



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara

Dr. COPPIN
CARLO RUSMINI

SEDE LEGALE: Corso Mazzini, 18 - 28100
NOVARA - Tel. 0321 3731
www.maggioreosp.novara.it

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

DELIBERAZIONE

DEL DIRETTORE GENERALE

Numero 2001

Data 16/11/18

OGGETTO: APPROVAZIONE NUOVO REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI

§ § § § § § § §

IL DIRETTORE GENERALE

Nella data sopraindicata, su propria iniziativa, ai sensi dell'articolo 2, commi 7 e 8) del "Regolamento dei Provvedimenti" – con il parere dei Direttori: Amministrativo e Sanitario - ha assunto, in Novara, presso la sede dell'Ente, la deliberazione di cui all'interno.



DELIBERAZIONE N. 1001

IN DATA 14/11/18

AD INIZIATIVA DELLA DIREZIONE GENERALE

L'AOU Maggiore della Carità di Novara con deliberazioni n. 37 del 25/02/2011 e n. 63 del 25/03/2011, in attuazione delle disposizioni regionali, (D.G.R. N 62-896 del 25/10/2010 e successiva D.G.R. n. 9-1435 del 28/01/2011), in tema di attuazione del Piano di riqualificazione e riorganizzazione e di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico del SSR, ha costituito la Commissione Aziendale Dispositivi-Medici, avente come finalità il monitoraggio e il contenimento della spesa per i dispositivi medici.

Con Delibera nr 97 del 15/04/2011 il Direttore Generale ha approvato il regolamento disciplinante le modalità operative della Commissione Aziendale Dispositivi Medici incluse le modalità di accettazione di donazioni o comodati d'uso gratuito destinati a Strutture e Servizi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Maggiore della Carità" di Novara.

Conclusa la fase di rientro, ritenendo opportuno mantenere la suddetta Commissione, in quanto utile per il monitoraggio ed il contenimento della spesa per i dispositivi medici, e ritenuto parimenti fondamentale monitorare e valutare collegialmente e con l'apporto di diverse professionalità l'impatto all'interno dell'Azienda di ogni proposta di introduzione di nuova tecnologia e di donazione o contratto di comodato d'uso, con deliberazione n. 483 del 22/05/2018 è stata definita la nuova Commissione Aziendale Dispositivi Medici Attrezzature, Comodati d'uso e Donazioni,

Con la succitata Delibera n. 483 del 22/05/2018, provvedimento che abroga e sostituisce le precedenti deliberazioni n. 37 del 25/02/2011 e n. 63 del 25/03/2011, il Direttore Generale ha contestualmente dato mandato al Direttore della S.C. Direzione Medica di Presidio di predisporre apposito regolamento per il funzionamento della Commissione.

I membri della Commissione hanno approvato all'unanimità il regolamento disciplinante le modalità operative della Commissione Aziendale Dispositivi Medici, Attrezzature, Comodati d'uso e Donazioni, che si allega al presente atto quale parte integrante, e procedono alla revisione delle relative procedure e della modulistica.

Il presente provvedimento abroga e sostituisce l'atto nr 97 del 15/04/2011 con il quale si approvava il regolamento della precedente Commissione Aziendale Dispositivi Medici.

Pertanto



DELIBERA

1. Di approvare, per le motivazioni in premessa indicate, il Regolamento disciplinante le modalità operative della Commissione Aziendale Dispositivi Medici, Attrezzature, Comodati d'uso e Donazioni, che si allega quale parte integrante del presente atto;
2. Di abrogare il precedente atto nr 97 del 15/04/2011;
3. Di trasmettere il regolamento e la modulistica approvati ai Direttori di Dipartimento, ai Direttori delle Strutture Complesse, ai Direttori delle Strutture Semplici e ai CAD;
4. Di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo.

Novara, li 12/11/2018

IL DIRETTORE GENERALE
Nominato con DGR n. 18-6937 del 29.5.2018

(Dott. Mario Minola)

IL RESPONSABILE DELLA FASE ISTRUTTORIA
Collaboratore Amministrativo
(Dott.ssa Michela Pepe)

DELIBERAZIONE N. 1001 DEL 14/11/18

OGGETTO: APPROVAZIONE NUOVO REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA
COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI

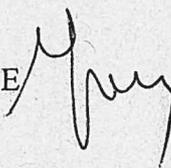
Ai sensi del combinato disposto dell'art. 3 comma 7 e 4 comma 1 del D.L. vo 30 dicembre 1992 n. 502 e
successive modificazioni ed integrazioni,

Il Direttore Amministrativo

ASSENTE

Il Direttore Sanitario esprime parere

FAVOREVOLE

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name, located to the right of the word 'FAVOREVOLE'.

FOGLIO ALLEGATI

LA DELIBERAZIONE/DETERMINAZIONE

N° 1001 DEL 14/11/18

CONTIENE IL SEGUENTE ALLEGATO

ALLEGATO 1: Regolamento per il funzionamento della
Commissione Aziendale dispositivi Medici (Composta da nr 7 facciate)

* * * * *



**REGOLAMENTO
COMMISSIONE AZIENDALE PER I DISPOSITIVI MEDICI (CADM)**



Sommario

ABBREVIAZIONI E ACRONIMI	3
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	3
MISSION	3
COMPITI.....	3
COMPOSIZIONE.....	4
MODALITA' DI LAVORO DELLA COMMISSIONE	5
PROCEDURE.....	6
ESITO DEI LAVORI DELLA COMMISSIONE.....	6
REPERTORIO AZIENDALE INFORMATIZZATO DEI DISPOSITIVI MEDICI	6
MONITORAGGIO DEI CONSUMI AZIENDALI DEI DM.....	7
STESURA DI LINEE GUIDA AZIENDALI PER IL CORRETTO UTILIZZO DEI DM.....	7



ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

CND: classificazione nazionale dispositivi
DM: dispositivo medico
ANAC: agenzia nazionale anticorruzione

DEFINIZIONI

Dispositivo esclusivo: unica ditta produttrice (vedi definizione ANAC: attiene all'esistenza di privata industriale)
Dispositivo infungibile: dispositivo con caratteristiche specifiche per il singolo paziente (definizione ANAC: l'unico che può garantire il soddisfacimento del bisogno)

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

D.G.R.1435-830 del 28/01/2011
Delibera Aziendale 483 del 22/5/2018
Piano nazionale anticorruzione G.U del 24/08/2016 n.197
D.G.R. 82-5513 3/08/2017

MISSION

La Commissione Aziendale per i Dispositivi Medici è l'organo aziendale che predispone tutte le attività e le strategie per l'introduzione e l'utilizzo di:

1. dispositivi medici e sanitari
2. apparecchiature medicali
3. servizi sanitari innovativi

(di seguito denominati genericamente "devices")

4. nuovi servizi sanitari ad alto impatto economico/organizzativo su richiesta della Direzione Aziendale

verificandone la conformità ai requisiti di legge, la sicurezza l'efficacia (attestata da documentazione clinica adeguata e da dati di letteratura), la sostenibilità economica e la fattibilità (da un punto di vista organizzativo).

COMPITI

Come riportato nella Delibera di Istituzione della CADM, i compiti ad essa assegnati sono:

1. Autorizzazione alla introduzione di un nuovo dispositivo, previa verifica di:
 - a. Efficacia clinica mediante il riferimento a letteratura secondaria
 - b. Vantaggio clinico rispetto ad alternative già in uso
 - c. Infungibilità, se applicabile, del bene richiesto



- d. Congruenza con le linee strategiche di sviluppo aziendale
 - e. Congruenza con l'esigenza di standardizzare i dispositivi a livello Aziendale
 - f. Rapporto costo-beneficio (inclusa la valutazione di alternative disponibili o a minor costo)
 - g. Congruenza con la disponibilità economica del servizio acquirente
2. Autorizzazione alla accettazione dei comodati d'uso gratuito e delle visioni in prova previa verifica di:
- a. congruenza con le linee strategiche di sviluppo aziendale
 - b. effettiva gratuità comprensiva del materiale di consumo
 - c. non presenza in gare in essere o programmate nei successivi 6 mesi.
3. Autorizzazione alla accettazione di donazioni di dispositivi mediante:
- a. Valutazione del valore economico del bene donato
 - b. Registrazione, attraverso codifica aziendale, per la tracciabilità e vigilanza di tutto il materiale donato

I devices introdotti con le modalità esplicitate ai punti 2 e 3 del presente regolamento, dovranno essere analizzate nel rispetto delle indicazioni emanate dall'ANAC.

Per i device innovativi bisogna inviare alla cabina di regia HTA la richiesta compilata su apposito modulo.

Per quanto riguarda sia l'acquisto che il service di apparecchiature medicali e di laboratorio innovative o no, il cui valore supera i 250.000 Euro, occorre compilare la scheda PLTB in tutte le sue parti.

4. Stesura del Repertorio Aziendale Informatizzato dei Dispositivi con verifica periodica del livello di standardizzazione dei devices e della loro aggregazione, con attribuzione di codifiche univoche (CND e codice repertorio, ove applicabile);
5. Monitoraggio dei consumi aziendali dei devices con particolare attenzione alle aree a maggior impatto di spesa.
6. Supporto alla Direzione Aziendale nelle attività correlate al rispetto dei tetti di spesa per devices assegnati dalla Regione
7. Stesura di linee guida aziendali per il corretto utilizzo dei devices.

COMPOSIZIONE

La Commissione, con diritto di voto, è costituita da figure professionali identificate con Delibera Aziendale, all'interno delle quali sono identificate un Presidente e un Segretario.



Possono partecipare ai lavori della Commissione, su invito, altre figure professionali coinvolte nel processo di acquisto, valutazione ed utilizzo dei beni richiesti.

Possono partecipare liberamente il Direttore Generale, il Direttore Sanitario ed il Direttore Amministrativo.

Il Presidente della Commissione è il Direttore Medico di Presidio.

I Componenti sono:

- Direttore della Farmacia Ospedaliera
- CPSE Infermiere della SS Prevenzione Rischio Infettivo
- Direttore della S.S. Gestione Esecuzione Contrattuale
- Direttore della S.C. Coordinamento Ambito Sovrazonale Gestione Acquisti
- Direttore della S.S. Tecnologie Biomediche.

La funzione di segreteria è affidata ad un amministrativo della S.C. Coordinamento Ambito Sovrazonale Gestione Acquisti.

Sono invitati permanenti

- Il CAD delle Sale Operatorie
- Un rappresentante del D.I.P.S.A.

In caso di impossibilità, i titolari devono identificare un delegato.

La CADM potrà avvalersi della consulenza di tutte le SS.CC. Aziendali e/o di Gruppi di Lavoro nominati dal Presidente, qualora ritenuti necessari in relazione alle specifiche esigenze

MODALITA' DI LAVORO DELLA COMMISSIONE

La CADM si riunisce di norma una volta al mese. Sono possibili riunioni straordinarie per particolari esigenze o richieste.

Le riunioni sono precedute dall'invio dell'Ordine del Giorno, da parte del Segretario, con almeno 7 giorni di anticipo, a tutti i componenti.

L'ordine del giorno è corredato, per ciascun punto, della richiesta e della relativa modulistica e documentazione.

I componenti approfondiscono autonomamente le singole richieste prima della riunione della commissione.

Le riunioni saranno ritenute valide in presenza della metà più uno dei componenti.

I componenti della commissione dovranno comunicare alla Segreteria (via e-mail), eventuali assenze indicando il nominativo del sostituto.



Gli esperti e i valutatori, eventualmente convocati, svolgono attività consultiva ma non intervengono nella valutazione.

PROCEDURE

La CADM lavora secondo le seguenti procedure:

PSCADM01 Procedura per l'inserimento in repertorio di un nuovo device

PSCADM02 Procedura per la accettazione di un comodato d'uso gratuito o visione in prova

PSCADM03 Procedura per la accettazione di una donazione

PSCADM04 Procedura per l'inserimento e la gestione di un DM in repertorio

ESITO DEI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La CADM, al termine delle sedute redige un verbale che è trasmesso alla Direzione Aziendale, ed ai Servizi Acquirenti.

Il verbale è inviato ai richiedenti limitatamente alle parti di interesse.

La CADM, per ciascuna richiesta, al termine della valutazione, perviene ad un parere di approvazione, rifiuto o rinvio per approfondimenti.

Il parere di accettazione non vincola la Direzione Aziendale o i Servizi Acquirenti all'esecutività, ma ne sancirà l'inserimento nel piano triennale degli acquisti. La CADM supporta la Direzione Aziendale nel redigere gli atti formali di recepimento di Comodati d'uso Gratuito, Visioni in Prova e Donazione.

REPERTORIO AZIENDALE INFORMATIZZATO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Tutti i dispositivi DM, di uso consolidato nell'AOU di Novara, devono essere inseriti nel repertorio Aziendale.

Il repertorio, attraverso la CND, è finalizzato alla aggregazione per macrogruppi omogenei dei DM, suddividendoli per destinazioni d'uso e classi omogenee, al fine di informare gli operatori sanitari relativamente ai DM disponibili in azienda e a gestirli attraverso un linguaggio comune.

Il repertorio è redatto in formato digitale per la successiva pubblicazione sul sito aziendale.

Il repertorio descrive, per ciascun DM, le principali caratteristiche:

- Codice Sistema Gestionale Aziendale (in fase di avvio: Eusis)
- Codice CND
- Codice RDM
- Descrittivo
- Produttore / Distributore
- Servizio Acquirente
- Prezzo



MONITORAGGIO DEI CONSUMI AZIENDALI DEI DM

Lo scopo del monitoraggio è quello di garantire il rispetto dei tetti di spesa dei servizi acquirenti e, al loro interno, del consumo dei singoli articoli.

Per opportunità il monitoraggio è effettuato sugli articoli a maggior impatto di spesa o, su indicazione del Servizio Acquirente, della Direzione Generale o della Regione, su articoli specifici.

Il monitoraggio è effettuato trimestralmente, per ciascun servizio acquirente, sulle prime 20 voci di spesa e/o su articoli specifici meritevoli di sorveglianza.

STESURA DI LINEE GUIDA AZIENDALI PER IL CORRETTO UTILIZZO DEI DM

Lo scopo della stesura di linee guida è quello di garantire l'appropriatezza e la standardizzazione dell'utilizzo del DM.

In caso di introduzione di un nuovo DM nel repertorio la CADM valuterà l'opportunità di modularne l'utilizzo definendo, ove necessario, in una linea guida:

- tetti di spesa
- tetti di volume
- casi specifici (indicazioni)

Novara, 31 ottobre 2018

DELIBERAZIONE N. 1001

DEL 24/11/18

OGGETTO: APPROVAZIONE NUOVO REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario Minola

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Roberto Sacco

~~IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO~~

~~Dott. Adriano Giacometto~~



Si attesta che, ai sensi dell'art. 32 della L. 18/06/2009 e s.m.i., il testo del presente provvedimento viene pubblicato sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria <http://www.maggioreosp.novara.it> alla pagina "Albo Pretorio"

PER LA S.C. LEGALE-PATRIMONIALE E PERSONALE

Il dipendente delegato
SC LEGALE PATRIMONIALE E PERSONALE
COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
Piera Ferraro

Novara, li 24/11/18

Si attesta che il presente provvedimento è trasmesso al Collegio Sindacale

PER LA S.C. LEGALE-PATRIMONIALE E PERSONALE

Il dipendente delegato
SC LEGALE PATRIMONIALE E PERSONALE
COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
Piera Ferraro

Novara, li 24/11/18

ESECUTIVA DALLA DATA DI ADOZIONE (ART. 21 QUATER L. 241/1990)

PER LA S.C. LEGALE-PATRIMONIALE E PERSONALE

Il dipendente delegato
SC LEGALE PATRIMONIALE E PERSONALE
COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
Piera Ferraro

Novara, li 24/11/18

Inviata in Regione con elenco n. _____ del
Deliberazione ricevuta il _____
Richiesta chiarimenti con provvedimento n. _____ del
Chiarimenti forniti con deliberazione n. _____ del
Inviata il _____ chiarimenti ricevuti il _____

PER LA S.C. LEGALE-PATRIMONIALE E PERSONALE

Il dipendente delegato

Novara, li _____



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara

SEDE LEGALE: Corso Mazzini, 18
28100 Novara - Tel. 0321.3731
www.maggioreosp.novara.it

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

ALL'UFFICIO PROVVEDIMENTI

SUA SEDE

OGGETTO: Foglio adempimenti/annotazioni.

La Delibera N. 2001 DEL 14/11/18

PRESENTA LE SEGUENTI PARTICOLARITA'

Deve essere trasmessa per l'esecuzione alle SS.CC.:

- "Coordinamento ambito Sovrazonale Gestione Acquisti"
- "Gestione Esecuzioni Contrattuali"
- "Tecnico Economale"
- "Tecnologie Biomediche"
- "Sistemi Informativi"
- "Verifica e Revisione della Qualità"
- "Prevenzione e Protezione"
- "Farmacia Ospedaliera"
- "Gestione Economica Finanziaria"