

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL**

Oggetto: Corso di formazione sulle norme tecniche sulle tecnologie biomediche

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

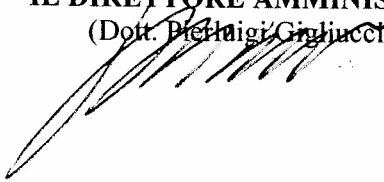
1. di procedere all'affidamento del corso di formazione sulle norme tecniche sulle tecnologie biomediche denominato: "Sicurezza integrata associata alle tecnologie biomediche in attuazione delle normative tecniche vigenti" alla società Engineering in Healthcare MBE srl nei termini e per le ragioni di cui al documento istruttorio che s'intende parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. d'imputare la spesa derivante dall'espletamento del Corso di cui al succitato punto 1, quantificata in complessivi € 2.940,00 (esente Iva, ai sensi dell'art.14, c.10, D.P.R.633/72), sul conto economico n. 0509030201 ("Compensi ai docenti esterni") della contabilità generale ASUR Amministrazione Centrale nell'esercizio 2015;
3. di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto, rispettivamente, per limite di valore economico, alla disciplina di cui all'articolo 69 della Legge Regionale n. 11/2001 e sue successive modifiche ed integrazioni in tema di autorizzazione, né alla disciplina in tema di controllo di cui all'articolo 4 della Legge n. 412/1991 ed all'articolo 28 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;

4. di trasmettere il presente atto al Responsabile UOC Ingegneria Clinica ASUR;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
6. di dichiarare che il presente atto, non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema atti web-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 36/2013.

Ancona, sede legale ASUR

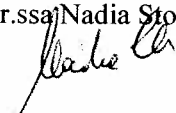
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Pierluigi Grilicci)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Nadia Storti)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Alessandro Marini)



La presente determina consta di n. pagine di cui n. 11 pagine di allegati 5 che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(Centro Alta Formazione ASUR)

▪ **Normativa di riferimento**

- L.R. 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”
- D.Lgs 502/92 s.m.i;
- Direttiva Fu.Pu. del 13 dic. 2001 “Formazione e valorizzazione del personale delle pubbliche amministrazioni”;
- Legge regionale 22 novembre 2010, n. 17;
- Legge regionale 1 agosto 2011, n. 17;
- DGR n. 229 del 16/02/2005 (con la quale sono stati definiti gli obiettivi formativi di interesse regionale, quale riferimento unico per la progettazione delle attività formative da parte del sistema pubblico del servizio sanitario regionale);
- Determina ASURDG 943 del 6/10/2009 “Centro di Alta Formazione dell’ASUR – Marche”;
- D.Lgs. n. 163/2006 e successive modificazioni/integrazioni.
- DPR n.207/2010 e smi.

▪ **Motivazione**

Premesso che:

- per l’anno 2015 la Direzione Generale ASUR ha assegnato all’UOC Ingegneria Clinica ASUR l’obiettivo di organizzare un corso di aggiornamento sulle norme tecniche e disposizioni legislative in vigore relative alla corretta gestione delle tecnologie biomediche, al fine di favorire le competenze tecniche dei professionisti coinvolti nella gestione/manutenzione delle tecnologie biomediche.

Rilevato che:

- con e-mail del 24 marzo 2015 il Responsabile dell’U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR provvedeva ad inviare all’Area Formazione ASUR la scheda progettuale sulle attività formative per l’anno 2015, con dettaglio delle proposte (ALLEGATO 1 – SCHEDA PROGETTO CORSO FORMATIVO);
- con nota prot. n. 33225/ASUR del 30/09/2015, il Responsabile dell’U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR, riproponeva alla Direzione Generale e Amministrativa, l’organizzazione del corso di formazione al fine di favorire l’aggiornamento normativo tecnico-scientifico indispensabile per il corretto svolgimento dell’attività istituzionale nella gestione delle tecnologie biomediche;

- con e-mail del 19 novembre 2015 il Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR, comunicava nuovamente all'Area Formazione ASUR la proposta di organizzazione del corso sulle norme tecniche con dettaglio della proposta e con indicazione di alcuni potenziali operatori economici individuati a seguito di una ricerca sulla piattaforma internet.

Considerato che:

- l'UOC Ingegneria Clinica ASUR ha inviato all'Area Formazione ASUR i contenuti del corso riportati nella tabella sottostante:

Prima giornata formativa:
Norma Cei 62-5 e 62-148:
<ul style="list-style-type: none"> - La nuova edizione della norma CEI EN 60601-1 (Cei 62-5), motivazioni e novità principali rispetto alle precedenti edizioni. - La norma CEI EN 62353 (Cei 62-148), motivazioni e novità principali. Il metodo di prova diretto, differenziale e alternativo. - Confronto tra la Norma CEI EN 60601-1 e la Norma CEI EN 62353 (62-148). - Responsabilità nella definizione delle check-list generali e specifiche utilizzate nelle verifiche di conformità.
Parte teorico pratica:
Esempio di verifiche di Apparecchi EM di classe I, II e ad alimentazione interna;
Esempio di verifiche di un Sistema EM
Esempio di verifica di Apparecchi installati permanentemente
Seconda giornata formativa
Prove prestazionali su specifiche apparecchiature:
<ul style="list-style-type: none"> - elettrobisturi secondo norma CEI 62-11 - defibrillatori secondo norma CEI 62-13
Prove prestazionali su specifiche apparecchiature:
pompe infusionali secondo norma CEI 62-99

- l'Area Formazione ASUR ha provveduto ad inviare mezzo e-mail in data 30 novembre 2015 agli operatori economici competenti nel settore della formazione specifica (potenziali operatori economici individuati dall'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR), una richiesta di preventivi con i contenuti del corso come riportato al punto precedente e fissando il termine della scadenza delle offerte al 7 dicembre 2015;
 - Engineering in Healthcare MBE srl
 - CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano)
 - EduCare srl

- tutte le Società concorrenti hanno presentato l'offerta nei termini stabiliti;
- l'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR, a seguito dell'analisi delle offerte tecnico-economiche pervenute, ha espresso le seguenti osservazioni:

Società concorrente	Proposta formativa	Offerta economica € (esente Iva)
CEI- Comitato Elettrotecnico Italiano	Proposta complessivamente completa, con svolgimento del corso nel mese di gennaio e presenza di un unico docente	€ 5.650,00
Engineering in Healthcare MBE srl	Proposta complessivamente completa, con presenza di 2 docenti	€ 2.940,00
EduCare srl	Proposta completa per la prima giornata, non pienamente rispondente alla richiesta nella seconda giornata. Presente un unico docente	€ 3.000,00

- e proponendo, in quanto conveniente per l'ASUR, di procedere con l'affidamento alla Società Engineering in Healthcare - MBE srl (ALLEGATO 2 – NOTA ASUR N. 41727 DEL 11.12.2015)

Sarà cura dell'Area Formazione ASUR provvedere agli atti ed adempimenti di competenza.

▪ **Esito dell'istruttoria**

Per quanto sopra si propone di approvare il seguente schema di determina:

1. di procedere all'affidamento del corso di formazione sulle norme tecniche sulle tecnologie biomediche denominato: "Sicurezza integrata associata alle tecnologie biomediche in attuazione delle normative tecniche vigenti" alla società Engineering in Healthcare MBE srl nei termini e per le ragioni di cui al documento istruttorio che s'intende parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. d'imputare la spesa derivante dall'espletamento del Corso di cui al succitato punto 1, quantificata in complessivi € 2.940,00 (esente Iva, ai sensi dell'art.14, c.10, D.P.R.633/72), sul conto economico n. 0509030201 ("Compensi ai docenti esterni") della contabilità generale ASUR Amministrazione Centrale nell'esercizio 2015;
3. di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto, rispettivamente, per limite di valore economico, alla disciplina di cui all'articolo 69 della Legge Regionale n. 11/2001 e sue successive modifiche ed integrazioni in tema di autorizzazione, né alla disciplina in tema di controllo di cui all'articolo 4 della Legge

- n. 412/1991 ed all'articolo 28 della Legge Regionale n. 26/1996 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- di trasmettere il presente atto al Responsabile UOC Ingegneria Clinica ASUR;
 - di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
 - di dichiarare che il presente atto, non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema atti web-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 36/2013.

Il Responsabile del Procedimento

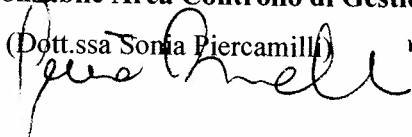
(Dott. Alberto Lanari)

ATTESTAZIONI AREA CONTABILITÀ, BILANCIO E FINANZA E AREA CONTROLLO DI GESTIONE

Vista la dichiarazione del Responsabile del Procedimento, si attesta la copertura economico-finanziaria della spesa del presente provvedimento di € 2.940,00 (esente Iva, ai sensi dell'art.14, c.10, D.P.R.633/72), sul conto economico n. 0509030201 ("Compensi ai docenti esterni") – autorizzazione DIRFORM 2015 n. 2 Sub. 0 della contabilità generale dell'ASUR Amministrazione Centrale, nell'esercizio 2015, all'interno del budget assegnato con DGRM n. 1440 del 22/12/2014 e s.m.i..

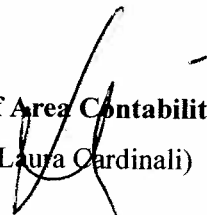
Il Responsabile Area Controllo di Gestione

(Dott.ssa Sonia Piercamilli)



Il Responsabile f.f Area Contabilità e Bilancio

(Dott.ssa Laura Cardinali)



- ALLEGATI -

- Scheda progetto corso formativo
- Nota ASUR n. 41727 del 11.12.2015