

Deliberazione N. 0001826 del 14/10/2026

Struttura Proponente: UOSD Rischio Clinico	
Centro di costo: G0DG43JD1S	Proposta: 0001725 del 09/09/2026
Oggetto: ADOZIONE DELLA PROCEDURA AZIENDALE PA/DS/HTA-01 "GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE" – REV. 00 E ISTITUZIONE DELLA COMMISSIONE AZIENDALE PER L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (CA-HTA) DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI	
IL DIRETTORE GENERALE (*) Angelo Aliquò	
<i>L'Estensore:</i> Luca Casertano	<i>Data</i> 15/09/2026
<i>Il Responsabile del Budget:</i>	<i>Data</i>
<i>Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.</i>	
<i>Il Responsabile del Procedimento:</i> Luca Casertano	<i>Data</i> 15/09/2026
<i>Il Direttore della Struttura Proponente:</i> Luca Casertano	<i>Data</i> 15/09/2026
<i>Il Dirigente Addetto al Controllo di Gestione:</i> Miriam Piccini	<i>Data</i> 21/09/2026
<i>Conto Economico/Patrimoniale su cui imputare la spesa:</i> Presa Visione	
<i>Direttore Amministrativo:</i> Eleonora Alimenti <i>Parere:</i> FAVOREVOLE	<i>Data</i> 08/10/2026
<i>Direttore Sanitario:</i> Gerardo De Carolis <i>Parere:</i> FAVOREVOLE	<i>Data</i> 13/10/2026
<i>Hash proposta:</i> f8c22f7dbd18f2511e5a798d9ecee4a4498dd28538201a5bc04048f307c2c5c1	

IL RESPONSABILE UOSD RISCHIO CLINICO

VISTI

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421”;
- la L.R. 16 giugno 1994 n. 18 e successive modifiche ed integrazioni recante “Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni – istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere”;
- l’intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131;
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”;
- la deliberazione n.0001353 del 18/08/2025 e s.m.i recante oggetto “affidamento dell’incarico di direttore ad interim della struttura “UOSD Rischio Clinico” nell’ambito della Direzione Sanitaria al dott. Luca Casertano, ai sensi dell’art. 25 comma 4 CCNL 2019-2021 dell’area sanità” con la quale è stato affidato al Dott. Luca Casertano, già titolare della UOSD Coordinamento Aree Tempo Dipendenti, Bed Management e Integrazione Ospedale Territorio, l’incarico di Direttore ad interim della struttura “UOSD Rischio Clinico”;

VISTI

- il D.P.R. 14 gennaio 1997, recante i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie, e l’Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (rep. atti n. 259/CSR) sulla revisione della normativa dell’accreditamento, che richiedono all’organizzazione di documentare e applicare modalità definite per la selezione, l’acquisizione, l’allocazione e la valutazione delle tecnologie secondo la metodologia dell’Health Technology Assessment, nonché per l’adeguamento alle norme tecniche e la gestione della disponibilità di nuove apparecchiature;
- il D.M. 2 aprile 2015, n. 70, recante gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell’assistenza ospedaliera, e il D.M. 23 maggio 2022, n. 77, recante i modelli e gli standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale, con particolare riferimento all’Allegato 1 per l’Ospedale di Comunità;
- il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR), nonché i D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e n. 138 di adeguamento della normativa nazionale;
- il Regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, applicabile dal 12 gennaio 2025;
- la Legge 11 dicembre 2016, n. 232, art. 1, c. 409, e la normativa attuativa in materia di monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie;
- il D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici", con particolare riferimento alla programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi;
- il D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., il D.Lgs. 31 luglio 2020, n. 101 e s.m.i. in materia di radioprotezione, il Regolamento (UE) 2016/679 e il D.Lgs.

196/2003 e s.m.i. in materia di protezione dei dati personali, nonché il Regolamento (UE) 2024/1689 sull'intelligenza artificiale;

VISTE

- la D.G.R. Lazio 2 maggio 2024, n. 310 "Atto di indirizzo per l'adozione dell'Atto di autonomia aziendale delle Aziende sanitarie della Regione Lazio";
- la D.G.R. Lazio 7 dicembre 2023, n. 869 e la D.G.R. Lazio 28 dicembre 2023, n. 976, recanti rispettivamente la programmazione della rete ospedaliera e il piano di programmazione dell'assistenza territoriale 2024-2026;
- la Deliberazione n. 150 del 03/02/2025 di adozione dell'Atto di Autonomia Aziendale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e del relativo funzionigramma, che individua nello sviluppo tecnologico uno strumento di concreto supporto in ogni ambito della vita dell'Azienda, assegna alla Direzione Aziendale la pianificazione delle risorse e degli investimenti (par. 5.1.1), attribuisce alla UOC Ingegneria Clinica il supporto per l'applicazione delle metodologie di technology assessment e riconosce al Direttore Generale la facoltà di istituire ulteriori comitati o commissioni per affrontare in maniera coordinata le problematiche di rilevanza aziendale, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio (par. 5.1.3);

PREMESSO

- che le tecnologie sanitarie costituiscono una delle principali determinanti della qualità, della sicurezza e della sostenibilità economica dell'assistenza e che la loro introduzione, il loro mantenimento e la loro dismissione modificano i percorsi assistenziali, il profilo di rischio clinico e l'assorbimento di risorse per l'intero ciclo di vita del bene;
- che l'Health Technology Assessment (HTA) è il processo multidisciplinare e sistematico che valuta le implicazioni cliniche, economiche, organizzative, etiche, sociali e legali dell'impiego di una tecnologia sanitaria, a supporto delle decisioni di adozione, mantenimento e dismissione della Direzione Strategica;
- che l'Azienda è stata individuata quale Soggetto Attuatore per la realizzazione, presso il Padiglione Monaldi, di un Ospedale di Comunità con quaranta posti letto, la cui dotazione tecnologica deve essere coerente con gli standard di cui al D.M. 77/2022 e con i requisiti regionali di autorizzazione e accreditamento;
- che l'Azienda non dispone attualmente di una procedura unitaria che disciplini il governo del ciclo di vita delle tecnologie sanitarie e che ne assicuri la tracciabilità decisionale, come richiesto dai requisiti di accreditamento istituzionale;

CONSIDERATO

- che, al fine di rendere esplicito, riproducibile e tracciabile il percorso decisionale relativo alle tecnologie sanitarie, un Gruppo di Lavoro Aziendale multidisciplinare, composto da rappresentanti della Dirigenza Tecnica, della Direzione Medica di Presidio, della Fisica Sanitaria, del Rischio Clinico, della Farmacia, delle Professioni Sanitarie e della Dirigenza Amministrativa, ha redatto la Procedura Aziendale PA/DS/HTA-01 "Governo delle Tecnologie Sanitarie" – Rev. 00, completa degli Allegati da 1 a 8, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- che la procedura disciplina in modo unitario le fasi di horizon scanning, rilevazione dei fabbisogni, triage e classificazione delle proposte, valutazione HTA a tre livelli di approfondimento, prioritizzazione, decisione, acquisizione, allocazione, collaudo, presa in esercizio, gestione in esercizio, valutazione post-adozione e disinvestimento delle tecnologie sanitarie, indipendentemente dal titolo giuridico di ingresso del bene e dalla fonte di finanziamento;
- che la procedura prevede l'istituzione della Commissione Aziendale per l'Health Technology Assessment (CA-HTA), organismo tecnico-consultivo della Direzione Strategica privo di poteri di spesa e di aggiudicazione, presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato, con

	Vicepresidente il Direttore della UOC Ingegneria Clinica, e del Nucleo Tecnico HTA (NT-HTA) con funzioni di segreteria tecnico-scientifica;
DATO ATTO	- che la procedura integra il governo delle tecnologie con il sistema aziendale di gestione del rischio sanitario ai sensi della Legge 24/2017 e con il sistema qualità per l'accreditamento, prevedendo altresì specifici indicatori di monitoraggio e un audit interno annuale;
	- che la partecipazione alla CA-HTA e al NT-HTA rientra nei compiti istituzionali dei componenti e non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
	- che la nomina nominativa dei componenti della CA-HTA e del NT-HTA sarà disposta con successivo provvedimento del Direttore Generale, in conformità alla composizione definita al par. 7.3.2 della procedura;
RITENUTO	- necessario, per le motivazioni sopra esposte, adottare la Procedura Aziendale PA/DS/HTA-01 "Governo delle Tecnologie Sanitarie" – Rev. 00 e istituire la Commissione Aziendale per l'Health Technology Assessment (CA-HTA), disponendone la diffusione a tutte le strutture aziendali quale documento a lettura obbligatoria;
VERIFICATO	che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;
ATTESTATO	che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

1. di approvare ed adottare la Procedura Aziendale PA/DS/HTA-01 "Governo delle Tecnologie Sanitarie" – Rev. 00, comprensiva degli Allegati da 1 a 8, che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di istituire la Commissione Aziendale per l'Health Technology Assessment (CA-HTA), quale organismo tecnico-consultivo della Direzione Strategica, con la composizione, le funzioni e le modalità di funzionamento definite al par. 7.3 della allegata procedura;
3. di dare atto che la CA-HTA è presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato, che il Direttore della UOC Ingegneria Clinica ne assume la Vicepresidenza e che la UOC Ingegneria Clinica svolge le funzioni di struttura tecnica di riferimento del processo e di segreteria tecnica della Commissione;
4. di istituire il Nucleo Tecnico HTA (NT-HTA), con funzioni di segreteria tecnico-scientifica della CA-HTA, composto da personale della UOC Ingegneria Clinica e della UOS Governo Dispositivi, integrato da un referente della Direzione Sanitaria;
5. di rinviare a successivo provvedimento del Direttore Generale la nomina nominativa dei componenti permanenti della CA-HTA e del NT-HTA, in conformità alla composizione di cui al par. 7.3.2 della allegata procedura;
6. di stabilire che l'allegata procedura si applica a tutte le tecnologie sanitarie destinate alle strutture aziendali, comprese quelle destinate all'Ospedale di Comunità presso il Padiglione Monaldi, indipendentemente dal titolo giuridico di ingresso del bene e dalla fonte di finanziamento, e che gli esiti della valutazione HTA costituiscono presupposto istruttorio degli atti di programmazione e di acquisizione;
7. di dare mandato ai Direttori delle strutture indicate al par. 7.1 della allegata procedura di assicurare, per quanto di rispettiva competenza, le attività ivi attribuite, e ai Direttori di

Dipartimento e di Unità Operativa di garantire la diffusione della procedura ai propri collaboratori;

8. di dare atto che la partecipazione alla CA-HTA e al NT-HTA rientra nei compiti istituzionali dei componenti e che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
9. di dare atto che l'applicazione della allegata procedura è monitorata annualmente dal NT-HTA mediante gli indicatori di cui al par. 11.1, con rendicontazione alla CA-HTA, alla Direzione Strategica e alla UOSD Qualità PAC e Internal Audit;
10. di stabilire che l'allegata procedura è sottoposta a riesame ordinario con cadenza triennale e a riesame straordinario in caso di modifiche normative rilevanti, di riorganizzazione aziendale, di esiti di audit che evidenzino criticità sistematiche o di eventi avversi significativi correlati a tecnologie;
11. di disporre la pubblicazione della procedura sulla intranet aziendale e nel sistema di gestione documentale del sistema qualità, a cura della UOSD Rischio Clinico, e la sua trasmissione a mezzo posta elettronica a tutti i Direttori di Dipartimento e di struttura, quale documento cui deve attenersi tutto il personale;

IL RESPONSABILE UOSD RISCHIO CLINICO
(Dott. Luca Casertano)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00018 del 12 febbraio 2025;
- VISTA** la propria deliberazione n. 316 del 6 marzo 2025;
- LETTA** la proposta di delibera, "Adozione della Procedura Aziendale PA/DS/HTA-01 "Governo delle Tecnologie Sanitarie" – Rev. 00 e istituzione della Commissione Aziendale per l'Health Technology Assessment (CA-HTA) dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini" presentata dal Responsabile della UOSD Rischio Clinico;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. di approvare ed adottare la Procedura Aziendale PA/DS/HTA-01 "Governo delle Tecnologie Sanitarie" – Rev. 00, comprensiva degli Allegati da 1 a 8, che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di istituire la Commissione Aziendale per l'Health Technology Assessment (CA-HTA), quale organismo tecnico-consultivo della Direzione Strategica, con la composizione, le funzioni e le modalità di funzionamento definite al par. 7.3 della allegata procedura;
3. di dare atto che la CA-HTA è presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato, che il Direttore della UOC Ingegneria Clinica ne assume la Vicepresidenza e che la UOC Ingegneria Clinica svolge le funzioni di struttura tecnica di riferimento del processo e di segreteria tecnica della Commissione;
4. di istituire il Nucleo Tecnico HTA (NT-HTA), con funzioni di segreteria tecnico-scientifica della CA-HTA, composto da personale della UOC Ingegneria Clinica e della UOS Governo Dispositivi, integrato da un referente della Direzione Sanitaria;
5. di rinviare a successivo provvedimento del Direttore Generale la nomina nominativa dei componenti permanenti della CA-HTA e del NT-HTA, in conformità alla composizione di cui al par. 7.3.2 della allegata procedura;
6. di stabilire che l'allegata procedura si applica a tutte le tecnologie sanitarie destinate alle strutture aziendali, comprese quelle destinate all'Ospedale di Comunità presso il Padiglione Monaldi, indipendentemente dal titolo giuridico di ingresso del bene e dalla fonte di finanziamento, e che gli esiti della valutazione HTA costituiscono presupposto istruttorio degli atti di programmazione e di acquisizione;
7. di dare mandato ai Direttori delle strutture indicate al par. 7.1 della allegata procedura di assicurare, per quanto di rispettiva competenza, le attività ivi attribuite, e ai Direttori di

Dipartimento e di Unità Operativa di garantire la diffusione della procedura ai propri collaboratori;

8. di dare atto che la partecipazione alla CA-HTA e al NT-HTA rientra nei compiti istituzionali dei componenti e che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
9. di dare atto che l'applicazione della allegata procedura è monitorata annualmente dal NT-HTA mediante gli indicatori di cui al par. 11.1, con rendicontazione alla CA-HTA, alla Direzione Strategica e alla UOSD Qualità PAC e Internal Audit;
10. di stabilire che l'allegata procedura è sottoposta a riesame ordinario con cadenza triennale e a riesame straordinario in caso di modifiche normative rilevanti, di riorganizzazione aziendale, di esiti di audit che evidenzino criticità sistematiche o di eventi avversi significativi correlati a tecnologie;
11. di disporre la pubblicazione della procedura sulla intranet aziendale e nel sistema di gestione documentale del sistema qualità, a cura della UOSD Rischio Clinico, e la sua trasmissione a mezzo posta elettronica a tutti i Direttori di Dipartimento e di struttura, quale documento cui deve attenersi tutto il personale;

La struttura proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Angelo Aliquò)

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 1 di 39

	Gruppo di Lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Firma
REDAZIONE	Componenti:			
	Annarita Caporaso	Dirigenza Tecnica	Dirigente Ingegnere	FIRMATO
	Luca Casertano	Direzione Medica Presidio	Dirigente Medico	FIRMATO
	Laura Chiacchiararelli	Fisica Sanitaria	Dirigente Fisico	FIRMATO
	Paolo D'Aprile	Dirigenza Tecnica	Dirigente Ingegnere	FIRMATO
	Fabrizio Cinque	Scienze Prof. San. Prevenzione	Dirigente Prof. San.	FIRMATO
	Fabio Del Duca	Medicina Legale	Dirigente Medico	FIRMATO
	Arcangelo Devanna	Dirigenza Tecnica	Dirigente Ingegnere	FIRMATO
	Paolo Farfusola	Dirigenza Amm.va	Dirigente Amm.vo	FIRMATO
	Roberto Locci	Scienze Infermieristiche	Prof. San. Inf	FIRMATO
	Lorella Lombardozzi	Farmacia	Dirigente Farmacista	FIRMATO
	Marina Macari	Scienze prof. Sanitarie Tecniche Radiol. Med	Dirigente Prof. San.	FIRMATO
	Marco Mastrucci	Scienze Infermieristiche	Prof. San. Inf	FIRMATO
	Lucia Mitello	Scienze Infermieristiche	Dirigente Prof. San.	FIRMATO
	Vanessa Mondillo	Direzione Medica Presidio	Dirigente Medico	FIRMATO
	Dario Monterisi	Dirigenza Amministrativa	Dirigente Amm.vo	FIRMATO
	Michele Olivieri	Dirigenza Amministrativa	Dirigente Amm.vo	FIRMATO
	Miriam Piccini	Dirigenza Amministrativa	Dirigente Amm.vo	FIRMATO

VERIFICA	Dott. Fabio del Duca Risk Manager Vicario	Data	Firma
			FIRMATO

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 2 di 39

APPROVAZIONE	Dott. Gerardo De Carolis Direttore Sanitario Aziendale	si veda atto deliberativo
VALIDAZIONE	Dott. Angelo Aliquò Direttore Generale	si veda atto deliberativo

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica
00	09/09/2026	Prima emissione	a cura del RAQ

TRASMESSO IL : 15/09/2026	CODIFICATO IL : 15/09/2026	DISTRIBUITO IL :
---------------------------	----------------------------	------------------

Lista di distribuzione (I livello)
Direttore Sanitario
Direttore Amministrativo
Direttori di Dipartimento
Direttori di Strutture Complesse
Direttori di Strutture Semplici a valenza Dipartimentale; Responsabili di Strutture Semplici

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 3 di 39

INDICE

1. PREMESSA	4
2. SCOPO	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
3.1 Tecnologie incluse	5
3.2 Modalità di acquisizione incluse	5
3.3 Esclusioni e rinvii	6
4. CRITERI DI ACCESSO	6
4.1 Soggetti legittimati e finestra di presentazione	6
4.2 Requisiti di ammissibilità della proposta	6
4.3 Livelli di approfondimento della valutazione (triage)	7
5. DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI	7
5.1 Sigle e acronimi	7
5.2 Definizioni	8
6. DIAGRAMMA DI FLUSSO	9
6.1 Sintesi delle fasi del processo	9
6.2 Sequenza delle attività	10
7. RESPONSABILITÀ	10
7.1 Attribuzioni delle strutture	11
7.2 Matrice sintetica delle responsabilità (RACI)	13
7.3 La Commissione Aziendale per l'HTA (CA-HTA)	13
8. AZIONI	15
8.1 Fase 1 – Horizon scanning e sorveglianza tecnologica	15
8.2 Fase 2 – Rilevazione dei fabbisogni	15
8.3 Fase 3 – Triage e classificazione della proposta	15
8.4 Fase 4 – La valutazione HTA	15
8.5 Fase 5 – Priorizzazione, parere e decisione	17
8.6 Fase 6 – Acquisizione	18
8.7 Fase 7 – Allocazione, installazione, collaudo e presa in esercizio	18
8.8 Fase 8 – Gestione in esercizio, valutazione post-adozione e disinvestimento	20
8.9 Adeguamento alle norme tecniche e disponibilità di nuove apparecchiature	21
8.10 Applicazione all'Ospedale di Comunità	22
9. SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI	24
9.1 Proposte presentate fuori dalla finestra ordinaria	24
9.2 Modifica dei termini istruttori	24
9.3 Attribuzione d'ufficio della priorità	24
9.4 Scostamento della Direzione Strategica dal parere della Commissione	24
9.5 Modalità particolari di acquisizione	24
10. EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE	25
11. MONITORAGGIO, INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO	26
11.1 Indicatori	26
11.2 Audit e riesame	27
12. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	27
12.1 Normativa nazionale ed europea	27
12.2 Normativa e atti regionali	28
12.3 Norme tecniche di riferimento	28
12.4 Atti aziendali	29
13. ALLEGATI	30
Allegato 1 – Scheda di proposta di tecnologia sanitaria	31
Allegato 2 – Scheda mini-HTA	32
Allegato 3 – Griglia di valutazione multicriteri e priorizzazione	33
Allegato 4 – Indice del report HB-HTA (livello C)	34
Allegato 5 – Scheda per donazioni, comodati, conto visione e prove d'uso	35
Allegato 6 – Verbale di collaudo e presa in esercizio	36
Allegato 7 – Scheda di valutazione post-adozione	38
Allegato 8 – Scheda di valutazione dell'obsolescenza e proposta di fuori uso	39

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 4 di 39

1. PREMESSA

Le tecnologie sanitarie rappresentano una delle principali determinanti della qualità, della sicurezza e della sostenibilità economica dell'assistenza. La loro introduzione non è un atto meramente tecnico o amministrativo: ogni tecnologia modifica i percorsi assistenziali, la distribuzione delle competenze professionali, il profilo di rischio clinico e l'assorbimento di risorse per l'intero ciclo di vita del bene, ben oltre il momento dell'acquisto.

L'Health Technology Assessment (HTA) è il processo multidisciplinare e sistematico che valuta le implicazioni cliniche, economiche, organizzative, etiche, sociali e legali dell'impiego di una tecnologia sanitaria, allo scopo di fornire alla Direzione Strategica informazioni strutturate, trasparenti e tracciabili a supporto delle decisioni di adozione, mantenimento e dismissione.

La presente procedura ha valenza aziendale e disciplina in modo unitario il governo del ciclo di vita delle tecnologie sanitarie dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini. Essa risponde contestualmente:

- ai requisiti generali di accreditamento istituzionale, che richiedono all'organizzazione di documentare e applicare modalità definite per la selezione, l'acquisizione, l'allocazione e la valutazione delle tecnologie secondo la metodologia propria dell'HTA, nonché per l'adeguamento alle norme tecniche e per la gestione della eventuale disponibilità di nuove apparecchiature;
- agli obiettivi strategici dell'Atto di Autonomia Aziendale adottato con Deliberazione n. 150 del 03/02/2025, che individua nello sviluppo tecnologico uno strumento di concreto supporto in ogni ambito della vita dell'Azienda e assegna alla Direzione Aziendale la pianificazione delle risorse e degli investimenti (par. 5.1.1) e alla UOC Ingegneria Clinica il supporto per l'applicazione delle metodologie di technology assessment.

2. SCOPO

La procedura persegue i seguenti obiettivi:

- rendere esplicito, riproducibile e tracciabile il percorso decisionale che porta all'introduzione, al mantenimento o alla dismissione di una tecnologia sanitaria;
- garantire che ogni decisione sia fondata su evidenze scientifiche di efficacia e sicurezza, su una valutazione del costo complessivo di possesso e su un'analisi dell'impatto organizzativo, e non sulla sola disponibilità di budget o sulla pressione dell'offerta commerciale;
- assicurare l'allocazione delle tecnologie nei setting assistenziali in cui producono il maggiore beneficio per il paziente, evitando duplicazioni, sottoutilizzo e disomogeneità tra strutture;
- garantire nel tempo la conformità del parco tecnologico alle norme di legge e alle norme tecniche applicabili, presidiando gli obblighi di sicurezza, manutenzione, verifica periodica e vigilanza;
- governare in modo strutturato l'obsolescenza e il disinvestimento, liberando risorse da destinare all'innovazione a maggior valore aggiunto;
- integrare il governo delle tecnologie con il sistema aziendale di gestione del rischio sanitario ex L. 24/2017 e con il sistema qualità per l'accreditamento.

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 5 di 39

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

A CHI	Tutto il personale dipendente, universitario, convenzionato, in formazione, somministrato e in rapporto libero-professionale dell'Azienda, con specifico riguardo ai Direttori di Dipartimento e di Unità Operativa, alle strutture tecniche, amministrative e di staff coinvolte nel processo e ai componenti della Commissione Aziendale per l'HTA; al personale delle ditte appaltatrici per gli obblighi connessi alla fornitura, all'installazione e alla manutenzione delle tecnologie.
DOVE	In tutte le strutture aziendali: Direzione Strategica, Dipartimenti, UOC, UOSD, UOS, Servizi e Uffici, comprese le tecnologie destinate all'Ospedale di Comunità presso il Padiglione Monaldi.
QUANDO	In ogni attività di selezione, acquisizione, allocazione, collaudo, gestione in esercizio, valutazione post-adozione e dismissione di una tecnologia sanitaria, indipendentemente dal titolo giuridico di ingresso del bene in Azienda e dalla fonte di finanziamento.

3.1 Tecnologie incluse

La procedura si applica a tutte le tecnologie sanitarie destinate a essere impiegate nelle strutture aziendali, comprese quelle destinate all'Ospedale di Comunità, indipendentemente dalla fonte di finanziamento (bilancio aziendale, fondi vincolati, PNRR, finanziamenti regionali, fondi di ricerca, liberalità). Rientrano nel campo di applicazione:

- apparecchiature elettromedicali e sistemi diagnostici, comprese le grandi apparecchiature soggette a monitoraggio nazionale e ad autorizzazione regionale (TC, RM, Gamma Camera, PET, acceleratori lineari, angiografi, mammografi e analoghe);
- dispositivi medici (DM) e dispositivi medici su misura, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745;
- dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) e relative piattaforme analitiche, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746;
- software qualificabile come dispositivo medico (MDSW), sistemi di supporto alle decisioni cliniche e sistemi basati su intelligenza artificiale applicati a finalità diagnostiche, terapeutiche o di monitoraggio;
- tecnologie informatiche a diretto impatto clinico-assistenziale (cartella clinica elettronica, RIS-PACS, sistemi di monitoraggio, soluzioni di telemedicina, televisita e teleconsulto, dispositivi indossabili e IoMT);
- robotica chirurgica e sistemi di navigazione, comprese le tecnologie a elevato impatto formativo e organizzativo;
- nuove tecniche e procedure diagnostico-terapeutiche che comportino l'impiego di dispositivi non presenti in Azienda, o l'impiego di dispositivi già presenti per indicazioni nuove;
- strumentario chirurgico e dispositivi impiantabili di nuova introduzione in repertorio aziendale.

3.2 Modalità di acquisizione incluse

La procedura si applica a qualunque titolo giuridico di ingresso della tecnologia in Azienda:

- acquisto in proprietà, anche mediante adesione a convenzioni Consip, accordi quadro regionali o centrali di committenza;
- locazione operativa, noleggio, leasing e contratti di service (comprensivi di materiale di consumo);
- comodato d'uso gratuito, anche se collegato alla fornitura di materiale dedicato;
- conto visione, conto deposito e prova d'uso pre-gara;
- donazione, liberalità e sponsorizzazione;
- tecnologie messe a disposizione dal promotore nell'ambito di studi clinici e sperimentazioni, ferma restando la competenza del Servizio Clinical Trial e dei Comitati Etici;

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 6 di 39

- trasferimento, permuta o cessione da altre aziende o enti del Servizio Sanitario Regionale.

3.3 Esclusioni e rinvii

- **Farmaci e medicinali:** restano disciplinati separatamente con gestione a carico della UOC Farmacia. La presente procedura si applica ai soli aspetti di interfaccia (tecnologie necessarie alla preparazione, conservazione, somministrazione e tracciabilità del farmaco).
- **Opere edilizie e impiantistiche:** restano di competenza della UOC Patrimonio ed Edilizia Ospedaliera; la procedura si applica alla componente tecnologica sanitaria dell'intervento e al necessario coordinamento tra opere e installazione delle apparecchiature.
- **Beni economici, arredi e attrezzature non sanitarie:** restano di competenza della UOC Economato e Gestione Contratti e Acquisizione Beni e Servizi, salvo che siano funzionalmente indispensabili all'impiego di una tecnologia sanitaria oggetto di valutazione.

4. CRITERI DI ACCESSO

Il presente paragrafo definisce chi può attivare il processo, con quali modalità e con quali requisiti la proposta è ammessa all'istruttoria.

4.1 Soggetti legittimati e finestra di presentazione

La rilevazione dei fabbisogni tecnologici avviene di norma una volta l'anno, secondo un calendario definito dalla Direzione Strategica e coerente con i tempi di predisposizione del programma biennale degli acquisti di beni e servizi e del piano degli investimenti.

Ogni Direttore di UO trasmette al Direttore di Dipartimento, che ne verifica la coerenza e la priorità in ambito dipartimentale, la Scheda di proposta di tecnologia sanitaria (All. 1), debitamente compilata in ogni sua parte. Le proposte possono inoltre originare dall'attività di horizon scanning di cui al par. 8.1, dagli esiti della valutazione post-adozione e dalla sorveglianza sull'obsolescenza di cui al par. 8.8.

Le proposte presentate fuori dalla finestra ordinaria sono ammesse esclusivamente nei casi di cui al par. 9.

4.2 Requisiti di ammissibilità della proposta

La proposta è ammessa all'istruttoria se soddisfa tutti i requisiti seguenti:

- utilizzo del modello aziendale (All. 1), compilato in ogni sua parte e sottoscritto dal Direttore di UO;
- esplicitazione della motivazione clinico-assistenziale, della popolazione target e dei volumi attesi;
- indicazione dei benefici attesi e degli indicatori con cui saranno misurati;
- indicazione del costo stimato di acquisizione e dei costi accessori (installazione, opere, consumabili, manutenzione, formazione);
- visto del Direttore di Dipartimento con attribuzione della priorità dipartimentale;
- dichiarazione di assenza di conflitto di interessi del proponente.

La scheda incompleta o priva della motivazione clinica non è ammessa all'istruttoria e viene restituita al proponente entro dieci giorni lavorativi.

Costituiscono criteri di sbarramento, il cui esito negativo comporta la non ammissibilità della proposta indipendentemente da ogni altra valutazione:

- assenza di marcatura CE o di conformità regolatoria per la destinazione d'uso prevista;

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 7 di 39

- non conformità a norme di legge o a norme tecniche cogenti, o impossibilità tecnica di installazione in condizioni di sicurezza.

4.3 Livelli di approfondimento della valutazione (triage)

Il Nucleo Tecnico HTA verifica l'ammissibilità formale della proposta e ne determina il livello di approfondimento secondo i criteri seguenti. Le soglie economiche sono indicative e possono essere aggiornate con atto della Direzione Strategica senza necessità di revisione della presente procedura.

Livello	Criteri di attribuzione	Percorso e tempi
Livello A Valutazione tecnico-economica semplificata	Sostituzione di tecnologia esistente con altra di pari classe funzionale, tecnologia consolidata, nessun impatto organizzativo, nessuna nuova prestazione, valore stimato inferiore a € 50.000	Istruttoria a cura della UOC Ingegneria Clinica e della UOS Governo Dispositivi: verifica dell'obsolescenza, dell'effettivo fabbisogno, dell'esistenza di alternative già in dotazione, del costo complessivo. Esito comunicato alla CA-HTA per presa d'atto. Termine: 20 giorni lavorativi.
Livello B Mini-HTA	Ampliamento della dotazione, upgrade rilevante, tecnologia consolidata ma non presente nella specifica UO, valore stimato tra € 50.000 e € 250.000, ovvero impatto organizzativo limitato a una singola struttura	Compilazione della Scheda mini-HTA (All. 2) a cura del proponente con il supporto del NT-HTA, integrata dai pareri tecnici delle strutture competenti. Valutazione in CA-HTA. Termine: 45 giorni lavorativi.
Livello C HB-HTA completo	Prima adozione in Azienda di una tecnologia innovativa; valore stimato superiore a € 250.000 o TCO quinquennale superiore a € 400.000; impatto su più strutture o su PDTA; nuove prestazioni erogabili; grandi apparecchiature soggette ad autorizzazione regionale e a monitoraggio nazionale; software qualificato come DM e sistemi di intelligenza artificiale; dispositivi impiantabili di classe III e IIb attivi di nuova introduzione; tecnologie con evidenze scientifiche incerte o controverse	Redazione di un report HB-HTA strutturato (All. 4) a cura di un gruppo di valutazione multidisciplinare nominato dal Presidente della CA-HTA. Valutazione in CA-HTA, parere del Consiglio dei Sanitari, decisione della Direzione Strategica. Termine: 90 giorni lavorativi, prorogabili motivatamente di ulteriori 30.

In caso di dubbio sull'attribuzione del livello, prevale il livello superiore. La classificazione è comunicata al proponente e registrata nel repertorio delle valutazioni.

5. DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

5.1 Sigle e acronimi

Di seguito sono riportati acronimi e sigle utilizzati nel testo della presente procedura, con il relativo significato.

Sigla / Acronimo	Significato
AGENAS	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
CA-HTA	Commissione Aziendale per l'Health Technology Assessment

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 8 di 39

Sigla / Acronimo	Significato
DEC	Direttore dell'Esecuzione del Contratto
DM	Dispositivo medico ai sensi del Reg. (UE) 2017/745
DPIA	Data Protection Impact Assessment – valutazione d'impatto sulla protezione dei dati
DPO	Responsabile della Protezione dei Dati
ESL-II	Esperto Sicurezza Laser di grado II per l'ambito sanitario, estetico e veterinario (già Addetto Sicurezza Laser)
FSN / FSCA	Field Safety Notice / Field Safety Corrective Action
HB-HTA	Hospital Based Health Technology Assessment
HTA	Health Technology Assessment
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro ai sensi del Reg. (UE) 2017/746
IVDR	Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro
LCC	Life Cycle Cost – costo del ciclo di vita
MDR	Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
MDSW	Medical Device Software – software qualificabile come dispositivo medico
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
NT-HTA	Nucleo Tecnico HTA – segreteria tecnico-scientifica della Commissione
OdC	Ospedale di Comunità
PARS	Piano Annuale di Risk Management
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PTPCT	Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
RAQ	Responsabile Assicurazione Qualità
RUP	Responsabile Unico del Progetto
SPPR	Servizio di Prevenzione e Protezione dai Rischi
TCO	Total Cost of Ownership – costo complessivo di possesso
UDI	Unique Device Identification – identificazione univoca del dispositivo

5.2 Definizioni

Termine	Definizione
Tecnologia sanitaria	Qualunque applicazione di conoscenze e competenze organizzate sotto forma di dispositivi, apparecchiature, farmaci, procedure, sistemi organizzativi e informativi impiegata nell'assistenza sanitaria.
HTA	Processo multidisciplinare che sintetizza, in modo sistematico, trasparente e riproducibile, le informazioni relative alle implicazioni cliniche, economiche, organizzative, etiche, sociali e legali dell'impiego di una tecnologia sanitaria.
HB-HTA	Applicazione della metodologia HTA a livello di singola struttura ospedaliera, orientata alla decisione di adozione locale e alla contestualizzazione delle evidenze.
Mini-HTA	Strumento di valutazione strutturata e semplificata, in forma di questionario, per tecnologie a impatto contenuto o già consolidate.
Horizon scanning	Attività sistematica di identificazione precoce delle tecnologie emergenti e di quelle prossime alla immissione sul mercato, finalizzata a orientare la programmazione.

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 9 di 39

Termine	Definizione
Disinvestimento	Processo strutturato di riduzione o cessazione dell'impiego di tecnologie e prestazioni a basso o nullo valore aggiunto, o superate da alternative più efficaci, con riallocazione delle risorse liberate.
TCO / LCC	Costo complessivo di possesso di una tecnologia lungo l'intero ciclo di vita (acquisto, installazione, opere accessorie, materiali di consumo, manutenzione, formazione, aggiornamenti, smaltimento).
Obsolescenza	Condizione della tecnologia che, per vetustà, indisponibilità di parti di ricambio, cessazione del supporto del fabbricante, inadeguatezza prestazionale o sopravvenuta non conformità normativa, non è più idonea a garantire prestazioni sicure ed efficaci.
Adozione condizionata	Adozione subordinata alla raccolta sistematica di dati locali di esito e alla rivalutazione entro un termine definito dalla Commissione.
ESL-II - ambito sanitario	Professionista formalmente incaricato dal Datore di Lavoro che effettua la valutazione del rischio laser, individua e dimensiona le misure di prevenzione e protezione e verifica le condizioni di sicurezza di apparecchiatura, installazione e impiego clinico; sostituisce la precedente denominazione di Addetto Sicurezza Laser.

6. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Il processo si articola nelle otto fasi rappresentate di seguito. Le fasi 1-6 costituiscono il percorso di selezione e acquisizione; le fasi 7-8 costituiscono il percorso di allocazione, valutazione in esercizio e disinvestimento. Il processo è ciclico: gli esiti della valutazione post-adozione e della sorveglianza sull'obsolescenza rientrano come input nella fase di rilevazione dei fabbisogni.

6.1 Sintesi delle fasi del processo

Fase	Denominazione	Responsabile	Output
1	Horizon scanning	NT-HTA / UOC Ingegneria Clinica	Report annuale di horizon scanning
2	Rilevazione dei fabbisogni	UU.OO. e Dipartimenti	Scheda di proposta (All. 1)
3	Triage e classificazione	NT-HTA	Attribuzione livello A / B / C
4	Valutazione HTA	NT-HTA e gruppo di valutazione	Scheda mini-HTA (All. 2) o report HB-HTA (All. 4)
5	Priorizzazione e decisione	CA-HTA / Direzione Strategica	Griglia multicriteriaria (All. 3), parere, atto deliberativo
6	Acquisizione	UOC Acquisizione Beni e Servizi / UOC Economato;	Capitolato, contratto, aggiudicazione
7	Allocazione, collaudo e presa in esercizio	UOC Ingegneria Clinica e strutture tecniche SPPR ed ESL-II per l'ambito sanitario, ove applicabile	Verbale di collaudo (All. 6), autorizzazione all'uso
8	Gestione in esercizio, valutazione post-adozione e disinvestimento	UOC Ingegneria Clinica / UU.OO. / CA-HTA/ SPPR ed ESL-II per l'ambito sanitario, ove applicabile	Scheda post-adozione (All. 7), scheda obsolescenza (All. 8)

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 10 di 39

6.2 Sequenza delle attività

N.	Attività	Responsabile	Output / documento
1	Horizon scanning e sorveglianza tecnologica	NT-HTA	Report annuale
2	Compilazione e trasmissione della scheda di proposta	UO proponente → Direttore di Dipartimento	All. 1
3	Verifica di ammissibilità formale (10 gg)	NT-HTA	Ammissione / restituzione
4	Triage e attribuzione del livello A / B / C (15 gg)	NT-HTA	Classificazione
5a	Livello A: valutazione tecnico-economica semplificata (20 gg)	Ingegneria Clinica + Governo Dispositivi	Esito a CA-HTA per presa d'atto
5b	Livello B: compilazione mini-HTA e pareri tecnici (45 gg)	Proponente + NT-HTA	All. 2
5c	Livello C: costituzione del gruppo di valutazione e report HB-HTA (90 gg)	Gruppo multidisciplinare	All. 4
6	Valutazione multicriteria e attribuzione della classe di priorità	CA-HTA	All. 3, verbale
7	Parere obbligatorio sugli investimenti (15 gg)	Consiglio dei Sanitari	Parere
8	Decisione e recepimento negli atti di programmazione	Direzione Strategica	Deliberazione, piano investimenti, programma biennale
9	Predisposizione del capitolato e procedura di acquisizione	Acquisizione Beni e Servizi + Ingegneria Clinica + RUP	Contratto
10	Installazione, collaudo, formazione e presa in esercizio	Ingegneria Clinica, Fisica Sanitaria, Servizi Informatici, UO, SPPR ed ESL-II per l'ambito sanitario, ove applicabile	All. 6, autorizzazione all'uso
11	Gestione in esercizio, manutenzione, verifiche e vigilanza	Ingegneria Clinica, Farmacia, Rischio Clinico, UO, ESL-II per l'ambito sanitario, ove applicabile	Piano di manutenzione, segnalazioni
12	Valutazione post-adozione a 12 e 24 mesi	UO + NT-HTA → CA-HTA	All. 7
13	Sorveglianza dell'obsolescenza e proposta di disinvestimento	Ingegneria Clinica → CA-HTA	All. 8
14	Dichiarazione di fuori uso, dismissione e riallocazione delle risorse	Ingegneria Clinica, Sistemi Informatici, Economato, Bilancio, Direzione Strategica	Atto di fuori uso per quanto di competenza

Il processo è ciclico: gli output delle attività 12 e 13 costituiscono input dell'attività 2 del ciclo successivo di programmazione.

7. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità sono attribuite in coerenza con l'assetto organizzativo definito dall'Atto di Autonomia Aziendale (Delib. n. 150/2025) e con il relativo funzionigramma. Nessuna struttura è titolare in via

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 11 di 39

esclusiva del processo: il governo delle tecnologie è per definizione un processo trasversale, e la Commissione Aziendale HTA ne costituisce la sede di sintesi.

7.1 Attribuzioni delle strutture

Struttura / Organo	Responsabilità nel processo
Direttore Generale / Direzione Strategica	Adotta la procedura; nomina la Commissione Aziendale HTA; approva il Piano annuale/pluriennale degli investimenti tecnologici e il programma biennale degli acquisti; assume le decisioni finali di adozione, differimento o rigetto delle proposte, motivando gli eventuali discostamenti dal parere della Commissione.
Direttore Sanitario	Presiede la Commissione Aziendale HTA (direttamente o tramite delegato); garantisce la coerenza delle scelte tecnologiche con i percorsi assistenziali, con gli standard di sicurezza e con i requisiti di autorizzazione e accreditamento; assicura il raccordo con il Consiglio dei Sanitari e con il Collegio di Direzione.
Direttore Amministrativo	Garantisce la sostenibilità economico-finanziaria e la regolarità delle procedure di acquisizione; assicura il coordinamento delle strutture della Tecnostruttura Amministrativa coinvolte.
UOC Ingegneria Clinica	Struttura tecnica di riferimento del processo. Cura l'elaborazione dei protocolli di valutazione delle tecnologie biomediche e il supporto per l'applicazione delle metodologie di technology assessment; assicura la valutazione tecnica e di sicurezza, il censimento e l'inventario tecnologico, il collaudo e la presa in esercizio, la manutenzione e le verifiche periodiche, la valutazione dell'obsolescenza e delle proposte di fuori uso, la valutazione degli acquisti di attrezzature infungibili o esclusive. Svolge le funzioni di segreteria tecnica della Commissione.
UOC Farmacia	Assicura il governo dei dispositivi medici e dei beni sanitari, dall'analisi del fabbisogno alla gestione degli ordini e del budget economico; cura il repertorio aziendale dei DM, la dispositivo-vigilanza e la valutazione di appropriatezza d'uso e di impatto economico dei dispositivi.
UOC Acquisizione Beni e Servizi	Cura la pianificazione e la programmazione dell'acquisizione di beni e servizi, l'indizione e l'aggiudicazione delle procedure di gara, la nomina delle commissioni giudicatrici, le autorizzazioni ai comodati d'uso e l'accettazione delle donazioni di beni e servizi, nel rispetto degli esiti della valutazione HTA.
UOC Economato e Gestione Contratti	Cura gli atti di acquisto di attrezzature e beni sanitari in urgenza, la gestione dell'inventario e la registrazione dei cespiti per tutti i beni mobili.
UOC Patrimonio ed Edilizia Ospedaliera	Formula proposte di sostituzione, up-grade e potenziamento tecnologico del parco attrezzature per gli aspetti di competenza; assicura l'adeguatezza edilizia e impiantistica dei siti di installazione e il coordinamento tra opere e messa in esercizio.
UOC Programmazione Strategica, Controllo di Gestione e Rendicontazione Sociale	Verifica la compatibilità e l'impatto sui budget di struttura e la coerenza con gli obiettivi di performance; fornisce supporto per la messa a disposizione dei dati di attività e di costo necessari alla valutazione coordinandosi con le strutture/servizi che gestiscono i flussi specifici
UOC Servizi Informatici e Telecomunicazioni	Valuta l'interoperabilità con i sistemi informativi aziendali, i requisiti infrastrutturali e di cybersecurity, la sostenibilità della soluzione digitale; partecipa alla definizione del piano di acquisti di tecnologie sanitarie e informatiche innovative.

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 12 di 39

Struttura / Organo	Responsabilità nel processo
UOC Gestione Economica Finanziaria	Assicura la corretta imputazione contabile, la gestione dei cespiti e la rendicontazione dei finanziamenti vincolati.
UOSD Governo Clinico e Igiene e Tecnica Ospedaliera	Fornisce le valutazioni tecnico-sanitarie e organizzative in ordine all'acquisizione di nuove attrezzature e tecnologie e alle opere connesse; verifica i requisiti igienico-sanitari e strutturali dei siti di installazione; contribuisce al processo di accreditamento istituzionale.
UOSD Rischio Clinico	Valuta il profilo di rischio connesso all'introduzione della tecnologia, con particolare riferimento ai fattori umani e alle interfacce uomo-macchina; assicura il raccordo con il sistema di incident reporting e con il PARS; partecipa all'analisi degli eventi avversi correlati a dispositivi.
UOSD Qualità PAC e Internal Audit	Effettua gli audit interni sull'applicazione della procedura. Verifica il corretto adempimento in materia di protezione dei dati personali in collaborazione con il DPO.
UOC Fisica Sanitaria	Assicura le valutazioni di competenza per le tecnologie che impiegano radiazioni ionizzanti e per i sistemi a risonanza magnetica; esegue le prove di accettazione e i controlli di qualità e cura gli adempimenti di radioprotezione.
UOSD Servizio di Sicurezza dei Luoghi di Lavoro e dei Lavoratori (SPPR)	Valuta i rischi per gli operatori connessi all'impiego della tecnologia e i requisiti di informazione, formazione e addestramento ex D.Lgs 81/2008.
Esperto Sicurezza Laser di grado II (ESL-II) - ambito sanitario	Formalmente incaricato dal Datore di Lavoro, supporta il Datore di Lavoro e il SPPR nella valutazione del rischio laser; individua e dimensiona le misure di prevenzione e protezione; esprime il parere preliminare sull'acquisizione e sul sito di installazione; verifica e documenta l'idoneità dell'apparecchiatura, del locale, dell'eventuale Zona Laser Controllata, delle procedure e dei DPI prima della presa in esercizio e in occasione di modifiche, trasferimenti o interventi rilevanti.
Dipartimento delle Professioni	Valuta l'impatto sull'organizzazione dell'assistenza, sui carichi di lavoro e sulle competenze del personale infermieristico, ostetrico, tecnico-sanitario e della riabilitazione; concorre alla definizione dei fabbisogni formativi.
Direttori di Dipartimento e Direttori di UU.OO.	Rilevano e motivano i fabbisogni tecnologici delle strutture afferenti; garantiscono la completezza e la veridicità dei dati contenuti nella proposta; assicurano l'impiego appropriato della tecnologia e la partecipazione alla valutazione post-adozione.
Consiglio dei Sanitari	Esprime il parere previsto dall'art. 3, c. 12, del D.Lgs 502/1992 sulle attività tecnico-sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo, e sugli investimenti a esse attinenti, secondo le modalità di cui al par. 8.5.
Collegio di Direzione	Concorre al governo delle attività cliniche e partecipa alla pianificazione degli investimenti tecnologici di rilievo strategico.
Servizio Clinical Trial	Cura gli aspetti connessi alle tecnologie messe a disposizione nell'ambito di studi clinici e sperimentazioni, in raccordo con la Commissione.
Responsabile della Protezione dei Dati (DPO)	È consultato, per quanto di competenza, in relazione alle tecnologie che comportano trattamento di dati personali e fornisce consulenza in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali, ove necessaria, ai sensi degli artt. 35 e 39 del GDPR.

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 13 di 39

7.2 Matrice sintetica delle responsabilità (RACI)

Legenda: R = responsabile dell'esecuzione; A = titolare della decisione (accountable); C = consultato; I = informato. Nella colonna "Ing. Clinica", app. = apparecchiature; nella colonna "Farmacia", f./DM = farmaci e dispositivi medici.

Fase del processo	UO prop.	Ing. Clinica	Farmacia	Acquis. B&S	Contr. Gest.	CA-HTA	Dir. Strat.
1. Horizon scanning	C	R	C	C	C	C	I
2. Rilevazione fabbisogni	R	C	C	C	C	C	I
3. Triage e ammissibilità	I	R	C	C	C	A	I
4. Valutazione HTA	C	R (app.)	R (f./DM)	C	C	A	I
5. Priorizzazione e decisione	I	C	C	C	C	R	A
6. Acquisizione	C	C	C	R	C	I	A
7. Collaudo e presa in esercizio	C	R	C	C	C	I	I
8. Gestione in esercizio e vigilanza	R	R (app.)	R (f./DM)	I	C	I	I
9. Valutazione post-adozione	R	C	C	I	C	A	I
10. Disinvestimento e dismissione	C	R	C	C	C	A	A

Nota per le tecnologie laser: nelle fasi di valutazione, acquisizione, collaudo e gestione in esercizio, l'ESL-II è responsabile degli aspetti specialistici di valutazione e verifica della sicurezza laser. Restano ferme le responsabilità del Datore di Lavoro, del SPPR, della UOC Ingegneria Clinica e della UO utilizzatrice.

7.3 La Commissione Aziendale per l'HTA (CA-HTA)

7.3.1 Istituzione e finalità

È istituita presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini la Commissione Aziendale per l'Health Technology Assessment (CA-HTA), avvalendosi della facoltà riconosciuta al Direttore Generale dall'Atto di Autonomia Aziendale (par. 5.1.3) di istituire ulteriori comitati o commissioni, anche non disciplinati dalla normativa vigente, per affrontare in maniera coordinata e sinergica le problematiche di rilevanza aziendale, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio.

La CA-HTA è organismo tecnico-consultivo della Direzione Strategica. Non ha poteri di spesa né di aggiudicazione: formula pareri motivati e proposte di priorità, che costituiscono presupposto istruttorio degli atti di programmazione e di acquisizione. Le sue valutazioni sono documentate e tracciabili.

7.3.2 Composizione

La Commissione è nominata con provvedimento del Direttore Generale ed è così composta:

Componente	Individuazione
Presidente	Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 14 di 39

Componente	Individuazione
Vicepresidente	Direttore della UOC Ingegneria Clinica
Componenti permanenti	Direttore della UOC Farmacia; Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi; Direttore della UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione; Direttore della UOC Servizi Informatici e Telecomunicazioni; Responsabile della UOSD Governo Clinico e Igiene e Tecnica Ospedaliera; Responsabile della UOSD Rischio Clinico; Direttore della UOC Fisica Sanitaria; Direttore del Dipartimento delle Professioni; un rappresentante della UOC Patrimonio ed Edilizia Ospedaliera
Componenti variabili	Il Direttore del Dipartimento e il Direttore della UO proponente; uno o più clinici esperti della disciplina interessata; Direttore della UOC Economato e Gestione Contratti; il coordinatore infermieristico o tecnico dell'area di destinazione; il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, il DPO e il Servizio Clinical Trial quando la materia lo richieda; per le tecnologie destinate all'Ospedale di Comunità, il responsabile clinico e il responsabile assistenziale dell'OdC; l'ESL-II per l'ambito sanitario nelle valutazioni riguardanti tecnologie laser, ove applicabile
Segreteria tecnico-scientifica (NT-HTA)	Nucleo Tecnico composto da personale della UOC Ingegneria Clinica e della UOS Governo Dispositivi, integrato da un referente della Direzione Sanitaria; cura l'istruttoria, la ricerca bibliografica, la redazione dei report, la verbalizzazione e l'archiviazione

7.3.3 Funzionamento

- la Commissione si riunisce in via ordinaria con cadenza almeno trimestrale, e in via straordinaria su convocazione del Presidente o su richiesta motivata di almeno due componenti permanenti;
- la convocazione, con ordine del giorno e documentazione istruttoria, è trasmessa di norma almeno sette giorni prima della seduta; per le sedute straordinarie il termine è ridotto a quarantotto ore;
- la seduta è validamente costituita con la presenza della metà più uno dei componenti permanenti; le determinazioni sono assunte a maggioranza dei presenti e, in caso di parità, prevale il voto del Presidente;
- le sedute possono svolgersi anche in modalità telematica; di ogni seduta è redatto verbale sintetico ma motivato, sottoscritto dal Presidente e dal segretario e conservato agli atti;
- la partecipazione alla Commissione rientra nei compiti istituzionali dei componenti e non comporta alcun emolumento, indennità o rimborso spese;
- la Commissione può audire i professionisti proponenti e, ove utile, esperti esterni; le audizioni di operatori economici sono ammesse solo nella fase di horizon scanning e di indagine di mercato e non possono determinare alcun vincolo per l'Azienda.

7.3.4 Conflitto di interessi

Ogni componente, permanente o variabile, e ogni professionista coinvolto nell'istruttoria sottoscrive, all'atto della nomina e comunque per ciascuna valutazione, una dichiarazione relativa alla presenza o assenza di conflitti di interesse, ai sensi del D.P.R. 62/2013, del Codice di Comportamento aziendale e del PTPCT vigente, con specifico riferimento a rapporti di consulenza, docenza retribuita, partecipazione a comitati scientifici, ricerca finanziata, ospitalità o altri vantaggi ricevuti da operatori economici attivi nel settore della tecnologia in valutazione.

In presenza di un conflitto di interesse, anche potenziale, il componente si astiene dalla trattazione e dalla votazione del punto, dandone atto a verbale. La dichiarazione è allegata agli atti dell'istruttoria e conservata a cura della segreteria tecnica.

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 15 di 39

8. AZIONI

Il presente paragrafo descrive le azioni delle otto fasi del processo, i soggetti che le compiono e i documenti che ne derivano. La sequenza sintetica è riportata al par. 6.

8.1 Fase 1 – Horizon scanning e sorveglianza tecnologica

Il Nucleo Tecnico HTA, con il contributo della UOC Ingegneria Clinica, della UOS Governo Dispositivi e della UOC Servizi Informatici e Telecomunicazioni, svolge con cadenza almeno annuale un'attività strutturata di identificazione precoce delle tecnologie emergenti rilevanti per le discipline presenti in Azienda. Le fonti utilizzate comprendono:

- i report e i documenti di indirizzo prodotti da AGENAS, dal Ministero della Salute nell'ambito del Programma Nazionale HTA e dalle agenzie europee, incluse le valutazioni cliniche congiunte previste dal Reg. (UE) 2021/2282;
- le banche dati bibliografiche e i registri di studi clinici, per le tecnologie in fase avanzata di sviluppo;
- le indicazioni delle società scientifiche e le linee guida di riferimento, in particolare quelle recepite nel Sistema Nazionale Linee Guida;
- le segnalazioni motivate dei professionisti e dei Direttori di Dipartimento;
- le indagini di mercato e i confronti con operatori economici, condotti in forma tracciata e senza alcun impegno per l'Azienda.

L'esito è un report annuale di horizon scanning, presentato alla CA-HTA e alla Direzione Strategica, che segnala le tecnologie potenzialmente rilevanti nel triennio successivo, quelle a rischio di obsolescenza e le aree in cui è opportuno avviare una valutazione preventiva.

8.2 Fase 2 – Rilevazione dei fabbisogni

La rilevazione dei fabbisogni si svolge secondo le modalità, i termini e i requisiti di ammissibilità stabiliti al par. 4. Il Direttore di UO compila e sottoscrive la Scheda di proposta (All. 1) e la trasmette al Direttore di Dipartimento, che verifica la coerenza della richiesta con la programmazione dipartimentale, attribuisce la priorità interna e la inoltra al Nucleo Tecnico HTA.

Il NT-HTA protocolla la proposta nel repertorio aziendale delle valutazioni, ne verifica la completezza entro dieci giorni lavorativi e restituisce al proponente, con motivazione scritta, le schede incomplete o prive della motivazione clinica.

8.3 Fase 3 – Triage e classificazione della proposta

Entro quindici giorni lavorativi dall'ammissione, il Nucleo Tecnico HTA attribuisce alla proposta il livello di approfondimento A, B o C secondo i criteri di cui al par. 4.3, ne dà comunicazione al proponente e registra la classificazione nel repertorio delle valutazioni. Per le proposte di livello C il Presidente della CA-HTA nomina il gruppo di valutazione multidisciplinare.

8.4 Fase 4 – La valutazione HTA

La valutazione è condotta secondo i domini del modello di riferimento europeo, contestualizzati alla realtà aziendale. Per il livello B i domini sono trattati in forma sintetica nella scheda mini-HTA; per il livello C ciascun dominio è oggetto di specifica trattazione nel report.

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 16 di 39

Dominio	Contenuti della valutazione	Strutture coinvolte
1. Problema di salute e uso corrente della tecnologia	Epidemiologia e rilevanza clinica del problema; popolazione target aziendale e volumi attesi; percorso assistenziale attuale; tecnologie e alternative già disponibili in Azienda; eventuale mobilità passiva evitabile	UO proponente; Controllo di Gestione; UOSD Governo Clinico e Igiene e Tecnica Ospedaliera
2. Descrizione e caratteristiche tecniche	Caratteristiche funzionali; classificazione e classe di rischio ai sensi MDR/IVDR; marcatura CE, UDI e registrazione; conformità alle norme tecniche applicabili; requisiti impiantistici, strutturali e ambientali; interoperabilità e requisiti informatici	UOC Ingegneria Clinica; UOC Servizi Informatici; UOC Patrimonio
3. Sicurezza	Profilo di sicurezza per pazienti e operatori; eventi avversi noti e segnalazioni di vigilanza; avvisi di sicurezza e richiami; analisi dei fattori umani e delle interfacce; rischi radiologici, elettrici, meccanici, infettivi; misure di mitigazione, per le tecnologie laser: classe del prodotto, profilo di esposizione, requisiti del sito e misure di prevenzione e protezione	UOSD Rischio Clinico; UOC Fisica Sanitaria; SPPR; UOSD Governo Clinico e Igiene; ESL-II, ove applicabile
4. Efficacia clinica	Qualità e livello delle evidenze disponibili; esiti clinicamente rilevanti; confronto con le alternative; trasferibilità dei risultati al contesto aziendale; incertezza residua e necessità di raccolta dati locale	NT-HTA; clinici esperti
5. Impatto economico-finanziario	Costo di acquisizione; costo complessivo di possesso su cinque anni (installazione, opere accessorie, consumabili, manutenzione, aggiornamenti, formazione, dismissione); impatto sul budget di struttura; analisi di impatto sul bilancio; eventuale valutazione costo-efficacia; fonte di finanziamento	Controllo di Gestione; UOC Ingegneria Clinica; UOC Farmacia; UOS Bilancio
6. Impatto organizzativo	Modifiche ai percorsi assistenziali e ai PDTA; fabbisogno di personale e di competenze; fabbisogno formativo e curva di apprendimento; spazi, logistica e orari di funzionamento; impatto su liste di attesa e su volumi; sostenibilità della manutenzione	Dipartimento delle Professioni; UO proponente; Direzione Sanitaria
7. Aspetti etici	Equità di accesso; impatto sull'autonomia e sul consenso informato; implicazioni per popolazioni fragili; questioni connesse all'impiego di sistemi automatizzati o di intelligenza artificiale nel processo decisionale clinico	Direzione Sanitaria; UOSD Medicina Legale
8. Aspetti legali e regolatori	Conformità regolatoria; protezione dei dati personali e valutazione d'impatto (DPIA); profili di responsabilità professionale; obblighi contrattuali e di garanzia; vincoli derivanti dalla fonte di finanziamento	UOSD Governo del Rischio Corruttivo e Affari Legali; DPO; UOSD Medicina Legale
9. Aspetti sociali e prospettiva del paziente	Accettabilità e impatto sull'esperienza di cura; riduzione dell'invasività, dei tempi di degenza e degli spostamenti; ricadute sul caregiver; informazione al paziente	URP; Dipartimento delle Professioni; associazioni di tutela

La ricerca e la valutazione delle evidenze sono documentate indicando le fonti consultate, la strategia di ricerca, i criteri di inclusione e la qualità metodologica degli studi considerati. In assenza di evidenze consolidate, la Commissione può proporre un'adozione condizionata alla raccolta sistematica di dati locali di esito, con obbligo di rivalutazione entro un termine definito.

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 17 di 39

8.5 Fase 5 – Priorizzazione, parere e decisione

Le proposte istruite sono valutate comparativamente dalla CA-HTA mediante la griglia multicriteria di cui all'Allegato 3. La griglia prevede i due criteri di sbarramento indicati al par. 4.2 e i sette criteri pesati riportati di seguito.

Criterio	Peso	Elementi di giudizio
Rilevanza del bisogno di salute, volumi di attività e criticità clinica	20	Numerosità della popolazione interessata, gravità della condizione, urgenza del bisogno, impatto sulle reti tempo-dipendenti
Qualità delle evidenze di efficacia e profilo di sicurezza	20	Livello e coerenza delle evidenze, entità del beneficio atteso, profilo di rischio residuo
Obbligo normativo, sicurezza e continuità del servizio	20	Adeguamento a norme cogenti, superamento di non conformità, sostituzione di tecnologia obsoleta o fuori supporto, indisponibilità di alternative
Sostenibilità economico-finanziaria (TCO)	15	Costo complessivo di possesso, disponibilità di copertura, eventuali risparmi o ricavi attesi, rischio di costi occulti
Fattibilità e impatto organizzativo	10	Disponibilità di spazi, personale e competenze; complessità dell'installazione; tempi di attivazione; sostenibilità manutentiva
Coerenza strategica	10	Coerenza con l'Atto Aziendale, con il DM 70/2015 e il DM 77/2022, con le reti assistenziali regionali, con i PDTA e con i piani di sviluppo aziendali
Equità di accesso e valore per il paziente	5	Riduzione delle disuguaglianze di accesso, miglioramento dell'esperienza di cura, riduzione della mobilità passiva
TOTALE	100	

Ciascun criterio è valutato con un punteggio da 1 (molto basso) a 5 (molto alto). Il punteggio complessivo è dato dalla media ponderata e determina la classe di priorità:

Classe	Punteggio	Effetto
P1	punteggio $\geq 4,00$	Priorità indifferibile: da inserire nel primo atto di programmazione utile
P2	da 3,00 a 3,99	Priorità alta: da inserire nella programmazione dell'esercizio in corso, compatibilmente con le risorse
P3	da 2,00 a 2,99	Priorità media: da riproporre nella programmazione dell'esercizio successivo
P4	< 2,00	Proposta non accolta: restituita al proponente con motivazione

Indipendentemente dal punteggio, sono attribuite d'ufficio alla classe P1 le proposte finalizzate al superamento di non conformità normative accertate, all'attuazione di azioni correttive di sicurezza o al ripristino della continuità di servizi essenziali.

L'elenco delle proposte con la relativa classe di priorità e le motivazioni è trasmesso:

- al Consiglio dei Sanitari, per il parere sugli investimenti attinenti alle attività tecnico-sanitarie ai sensi dell'art. 3, c. 12, del D.Lgs 502/1992; il parere si intende favorevolmente espresso se il Consiglio non si pronuncia entro il quindicesimo giorno dal ricevimento della richiesta;
- alla Direzione Strategica, per la decisione finale e per il recepimento negli atti di programmazione (piano degli investimenti, programma biennale degli acquisti di beni e servizi ai sensi del D.Lgs 36/2023).

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 18 di 39

La Direzione Strategica può discostarsi dalle priorità proposte dalla Commissione secondo quanto previsto al par. 9. Le proposte non accolte sono comunicate per iscritto ai proponenti con l'indicazione delle ragioni, a garanzia della trasparenza del processo.

8.6 Fase 6 – Acquisizione

Gli esiti della valutazione HTA costituiscono il presupposto tecnico della procedura di acquisizione. La UOC Acquisizione Beni e Servizi, in raccordo con la UOC Ingegneria Clinica, con la UOC Farmacia e con il RUP, traduce le risultanze della valutazione in requisiti minimi di ammissibilità e in criteri premianti dell'offerta tecnica, assicurando che gli elementi di valore individuati dall'HTA trovino corrispondenza nella lex specialis di gara.

Il capitolato tecnico deve in ogni caso contenere:

- la dichiarazione di conformità alla normativa europea applicabile, la classe di rischio e i dati identificativi (UDI, numero di registrazione del fabbricante);
- l'elenco delle norme tecniche di riferimento cui la fornitura deve essere conforme;
- per le tecnologie laser, la classe del prodotto, le caratteristiche di emissione e i parametri necessari alla valutazione del rischio, i requisiti del sito, delle barriere e dei dispositivi di protezione, nonché il parere preliminare dell'ESL-II per l'ambito sanitario, ove applicabile;
- i requisiti di interoperabilità con i sistemi informativi aziendali e i requisiti di sicurezza informatica, per le tecnologie connesse in rete;
- le condizioni di garanzia, i livelli di servizio della manutenzione, i tempi massimi di intervento e di risoluzione, la disponibilità garantita di parti di ricambio e la durata del supporto del fabbricante;
- gli obblighi di formazione e addestramento del personale sanitario e tecnico, quantificati in ore e in numero di operatori, e la relativa documentazione;
- la fornitura della documentazione tecnica e dei manuali d'uso in lingua italiana;
- le modalità di collaudo e i criteri di accettazione;
- gli obblighi di aggiornamento software e di gestione delle vulnerabilità per l'intera durata contrattuale;
- per le tecnologie che comportano il trattamento di dati personali, i requisiti applicabili in materia di protezione dei dati personali, tenuto conto dei principi di protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita di cui all'art. 25 del GDPR, nonché, ove ne ricorrano i presupposti, degli esiti della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35 del medesimo Regolamento.

Le modalità particolari di acquisizione sono disciplinate al par. 9.

8.7 Fase 7 – Allocazione, installazione, collaudo e presa in esercizio

8.7.1 Criteri di allocazione

L'allocazione della tecnologia è decisa dalla Direzione Sanitaria, su istruttoria della CA-HTA, sulla base dei seguenti criteri, in ordine di rilevanza:

- coerenza tra la tecnologia e il livello di complessità assistenziale del setting di destinazione, evitando sia la sottodotazione delle aree ad alta intensità sia la dotazione ridondante delle aree a bassa intensità;
- volumi di attività attesi e saturazione prevedibile, con preferenza per soluzioni condivise tra più strutture quando i volumi della singola UO non giustifichino una dotazione dedicata;

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 19 di 39

- idoneità strutturale, impiantistica e igienico-sanitaria del sito di installazione, verificata dalla UOC Patrimonio ed Edilizia Ospedaliera, dalla UOC Ingegneria Clinica e dalla UOSD Governo Clinico e Igiene e Tecnica Ospedaliera;
- disponibilità di personale formato e di competenze adeguate, verificata con il Dipartimento delle Professioni e con il Direttore di Dipartimento;
- accessibilità per l'utenza e coerenza con i percorsi assistenziali, con particolare attenzione all'organizzazione a padiglioni del campus aziendale e ai tempi di trasferimento interno;
- requisiti di sicurezza e radioprotezione, comprese le eventuali classificazioni di zona e le autorizzazioni all'impiego di sorgenti. Per le tecnologie laser devono inoltre essere verificati, con il supporto del SPPR e dell'ESL-II, l'idoneità del sito, la necessità dell'eventuale Zona Laser Controllata, le barriere e gli interblocchi, la segnaletica, il controllo degli accessi e i dispositivi di protezione.

Ogni successivo trasferimento di una tecnologia tra strutture deve essere autorizzato dalla UOC Ingegneria Clinica, che ne verifica la compatibilità con il nuovo sito mentre la U.O.C. Economato Gestione Contratti aggiorna l'inventario aziendale. Sono vietati gli spostamenti non autorizzati.

8.7.2 Collaudo e presa in esercizio

Nessuna tecnologia può essere impiegata su paziente prima del completamento delle attività seguenti, documentate nel verbale di cui all'Allegato 6:

- verifica della corrispondenza della fornitura a quanto contrattualmente previsto;
- verifiche di sicurezza elettrica e funzionale a cura della UOC Ingegneria Clinica, secondo le norme tecniche applicabili;
- prove di accettazione e controlli di qualità a cura della UOC Fisica Sanitaria per le apparecchiature che impiegano radiazioni ionizzanti e per i sistemi a risonanza magnetica, con acquisizione delle autorizzazioni e dei nulla osta previsti;
- per le tecnologie laser, ove applicabile in relazione alla classe e al profilo di rischio, verifica documentata da parte dell'Esperto Sicurezza Laser di grado II (ESL-II) per l'ambito sanitario delle condizioni di installazione e di esercizio in sicurezza, comprendente la classificazione del prodotto, l'idoneità del locale e dell'eventuale Zona Laser Controllata, le misure tecniche, organizzative e procedurali, gli interblocchi e le barriere, la segnaletica, il controllo degli accessi e l'idoneità dei dispositivi di protezione; acquisizione del relativo parere favorevole prima dell'autorizzazione all'uso clinico;
- verifica dell'integrazione con i sistemi informativi aziendali e delle misure di sicurezza informatica, a cura della UOC Servizi Informatici e Telecomunicazioni;
- la U.O.C. Economato provvede all'inventariazione, all'attribuzione del numero di inventario, all'apposizione del cartellino. La U.O.C. Ingegneria Clinica, con il supporto del global service, gestisce un registro di anagrafica tecnologica delle apparecchiature elettromedicali;
- consegna della documentazione tecnica, dei manuali d'uso in lingua italiana e delle istruzioni per la pulizia, la disinfezione e l'eventuale sterilizzazione;
- formazione e addestramento documentati degli operatori sanitari e tecnici, con registrazione dei nominativi e rilascio dell'attestazione; per le tecnologie complesse è prevista la designazione di operatori referenti (key user);
- definizione del piano di manutenzione preventiva e delle verifiche periodiche;

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 20 di 39

- autorizzazione formale all'uso clinico, sottoscritta dal Direttore della UO utilizzatrice e dal Direttore della UOC Ingegneria Clinica.

Per le grandi apparecchiature è inoltre curato il tempestivo aggiornamento del flusso informativo nazionale di monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie e degli adempimenti informativi regionali.

Per le tecnologie che comportano trattamenti di dati personali, prima della relativa messa in esercizio è verificato, per quanto applicabile, il completamento degli adempimenti previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali, ivi inclusa la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, ove necessaria.

8.8 Fase 8 – Gestione in esercizio, valutazione post-adozione e disinvestimento

8.8.1 Gestione in esercizio

- la UOC Ingegneria Clinica assicura la manutenzione preventiva e correttiva, le verifiche periodiche di sicurezza e i controlli di qualità secondo un piano annuale, mantenendo per ogni apparecchiatura una scheda con l'annotazione degli interventi, delle riparazioni e delle sostituzioni di componenti;
- la UO utilizzatrice è responsabile del corretto impiego secondo le istruzioni del fabbricante, della segnalazione tempestiva dei malfunzionamenti e del divieto di utilizzo di apparecchiature che presentino anomalie rilevanti per la sicurezza;
- per le tecnologie laser, le condizioni di sicurezza sono rivalutate dall'ESL-II dopo modifiche dell'apparecchiatura o del locale, trasferimenti, interventi manutentivi rilevanti o variazioni delle modalità d'impiego. In presenza di non conformità rilevanti l'uso è sospeso fino al ripristino e al parere favorevole dell'ESL-II;
- le segnalazioni di incidente e di mancato incidente che coinvolgono dispositivi medici sono gestite secondo il sistema di dispositivo-vigilanza (artt. 87-88 del Reg. UE 2017/745), a cura della UOC Farmacia – UOS Governo Dispositivi in raccordo con la UOC Ingegneria Clinica e con la UOSD Rischio Clinico, e sono contestualmente registrate nel sistema aziendale di incident reporting e nei flussi regionali;
- gli avvisi di sicurezza e le azioni correttive di campo (FSN/FSCA) sono acquisiti, valutati e attuati senza ritardo, con verifica documentata dell'avvenuta applicazione su tutte le tecnologie interessate e informazione alle UU.OO. utilizzatrici;
- la UOC Ingegneria Clinica monitora annualmente indicatori di utilizzo (tasso di impiego, saturazione, tempi di fermo macchina) e li mette a disposizione della CA-HTA per le valutazioni di riallocazione.

8.8.2 Valutazione post-adozione

Per tutte le tecnologie di livello C e per quelle di livello B individuate dalla Commissione, è obbligatoria una valutazione post-adozione a dodici e, ove pertinente, a ventiquattro mesi dalla presa in esercizio, redatta dalla UO utilizzatrice con il supporto del NT-HTA sulla scheda di cui all'Allegato 7. La valutazione confronta i risultati attesi dichiarati in fase di proposta con i risultati effettivamente osservati, in termini di volumi, esiti clinici, sicurezza, costi e impatto organizzativo.

L'esito è discusso in CA-HTA. In caso di scostamento significativo e non giustificato, la Commissione può proporre alla Direzione Strategica azioni correttive, la riallocazione della tecnologia, la revisione dei criteri di indicazione clinica o, nei casi più gravi, la cessazione dell'impiego. Gli esiti delle valutazioni

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 21 di 39

post-adozione alimentano il patrimonio informativo aziendale e sono considerati nelle valutazioni successive di tecnologie analoghe.

8.8.3 Obsolescenza, disinvestimento e dismissione

La UOC Ingegneria Clinica mantiene aggiornato il registro delle tecnologie a rischio di obsolescenza, valutate annualmente secondo i criteri seguenti:

Criterio	Elementi di valutazione
Età e vita utile	Superamento della vita utile di riferimento indicata dal fabbricante o dalle linee guida di settore per la classe di appartenenza
Supporto del fabbricante	Cessazione della produzione, indisponibilità o eccessivo tempo di approvvigionamento delle parti di ricambio, fine del supporto software e degli aggiornamenti di sicurezza
Affidabilità	Frequenza dei guasti, ore di fermo macchina, ripetitività degli interventi correttivi
Onerosità	Rapporto tra costo annuo di manutenzione e riparazione e valore di rinnovo della tecnologia superiore a una soglia di riferimento (indicativamente il 50%)
Conformità	Sopravvenuta non conformità a norme di legge o a norme tecniche, esito negativo delle verifiche di sicurezza o dei controlli di qualità
Adeguatezza clinica	Inadeguatezza prestazionale rispetto agli standard diagnostico-terapeutici attuali; disponibilità di alternative con profilo di beneficio nettamente superiore
Sicurezza	Coinvolgimento in eventi avversi o in azioni correttive di sicurezza non risolvibili

Il disinvestimento riguarda inoltre le tecnologie e le pratiche che, alla luce delle evidenze aggiornate, risultino a basso o nullo valore aggiunto, anche quando ancora tecnicamente funzionanti. La CA-HTA può proporre alla Direzione Strategica la dismissione programmata di tali tecnologie, con esplicita indicazione delle risorse liberate e della loro destinazione.

La proposta di fuori uso è formulata dalla UOC Ingegneria Clinica sulla scheda di cui all'Allegato 8 e comporta:

- la dichiarazione formale di fuori uso da parte dell'Ingegneria Clinica e la cancellazione dal registro di inventario, in raccordo con la UOC Economato e Gestione Contratti e con la UOS Bilancio per la gestione dei cespiti;
- la bonifica dei supporti di memoria e la cancellazione sicura dei dati personali eventualmente presenti nel dispositivo, con attestazione a cura della UOC Servizi Informatici e Telecomunicazioni;
- la valutazione delle modalità di destinazione finale: cessione ad altri enti del Servizio Sanitario, permuta, donazione a soggetti che ne garantiscano l'uso in sicurezza, ovvero smaltimento nel rispetto della normativa sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche;
- la rimozione fisica dai locali assistenziali entro tempi definiti, per evitare l'impiego improprio di tecnologie dichiarate fuori uso.

8.9 Adeguamento alle norme tecniche e disponibilità di nuove apparecchiature

8.9.1 Sorveglianza normativa e tecnica

La UOC Ingegneria Clinica, con il supporto della UOC Farmacia – UOS Governo Dispositivi e della UOSD Qualità PAC e Internal Audit, mantiene aggiornato il registro delle norme di legge e delle norme tecniche applicabili alle tecnologie in uso e svolge una sorveglianza continua su:

- l'emanazione di nuove disposizioni normative europee, nazionali e regionali;

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 22 di 39

- la pubblicazione di nuove edizioni o varianti delle norme tecniche di riferimento;
- le comunicazioni del Ministero della Salute, dell'AGENAS e degli organismi notificati;
- gli avvisi di sicurezza e le azioni correttive di campo diffusi dai fabbricanti;
- le raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti che coinvolgano tecnologie sanitarie.

Per le tecnologie laser, gli aggiornamenti delle norme tecniche o delle condizioni d'impiego determinano, con il supporto del SPPR e dell'ESL-II, la rivalutazione documentata del rischio e dell'adequatezza delle misure di prevenzione e protezione.

8.9.2 Piano di adeguamento

Quando una nuova prescrizione normativa o tecnica incide su tecnologie in uso, la UOC Ingegneria Clinica predispone entro sessanta giorni un'analisi di impatto che individua le tecnologie interessate, il grado di non conformità, le azioni necessarie, i costi stimati e i tempi di attuazione. L'analisi è sottoposta alla CA-HTA, che formula alla Direzione Strategica una proposta di piano di adeguamento con priorità definite secondo il criterio del rischio per pazienti e operatori.

Le tecnologie per le quali l'adeguamento non sia tecnicamente possibile o economicamente sostenibile sono avviate al percorso di sostituzione o di dismissione di cui al par. 8.8.3, con attribuzione d'ufficio della priorità P1 quando la non conformità comporti un rischio per la sicurezza.

8.9.3 Gestione della disponibilità di nuove apparecchiature

La disponibilità sopravvenuta di nuove apparecchiature — per innovazione di mercato, per finanziamenti dedicati, per offerta di donazione o comodato, per trasferimento da altri enti — non costituisce di per sé ragione sufficiente per l'adozione. Ogni opportunità è valutata secondo il percorso ordinario previsto dalla presente procedura, con le precisazioni seguenti:

- in presenza di finanziamenti vincolati con termini perentori, la CA-HTA è convocata in seduta straordinaria e i termini istruttori sono ridotti alla metà, fermo restando l'obbligo di documentare la valutazione;
- quando la nuova apparecchiatura sostituisce una tecnologia esistente, la valutazione include obbligatoriamente il destino della tecnologia sostituita, che non può rimanere in uso in assenza di una motivazione documentata;
- l'Azienda dà atto che l'esperienza maturata nell'ambito del PNRR – Missione M6C2, intervento 1.1.2 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero – Grandi Apparecchiature", con la sostituzione di ecotomografi, sistemi Gamma Camera TC, tomografi computerizzati, sistemi RX telecomandati digitali, mammografo digitale con tomosintesi e sistemi RM, costituisce riferimento metodologico per la gestione dei successivi programmi di rinnovo tecnologico finanziati;
- le proposte non sollecitate provenienti da operatori economici sono ricevute esclusivamente per il tramite delle strutture competenti, registrate e sottoposte a valutazione secondo la presente procedura; non è consentito ad alcun professionista assumere impegni, anche informali, nei confronti di fornitori.

8.10 Applicazione all'Ospedale di Comunità

L'Azienda è stata individuata quale Soggetto Attuatore per la realizzazione, presso il Padiglione Monaldi, di un Ospedale di Comunità con quaranta posti letto di degenza ordinaria. La presente procedura si applica integralmente alle tecnologie destinate all'OdC, con le specificazioni seguenti.

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 23 di 39

8.10.1 Principio di appropriatezza del livello tecnologico

L'Ospedale di Comunità è una struttura sanitaria territoriale a gestione prevalentemente infermieristica, destinata a pazienti che necessitano di interventi sanitari a bassa intensità clinica e di media o bassa complessità assistenziale. La dotazione tecnologica deve essere coerente con tale missione: non è appropriato replicare dotazioni proprie del setting per acuti, così come non è accettabile una sottodotazione che comprometta la sicurezza del paziente o costringa a trasferimenti evitabili.

La valutazione delle proposte relative all'OdC considera pertanto, quale criterio aggiuntivo, la coerenza con gli standard tecnologici previsti dal D.M. 77/2022 e dai requisiti regionali di autorizzazione e accreditamento per l'Ospedale di Comunità.

8.10.2 Ambiti di dotazione tecnologica da presidiare

Ambito	Elementi da presidiare nella valutazione
Tecnologie per l'assistenza di base e la sicurezza	Letti articolati e presidi antidecubito; sollevatori e ausili per la mobilitazione; carrello per le emergenze con defibrillatore semiautomatico; aspiratori; sistemi di erogazione dell'ossigeno; dispositivi per la prevenzione delle cadute
Tecnologie diagnostiche di primo livello	Elettrocardiografo con possibilità di teletrasmissione; strumentazione per il monitoraggio dei parametri vitali; pulsossimetri; glucometri e dispositivi per la diagnostica decentrata (point of care testing), con definizione dei relativi controlli di qualità; ecografo portatile secondo il modello organizzativo adottato
Tecnologie per la telemedicina	Postazioni per televisita e teleconsulto integrate con le piattaforme regionali; sistemi di telemonitoraggio; dotazione per il collegamento con le strutture per acuti dell'Azienda e con i servizi territoriali
Sistemi informativi	Cartella clinica elettronica interoperabile, sistemi di identificazione del paziente e di tracciabilità della terapia, integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico e con i flussi informativi regionali
Tecnologie per la gestione del farmaco e dei dispositivi	Armadi farmaceutici e sistemi di conservazione con monitoraggio della temperatura; dotazioni per la gestione in sicurezza della terapia

L'elenco ha valore ricognitivo e deve essere verificato e integrato in sede di predisposizione del piano di dotazione tecnologica dell'OdC, sulla base dei requisiti di accreditamento vigenti e del modello organizzativo definito d'intesa con la ASL competente per la gestione della struttura.

8.10.3 Adempimenti specifici

- il piano di dotazione tecnologica dell'OdC è predisposto dalla UOC Ingegneria Clinica con il responsabile clinico e il responsabile assistenziale della struttura, valutato dalla CA-HTA e approvato dalla Direzione Strategica prima dell'avvio dell'attività;
- la verifica della presenza e della funzionalità delle tecnologie previste dai requisiti di accreditamento costituisce condizione per la richiesta di autorizzazione all'esercizio e per l'avvio dell'attività assistenziale;
- il piano di formazione del personale dell'OdC sull'uso delle tecnologie, comprese quelle di telemedicina, è definito con il Dipartimento delle Professioni e con il Servizio Formazione ed è completato prima dell'attivazione;
- sono definiti con la ASL competente e formalizzati i rispettivi obblighi in materia di manutenzione, verifiche periodiche, vigilanza sugli incidenti e aggiornamento dell'inventario, in coerenza con il modello di gestione della struttura;

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 24 di 39

- le tecnologie dell'OdC sono censite in una sezione dedicata dell'inventario tecnologico aziendale e sono incluse nel piano di manutenzione preventiva e nelle verifiche periodiche di sicurezza.

9. SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI

Costituiscono le uniche deroghe ammesse al percorso ordinario descritto ai par. 4 e 8. Ogni deroga è motivata per iscritto e documentata agli atti dell'istruttoria.

9.1 Proposte presentate fuori dalla finestra ordinaria

Sono ammesse proposte fuori dalla finestra ordinaria esclusivamente nei seguenti casi, che devono essere espressamente motivati:

- guasto irreparabile o dichiarazione di fuori uso di una tecnologia essenziale alla continuità assistenziale;
- sopravvenuti obblighi normativi, prescrizioni di organi di vigilanza o azioni correttive di sicurezza che rendano indispensabile la sostituzione;
- attivazione di nuove attività assistenziali autorizzate dalla Direzione Strategica o previste da atti di programmazione regionale;
- disponibilità sopravvenuta di finanziamenti vincolati con termini perentori di utilizzo, ivi compresi i fondi PNRR;
- opportunità di acquisizione a titolo gratuito (donazione, comodato) che presenti un evidente beneficio per l'Azienda.

9.2 Modifica dei termini istruttori

- il termine di 90 giorni lavorativi previsto per le valutazioni di livello C è prorogabile, con determinazione motivata del Presidente della CA-HTA, di ulteriori 30 giorni;
- in presenza di finanziamenti vincolati con termini perentori, la CA-HTA è convocata in seduta straordinaria e i termini istruttori sono ridotti alla metà, fermo restando l'obbligo di documentare la valutazione;
- il parere del Consiglio dei Sanitari si intende favorevolmente espresso se non reso entro il quindicesimo giorno dal ricevimento della richiesta.

9.3 Attribuzione d'ufficio della priorità

Indipendentemente dal punteggio della griglia multicriteria, sono attribuite d'ufficio alla classe P1 le proposte finalizzate al superamento di non conformità normative accertate, all'attuazione di azioni correttive di sicurezza o al ripristino della continuità di servizi essenziali.

9.4 Scostamento della Direzione Strategica dal parere della Commissione

La Direzione Strategica può discostarsi dalle priorità proposte dalla Commissione; in tal caso, la motivazione è esplicitata nell'atto e comunicata alla Commissione stessa.

9.5 Modalità particolari di acquisizione

Le fattispecie seguenti costituiscono eccezione al percorso ordinario di acquisizione e sono disciplinate come segue.

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 25 di 39

Fattispecie	Disciplina
Infungibilità ed esclusività	La richiesta di acquisizione di tecnologie infungibili o in esclusiva deve essere corredata da una relazione tecnica del proponente che dimostri l'assenza di soluzioni alternative equivalenti. La UOC Ingegneria Clinica esprime la valutazione tecnica di competenza; la CA-HTA verifica che l'esclusività non derivi da una definizione dei requisiti indebitamente restrittiva. È fatto obbligo di procedere alla consultazione preliminare di mercato nei casi previsti dal Codice dei contratti pubblici.
Donazioni e liberalità	Ogni proposta di donazione è sottoposta alla CA-HTA prima dell'accettazione, mediante la scheda di cui all'Allegato 5. La valutazione considera: la coerenza con i fabbisogni aziendali, lo stato e la vita utile residua del bene, i costi indotti (installazione, adeguamenti, manutenzione, consumabili, formazione, smaltimento), l'eventuale vincolo di utilizzo di materiali dedicati, l'assenza di conflitti di interesse e di condizionamenti sulle future scelte di acquisto. L'accettazione è formalizzata dalla UOC Acquisizione Beni e Servizi. Non sono accettate donazioni di tecnologie prive di marcatura CE, obsolete, prive di supporto manutentivo o che comportino oneri sproporzionati rispetto al beneficio.
Comodato d'uso	Si applicano le medesime valutazioni previste per le donazioni. È espressamente valutato il rapporto tra il valore del bene concesso e il volume di materiale dedicato di cui si prevede l'acquisto, al fine di verificare la reale convenienza economica rispetto all'acquisto in proprietà e di prevenire fenomeni di lock-in tecnologico.
Conto visione e prova d'uso	Le prove d'uso sono ammesse esclusivamente in fase pre-acquisizione, previa autorizzazione della Direzione Sanitaria, su protocollo scritto che definisca durata (di norma non superiore a sessanta giorni), obiettivi, criteri di valutazione, operatori coinvolti, responsabilità assicurative e modalità di restituzione. La tecnologia in prova è sottoposta a verifica di sicurezza da parte della UOC Ingegneria Clinica prima dell'impiego clinico ed è registrata in un apposito elenco. La prova d'uso non costituisce in alcun caso titolo preferenziale per il fornitore. Le prove d'uso non sono ammesse nei casi in cui sia in corso una procedura di gara per beni analoghi, salvo che non sia espressamente indicata nei documenti di gara la demo dei prodotti offerti.
Noleggio e service	La valutazione economica deve confrontare il costo complessivo del contratto per l'intera durata con il costo di acquisizione in proprietà e con i costi manutentivi correlati, esplicitando le ragioni della soluzione prescelta.
Tecnologie per studi clinici	Le tecnologie messe a disposizione dal promotore sono comunicate alla CA-HTA e alla UOC Ingegneria Clinica per la verifica di sicurezza, l'inventariazione temporanea e la definizione delle condizioni di restituzione al termine dello studio, in raccordo con il Servizio Clinical Trial.

10. EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE

La procedura è pubblicata in intranet, trasmessa per posta elettronica a tutti i Direttori di Dipartimento e di struttura ed è documento a lettura obbligatoria per tutto il personale.

La documentazione prodotta in attuazione della presente procedura è conservata a cura delle strutture competenti secondo il massimario di scarto aziendale.

La revisione è effettuata almeno ogni tre anni ovvero, anche prima del termine, in caso di modifiche normative, organizzative o di esiti del monitoraggio.

Si applicano inoltre le disposizioni seguenti:

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
 È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 26 di 39

- la procedura è pubblicata nella sezione dedicata della intranet aziendale e nel sistema di gestione documentale del sistema qualità; i Direttori di Dipartimento e di UO ne assicurano la diffusione ai collaboratori;
- è previsto almeno un evento formativo annuale rivolto ai Direttori di UO, ai coordinatori e al personale delle strutture tecniche e amministrative coinvolte, inserito nel piano formativo aziendale;
- la documentazione delle valutazioni (schede, report, verbali, dichiarazioni di conflitto di interesse, pareri) è conservata a cura della segreteria tecnica in formato elettronico per almeno dieci anni ed è resa disponibile in occasione delle verifiche di accreditamento e degli audit;
- il repertorio delle valutazioni effettuate è mantenuto aggiornato e costituisce base informativa per le valutazioni successive;
- i modelli allegati sono resi disponibili in formato editabile sulla intranet aziendale e possono essere aggiornati nella veste grafica e nei campi di dettaglio, senza necessità di revisione della procedura, purché ne siano conservati i contenuti sostanziali.

11.MONITORAGGIO, INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO

11.1 Indicatori

L'applicazione della procedura è monitorata annualmente dal Nucleo Tecnico HTA, che ne rendiconta gli esiti alla CA-HTA, alla Direzione Strategica e alla UOSD Qualità PAC e Internal Audit. Gli indicatori seguenti sono inseriti nel sistema di monitoraggio aziendale e, ove pertinente, nel ciclo della performance.

Indicatore	Formula	Standard	Periodicità
Copertura del processo	N. proposte valutate secondo la procedura / N. totale acquisizioni di tecnologie sanitarie	≥ 95%	Annuale
Tempestività dell'istruttoria	N. valutazioni concluse entro i termini previsti per livello / N. valutazioni concluse	≥ 85%	Semestrale
Completezza documentale	N. valutazioni con documentazione completa (scheda, pareri tecnici, dichiarazioni di conflitto di interesse) / N. valutazioni	100%	Annuale
Valutazione post-adozione	N. tecnologie di livello C con valutazione post-adozione effettuata a 12 mesi / N. tecnologie di livello C in esercizio da almeno 12 mesi	≥ 90%	Annuale
Tempestività del collaudo	N. tecnologie prese in esercizio entro 30 giorni dalla consegna / N. tecnologie consegnate	≥ 90%	Semestrale
Completezza delle verifiche di sicurezza laser	N. tecnologie laser soggette a valutazione specialistica con parere favorevole ESL-II documentato prima della presa in esercizio / N. tecnologie laser soggette a valutazione specialistica prese in esercizio	100%	Annuale
Formazione all'uso	N. tecnologie con formazione documentata prima dell'impiego clinico / N. tecnologie prese in esercizio	100%	Annuale
Governo dell'obsolescenza	N. apparecchiature con vita utile superata / N. totale apparecchiature in inventario (indice di obsolescenza)	In riduzione rispetto all'anno precedente	Annuale

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 27 di 39

Indicatore	Formula	Standard	Periodicità
Manutenzione preventiva	N. interventi di manutenzione preventiva eseguiti / N. interventi programmati	≥ 90%	Semestrale
Gestione degli avvisi di sicurezza	N. FSN/FSCA gestiti entro i termini indicati dal fabbricante / N. FSN/FSCA ricevuti	100%	Annuale
Disinvestimento	N. tecnologie dismesse a seguito di valutazione strutturata / N. tecnologie proposte per dismissione	≥ 80%	Annuale
Donazioni e comodati	N. donazioni e comodati sottoposti a valutazione preventiva CA-HTA / N. totale accettati	100%	Annuale

11.2 Audit e riesame

- la UOSD Qualità PAC e Internal Audit programma almeno un audit interno annuale sull'applicazione della procedura, con verifica a campione della documentazione delle valutazioni;
- la procedura è sottoposta a riesame ordinario con cadenza triennale e a riesame straordinario in caso di modifiche normative rilevanti, di riorganizzazione aziendale, di esiti di audit che evidenzino criticità sistematiche o di eventi avversi significativi correlati a tecnologie;
- le proposte di modifica sono formulate dalla CA-HTA e approvate secondo il medesimo iter previsto per l'adozione.

12. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

12.1 Normativa nazionale ed europea

- D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., in particolare art. 3 (autonomia aziendale) e art. 3, c. 12 (Consiglio dei Sanitari);
- D.P.R. 14 gennaio 1997 – requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie;
- Intesa Stato-Regioni 20 dicembre 2012, rep. atti n. 259/CSR – disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento, con particolare riferimento ai criteri relativi all'idoneità all'uso delle strutture e delle tecnologie e ai processi di miglioramento e innovazione;
- D.M. 2 aprile 2015, n. 70 – standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell'assistenza ospedaliera;
- D.M. 23 maggio 2022, n. 77 – modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale, con specifico riferimento all'Allegato 1 per l'Ospedale di Comunità;
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 – sicurezza delle cure e della persona assistita e responsabilità professionale;
- Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR), con particolare riferimento agli obblighi di marcatura CE, identificazione univoca del dispositivo (UDI), registrazione in EUDAMED, sorveglianza post-commercializzazione e vigilanza (artt. 87-92 MDR);
- D.Lgs 5 agosto 2022, n. 137 e D.Lgs 5 agosto 2022, n. 138 – adeguamento della normativa nazionale ai Regolamenti MDR e IVDR;
- Regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, applicabile dal 12 gennaio 2025, che introduce le valutazioni cliniche congiunte a livello europeo;
- Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei dispositivi medici e attività della Cabina di regia HTA presso il Ministero della Salute, con il supporto tecnico-scientifico di AGENAS;

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 28 di 39

- Legge 11 dicembre 2016, n. 232, art. 1, c. 409 e normativa attuativa in materia di monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie (flusso informativo NSIS);
- D.Lgs 31 marzo 2023, n. 36 – Codice dei contratti pubblici, con particolare riferimento alla programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi, ai principi di risultato e fiducia, alla qualificazione delle stazioni appaltanti, al Responsabile Unico del Progetto e al Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. - Titolo III, uso delle attrezzature di lavoro, e Titolo VIII, Capo V, protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione a radiazioni ottiche artificiali, con particolare riferimento alla valutazione del rischio laser e all'impiego di personale adeguatamente qualificato;
- D.Lgs 31 luglio 2020, n. 101 e s.m.i. – radioprotezione, con particolare riferimento alle prove di accettazione, ai controlli di qualità e al ruolo dell'Esperto di radioprotezione e dello Specialista in fisica medica;
- Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e D.Lgs 196/2003 e s.m.i., per la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati connessa a tecnologie che trattano dati personali;
- Regolamento (UE) 2024/1689 (Regolamento sull'intelligenza artificiale), per i sistemi di IA impiegati in ambito sanitario, in relazione alla progressiva applicabilità delle disposizioni.

12.2 Normativa e atti regionali

- D.G.R. Lazio 2 maggio 2024, n. 310 – Atto di indirizzo per l'adozione dell'Atto di autonomia aziendale delle Aziende sanitarie della Regione Lazio;
- D.G.R. Lazio 7 dicembre 2023, n. 869 – programmazione della rete ospedaliera 2024-2026;
- D.G.R. Lazio 28 dicembre 2023, n. 976 – piano di programmazione dell'assistenza territoriale 2024-2026;
- provvedimenti regionali vigenti in materia di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, ivi compresi i requisiti specifici dell'Ospedale di Comunità, nonché le disposizioni regionali in materia di autorizzazione all'acquisto e alla sostituzione di apparecchiature ad alta tecnologia.

12.3 Norme tecniche di riferimento

Norma / documento	Oggetto
CEI EN 60601 (serie)	Apparecchi elettromedicali – prescrizioni generali e particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
CEI EN 62353	Apparecchi elettromedicali – verifiche periodiche e prove da effettuare dopo gli interventi di riparazione
CEI 64-8/710	Impianti elettrici nei locali a uso medico
CEI 62-5 e Guide CEI di settore	Gestione, manutenzione e sicurezza delle apparecchiature elettromedicali
CEI EN 60825-1 e relative varianti/corrigenda	Sicurezza dei prodotti laser - classificazione degli apparecchi e requisiti
CEI 76-17	Profili professionali per la sicurezza laser: ESL-I ed ESL-II
CEI 76-6 e CEI IEC TR 60825-14 (CEI 76-11)	Uso sicuro dei fasci laser sull'uomo e guida per l'utilizzatore dei prodotti laser
CEI EN 60601-2-22	Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali degli apparecchi laser per uso medico

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 29 di 39

Norma / documento	Oggetto
CEI EN 60825-4; UNI EN 207; UNI EN 208	Barriere di protezione laser e dispositivi di protezione oculare per l'impiego e la regolazione dei laser
UNI CEI EN ISO 14971	Dispositivi medici – applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 13485	Dispositivi medici – sistemi di gestione per la qualità
UNI EN ISO 9001	Sistemi di gestione per la qualità – requisiti applicabili ai processi di approvvigionamento
MDCG 2019-16 e linee guida MDCG	Cybersecurity dei dispositivi medici e documenti di orientamento del Medical Device Coordination Group
EUnetHTA Core Model / HTA Core Model	Modello di riferimento per la strutturazione dei domini di valutazione HTA

12.4 Atti aziendali

- Deliberazione n. 150 del 03/02/2025 – Atto di Autonomia Aziendale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e relativo funzionigramma;
- Piano Annuale di Risk Management (PARS) vigente;
- Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT) e Codice di Comportamento aziendale;
- regolamenti aziendali in materia di acquisizione di beni e servizi, di accettazione di donazioni e liberalità e di gestione dell'inventario dei beni mobili;
- procedure aziendali del sistema qualità e della gestione del rischio clinico correlate.

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 30 di 39

13.ALLEGATI

Gli allegati costituiscono parte integrante della procedura. I modelli sono resi disponibili in formato editabile sulla intranet aziendale e possono essere aggiornati nella veste grafica e nei campi di dettaglio, senza necessità di revisione della procedura, purché ne siano conservati i contenuti sostanziali. Il diagramma di flusso del processo è riportato al par. 6.

Rif.	Denominazione
Allegato 1	Scheda di proposta di tecnologia sanitaria
Allegato 2	Scheda mini-HTA
Allegato 3	Griglia di valutazione multicriteria e priorizzazione
Allegato 4	Indice del report HB-HTA (livello C)
Allegato 5	Scheda per donazioni, comodati, conto visione e prove d'uso
Allegato 6	Verbale di collaudo e presa in esercizio
Allegato 7	Scheda di valutazione post-adozione
Allegato 8	Scheda di valutazione dell'obsolescenza e proposta di fuori uso

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 31 di 39

Allegato 1 – Scheda di proposta di tecnologia sanitaria

Campo	Contenuto
Dipartimento / Unità Operativa proponente	
Referente della proposta e recapiti	
Data della proposta	
Denominazione della tecnologia proposta	
Tipologia	☐ Apparecchiatura elettromedicale ☐ Dispositivo medico ☐ IVD ☐ Software / IA ☐ Sistema informativo ☐ Altro
Emissione laser e classificazione	☐ Non applicabile ☐ Tecnologia laser - classe: _____ ☐ Applicazione sanitaria
Natura della richiesta	☐ Prima adozione ☐ Sostituzione ☐ Ampliamento dotazione ☐ Upgrade ☐ Donazione / comodato ☐ Noleggio / service
Tecnologia da sostituire (se pertinente): inventario, anno di acquisizione, stato	
Problema clinico-assistenziale e motivazione della richiesta	
Popolazione target e volumi annui attesi	
Percorso assistenziale attuale e alternative già disponibili in Azienda	
Benefici attesi e indicatori con cui saranno misurati	
Evidenze scientifiche a supporto (riferimenti bibliografici, linee guida, documenti HTA)	
Rischi noti e misure di mitigazione previste	
Costo stimato di acquisizione e costi accessori (installazione, opere, consumabili annui, manutenzione, formazione)	
Fonte di finanziamento ipotizzata	
Sede di installazione proposta e requisiti strutturali / impiantistici	
Parere preliminare dell'ESL-II per l'ambito sanitario, ove applicabile	☐ Acquisito ☐ Da acquisire ☐ Non applicabile
Personale coinvolto, competenze necessarie e fabbisogno formativo	
Impatto su altre strutture aziendali e necessità di condivisione	
Requisiti di integrazione con i sistemi informativi	
Conseguenze del mancato accoglimento della proposta	
Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi del proponente	☐ Sì ☐ No (in caso negativo, specificare)
Visto del Direttore di Dipartimento e priorità dipartimentale attribuita	

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 32 di 39

Allegato 2 – Scheda mini-HTA

Sezione	Contenuto
A. Tecnologia e destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante	
B. Classificazione regolatoria, classe di rischio, marcatura CE, UDI	
C. Conformità alle norme tecniche applicabili	
C.1 Tecnologie laser: classe, caratteristiche di emissione, requisiti del sito e misure di sicurezza; parere preliminare ESL-II	
D. Evidenze di efficacia: studi disponibili, esiti considerati, qualità delle evidenze	
E. Profilo di sicurezza: eventi avversi noti, segnalazioni di vigilanza, avvisi di sicurezza	
F. Confronto con le alternative disponibili (comparatore)	
G. Volumi attesi e popolazione eleggibile	
H. Costo di acquisizione	
I. Costo complessivo di possesso a 5 anni (dettaglio delle voci)	
L. Impatto sul budget di struttura e sostenibilità	
M. Impatto organizzativo: percorsi, personale, spazi, orari, formazione	
N. Impatto sui tempi di attesa e sui volumi di attività	
O. Requisiti informatici, interoperabilità e cybersecurity	
P. Trattamento di dati personali e necessità di DPIA	
Q. Aspetti etici, equità di accesso e prospettiva del paziente	
R. Rischi connessi all'introduzione e misure di mitigazione	
S. Indicatori per la valutazione post-adozione e tempi di rivalutazione	
T. Conclusioni e raccomandazione del gruppo di valutazione	☐ Adozione ☐ Adozione condizionata ☐ Non adozione ☐ Rinvio per approfondimento

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 33 di 39

Allegato 3 – Griglia di valutazione multicriteria e priorizzazione

Criteri di sbarramento: ☐ marcatura CE e conformità regolatoria verificate ☐ conformità normativa e fattibilità dell'installazione in sicurezza verificate. L'esito negativo di uno dei due criteri comporta la non ammissibilità della proposta.

Criterio	Peso	Punteggio (1-5)	Punteggio ponderato	Note e motivazione
Rilevanza del bisogno, volumi e criticità clinica	20			
Qualità delle evidenze e profilo di sicurezza	20			
Obbligo normativo, sicurezza, continuità del servizio	20			
Sostenibilità economico-finanziaria (TCO)	15			
Fattibilità e impatto organizzativo	10			
Coerenza strategica	10			
Equità di accesso e valore per il paziente	5			
PUNTEGGIO PONDERATO COMPLESSIVO	100			

Esito della valutazione	Compilazione
Classe di priorità attribuita	☐ P1 ☐ P2 ☐ P3 ☐ P4
Attribuzione d'ufficio alla classe P1	☐ Sì, per: ☐ non conformità normativa ☐ azione correttiva di sicurezza ☐ continuità di servizio essenziale
Esito	☐ Adozione ☐ Adozione condizionata (specificare condizioni e termine di rivalutazione) ☐ Non adozione ☐ Rinvio
Seduta CA-HTA del	
Firma del Presidente	

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 34 di 39

Allegato 4 – Indice del report HB-HTA (livello C)

- Sintesi per i decisori (massimo due pagine): quesito, opzioni valutate, principali risultati, raccomandazione e condizioni.
- Quesito di valutazione e obiettivi, con esplicitazione della popolazione, dell'intervento, del comparatore e degli esiti considerati.
- Problema di salute e uso corrente della tecnologia nel contesto aziendale.
- Descrizione tecnica della tecnologia e delle sue caratteristiche regolatorie.
- Metodi: strategia di ricerca delle evidenze, fonti consultate, criteri di inclusione ed esclusione, valutazione della qualità metodologica.
- Efficacia clinica: sintesi delle evidenze, entità e certezza del beneficio, trasferibilità al contesto locale.
- Sicurezza: rischi per pazienti e operatori, dati di vigilanza, analisi dei fattori umani.
- Valutazione economica: costo di acquisizione, costo complessivo di possesso, analisi di impatto sul bilancio, eventuale analisi di costo-efficacia e analisi di sensibilità.
- Impatto organizzativo: percorsi assistenziali, risorse umane, competenze, formazione, spazi, logistica, tempi di attivazione.
- Aspetti etici, legali, sociali e prospettiva del paziente.
- Analisi delle incertezze e dei rischi dell'adozione, con misure di mitigazione.
- Raccomandazione conclusiva, condizioni per l'adozione, indicatori e piano per la valutazione post-adozione.
- Bibliografia e allegati tecnici; dichiarazioni di conflitto di interessi dei componenti del gruppo di valutazione.

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 35 di 39

Allegato 5 – Scheda per donazioni, comodati, conto visione e prove d’uso

Campo	Contenuto
Tipologia	☐ Donazione ☐ Comodato d’uso ☐ Conto visione ☐ Prova d’uso pre-gara ☐ Tecnologia per studio clinico
Soggetto offerente / concedente	
Tecnologia offerta: denominazione, modello, anno di produzione, stato d’uso	
Valore commerciale stimato e vita utile residua	
Marcatura CE, documentazione tecnica e manuali disponibili	☐ Sì ☐ No
UO destinataria e sede di installazione proposta	
Coerenza con i fabbisogni aziendali già rilevati	
Costi indotti a carico dell’Azienda (installazione, opere, consumabili, manutenzione, formazione, smaltimento)	
Vincoli di utilizzo di materiali dedicati o di servizi del concedente	
Durata e condizioni di restituzione	
Copertura assicurativa e responsabilità durante l’utilizzo	
Verifica di sicurezza preliminare della UOC Ingegneria Clinica	☐ Effettuata, esito: _____
Per tecnologie laser: verifica specialistica e parere preliminare ESL-II	☐ Favorevole ☐ Favorevole con prescrizioni ☐ Non favorevole ☐ Non applicabile
Valutazione del rischio di lock-in tecnologico e di condizionamento delle future scelte di acquisto	
Dichiarazioni di assenza di conflitto di interessi	☐ Acquisite
Parere della CA-HTA	☐ Favorevole ☐ Favorevole con prescrizioni ☐ Non favorevole
Atto di accettazione / autorizzazione	

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 36 di 39

Allegato 6 – Verbale di collaudo e presa in esercizio

Elemento	Esito
Tecnologia: denominazione, fabbricante, modello, matricola, UDI	
Numero di inventario attribuito	
Riferimenti contrattuali (atto, fornitore, CIG)	
UO destinataria e sede di installazione	
Data di consegna e data di collaudo	
Corrispondenza della fornitura alle previsioni contrattuali	☐ Conforme ☐ Non conforme (allegare rilievi)
Verifica di sicurezza elettrica e funzionale (UOC Ingegneria Clinica)	☐ Superata ☐ Non superata
Prove di accettazione e controlli di qualità (UOC Fisica Sanitaria), ove applicabili	☐ Superate ☐ Non applicabili
Autorizzazioni e nulla osta previsti dalla normativa di radioprotezione	☐ Acquisiti ☐ Non applicabili
Applicabilità delle verifiche di sicurezza laser e classe del prodotto	☐ Applicabile - classe: _____ ☐ Non applicabile
Relazione e parere dell'ESL-II per l'ambito sanitario (già Addetto Sicurezza Laser): estremi, data ed esito	☐ Favorevole ☐ Favorevole con prescrizioni ☐ Non favorevole ☐ Non applicabile
Idoneità del sito e dell'eventuale Zona Laser Controllata; verifica di barriere, interblocchi, segnaletica e controllo degli accessi	☐ Verificata ☐ Da completare ☐ Non applicabile
DPI specifici per il rischio laser individuati, disponibili e conformi alle prescrizioni dell'ESL-II	☐ Sì ☐ Da completare ☐ Non applicabile
Procedure operative e di emergenza e formazione specifica sul rischio laser	☐ Acquisite e documentate ☐ Da completare ☐ Non applicabile
Parere finale ESL-II ai fini della presa in esercizio	Data _____ Esito _____ Firma ESL-II _____ ☐ Non applicabile
Verifica di integrazione con i sistemi informativi e delle misure di sicurezza informatica	☐ Effettuata ☐ Non applicabile
Verifica dei requisiti strutturali, impiantistici e igienico-sanitari del sito	☐ Effettuata
Documentazione tecnica e manuali in lingua italiana consegnati	☐ Sì ☐ No
Istruzioni per pulizia, disinfezione e sterilizzazione acquisite	☐ Sì ☐ Non applicabile
Formazione e addestramento degli operatori: date, docenti, elenco nominativo partecipanti	
Operatori referenti (key user) designati	

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 37 di 39

Elemento	Esito
Piano di manutenzione preventiva e verifiche periodiche definito	☐ Sì
Registrazione in inventario e trasmissione all'Economato	☐ Effettuata
Adempimenti informativi per le grandi apparecchiature	☐ Effettuati ☐ Non applicabili
Autorizzazione all'uso clinico	Data _____ Direttore UO _____ Direttore UOC Ingegneria Clinica _____ Per tecnologie laser: autorizzazione subordinata al parere favorevole dell'ESL-II, ove applicabile.

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 38 di 39

Allegato 7 – Scheda di valutazione post-adozione

Dimensione	Risultato atteso (da proposta)	Risultato osservato
Volumi di attività		
Popolazione effettivamente trattata rispetto a quella attesa		
Esiti clinici rilevati (indicatori definiti in fase di proposta)		
Eventi avversi, incidenti e mancati incidenti correlati, comprese le non conformità di sicurezza laser ove applicabili		
Tasso di utilizzo e saturazione della tecnologia		
Ore di fermo macchina e interventi correttivi		
Costi effettivi sostenuti (consumabili, manutenzione, formazione)		
Impatto organizzativo osservato		
Impatto sui tempi di attesa		
Grado di soddisfazione degli operatori e, ove rilevato, dei pazienti		
Conclusioni	Compilazione	
Analisi degli scostamenti e cause		
Valutazione conclusiva	☐ Confermata l'adozione ☐ Adozione confermata con azioni correttive ☐ Riallocazione proposta ☐ Revisione dei criteri di indicazione ☐ Cessazione dell'impiego proposta	
Azioni proposte, responsabili e tempi		
Data di discussione in CA-HTA		

PROCEDURA	GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	Rev. 00 del 15/09/2026
Cod. Doc.: PA/DS/HTA-01		Pag. 39 di 39

Allegato 8 – Scheda di valutazione dell'obsolescenza e proposta di fuori uso

Campo	Contenuto
Tecnologia: denominazione, modello, matricola, numero di inventario	
UO utilizzatrice e sede	
Anno di acquisizione ed età della tecnologia	
Vita utile di riferimento e vita utile residua stimata	
Disponibilità di parti di ricambio e stato del supporto del fabbricante	
Numero di guasti e ore di fermo macchina negli ultimi 24 mesi	
Costo di manutenzione e riparazione negli ultimi 24 mesi	
Rapporto costo di manutenzione / valore di rinnovo	
Esito delle ultime verifiche di sicurezza e dei controlli di qualità, comprese le non conformità di sicurezza laser ove applicabili	
Conformità alle norme tecniche vigenti	☐ Conforme ☐ Non conforme (specificare)
Adeguatezza clinica rispetto agli standard attuali	
Coinvolgimento in eventi avversi o azioni correttive di sicurezza	☐ No ☐ Sì (specificare)
Esistenza di alternative in dotazione e impatto della dismissione sulla continuità assistenziale	
Proposta	☐ Mantenimento in esercizio ☐ Mantenimento con limitazioni d'uso ☐ Sostituzione ☐ Dichiarazione di fuori uso
Destinazione finale proposta	☐ Cessione ad altro ente ☐ Permuta ☐ Donazione ☐ Smaltimento RAEE
Bonifica dei supporti di memoria e cancellazione sicura dei dati	☐ Effettuata ☐ Non applicabile
Cancellazione dal registro di inventario e gestione del cespite	☐ Effettuata
Data e firme (UOC Ingegneria Clinica – UO utilizzatrice)	