



SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	2
2	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
3	FINALITÀ	2
4	RIFERIMENTI	2
5	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	3
6	PROCEDURA PROVE VISIONI.....	4
6.1	OGGETTO	4
6.2	DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLA PROCEDURA.....	5
6.3	MODALITÀ OPERATIVE.....	6
6.3.1	<i>Proposta di attivazione di un periodo di prova visione</i>	<i>6</i>
6.3.2	<i>Recepimento e valutazione della proposta di attivazione del periodo di prova visione del bene</i>	<i>6</i>
6.3.3	<i>Eventuale necessità di ricorrere al parere preventivo di altre strutture aziendali</i>	<i>6</i>
6.3.4	<i>Invio della richiesta alla CTUV.....</i>	<i>7</i>
6.3.5	<i>Valutazione della CTUV.....</i>	<i>7</i>
6.3.6	<i>Autorizzazione alla prova visione.....</i>	<i>7</i>
6.3.7	<i>Consegna e collaudo del bene oggetto della prova</i>	<i>7</i>
6.3.8	<i>Svolgimento della prova visione del bene ed eventuale proroga.....</i>	<i>8</i>
6.3.9	<i>Restituzione del bene</i>	<i>9</i>
6.3.10	<i>Relazione finale</i>	<i>9</i>
6.3.11	<i>Analisi HTA</i>	<i>9</i>
7	STRUMENTI DI REGISTRAZIONE E MONITORAGGIO	9

Gruppo di redazione: Ciagli Elena (UO ITACA), Rossi Eleonora (UO ITACA), Spagnesi Simone (LaSTh), Monti Massimiliano (ESTAR TS), Caterina Sgromo (UOc Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del Farmaco)

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Vezzosi Stefano	Direttore Area Innovazione, Controllo e Qualità	23/06/2022	Emessa in via informatica
VERIFICA	Seghini Alberto	U.O. Accreditamento Qualità e Risk Management	23/06/2022	Emessa in via informatica
APPROVAZIONE	Innocenti Maria Chiara	Direttore Amministrativo		
EMISSIONE	Damone Rocco Donato	Direttore Generale		



1 INTRODUZIONE

Il continuo e rapido sviluppo delle tecnologie porta come conseguenza che anche le apparecchiature diagnostico-terapeutiche risentano di questa evoluzione. Diventa perciò inevitabile la necessità da parte dei clinici di testare le nuove apparecchiature presenti sul mercato, in previsione di un eventuale acquisto futuro e con l'obiettivo di migliorare le prestazioni erogate e la qualità del servizio offerto.

Tale prassi, realizzata frequentemente in AOUC, viene attuata tenendo conto delle specifiche esigenze di aggiornamento tecnico dei professionisti, nonché dei recenti sviluppi normativi seguiti alle leggi 190/2012 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" ("Legge Severino"), e 33/2013 "Decreto Trasparenza".

Il presente regolamento disciplina le procedure dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, relativamente alla costituzione e gestione di rapporti contrattuali di prova visione.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica ai professionisti AOUC e a parti esterne (Privati, Aziende) relativamente alla costituzione e gestione di rapporti contrattuali di prova visione, al fine di fornire indicazioni omogenee e puntuali in materia e prevedere idonei strumenti e/o vigilanza e controlli successivi all'acquisizione.

La presente procedura è applicata da tutte le strutture aziendali che intendono usufruire di apparecchiature o attrezzature elettromedicali in prova visione e dagli organismi aziendali deputati alla valutazione e controllo sul processo di seguito descritto.

La presente procedura è applicata ad apparecchiature e attrezzature già certificate e regolarmente in commercio, pertanto sono esclusi i prototipi.

Sono escluse anche tutte le apparecchiature per le quali sia già iniziata una qualsiasi procedura di acquisizione da parte di ESTAR in cui è coinvolta l'AOUC (come acquirente, redattore delle specifiche, consulente tecnico, commissario di valutazione, etc.).

3 FINALITÀ

La procedura ha l'obiettivo di definire le responsabilità e le modalità di gestione del processo di accettazione e gestione delle apparecchiature in prova visione al fine di garantire:

- la rispondenza alla normativa e alla funzionalità delle apparecchiature oggetto della presente procedura;
- la qualità delle apparecchiature, di cui si richiede la prova ai fini della realizzazione di un progetto clinico/sanitario;
- il corretto e sicuro utilizzo dell'apparecchiatura nel periodo di prova visione.

La presente procedura, integrando la disciplina codicistica, detta norme in materia di contratti di prova visione di apparecchiature o attrezzature elettromedicali e mira a prevenire ipotesi di conflitto di interessi ed a garantire l'aderenza ai principi generali di imparzialità e buon andamento della Pubblica Amministrazione.

4 RIFERIMENTI

L.R. 40/2005 "Disciplina del SSR"

Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici

Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro



Norma Tecnica CEI EN 60601-1 - Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

D/903/83 Regolamento per l'informazione medico-scientifica e per l'accesso degli specialisti in Azienda

Legge 190/2012 *"Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"*

Provvedimento del Direttore Generale n.547 del 06/08/2014 "Atto aziendale"

P/903/40 *"Gestione dei collaudi di accettazione delle apparecchiature biomediche"*

Provvedimento del D.G. n. 522 del 30/12/2005 – *"Istituzione Commissione Tecnica di Valutazione"*

D/903/173 *"Attività della Commissione Tecnica Unificata di Valutazione (CTUV)"*

D. Lgs. 33/2013 Decreto Trasparenza *"Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"*

Decreto Legislativo 97/2016, n. 97 *"Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza"*.

Decreto Legislativo 81/2008 *"Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro"*

D. Lgs 101/2020 *"Attuazione della Direttiva 2013/59/Euratom" che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti*

5 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

CADM: Commissione Aziendale Dispositivi Medici

CTUV: Commissione Tecnica Unificata di Valutazione

ESTAR: Ente per i Servizi Tecnico-amministrativi Regionali

FS: Fisica Sanitaria

GRDMHTART: Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici per la valutazione di Health Technology Assessment

Prova Visione: strumento giuridico atipico, di ampio utilizzo in ambito commerciale, in cui una parte mette a disposizione, gratuitamente e per un breve periodo di tempo, il bene per garantire opportunità di verifica o di controllo delle caratteristiche, delle qualità o del funzionamento di un'apparecchiatura in relazione a determinate applicazioni sanitarie.

RAD: Responsabile Amministrativo Dipartimento

Richiedente: figura all'interno dell'azienda incaricata e responsabile della richiesta di acquisizione prova visione

RSD: Responsabile Sanitario Dipartimento

SOD: Struttura Organizzativa Dipartimentale

SPP: Servizio di Prevenzione e Protezione

TS: Tecnologie Sanitarie

UO ITACA: Unità Operativa Innovazione Tecnologica nelle Attività Clinico-Assistenziali

UO: Unità Operativa

Visione: osservazione o utilizzo di una apparecchiatura allo scopo di acquisirne un'approfondita conoscenza o effettuarne una valutazione



6 PROCEDURA PROVE VISIONI

6.1 Oggetto

La “prova visione”, ovvero la consegna “in prova” di un bene, è uno strumento eccezionale, caratterizzato da aspetti di natura promozionale, che per motivi di sicurezza e responsabilità medico legali può avere una durata massima prevista di 60 giorni, eventualmente prorogabile in via eccezionale fino a 90 giorni.

Per le apparecchiature emittenti radiazioni ionizzanti/sorgenti radioattive il numero massimo di giorni autorizzabili per la prova visione non può essere superiore a 30, in base alle disposizioni previste dal D. Lgs 101/20 artt. 46 e 47.

La prova visione deve essere stipulata nel rispetto dei principi che caratterizzano i rapporti con la Pubblica Amministrazione; si tratta di un istituto gratuito che si perfeziona con la consegna del bene.

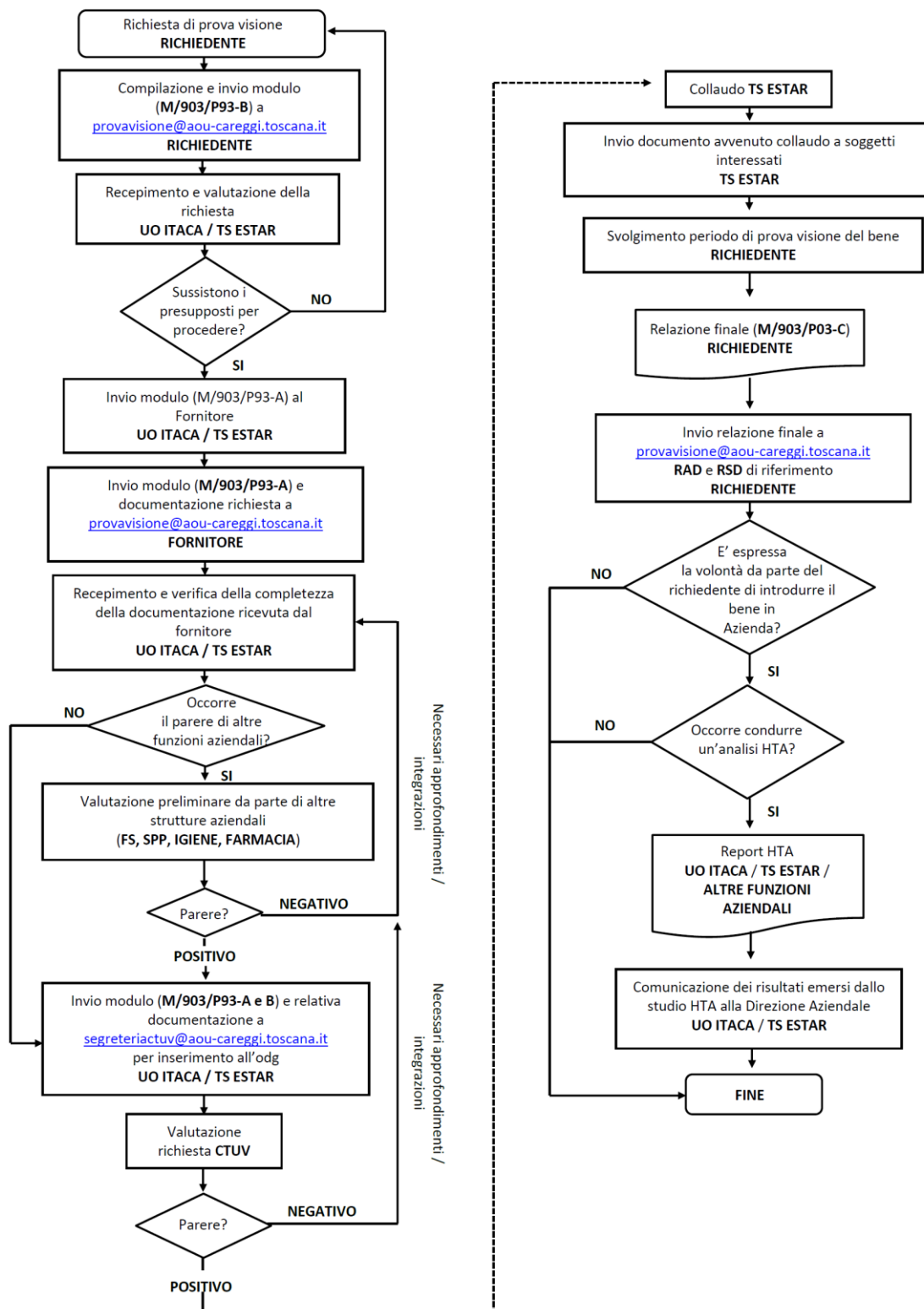
L’Azienda non è in alcun modo vincolata alla società cedente o ad altri operatori economici, né per quanto concerne l’acquisto del bene, né per quanto concerne l’acquisto di materiali di consumo, nessuno escluso, o complementari.

In ogni caso l’AOUC non sarà tenuta all’acquisto di materiali di consumo per il funzionamento delle apparecchiature che saranno oggetto di prova visione, oneri che rimangono a carico esclusivo della società fornitrice, fermo restando il periodo di validità della visione stessa.

Sono altresì a carico del cedente tutti gli oneri, tra i quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quelli di manutenzione, di consegna e ritiro, di installazione, assicurativi, derivanti da danneggiamento, furto dei beni medesimi, di danni a cose o a soggetti terzi (in tal senso intesa anche l’AOUC).

Le parti hanno, in ogni caso, la facoltà di regolamentare liberamente i vari ulteriori aspetti, anche in ragione della durata temporale che, si precisa, deve essere breve e determinata.

6.2 Diagramma di flusso della procedura



6.3 Modalità operative

6.3.1 Proposta di attivazione di un periodo di prova visione

Il responsabile della SOD/UE interessato ad avviare un periodo di prova visione di un bene invia il modulo **M/903/P93-B** “Modulo di Richiesta di attivazione di un periodo di visione-prova di un bene” opportunamente compilato e firmato dal medesimo e dal Direttore del Dipartimento a provavisione@aou-careggi.toscana.it.

Il richiedente dovrà indicare le caratteristiche di massima del bene, il progetto clinico che sostiene la necessità della prova-visione, le caratteristiche del bene sulla base dell'evoluzione scientifica, tecnologica, diagnostica, e la sua applicazione diagnostico-terapeutica ed operativa e dovrà inoltre dichiarare la presenza di spazi idonei presso la SOD/UE per l'utilizzo del bene proposto e l'esistenza delle modalità organizzative, delle risorse umane e dei materiali necessarie per la realizzazione del progetto.

Nel modulo dovranno essere indicati i tempi ritenuti necessari allo sviluppo del progetto, tenendo conto che il periodo non potrà essere superiore ai 60 giorni (continuativi o frazionati) di “disponibilità del bene”, fatte salve particolari deroghe che prolungano la durata del periodo di prova fino ad un massimo di 90 giorni, se opportunamente motivate dal Direttore SOD/UE, avallate dal Direttore DAI ed autorizzate dalla Commissione Tecnica Unica di Valutazione.

Per le apparecchiature emittenti radiazioni ionizzanti/sorgenti radioattive il numero massimo di giorni autorizzabili per la prova visione non può essere superiore a 30, in base alle disposizioni previste dal D. Lgs 101/20 artt. 46 e 47.

6.3.2 Recepimento e valutazione della proposta di attivazione del periodo di prova visione del bene

Ricevuta la richiesta di attivazione debitamente compilata e completa delle informazioni necessarie, la UE ITACA, congiuntamente alle TS ESTAR, valuterà la sussistenza dei presupposti per procedere con il periodo di prova.

Nel caso in cui vengano evidenziate incompatibilità nell'effettuazione della prova (es. beni per cui sono previste gare in fase di preparazione/aggiudicazione per AOUC) la UE ITACA provvederà a notificare alla SOD richiedente l'impossibilità di effettuare la prova del bene in esame.

In caso contrario, la UE ITACA/TS ESTAR provvederà a contattare il fornitore del bene oggetto della visione-prova a cui invierà il modulo **M/903/P93-A** “Proposta e autorizzazione alla visione-prova di apparecchiature/sistemi/dispositivi”.

Il Fornitore proponente del bene dovrà:

- compilare con tutte le necessarie informazioni e firmare le due sezioni del modulo di sua spettanza (Sez.”A”- “Scheda Tecnica del Bene in Visione-Prova” e Sez.”B”-“Proposta di Visione-Prova per un Bene”);
- allegare la documentazione indicata come necessaria e indispensabile per la valutazione dell'offerta, tra cui il manuale d'uso in italiano dell'apparecchio e la relativa dichiarazione di conformità alle Direttive vigenti applicabili;
- inoltrare la documentazione alla UE ITACA tramite l'indirizzo provavisione@aou-careggi.toscana.it specificando il professionista destinatario della prova.

6.3.3 Eventuale necessità di ricorrere al parere preventivo di altre strutture aziendali

La UE ITACA, congiuntamente alle TS ESTAR, valuterà la conformità e la completezza della documentazione presentata da parte della Ditta e, nel caso in cui sia incompleta, provvederà a richiedere eventuali integrazioni.

Nel caso in cui l'apparecchiatura necessiti di materiale di consumo monouso dedicato, UO ITACA provvederà a richiedere alla Ditta la documentazione necessaria all'identificazione del materiale in questione (scheda tecnica, certificato di marcatura CE in corso di validità, IFU e numero di repertorio/iscrizione in banca dati). Una volta che la documentazione risulterà completa, UO ITACA inoltrerà quest'ultima alla UOC Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del Farmaco per una propria valutazione.

Nel caso in cui si manifesti la necessità di ricorrere al parere preventivo di altre strutture aziendali (Fisica Sanitaria, SPP, Igiene), la UO ITACA invierà a quest'ultime la relativa documentazione inerente al perimetro di propria competenza, rimanendo comunque a disposizione per qualunque necessità di chiarimento/integrazione e facendo da interlocutore con il fornitore stesso del bene per eventuali chiarimenti/integrazioni.

6.3.4 Invio della richiesta alla CTUV

La UO ITACA, ricevuto l'eventuale parere positivo da parte delle altre strutture aziendali coinvolte nella valutazione preliminare (FS, SPP, Igiene), trasmette la pratica alla segreteria della CTUV, la quale avrà il compito di inserire nell'ordine del giorno della CTUV la richiesta pervenuta per essere valutata da parte della Commissione.

6.3.5 Valutazione della CTUV

La Commissione, presa visione delle proposte pervenute, potrà fare una valutazione immediata della proposta ed esprimere il suo parere, oppure ritenere necessario sospendere la decisione per effettuare:

- un ulteriore approfondimento da parte di una o più delle funzioni aziendali presenti in commissione;
- una richiesta di ulteriori approfondimenti e/o chiarimenti al richiedente, e/o ad esperti esterni;
- un sopralluogo definendo i soggetti e le modalità di effettuazione dello stesso.

Nell'ipotesi di sospensione della decisione, la segreteria della CTUV si incaricherà di avviare e controllare l'attuazione di quanto disposto dalla Commissione stessa per pervenire ad una decisione definitiva.

Una volta rientrati i pareri e gli approfondimenti richiesti, la CTUV li valuterà approvando o meno la proposta.

Le valutazioni tecniche dovranno essere descritte e sottoscritte nel modulo **M/903/P93-A – Sez”C”**-“Valutazioni Tecniche e di Sicurezza”.

6.3.6 Autorizzazione alla prova visione

La CTUV, raccolti i pareri di tutti i membri della Commissione, autorizza o meno la prova/visione, in questo caso il Presidente sottoscrive il modulo **M/903/P93-A – Sez”D”**- “Autorizzazione alla Visione- Prova”. Un eventuale parere negativo dovrà essere motivato al richiedente.

La segreteria della commissione inoltrerà l'esito della richiesta di autorizzazione a UO ITACA e UO Tecnologie Sanitarie ESTAR così da procedere, in accordo con il fornitore e il richiedente, alle attività di consegna del bene e relativo collaudo.

6.3.7 Consegna e collaudo del bene oggetto della prova

Il Responsabile SOD/UO, ricevuta la comunicazione dell'approvazione del periodo di prova visione del bene e dopo essersi accordato con il coordinatore infermieristico di riferimento per gli aspetti logistico-organizzativi necessari, contatterà, anche tramite il coordinatore stesso, la UO Tecnologie Sanitarie ESTAR e il fornitore per definire le modalità di consegna e presa in carico del bene in visione/prova. Il fornitore dovrà, in particolare, accordarsi con congruo preavviso con il Servizio Ingegneria Clinica per fissare la consegna e il collaudo del bene, a valle del quale sarà possibile effettuare la prova visione.



La ditta fornitrice del bene in visione/prova si farà carico di tutte quelle operazioni necessarie a rendere funzionante lo strumento e formare gli operatori al suo utilizzo. Tale attività dovrà essere verbalizzata e comprendere l'elenco degli operatori formati con le relative firme.

Al momento della consegna del bene in visione/prova la ditta fornitrice recapiterà alla UO Tecnologie Sanitarie ESTAR (Pad.64 Piano 1) la bolla di consegna firmata da chi ha ricevuto il bene nel SOD/UO utilizzatrice.

Nel caso in cui l'apparecchiatura necessiti di materiale di consumo monouso dedicato, quest'ultimo dovrà essere consegnato da parte della Ditta alla Farmacia Ospedaliera affinché possa essere registrato ai fini della tracciabilità e delle eventuali azioni di dispositivo-vigilanza future. La consegna del materiale di consumo dovrà, inoltre, essere effettuata con ddt di campionatura omaggio.

Nel caso in cui il bene oggetto della prova debba essere utilizzato con la presenza dello specialist di prodotto è necessario che il fornitore sia accreditato seguendo il regolamento aziendale dedicato (**Procedura D/903/83**).

La bolla di consegna dovrà essere registrata in apposito registro come previsto dall'art.119 della L.R. 40/2005 tenuto dalla UO Tecnologie Sanitarie ESTAR in cui saranno trascritti tutti i beni che l'AOUC ha in visione in prova con l'indicazione dei seguenti dati:

- a. tipo di bene;
- b. proprietario del bene;
- c. titolo di godimento;
- d. data di consegna ed estremi della bolla di accompagnamento;
- e. valore del bene;
- f. struttura aziendale (SOD/UO) che utilizza il bene e relativo consegnatario;
- g. data di restituzione ed estremi del documento di consegna.

La UO Tecnologie Sanitarie ESTAR effettuerà il collaudo nel rispetto della normativa vigente e secondo quanto definito dalla P/903/40 limitatamente alle seguenti attività:

- controlli di accettazione;
- installazione e controlli normativi

compilando il **M/903/P93-A – Sez”E”**- “Verbale di Ammissione del Bene” di cui rilascerà copia per il “diario di bordo”.

Tutta la documentazione relativa al bene stesso (manuale d'uso, registrazioni della formazione, collaudi e/o autorizzazioni all'utilizzo, rapporti di manutenzioni e verifiche etc.) dovrà essere conservata a cura del consegnatario in prossimità del bene stesso e costituirà il “diario di bordo”.

Il periodo di utilizzo del bene inizierà dal momento in cui la UO Tecnologie Sanitarie ESTAR avrà rilasciato il nulla osta all'utilizzo (esito positivo del collaudo).

Su richiesta, e comunque a fine anno, la UO Tecnologie Sanitarie ESTAR comunicherà all'UO Contabilità Generale e Finanza l'elenco analitico e valorizzato dei beni in visione e in prova che risultano presenti in azienda.

6.3.8 Svolgimento della prova visione del bene ed eventuale proroga

Al bene oggetto di prova visione, durante il periodo di utilizzo, si applicano le procedure aziendali definite per quanto riguarda la sola manutenzione ordinaria, mentre la manutenzione preventiva e correttiva, le eventuali tarature e verifiche di sicurezza elettrica sono totalmente a carico del fornitore del bene.

Il Direttore DAI che ha preso in carico il bene e il Direttore SOD/UO responsabile del progetto che prevede l'utilizzo del bene si impegnano a custodire e utilizzare il bene con diligenza e servirsene esclusivamente per gli obiettivi contenuti nel progetto e a non cedere in uso il bene a terzi neppure temporaneamente.

L'eventuale richiesta di proroga, fino ad un massimo consentito di 90 giorni complessivi, dovrà essere avanzata da parte del Direttore SOD, avallata da parte del Direttore DAI e autorizzata in CTUV.

6.3.9 Restituzione del bene

Il Direttore SOD/UE responsabile del progetto ha l'obbligo di restituire il bene nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

La UE Tecnologie Sanitarie ESTAR:

- una settimana prima della scadenza del periodo di prova/visione, invia comunicazione all'azienda fornitrice e alla SOD/UE coinvolta nel progetto per concordare le modalità e la data di restituzione del bene in prova/visione;
- al momento della restituzione, emette la bolla di accompagnamento di reso e provvede alla registrazione della restituzione del bene nel registro delle prove/visioni.

6.3.10 Relazione finale

Il Direttore della SOD/UE, a seguito della restituzione del bene, redigerà una relazione di valutazione della prova visione secondo opportuna modulistica (**M/903/P93-C** "Relazione finale Periodo di Visione-Prova di un Bene") rispetto ai risultati attesi dal progetto clinico/sanitario di riferimento, riportando gli eventuali vantaggi rispetto alla strumentazione presente e il livello di innovatività del bene. Tale relazione dovrà essere inviata a provavisione@aou-careggi.toscana.it, al Responsabile Amministrativo di Dipartimento di riferimento e al Responsabile Sanitario di Dipartimento di riferimento per le eventuali successive azioni previste dal progetto stesso (contrattazione di budget, proposta di acquisto).

6.3.11 Analisi HTA

A valle della relazione finale presentata dal Direttore della SOD/UE in cui viene espressa la richiesta di acquisto del bene che è stato oggetto della prova, esclusivamente sui dispositivi oggetto di prova ritenuti innovativi, l'UE ITACA congiuntamente alle TS ESTAR valuterà la necessità di condurre un'analisi preliminare multidimensionale HTA (Health Technology Assessment) per analizzare approfonditamente diversi aspetti (economici, organizzativi, etici, di processo, di sicurezza, di efficacia clinica, etc) correlati all'introduzione del bene in Azienda.

Lo studio HTA verrà condotto utilizzando gli strumenti e i modelli sviluppati ad hoc in Azienda per condurre tali tipologie di analisi e potrà prevedere il coinvolgimento di altre funzioni aziendali qualora si renda necessario un loro parere per gli ambiti di propria competenza.

I risultati emersi dallo studio HTA (Report HTA) avranno l'obiettivo di supportare, assistere ed informare la Direzione Aziendale, fornendo a quest'ultima tutte le informazioni di cui necessita al fine di intraprendere scelte d'investimento che siano accurate, appropriate ed evidence-based.

Qualora l'impiego dell'apparecchio preveda l'utilizzo di materiali di consumo, sarà necessario che il clinico presenti una richiesta di valutazione alla CADM e, in caso di esito positivo da parte della stessa, sarà necessario (per dispositivi medici di classe IIB e III) richiedere una valutazione HTA al GRDMHTART. Solo a seguito di parere favorevole da parte del GRDMHTART, sarà possibile richiedere una procedura di gara per l'acquisizione dell'intero sistema.

7 STRUMENTI DI REGISTRAZIONE E MONITORAGGIO

- **M/903/P93-A** Proposta e autorizzazione alla Visione – Prova per apparecchiature/sistemi/dispositivi
- **M/903/P93-B** Modulo di richiesta di attivazione di un periodo di visione – prova di un bene
- **M/903/P93-C** Relazione finale periodo di Visione-Prova di un bene
- Registro prove visioni