenti che la singola ASR intende acquisire prioritariamente (prima tutte quelle con priorità 1, poi quelle con priorità 2, e così via) , fatta salva l'avvenuta autorizzazione della Commissione GTB.

Pertanto tali raggruppamenti rappresentano il cronoprogramma delle attività di realizzazione delle procedure di acquisizione pianificate durante il periodo di validità del PLTB.

3.1.5 Richieste con carattere di urgenza

Anche le richieste di tecnologie biomediche con **carattere di urgenza** dovranno essere inviate, anche separatamente dal PLTB con lettera d'accompagnamento firmata dal Direttore Generale, alla Segreteria GTB, la quale le inoltrerà al GIC perché possa procedere alla preliminare valutazione tecnologica dell'effettiva sussistenza del carattere di urgenza. Successivamente la richiesta sarà inoltrata dalla Commissione GTB, la quale procederà alla valutazione ed approvazione con lo stesso percorso ma con tempistiche consoni al carattere di urgenza.

Le richieste con carattere di urgenza possono essere formulate, complete di una specifica e dettagliata relazione della motivazione, solo a seguito di bisogni ed esigenze derivanti da un'effettiva e improrogabile necessità di sostituire una tecnologia obsoleta già presente nell'ASR, non potendo utilizzarne un'altra dello stesso tipo presente nello stesso Presidio. Per tali richieste è indispensabile che l'ASR disponga della copertura economica della spesa già al momento della richiesta.

In caso di parere tecnologico positivo sul carattere di urgenza espresso dal GIC, l'ASR richiedente potrà iniziare la procedura di acquisizione della tecnologia biomedica, ma per la sua aggiudicazione dovrà attendere l'autorizzazione formale da parte della Commissione GTB.

3.1.6 Richieste rispetto alla procedura EDISAN - DES

Le regole per un corretto inoltro delle richieste di **grandi tecnologie biomediche** nell'ambito di finanziamenti regionali o ministeriali possono essere espresse nei seguenti termini:

- **richieste da inserire in EDISAN-DES allegando i moduli previsti per il PLTB:** interventi aventi natura prevalente di "opera pubblica", in cui le spese per opere edili/impiantistiche o per arredi risultano maggiori rispetto alle spese in tecnologie biomediche eventualmente previste nell'intervento stesso;
- **richieste da inserire nel PLTB:** interventi aventi natura prevalente di "acquisto di beni o di servizi tecnologici" in cui tale voce di spesa risulta maggiore in relazione alle eventuali opere edili/impiantistiche o arredi, strettamente funzionali all'utilizzo delle tecnologie.

3.1.7 Criteri per la corretta individuazione delle forme di finanziamento

Il PLTB contiene un insieme di richieste di acquisizione la cui copertura attiene sia ai conti di investimento che di spesa corrente.

Obiettivo non secondario di un processo di programmazione tecnologica è superare la logica dell'utilizzo dei fondi propri per investimento o di spesa corrente in funzione della loro disponibilità contingente anziché della loro corretta finalità di utilizzo. In altre parole, la programmazione a medio termine dovrebbe anche evitare, fra le altre cose, di acquistare una tecnologia adatta al service, solo perché si rende disponibile una donazione, ed in termini speculari, di acquisire in noleggio una tecnologia adatta alla presenza in proprietà perché non sono disponibili fondi di investimento.

Da tali considerazioni emergono le seguenti indicazioni sulle forme di spesa da utilizzare, in funzione della natura della tecnologia oggetto di acquisizione:

- a. *Acquisizioni con formula di acquisto in proprietà*
 - beni durevoli rientranti nell'ambito delle "tecnologie biomediche", che NON implicano l'utilizzo di consumabili dedicati in quantità/valore consistente;
 - beni immateriali consolidati (software), che implicano ridotte quote di servizi gestionali/evolutivi indotti.
- b. *Acquisizioni con formula di noleggio/service*
 - beni durevoli rientranti nell'ambito delle "tecnologie biomediche", che implicano l'utilizzo di consumabili dedicati in quantità/valore consistente;
 - beni immateriali (software) che implicano elevate quote di servizi gestionali o evolutivi indotti.

3.1.8 Durata temporale del PLTB

Il PLTB, secondo quanto espresso in precedenza, è concepito come "programma degli investimenti a valenza triennale". Per una migliore comprensione dell'arco temporale di azione, si precisa che il PLTB deve contenere le richieste di investimento convertibili operativamente in provvedimenti di gara/assegnazione nei successivi 12 mesi dalla definizione del piano stesso, previo benestare dei livelli autorizzativi competenti. Concretamente, il PLTB del 28/02 conterrà gli eventi di acquisizione programmabili per l'anno corrente, la revisione del 31/08 gli eventi programmabili per il secondo semestre dell'anno corrente e per il primo semestre dell'anno successivo.

Il concetto di “valenza triennale” si applica ad acquisti che non si esauriscono nell’anno di programma ma si estendono ad anni successivi (esempio: acquisto di 360 letti ospedalieri, programmato in tre blocchi da 120 letti/anno). Non si devono pertanto inserire richieste la cui attivazione potrebbe avvenire oltre i 12 mesi di visibilità del piano, la cui autorizzazione potrebbe risultare eccessivamente prematura sotto diversi punti vista.

3.2 Procedure operative

Tutte le richieste di tecnologie biomediche, il cui valore complessivo previsto è **superiore ai € 40.000,00 (IVA esclusa)**, devono essere inserite, in ragione della natura e della tipologia della richiesta stessa, in una delle tre Sezioni del PLTB.

La versione aggiornata del PLTB redatto dalle ASR in ragione della loro autonomia nell’analisi del fabbisogno, ma nel rispetto delle modalità descritte nel presente Regolamento, dovrà essere trasmessa alla Segreteria GTB entro le scadenze definite.

3.2.1 Sezione HTM - Richiesta per sostituzione, adeguamento, riedizione contratti, estensione, potenziamento, aggiornamento per sicurezza

Tutte le richieste di sostituzione, estensione, potenziamento o aggiornamento di tecnologie biomediche, ed anche di riedizione o ampliamento di contratti di service / noleggio tecnologico devono essere inserite nella Sezione HTM del PLTB.

Rientrano in questa sezione le richieste di tecnologie biomediche che presuppongono:

- la sostituzione di apparecchiature per obsolescenza tecnologica o a seguito di fuori uso;
- l’incremento numerico di una tecnologia già presente nella Struttura ovvero il potenziamento di apparecchiature già presenti nell’ASR richiedente (si considera “potenziamento” e non “nuovo inserimento” qualora tale ammodernamento tecnologico di prestazioni non comporti un aumento dei costi correlati all’erogazione delle prestazioni basate sulla tecnologia, oppure la necessità di ulteriori risorse umane per l’ottimale utilizzo, oppure la necessità di un adeguamento degli impianti della Struttura ospitante, oppure un aumento dei costi dei consumabili necessari durante l’utilizzo della tecnologia);
- l’aggiornamento di una tecnologia già presente per incrementare la sicurezza di pazienti e/o operatori;
- la riedizione, alle stesse condizioni di qualità del servizio, di contratti relativi a service (riguardanti le apparecchiature, la loro assistenza e tutti i consumabili necessari per l’utilizzo) oppure a noleggi / leasing (riguardanti le apparecchiature e la loro assistenza) già attivi nell’ASR richiedente;
- l’ampliamento, cioè con condizioni differenti di qualità/quantità del servizio, di contratti relativi a service (riguardanti le apparecchiature, la loro assistenza e tutti i consumabili necessari per l’utilizzo) oppure a noleggi / leasing (riguardanti le apparecchiature e la loro assistenza) già attivi nell’ASR richiedente.

3.2.2 Sezione HTA – Richiesta per diffusione interaziendale, nuova introduzione, inserimento di nuove tecnologie biomediche, nuova attivazione di contratti di service/noleggi tecnologici

Tutte le richieste di nuove tecnologie biomediche non presenti nell’ASR devono essere inserite nella Sezione HTA del PLTB.

In questa sezione rientrano le richieste di tecnologie biomediche che presuppongono:

- la diffusione di una tecnologia biomedica assente nell'Unità Operativa richiedente, ma già presente presso altre Strutture della stessa ASR, finalizzata all'attivazione di prestazioni sinora non erogate dall'Unità operativa richiedente;
- l'introduzione di nuove tecnologie biomediche non già presenti nell'ASR, finalizzata per prestazioni già erogate dall'ASR ma con altre tecnologie biomediche;
- l'inserimento di nuove tecnologie biomediche non già presenti nell'ASR, finalizzato all'attivazione di nuove prestazioni sinora non erogate dall'ASR;
- la nuova attivazione di contratti non ancora presenti nell'ASR richiedente relativi a service (riguardanti le apparecchiature, la loro assistenza e tutti i consumabili necessari per l'utilizzo) oppure a noleggi / leasing (riguardanti le apparecchiature e la loro assistenza) la cui introduzione sia finalizzata all'attivazione di nuove prestazioni sinora non erogate dall'ASR.

Nel caso in cui l'introduzione della nuova tecnologia sia caratterizzata da importanti implicazioni medico-cliniche accompagnate da elevati costi di introduzione e gestione, elevati impatti dal punto di vista etico, legale, sociale e organizzativo sarà necessario allegare al modulo di richiesta una relazione del Gruppo HTA dell'ASR, la quale dovrà includere almeno i seguenti punti:

- identificazione dei pazienti
- identificazione degli utilizzatori
- impatto sulle attuali procedure operative
- grado di utilizzo presunto
- definizione degli out-come
- considerazioni di carattere normativo, legale e di responsabilità
- rischio / sicurezza del paziente e/o del personale
- determinazione del ciclo di vita;
- quantificazione dei costi rilevanti per il funzionamento;
 - costi di acquisizione / service / noleggio
 - materiali di consumo
 - costi di manutenzione
 - costi di installazione
 - utilità / ricavi.

3.2.3 Sezione HTD - Richiesta per donazioni finalizzate per tecnologie biomediche

Tutte le richieste di donazione finalizzate a tecnologie biomediche, oppure ad interventi a prevalenza tecnologica, devono essere inserite nella Sezione HTD del PLTB.

Le richieste di donazione oppure contributo liberale potranno essere inoltrate in via ufficiale dalle ASR a Fondazioni, Società private o Associazioni no-profit, solo dopo aver acquisito la prescritta autorizzazione da parte della Commissione GTB.

3.2.4 Modalità di presentazione delle richieste

Al fine di agevolare la compilazione del PLTB da parte delle ASR, la Segreteria GTB renderà disponibili dei file opportunamente strutturati per la redazione dell'Elenco delle Richieste e dei Moduli di Richiesta.

Il PLTB, inviato dalla Direzione Generale di ogni ASR alla Segreteria GTB entro le scadenze definite, è costituito dall'Elenco delle Richieste (stampa del suddetto file), firmato dal Direttore Generale dell'ASR, e dalle singole richieste di tecnologie biomediche, che prevedono un valore unitario preventivo superiore a € 40.000,00 (IVA esclusa), puntualmente e singolarmente descritte, motivate, valorizzate e complete dei specifici Moduli di Richiesta (allegati al presente documento) e delle eventuali relazioni previste (le relazioni di urgenza e infungibilità devono essere controfirmate dal Direttore Generale).



Il PLTB dovrà essere inviato alla Segreteria GTB, fino alla completa entrata a regime del flusso informatizzato per la gestione delle richieste, sia in forma cartacea che in formato elettronico via e-mail, utilizzando i suddetti file di Elenco delle Richieste e dei Moduli di Richiesta.

Inoltre, nelle more della completa messa a regime del sistema informatizzato dedicato, sarà attivato anche un canale di trasmissione informatico sperimentale dei PLTB costituito dalla piattaforma F.I.Te.B. gestita con il supporto dell'IRES Piemonte,

I file, resi disponibili dalla Segreteria GTB, opportunamente strutturati sia per la stesura dell'elenco delle richieste di tecnologie biomediche che per la predisposizione degli specifici Moduli di Richiesta, dovranno essere denominati PLTB_mmaa_xxx, sostituendo ad mmaa il mese e l'anno di riferimento, a xxx il codice Azienda; ad esempio il PLTB trasmesso nel mese di febbraio del 2014 dall'ASL TO1 dovrà essere rinominato come PLTB_0214_201.

Sarà inoltre necessario inviare i file contenenti tutte le singole richieste suddivise in 3 cartelle zippate, una per le richieste HTM, una per quelle HTA ed una per quelle HTD. I file contenenti le singole richieste dovranno essere denominati SSS_mmaa_xxx_yyy, sostituendo a SSS la tipologia di richiesta HTM, HTA o HTD, ad mmaa il mese e l'anno di riferimento, ad yyy un progressivo, a xxx il codice Azienda; ad esempio la richiesta 22 del PLTB trasmesso nel mese di febbraio del 2014 dall'ASL TO1 dovrà essere rinominato come SSS_0214_201_022).

Una volta messo a regime il flusso informatizzato, tutti i soggetti coinvolti nel processo autorizzativo (ASR, GIC, Commissione GTB) potranno accedere direttamente alla piattaforma F.I.Te.B. e consultare le informazioni in esso contenute.

4 Processo per la redazione del “Piano Interaziendale delle Tecnologie Biomediche” (PITB)

In via transitoria, nelle more della completa messa a regime del sistema informatizzato dell'ingegneria clinica, la compilazione del PITB da parte del GIC dovrà avvenire sia in forma cartacea che tramite fogli elettronici opportunamente strutturati e frazionati al fine di facilitare il successivo processo di valutazione.

4.1 Verifica preliminare del contenuto dei PLTB di competenza

Il GIC effettuerà una preliminare verifica di potenziali criticità di carattere tecnico, gestionale o organizzativo delle richieste contenute in tutti i PLTB formalizzando, con l'obiettivo di intercettare le eventuali problematiche emerse, i propri rilievi motivati.

Nell'ottica di ottimizzare il processo di identificazione del fabbisogno di tecnologie biomediche a livello regionale, il GIC può inoltrare i rilievi di minore rilevanza all'ASR richiedente, al fine di consentirle di riformulare o integrare la richiesta e di ritrasmetterla entro 7 gg.

Le richieste per le quali la valutazione tecnica risulta essere negativa da parte del GIC, entreranno, accompagnate dalla relativa motivazione, nella Parte “Parere Negativo” della specifica Sezione del PITB.

4.2 Redazione dei PITB

Tutte le richieste contenute nei PLTB delle ASR della stessa AIC saranno classificate dal GIC, a seconda della tipologia di tecnologie biomediche, nelle differenti Sezioni di seguito descritte.

Quindi il GIC effettuerà un'attività di razionalizzazione ed aggregazione delle richieste nell'ambito della medesima AIC, inserendole nella Parte “Parere Positivo” della specifica Sezione del PITB, nel caso in cui la valutazione tecnica preliminare abbia avuto esito positivo, oppure inserendole, accompagnate dalla relativa motivazione, nella Parte “Parere Negativo”, nel caso di valutazione tecnica preliminare negativa.

I diversi PITB saranno inviati dal GIC alla Segreteria GTB che li inoltrerà alla Commissione GTB per essere successivamente sottoposti all'analisi e valutazione multidisciplinare insieme al fabbisogno programmato su progetti regionali o ministeriali specifici.

4.2.1 Sezione HTM - Richiesta per sostituzione, adeguamento, riedizione contratti, estensione, potenziamento, aggiornamento per sicurezza

Il GIC effettuerà una suddivisione delle richieste contenute nei PLTB-HTM delle ASR della stessa AIC e che hanno superato con parere positivo la valutazione tecnica preliminare, ripartendole nelle seguenti Sezioni:

- Sezione “HTM-Rinnovamento” - Sostituzione di tecnologie, riedizione contratti di service/noleggio tecnologico
- Sezione “HTM-Estensione” - Estensione, potenziamento, aggiornamento per la sicurezza di tecnologie, ampliamento di contratti service/noleggio tecnologico

4.2.2 Sezione HTA – Richiesta per diffusione intraaziendale, nuova introduzione, inserimento di nuove tecnologie, nuova attivazione di contratti service/noleggi tecnologici

Il GIC effettuerà una suddivisione delle richieste contenute nei PLTB-HTA delle ASR della stessa AIC e che hanno superato con parere positivo la valutazione tecnica preliminare, ripartendole nelle seguenti Sezioni:

- *Sezione “HTA-Diffusione” – Diffusione interaziendale di nuove tecnologie, nuova introduzione di tecnologie*
- *Sezione “HTA-Innovazione” - inserimento di nuove tecnologie biomediche, nuova attivazione di contratti di service/noleggi tecnologici*

4.2.3 Sezione HTD - Richieste di donazioni o contributi liberali finalizzate da parte di Singole Persone Fisiche, Fondazioni, Società private, Associazioni no-profit

Il GIC effettuerà una suddivisione delle richieste contenute nei PLTB-HTD delle ASR della stessa AIC e che hanno superato con parere positivo la valutazione tecnica preliminare, ripartendole nelle seguenti Sezioni:

- *Sezione “HTD-Singoli” – donazioni ad esempio da parte di Singole Persone Fisiche, Società private, etc.*
- *Sezione “HTD-Enti” – contributi liberali ad esempio da parte di Fondazioni, Società private, Associazioni no-profit, etc.*

5 Processo per la redazione del “Piano REGIONALE delle Tecnologie Biomediche” (PRTB)

La Segreteria GTB riceverà i diversi PITB dal GIC e li inoltrerà ad ogni Settore della Direzione Sanità membro della Commissione GTB per le attività di analisi e valutazione di competenza.

Ogni Settore della Direzione Sanità membro della Commissione GTB dovrà effettuare un'istruttoria per quanto di propria competenza, valutando sia tutte le richieste contenute nei PITB e sia del fabbisogno programmato su progetti regionali o ministeriali specifici, dal punto di vista tecnologico, della disponibilità o copertura economica della richiesta, della coerenza nei confronti degli indirizzi di programmazione regionale e degli eventuali interventi edili-impiantistici complementari.

Al termine delle suddette attività di istruttoria e di relativa analisi, la Commissione GTB effettuerà una valutazione multidisciplinare collegiale, per quanto di competenza di ogni Settore della Direzione Sanità membro della Commissione GTB, che si concretizzerà con l'approvazione o la sospensione o l'esclusione motivata di ciascuna richiesta di tecnologie biomediche inserendola nella rispettiva Sezione del PRTB: Parti “Richieste Autorizzate” o “Richieste Respinte”.

Tutte le richieste di tecnologie biomediche inserite nelle Parti “Richieste Autorizzate” delle diverse Sezioni del PRTB risulteranno quindi, con l'atto di approvazione del documento, autorizzate e le ASR richiedenti potranno procedere con le relative procedure di acquisizione.

Il PRTB approvato, con specifico atto del Direttore della Direzione Sanità, sarà inoltrato al **Settore “Coordinamento Acquisti”** per i successivi procedimenti di competenza, in quanto tale documento rappresenta il fabbisogno di tecnologie biomediche della Regione Piemonte per il periodo di riferimento, o comunque fino alla predisposizione di una nuova revisione.