



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 55 del 25 FEB. 2016

OGGETTO: Nomina Commissione Dispositivi medici

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

**SU PROPOSTA DEL
DIRIGENTE RESPONSABILE S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 24 FEB. 2016 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Dirigente Affari Generali e Legali
Dott.ssa Marilena Moretti

Marilena Moretti

IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente

la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/annial /ai conto/i economico/i n..... "....."

la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i n..... "....."

gli introiti di €....., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/i.....al/ai conto/i economico/i n..... "....."

Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie
Dott.ssa Emilia Martignoni

Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. _____ del

25 FEB. 2016

55

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO con decorrenza dal 01.01.2016 al 31.12.2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01.01.2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

verificato che le Regole di Gestione del Servizio Socio-Sanitario, per l'anno 2016, adottate dalla Giunta Regionale Lombarda con D.G.R. n. X/4702 del 29 dicembre 2015, vengono a maturazione contestualmente alla prima fase di attuazione della L.R. n. 23/2015 di riordino del SSL;

dato atto che, con deliberazione del 25 febbraio 2015, n. 72 l'ex Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, aveva provveduto alla istituzione della Commissione Dispositivi Medici Aziendale (CoDMA), definendone i componenti nonché le attività di competenza della citata Commissione;

ritenuto opportuno, nella nuova configurazione dell'attuale ASST PINI-CTO, procedere ad un aggiornamento della citata Commissione Dispositivi Medici Aziendale, al fine di rendere maggiormente aderente la sua attività al mutato assetto organizzativo dell'Ente;

richiamati:

- il D.Lgs. 46/97 che definisce "dispositivo medico": qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, la cui azione principale non sia conseguita con mezzi farmacologici";



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 55 del 25 FEB. 2016

- il D.Lgs. n. 332 dell'8 settembre 2000 che definisce "dispositivo medico diagnostico in vitro" (DMDV) "qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche". I contenitori dei diagnostici sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specialmente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro;
- le "Regole di Sistema 2014" di Regione Lombardia che prevedono:
 - che, per verificare l'appropriatezza e la convenienza economica relativa all'introduzione di nuovi dispositivi medici, nonché il corretto utilizzo in percorsi terapeutici prestabiliti di quelli esistenti, ogni Azienda Ospedaliera/IRCCS dovrà prevedere un percorso di valutazione finalizzato a raccogliere evidenze relativamente alla efficacia ed ai benefici correlati all'utilizzo dei nuovi dispositivi stessiomissis.... Ciò potrà avvenire anche avvalendosi di una Commissione Dispositivi Medici Aziendale che dovrà avere una composizione multidisciplinare e mantenere i propri atti disponibili per la consultazione da parte di altri soggetti eventualmente interessati ai contenuti delle attività svolte;
- le "Regole di Sistema 2016" di Regione Lombardia che prevedono:
 - per le procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara per prodotti esclusivi, art. 57 comma 2 lettera b) D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii., che le stazioni appaltanti, nella "adeguata motivazione della delibera o determina a contrarre", inseriscano una relazione da parte dei sanitari competenti a supporto di tali motivazioni, che devono essere motivate e reggersi sull'assoluta e inderogabile necessità, e non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi ad un determinato operatore economico, e che più in generale la condizione di esclusività del produttore/fornitore deve essere acclarata nei modi di legge e dunque la norma non trova applicazione nel caso non si possa escludere a priori la presenza sul mercato di operatori in grado di soddisfare particolari esigenze tecniche;
 - che alla luce dell'intesa sancita il 10 luglio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul nuovo patto per la salute per gli anni 2014-2016, si richiede un budget annuale preventivo dei dispositivi medici per classi di CND;

ritenuto, pertanto, necessario:

- aggiornare l'organismo denominato CoDMA (Commissione Dispositivi Medici Aziendale), confermando i seguenti compiti:



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 55 del 25 FEB. 2016

1. definire e mantenere ed aggiornare il repertorio dei dispositivi medici dell'ASST PINI-CTO;
 2. valutare le richieste di inserimento nel repertorio ospedaliero di nuovi dispositivi medici (ad esclusione delle attrezzature sanitarie quali apparecchiature biomediche e/o beni inventariabili);
 3. analizzare la documentazione disponibile e acquisire un parere di eventuali esperti di volta in volta individuati;
 4. verificare periodicamente le richieste di acquisto di dispositivi medici per singolo paziente;
 5. monitorare l'appropriatezza clinica d'uso dei dispositivi medici;
 6. definire ed aggiornare le procedure di vigilanza sui dispositivi medici per singolo paziente con particolare attenzione agli impiantabili;
 7. fornire un supporto tecnico scientifico per la predisposizione dei contenuti tecnici dei capitolati d'acquisto;
 8. verificare la congruità delle istanze di esclusività dei prodotti richiesti, sulla base dell'analisi e delle motivazioni indicate nell'istanza, della verifica della presenza di prodotti analoghi disponibili nel repertorio aziendale, del confronto dei dati di efficacia e sicurezza, nonché delle peculiarità definite dagli utilizzatori, fra cui le caratteristiche tecniche, la manualità, elementi legati all'organizzazione aziendale e quant'altro applicabile;
 9. predisporre le relazioni istruttorie per l'acquisto di apparecchiature di valore superiore a 250.000 euro, rientranti nelle classi di cui al "flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in use presso le strutture sanitarie", da validare a cura dell'organismo di valutazione del codice etico e dai revisori dei conti. Le relazioni dovranno essere in grado di dimostrare: il razionale dell'intervento rispetto all'attività istituzionale svolta dall'azienda, il livello di priority di intervento e le sue motivazioni, la coerenza dell'intervento quadro degli indirizzi di programmazione sanitaria regionale e territoriale, i costi di gestione sorgenti e cessanti che derivano dall'intervento e la loro copertura nell'ambito delle risorse di bilancio aziendali;
- determinare la composizione del CoDMA come segue:
- Direttore Sanitario, pro-tempore;
 - Direttore Socio Sanitario, pro-tempore;
 - Direttore del Dipartimento di Ortotraumatologia Generale e Chirurgie Ortopediche Specialistiche;
 - Direttore S.C. Chirurgia Ortopedica Riparativa e Risk Management;
 - Dirigente S.S. Farmacia;
 - Direttore S.C. Gestione degli Approvvigionamenti e dei Servizi Economici;
 - Direttore/Responsabile Ingegneria Clinica;
 - N. 1 clinico ortopedico designato dal Collegio di Direzione, con incarico di durata annuale a fine di consentire, a rotazione, l'apporto dei diversi professionisti presenti in Azienda;

visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 55 del 25 FEB. 2016

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

1- di aggiornare, a decorrere dalla data di adozione del presente provvedimento, la composizione della Commissione Dispositivi Medici Aziendale (CoDMA), precedentemente istituita con deliberazione del 25 febbraio 2015, n. 72, come segue:

- | | |
|--|---------------------------|
| ➤ Direttore Sanitario pro-tempore o suo delegato: | Presidente |
| ➤ Direttore Socio Sanitario pro-tempore o suo delegato | |
| ➤ Direttore del Dipartimento di Ortotraumatologia Generale e Chirurgie Ortopediche Specialistiche | dr. Bruno Marelli |
| ➤ Direttore S.C. Chirurgia Ortopedica Riparativa e Risk Management: | dr. Giorgio Maria Calori |
| ➤ Dirigente S.S. Farmacia: | dr.ssa Valeria Massari |
| ➤ Direttore S.C. Gestione degli Approvvigionamenti e Servizi Economici: | dr.ssa Daniela Troiano |
| ➤ Direttore/Responsabile Ingegneria clinica | ing. Massimiliano Agistri |
| ➤ N. 1 clinico ortopedico designato dal Collegio di Direzione, con incarico di durata annuale a fine di consentire, a rotazione, l'apporto dei diversi professionisti presenti in azienda; | |

2- di attribuire alla Commissione Dispositivi Medici Aziendale, i seguenti compiti:

- definire e mantenere ed aggiornare il repertorio dei dispositivi medici dell'ASST PINI-CTO;
- valutare le richieste di inserimento nel repertorio ospedaliero di nuovi dispositivi medici (ad esclusione delle attrezzature sanitarie quali apparecchiature biomediche e/o beni inventariabili);
- analizzare la documentazione disponibile e acquisire un parere di eventuali esperti di volta in volta individuati;
- verificare periodicamente le richieste di acquisto di dispositivi medici per singolo paziente;
- monitorare l'appropriatezza clinica d'uso dei dispositivi medici;
- definire ed aggiornare le procedure di vigilanza sui dispositivi medici per singolo paziente con particolare attenzione agli impiantabili;
- fornire un supporto tecnico scientifico per la predisposizione dei contenuti tecnici dei capitolati d'acquisto;
- verificare la congruità delle istanze di esclusività dei prodotti richiesti, sulla base dell'analisi e delle motivazioni indicate nell'istanza, della verifica della presenza di prodotti analoghi disponibili nel repertorio aziendale, del confronto dei dati di efficacia e sicurezza, nonché delle peculiarità definite dagli utilizzatori, fra cui le caratteristiche tecniche, la manualità, elementi legati all'organizzazione aziendale e quant'altro applicabile;
- predisporre le relazioni istruttorie per l'acquisto di apparecchiature di valore superiore a 250.000 euro, rientranti nelle classi di cui al "flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in use presso le strutture sanitarie", da validare a cura dei revisori dei conti. Le relazioni dovranno essere in grado di dimostrare: il rationale dell'intervento rispetto all'attività istituzionale svolta dall'azienda, il livello di priority di intervento e le sue motivazioni, la coerenza dell'intervento quadro degli indirizzi di programmazione sanitaria regionale e territoriale, i costi di gestione sorgenti e cessanti che derivano dall'intervento e la loro copertura nell'ambito delle risorse di bilancio aziendali;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 55 del 25 FEB. 2016

derivano dall'intervento e la loro copertura nell'ambito delle risorse di bilancio aziendali;

3- di prevedere che la CoDMA, nella sua seduta di insediamento, definirà il proprio regolamento e le procedure operative, che verranno trasmesse alla Direzione Strategica per l'adozione della delibera di approvazione;

4- di precisare che il presente provvedimento non comporta oneri per l'Azienda, atteso che le attività della CoDMA non comporta nessun costo aggiuntivo a carico dell'Ente;

5- di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);

6- di disporre la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015).

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott.ssa Paola Navone)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Pirola)

S.C. Affari Generali e Legali

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento: dott. Marilena Moretti *Marilena Moretti*



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 55 del 25 FEB. 2016

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D.Lgs. 33/2013, dal 25 FEB. 2016 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 7 pagine e n. 0 pagine in allegato.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li 25 FEB. 2016

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto