



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 151 del 28 APR. 2016

OGGETTO: Approvazione protocollo dei processi gestionali e decisionali relativi all'impiego di materiali protesici, di osteosintesi e accessorio

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DEL

DIRETTORE SC APPROVVIGIONAMENTI E SERVIZI ECONOMICI

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 28.04.2016 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa Daniela Troiano)

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

x



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 151 del 28 APR. 2016

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;

richiamata la deliberazione n.317 del 31.08.2013 con la quale è stato aggiudicato l'accordo quadro, indetto ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs 163/06 e s.m.i, per la fornitura di protesi e accessori occorrenti all'allora Azienda Ospedaliera Gaetano Pini per un periodo di nr. 48 mesi aventi decorrenza 1.10.2013-30.09.2017 per un importo annuo di Euro 4.635.290 Iva inclusa e per un importo quadriennale pari ad Euro 18.541.160 Iva inclusa;

rilevato altresì che per l'anno 2015 le acquisizioni relative a materiale protesico non rientrante nell'accordo quadro, materiali di osteosintesi, nonché strumentario indispensabile al normale funzionamento del Blocco Operatorio sono state autorizzate dall'allora Direzione Sanitaria aziendale;

ritenuto opportuno definire i percorsi e le modalità con le quali il personale medico identifica i materiali protesici di osteosintesi e accessori funzionali alle necessità cliniche al fine di mantenere inalterate le prestazioni ad alta specialità su tutta la gamma degli interventi ortopedici offerti;

visto pertanto il protocollo operativo, allegato alla presente quale parte integrante, dal titolo: "Riorganizzazione dei processi gestionali e decisionali relativi all'impiego di materiali protesici, di osteosintesi e accessori"; all'uopo predisposto dalla S.C. Gestione degli Approvvigionamenti e Servizi Economici a fronte di specifico mandato della Direzione Strategica;

acquisito il parere favorevole del Collegio di Direzione in merito al protocollo di che trattasi, come da verbale datato 01.04.2016 agli atti;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 151 del 28 APR. 2016

acquistato altresì il parere favorevole relativamente a quanto in argomento da parte della Commissione Dispositivi medici nominata con delibera nr. 55/16 come da verbale datato 22.04.2016 agli atti;

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.

DELIBERA

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

- 1- di approvare il protocollo dal titolo "Riorganizzazione dei processi gestionali e decisionali relativi all'impiego di materiali protesici, di osteosintesi e accessori";
- 2- di dare mandato alla Direzione Sanitaria Aziendale di adottare tutti i provvedimenti necessari e conseguenti all'adozione del presente provvedimento deliberativo;
- 3- 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);
- 4- 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. Gestione degli Approvvigionamenti e Servizi Economici
Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento: dott.ssa Daniela Troiano
Pratica trattata da: sig.ra Elena Pisano



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 151 del 28 APR. 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 29 APR. 2016 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 4 pagine e n. 22 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Stavroffe Salvo

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto



RIORGANIZZAZIONE DEI PROCESSI GESTIONALI E DECISIONALI RELATIVI ALL' IMPIEGO DI MATERIALI PROTESICI, DI OSTEOSINTESI E ACCESSORI

Premessa

Premessa fondamentale in relazione a quanto trattato nel seguito è l'assunzione che, nell'articolazione del processo di insieme che riguarda le attività di approvvigionamento del Blocco Operatorio, debbano essere riconosciuti, distinti e separati tre specifici sotto-processi:

- A) Un processo di natura **gestionale**, riguardante il ruolo attribuito al Magazzino SAGBO e le attività espletate nell'ambito dello stesso;
- B) Un processo di natura **amministrativa**, in capo agli uffici e alle funzioni istituzionalmente assegnate alla S.C. Gestione degli Approvvigionamenti, in particolare all'Ufficio Ordini dedicato al Magazzino SAGBO;
- C) Un processo di natura **decisionale** e **autorizzativa**, riguardante gli aspetti a carattere clinico e sanitario, laddove questi debbano essere presi in considerazione in relazione all'acquisizione dei materiali in oggetto, afferente alla Direzione del Dipartimento di Ortopedia Generale e Chirurgie Ortopediche Specialistiche in quanto soggetto all'uopo individuato dalla Direzione Sanitaria aziendale.

Sul piano organizzativo, tale segmentazione implica una serie di articolazioni e raccordi reciproci dalla cui corretta implementazione non è in alcun modo possibile prescindere, poiché il fine ultimo a livello aziendale è costituito dalla realizzazione di un processo integrato, continuo e fluido, complessivamente coerente e comunque correttamente controllato, così come specificato in maggiore dettaglio nel seguito.



A) Sotto-processo GESTIONALE: Il Magazzino SAGBO

Il Magazzino SAGBO identifica gli spazi, gli operatori e, più in generale, le risorse le cui finalità organizzative ed esecutive si legano direttamente alla gestione fisica e al trasferimento dei materiali destinati al Blocco Operatorio. Si tratta pertanto di un'articolazione organizzativa sotto il controllo di un referente sanitario del Blocco Operatorio stesso espressamente identificato per il coordinamento di tali attività.

Ruoli implicati: 1 o 2 referenti sanitari del Blocco Operatorio – 2 operatori di magazzino.

Costituiscono attività inderogabilmente attribuite al Magazzino SAGBO le seguenti:

- Gestione delle richieste di materiali strettamente impiantabili soggetti alla gestione in conto deposito, indipendentemente dalle specifiche modalità di approvvigionamento di tali materiali (accordi quadro, gare o altro). Questa attività comporta i seguenti passaggi:
 - Ricezione delle richieste attraverso il Modulo A1 (impianto di protesi rientranti nel vigente Accordo Quadro) o il Modulo C1 (materiali per interventi di osteosintesi);
 - Preparazione di materiali richiesti e trasferimento degli stessi al Blocco Operatorio.
- Reintegro dei materiali strettamente impiantabili soggetti alla gestione in conto deposito, indipendentemente dalle specifiche modalità di approvvigionamento di tali materiali (accordi quadro, gare o altro). Questa attività comporta i seguenti passaggi:
 - Ricezione dei fogli di intervento, attraverso i quali identificare i materiali consumati soggetti alla gestione in conto deposito;



- Emissione tempestiva delle conseguenti richieste di reintegro finalizzate alla ricostituzione della piena disponibilità dei materiali gestiti in conto deposito attraverso modalità di contatto rapide (e-mail o fax) dei fornitori interessati;
 - Ricezione e stoccaggio dei materiali a reintegro e unione della bolla di consegna al foglio di intervento di cui sopra;
 - Trasmissione giornaliera dei fogli di intervento e delle bolle allegate all'Ufficio Ordini dedicato al Magazzino SAGBO affinché vengano emessi e trasmessi ai fornitori gli ordini formali di reintegro.
- Gestione delle richieste di materiali di consumo destinati all'approvvigionamento interno al Blocco Operatorio e gestiti a scorta presso il Magazzino SAGBO. Trattasi dei seguenti prodotti, gestiti in gara o in accordo quadro: cementi, suture e suturatrici, lame; a questi si aggiungono, pur non trattandosi di prodotti in gara o in accordo quadro, gli aghi per radiofrequenza. Questa attività comporta i seguenti passaggi:
 - Raccolta delle richieste dal referente del Blocco Operatorio;
 - Scarico e invio dei materiali richiesti al Blocco Operatorio;Inoltre, periodicamente gli operatori del Magazzino SAGBO:
 - Provvedono alla predisposizione delle richieste di reintegro delle scorte dei succitati materiali e all'invio delle stesse all'Ufficio Ordini dedicato al Magazzino SAGBO;
 - Ricevono i materiali così ordinati e provvedono al relativo carico e allo stoccaggio a scorta presso gli spazi del Magazzino SAGBO.
 - Ricezione dei materiali per l'impianto autorizzato di dispositivi non rientranti nel vigente accordo quadro. Trattasi dei materiali impiantabili la cui acquisizione è subordinata a specifica autorizzazione da parte della Direzione del Dipartimento di Ortotraumatologia Generale e Chirurgie Ortopediche Specialistiche, in seguito al



vaglio di un'apposita autodichiarazione clinica di infungibilità/esclusività contenente le motivazioni della richiesta. Questa attività comporta i seguenti passaggi:

- Ricezione dalla Direzione del Dipartimento di Ortotraumatologia Generale e Chirurgie Ortopediche Specialistiche di copia della richiesta autorizzata all'impiego di materiali non rientranti nel vigente Accordo Quadro (Modulo B1), completa di copia della autodichiarazione clinica di infungibilità/esclusività (Modulo B1/a);
 - Richiesta attraverso modalità di contatto rapide (e-mail o fax) ai fornitori dei materiali di cui sopra;
 - Ricezione dei materiali richiesti e unione della relativa bolla di consegna, che generalmente comprende misure diverse degli stessi dispositivi, alla richiesta autorizzata;
 - Trasferimento del materiale al Blocco Operatorio per l'esecuzione dell'intervento;
 - Ricezione del foglio di intervento che evidenzia i materiali effettivamente utilizzati tra quelli consegnati e unione dello stesso al Modulo B1 e relativi allegati;
 - Trasmissione all'Ufficio Ordini dedicato al Magazzino SAGBO del fascicolo di cui sopra ai fini dell'emissione dell'ordine formale al fornitore.
- Gestione delle richieste di materiali di consumo destinati all'approvvigionamento interno al Blocco Operatorio gestiti a scorta presso il Magazzino Generale (es. disinfettanti, cerate monouso, guanti, camici monouso, cerotti, bende, cotone, maglie tubolari, set chirurgici, ecc.). In particolare, questa attività comporta i seguenti passaggi:
- Raccolta delle richieste preliminari di fabbisogno dal referente del Blocco Operatorio;



- Preparazione e invio delle richieste al Magazzino Generale;
- Ricezione dei materiali e invio degli stessi al Blocco Operatorio.
- Gestione delle richieste di materiali destinati al Blocco Operatorio non gestiti a scorta presso il Magazzino Generale (es. strumentario pluriuso, strumentario dedicato, apparecchiature, container, ecc.), la cui acquisizione comporta pertanto l'attivazione degli Uffici della S.C. Gestione degli Approvvigionamenti. In particolare, questa attività comporta i seguenti passaggi:
 - Raccolta delle richieste preliminari dal referente del Blocco Operatorio;
 - Preparazione e invio delle richieste alla S.C. Gestione degli Approvvigionamenti.

B) Sotto-processo AMMINISTRATIVO: L'Ufficio Ordini dedicato al Magazzino SAGBO

L'Ufficio Ordini dedicato al Magazzino SAGBO costituisce una specifica articolazione della S.C. Gestione degli Approvvigionamenti, distaccata in prossimità del Blocco Operatorio e del Magazzino SAGBO, le cui finalità organizzative ed esecutive si legano direttamente alla gestione amministrativa degli approvvigionamenti destinati al Blocco Operatorio stesso. Si tratta pertanto di una componente organizzativa propriamente gestita nel contesto funzionale e sotto il controllo diretto della S.C. Gestione degli Approvvigionamenti.

Ruoli implicati: 1 referente amministrativo della S.C. Gestione degli Approvvigionamenti – 3 impiegati/operatori tecnici dedicati.

Costituiscono attività inderogabilmente attribuite a tale Ufficio le seguenti:

- Emissione degli ordini formali per il reintegro dei materiali strettamente impiantabili soggetti alla gestione in conto deposito, indipendentemente dalle specifiche modalità di approvvigionamento di tali materiali (accordi quadro, gare o altro). In particolare, questa attività comporta i seguenti passaggi:



- Ricezione giornaliera, in seguito ad invio da parte del Magazzino SAGBO, dei fogli di intervento comprendenti materiali soggetti alla gestione in conto deposito (la cui disponibilità materiale risulta già reintegrata in seguito a specifica richiesta preliminare effettuata dal Magazzino SAGBO), completi delle bolle riguardanti la consegna già effettuata;
 - Emissione degli ordini formali di reintegro e invio ai fornitori;
 - Registrazione del carico delle bolle;
 - Unione degli ordini emessi alla documentazione di cui sopra.
- Emissione degli ordini per il reintegro periodico delle scorte dei materiali di consumo gestiti a scorta presso il Magazzino SAGBO. Trattasi dei seguenti prodotti, gestiti in gara o in accordo quadro: cementi, suture e suturatrici, lame; a questi si aggiungono, pur non trattandosi di prodotti in gara o in accordo quadro, gli aghi per radiofrequenza. In particolare, questa attività comporta i seguenti passaggi:
 - Ricezione dal Magazzino SAGBO delle richieste di approvvigionamento;
 - Emissione degli ordini e invio ai fornitori;
 - Unione degli ordini emessi alla richiesta di cui sopra.
 - Emissione degli ordini dei materiali per l'impianto autorizzato di dispositivi non rientranti nel vigente accordo quadro. Trattasi dei materiali impiantabili la cui acquisizione è subordinata a specifica autorizzazione da parte della Direzione del Dipartimento di Ortotraumatologia Generale e Chirurgie Ortopediche Specialistiche in seguito al vaglio di un'apposita autodichiarazione clinica di infungibilità/esclusività contenente le motivazioni della richiesta. Questa attività comporta i seguenti passaggi:
 - Ricezione dal Magazzino SAGBO di copia della richiesta autorizzata all'impiego di tali materiali (Modulo B1), completa di copia della



autodichiarazione clinica di infungibilità/esclusività, della bolla di consegna dei materiali (che generalmente comprende misure diverse degli stessi dispositivi) e del foglio di intervento che evidenzia i materiali effettivamente utilizzati tra quelli consegnati;

- Emissione dell'ordine e relativo invio ai fornitori;
- Unione dell'ordine alla precedente documentazione e registrazione del carico della bolla sulla base del foglio di intervento.

C) Sotto-processo DECISIONALE e AUTORIZZATIVO: La Direzione del Dipartimento di Ortotraumatologia Generale e Chirurgie Ortopediche Specialistiche

La Direzione del Dipartimento di Ortotraumatologia Generale e Chirurgie Ortopediche Specialistiche partecipa al processo unicamente nel caso in cui il chirurgo intenda impiegare materiali per l'impianto di dispositivi che, non rientrando in modalità di acquisizione formali in corso di validità (accordi quadro, gare, ecc.), comportano un impiego che richiede di essere clinicamente motivato e una successiva autorizzazione all'acquisto da parte dell'Azienda.

La formulazione delle motivazioni relative all'impiego dei materiali prescelti costituisce un onere a carico del chirurgo proponente e si concretizza attraverso la redazione di una autodichiarazione clinica di infungibilità/esclusività (ai sensi delle Regole di Sistema 2016 di cui alla DGR n. 4702 del 28.12.2015) contenente le motivazioni della richiesta, mentre l'autorizzazione costituisce una prerogativa della Direzione del Dipartimento di Ortotraumatologia Generale e Chirurgie Ortopediche Specialistiche. Il processo risulta così articolato:

- Il chirurgo proponente:
 - Compila e sottoscrive il Modulo B1 con un anticipo di almeno 2 settimane rispetto alla data prevista per l'esecuzione dell'intervento;



- Compila e sottoscrive l'autodichiarazione clinica di infungibilità/esclusività (Modulo B1/a) attraverso la quale espone le motivazioni a sostegno della richiesta dei materiali al di fuori delle modalità di acquisizione formali in corso di validità;
- Sottopone il Modulo B1 e il Modulo B1/a al Responsabile della Struttura Complessa di appartenenza (o, in assenza di questo, direttamente al Responsabile del Dipartimento di Ortopedia Generale e Chirurgie Ortopediche Specialistiche) che, ritenuto di approvare la proposta, sottoscrive a sua volta il Modulo B1;
- Trasmette il Modulo B1, congiuntamente al Modulo B1/a, alla Direzione del Dipartimento di Ortopedia Generale e Chirurgie Ortopediche Specialistiche per il vaglio finale e l'apposizione dell'autorizzazione a procedere.
- La Direzione del Dipartimento di Ortopedia Generale e Chirurgie Ortopediche Specialistiche:
 - Ritenuto di potere autorizzare l'utilizzo dei materiali in relazione alle motivazioni esposte attraverso l'autodichiarazione clinica di infungibilità/esclusività, sottoscrive il Modulo B1 fornendo in tal modo l'autorizzazione a procedere;
 - Trasmette al Magazzino SAGBO tutta la documentazione ai fini dell'acquisizione dei materiali.



MODALITÀ DI RICHIESTA DI MATERIALI PROTESICI, DI OSTEOSINTESI E RELATIVI ACCESSORI DA PARTE DEI MEDICI CHIRURGHI, DEI RESPONSABILI DI U.O. E DEI REFERENTI DEL BLOCCO OPERATORIO

Modulistica e modalità operative

La richiesta e la conseguente acquisizione di materiali destinati all'esecuzione di interventi o alle scorte del Blocco Operatorio prevede i seguenti casi, basati sulla tipologia dei materiali da acquisire:

- I. Richiesta di materiali per l'impianto di protesi rientranti nel vigente Accordo Quadro;
- II. Richiesta di materiali per l'impianto di protesi non rientranti nel vigente Accordo Quadro;
- III. Richiesta di materiali per interventi di osteosintesi;
- IV. Richiesta di altri materiali posti a scorta del Magazzino SAGBO e del Blocco Operatorio.

Nei primi tre casi la richiesta viene espressamente effettuata in relazione ad uno specifico intervento, mentre nell'ultimo caso è finalizzata, secondo i casi, al mantenimento delle scorte del Magazzino SAGBO o del Blocco Operatorio con riferimento a materiali di consumo di uso generale non legati a interventi specifici.

Non rientrano in nessuno dei casi di cui sopra le richieste riguardanti l'acquisizione di strumentario pluriuso, strumentario dedicato, apparecchiature e simili, per i quali vigono procedure che implicano necessariamente il diretto coinvolgimento della S.C. Gestione degli Approvvigionamenti.



I. RICHIESTA DI MATERIALI PER L'IMPIANTO DI PROTESI RIENTRANTI NEL VIGENTE ACCORDO QUADRO¹

- La richiesta deve avvenire attraverso il **Modulo A1** allegato, da trasmettere direttamente al Magazzino SAGBO;
- Attraverso il Modulo A1 possono essere richiesti unicamente i prodotti rientranti nei lotti² dell'Accordo Quadro, ad eccezione dei prodotti del lotto 5 (sistemi di cementazione);
- Eventuali altri prodotti complementari all'esecuzione dell'impianto posti in dotazione al Magazzino SAGBO o al Blocco Operatorio in seguito ad acquisizione da parte della S.C. Approvvigionamenti (lame, suture, materiali monouso e materiali forniti dal Magazzino Generale) non devono essere specificati nel Modulo A1 in quanto comportano altre modalità di richiesta descritte più avanti;
- Per quanto concerne i materiali rientranti nei lotti 1 (Sostituto d'osso sterili) e 2 (Fattori di crescita) dell'Accordo Quadro, qualora risultino inseriti nella richiesta il loro impiego dovrà essere oggettivamente motivato, anche nelle quantità, compilando l'apposito riquadro previsto nel Modulo A1;
- La richiesta deve essere sottoscritta dal medico richiedente e dal medico responsabile della struttura di riferimento e consegnata al Magazzino SAGBO.

¹ Accordo vigente dal 1.10.2013 al 30.9.2017 – Deliberazione aziendale n. 317 del 13.8.2013.

² Lotto 1: Sostituti d'osso sterili
Lotto 2: Fattori di crescita
Lotto 3: Fissatori di colonna
Lotto 4: Fissatori esterni
Lotto 5: Sistemi di cementazione
Lotto 6: Artroprotesi totale anca non cementata
Lotto 7: Artroprotesi totale anca non cementata anatomica
Lotto 8: Endoprotesi biarticolare di anca cementata
Lotto 9: Endoprotesi biarticolare di anca non cementata
Lotto 10: Protesi monocompartimentale di ginocchio
Lotto 11: Protesi totale di ginocchio a piatto fisso
Lotto 12: Protesi totale di ginocchio a piatto rotante



II. RICHIESTA DI MATERIALI PER L'IMPIANTO DI DISPOSITIVI NON RIENTRANTI NEL VIGENTE ACCORDO QUADRO

- La richiesta deve avvenire almeno 2 settimane prima della data prevista per l'intervento attraverso il **Modulo B1**, da trasmettere alla Direzione del Dipartimento di Ortotraumatologia Generale e Chirurgie Ortopediche Specialistiche congiuntamente al **Modulo B1/a**, consistente nell'autodichiarazione clinica di infungibilità/esclusività a motivazione dell'impiego di materiali al di fuori dell'Accordo Quadro;
- Attraverso il Modulo B1 possono essere richiesti i prodotti non rientranti nell'Accordo Quadro, ad eccezione:
 - dei prodotti per l'osteosintesi, che comportano modalità di richiesta diverse e conformi a quanto descritto nell'ambito del successivo caso III);
 - dei prodotti posti a scorta del Magazzino SAGBO e del Blocco Operatorio in seguito ad acquisizione da parte della S.C. Approvvigionamenti (lame, suture, set per artroscopia, materiali monouso e materiali forniti dal Magazzino Generale), i quali comportano modalità di richiesta diverse e conformi a quanto descritto nell'ambito del successivo caso IV;
- Eventuali altri prodotti complementari all'esecuzione dell'impianto posti in dotazione al Magazzino SAGBO o al Blocco Operatorio in seguito ad acquisizione da parte della S.C. Approvvigionamenti (lame, suture, materiali monouso e materiali forniti dal Magazzino Generale) non devono essere specificati nel Modulo B1 in quanto comportano altre modalità di richiesta descritte più avanti;
- Qualora l'esecuzione dell'impianto comporti l'impiego di sostituti d'osso sterili e/o fattori di crescita rientranti nell'Accordo Quadro (lotti 1 e 2, rispettivamente), questi prodotti potranno essere indicati nel Modulo B1 (evitando quindi di presentare nel contempo anche il Modulo A1), purché il loro impiego risulti oggettivamente motivato, anche nelle quantità, compilando l'apposito riquadro previsto nel Modulo B1 stesso;



- Il Dirigente Medico proponente deve obbligatoriamente redigere e sottoscrivere l'autodichiarazione clinica di infungibilità/esclusività contenente le motivazioni della richiesta di materiali al di fuori dell'Accordo Quadro (Modulo B1/a). Tale dichiarazione, deve sempre essere allegata al Modulo B1;
- Il Modulo B1 deve essere sottoscritto dal medico proponente e, considerate le motivazioni esposte nell'allegato Modulo B1/a, autorizzata dal Responsabile della Struttura Complessa di appartenenza o, in assenza di questo, direttamente dal Responsabile di Dipartimento;
- Infine, la richiesta dovrà essere inoltrata alla Direzione del Dipartimento di Ortotraumatologia Generale e Chirurgie Ortopediche Specialistiche per l'apposizione della definitiva autorizzazione a procedere.



III. RICHIESTA DI MATERIALI PER INTERVENTI DI OSTEOSINTESI

- La richiesta deve avvenire attraverso il **Modulo C1** allegato, da trasmettere direttamente al Magazzino SAGBO;
- Attraverso il Modulo C1 possono essere richiesti unicamente i prodotti per l'osteosintesi non rientranti in alcun lotto dell'Accordo Quadro. Si fa presente che i sistemi di fissazione della colonna e i sistemi per la fissazione esterna rientrano nell'Accordo Quadro (lotti 3 e 4, rispettivamente);
- Eventuali prodotti complementari all'esecuzione dell'intervento posti a scorta del Magazzino SAGBO e del Blocco Operatorio in seguito ad acquisizione da parte della S.C. Approvvigionamenti (lame, suture, materiali monouso e materiali forniti dal Magazzino Generale) non devono essere riportati in quanto comportano altre modalità di richiesta descritte più avanti;
- Qualora l'esecuzione dell'intervento comporti l'impiego di sostituti d'osso sterili e/o fattori di crescita rientranti nell'Accordo Quadro (lotti 1 e 2, rispettivamente), questi prodotti potranno essere indicati nel Modulo C1 (evitando quindi di presentare nel contempo anche il Modulo A1), purché il loro impiego risulti oggettivamente motivato, anche nelle quantità, compilando l'apposito riquadro previsto nel Modulo C1 stesso;
- La richiesta deve essere sottoscritta dal medico richiedente e dal medico responsabile della struttura di riferimento e consegnata al Magazzino SAGBO.



IV. RICHIESTA DI ALTRI MATERIALI POSTI A SCORTA DEL MAGAZZINO SAGBO E DEL BLOCCO OPERATORIO

- La richiesta deve avvenire attraverso i moduli comunemente impiegati per la richiesta di materiali;
- La richiesta può riguardare:
 - Materiali di consumo destinati all'approvvigionamento interno al Blocco Operatorio e gestiti a scorta presso il Magazzino SAGBO, ossia:
 - Cementi in Accordo Quadro;
 - Suture e suturatrici in gara;
 - Lame Stryker in gara;
 - Aghi per radiofrequenza.

In tal caso, la richiesta viene inoltrata dai coordinatori del Blocco Operatorio al Magazzino SAGBO, che provvede autonomamente a rifornire il Blocco Operatorio stesso;

- Materiali di consumo destinati all'approvvigionamento interno al Blocco Operatorio gestiti a scorta presso il Magazzino Generale (es. disinfettanti, cerate monouso, guanti, camici monouso, cerotti, bende, cotone, maglie tubolari, set chirurgici, ecc.).

In tal caso, una richiesta preliminare viene inoltrata dai coordinatori del Blocco Operatorio al Magazzino SAGBO, che provvede ad inviare la richiesta formale al Magazzino Generale, alla ricezione dei materiali e all'invio degli stessi al Blocco Operatorio;

- Materiali destinati al Blocco Operatorio non gestiti a scorta presso il Magazzino Generale (es. strumentario pluriuso, strumentario dedicato, apparecchiature, container, ecc.).

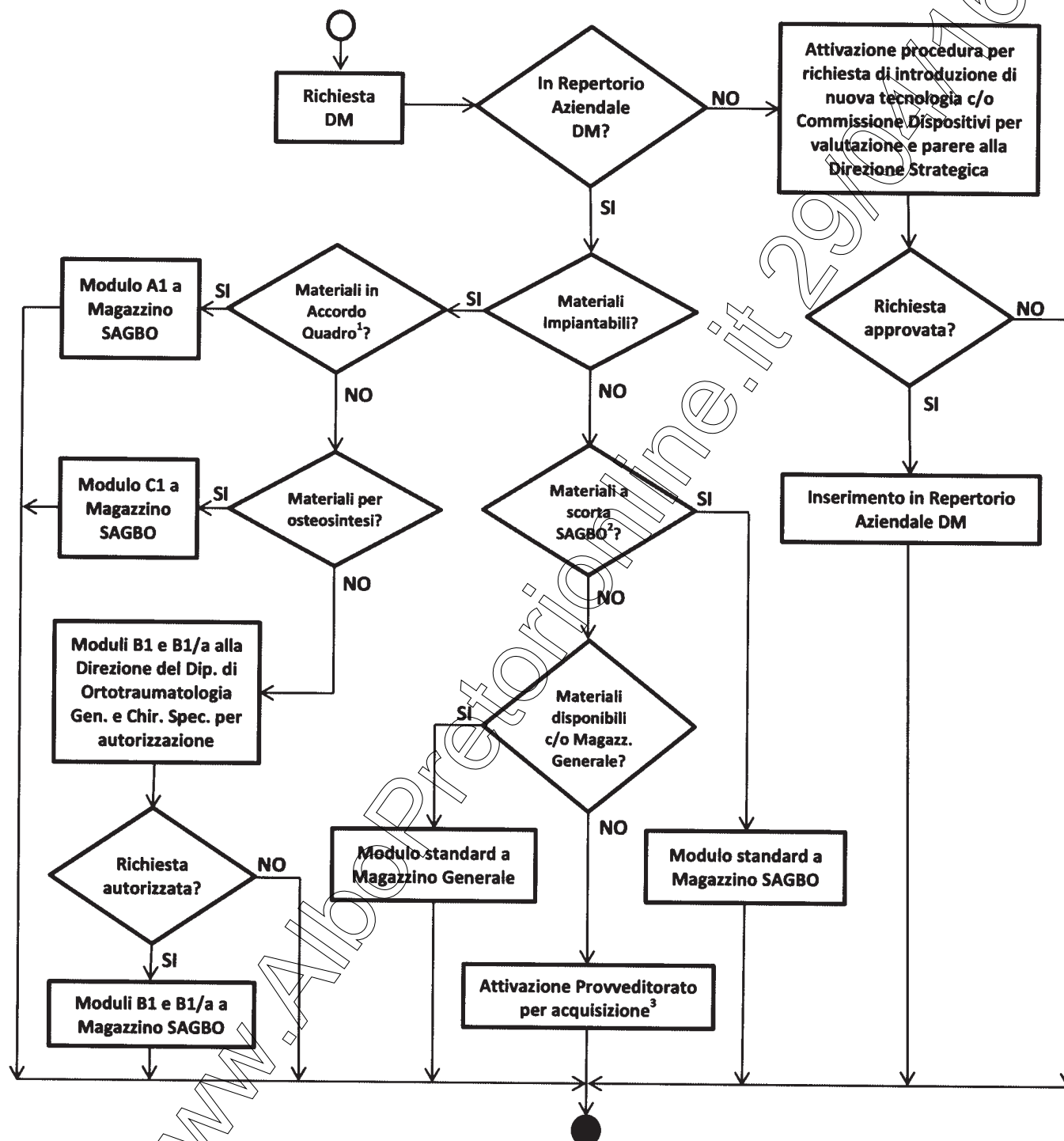


In tal caso, una richiesta preliminare viene inoltrata dai coordinatori del Blocco Operatorio al Magazzino SAGBO, che provvede ad inviare la richiesta formale alla S.C. Gestione degli Approvvigionamenti, che rappresenta l'unico soggetto organizzativo preposto all'acquisizione.

www.AlboPretorionline.it 29/04/16



DIAGRAMMA DI FLUSSO PER LA RICHIESTA DI DISPOSITIVI MEDICI



1 Ad eccezione dei cementi (gestiti a scorta SAGBO).

2 Cementi, suture, suturatrici, lame, aghi per radiofrequenza.

3 Materiali comunque di uso comune, quali ad esempio strumentario pluriuso, strumentario dedicato, apparecchiature, container, ecc.



ALLEGATI

- Modulo A1 – Richiesta materiali per impianti in Accordo Quadro
- Modulo B1 – Richiesta materiali per impianti fuori Accordo Quadro
- Modulo B1/a – Autodichiarazione di infungibilità/esclusività
- Modulo C1 – Richiesta materiali per interventi di osteosintesi

www.AlboPretronline.it 29/04/16



Sistema Socio Sanitario

**ASST Gaetano Pini**

Modulo A1 Richiesta per impianti IN Accordo Quadro

Lotti da 1 a 12, escluso lotto 5 (sistemi di cementazione)

N. PROGRESSIVO

19
7

Al Magazzino SAGBO

DATA RICHIESTA / / DATA INTERVENTO / /

UNITÀ OPERATIVA _____ C.D.C.

Attraverso questo modulo possono essere richiesti unicamente i prodotti rientranti nei lotti dell'Accordo Quadro, ad eccezione dei prodotti del lotto 5 (sistemi di cementazione) i quali, congiuntamente ad altri prodotti posti in dotazione al Blocco Operatorio in seguito ad acquisizione da parte della S.C. Approvvigionamenti (lame, suture, materiali monouso e materiali forniti dal Magazzino Generale), non devono essere riportati in quanto implicano altre modalità di richiesta.

[illegible]

Motivazioni relative all'eventuale impiego di Sostituti ossei (Lotto 1 A.Q.) e/o Fattori di crescita (Lotto 2 A.Q.)

Timbro e firma Dirigente Medico Richiedente

Timbro e firma Responsabile U.O.

Spazio riservato all'Ufficio Ordini SAGBO

Data ricezione richiesta ____ / ____ / ____

N. Ordine _____ Data emissione / /

Firma Operatore Ufficio Ordini SAGBO



Modulo B1 Richiesta per impianti e dispositivi
FUORI Accordo Quadro

N. PROGRESSIVO

Copia per ASST Gaetano Pini PAG. 1

Copia per U.O. PAG. 2

Copia per S.C. PAG. 3

Alla Direzione del Dipartimento di Ortopedia Gen. e Chir. Ort. Spec.

DATA RICHIESTA¹ ____/____/____ DATA INTERVENTO ____/____/____

UNITÀ OPERATIVA _____ C.D.C.: _____

PAZIENTE Indicare le sole iniziali _____

Attraverso questo modulo possono essere richiesti i prodotti non rientranti nei lotti dell'Accordo Quadro, ad eccezione dei prodotti per l'osteosintesi e dei prodotti posti in dotazione al Blocco Operatorio in seguito ad acquisizione da parte della S.C. Approvvigionamenti (lame, suture, materiali monouso e materiali forniti dal Magazzino Generale), che non devono essere riportati in quanto implicano altre modalità di richiesta.

Tipo intervento: ☐ 1° impianto protesi fuori A.Q. ☐ Protesi custom-made ☐ Revisione protesi ☐ Altro

Fornitore	Codice prodotto	Descrizione prodotto	Unità di misura	Quantità

Motivazioni relative all'eventuale impiego di Sostituti ossei (Lotto 1 A.Q.) e/o Fattori di crescita (Lotto 2 A.Q.)²

Pagina 1 di 2

¹ La richiesta deve essere effettuata almeno 2 settimane prima della data prevista per l'intervento.

² Qualora l'esecuzione dell'impianto comporti l'impiego di sostituti ossei e/o fattori di crescita rientranti nell'Accordo Quadro (lotti 1 e 2, rispettivamente), questi prodotti potranno essere indicati in questo stesso Modulo B1 (evitando quindi di presentare nel contempo anche il Modulo A1), purché il loro impiego risulti oggettivamente motivato compilando l'apposito riquadro.



**Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO**

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

**Si allega autodichiarazione clinica di infungibilità/esclusività a firma del Dirigente Medico proponente
contenente le motivazioni a sostegno della richiesta di materiali al di fuori dell'Accordo Quadro.**

Timbro e firma Dirigente Medico Proponente

Timbro e firma Responsabile Struttura Complessa
di appartenenza

Autorizzazione a procedere della Direzione del Dipartimento
di Ortotraumatologia Gen. e Chirurgie Ort.Specialistiche

Spazio riservato all'Ufficio Ordini SAGBO

Data ricezione richiesta ____/____/____

N. Ordine _____

Data emissione ____/____/____

Data consegna ____/____/____

Firma Operatore Ufficio Ordini SAGBO _____

All. Autodichiarazione clinica di infungibilità/esclusività.

Pagina 2 di 2



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

Modulo B1/a Autodichiarazione di infungibilità/esclusività

N. PROGRESSIVO

Cop. per Regione PAVI
Cop. per ASST PAVI
Cop. per S.O. PAVI

Alla Direzione del Dipartimento di Ortotraumatologia Gen. e Chir. Ort. Spec.

DATA RICHIESTA¹ ____/____/____ DATA INTERVENTO ____/____/____

UNITÀ OPERATIVA _____ C.D.C. _____

PAZIENTE Indicare le sole iniziali _____

Autodichiarazione di infungibilità/esclusività

Motivazione di infungibilità/esclusività: Indicare quali sono le ragioni di natura tecnica, correlate alle indicazioni diagnostiche e terapeutiche, per le quali non è possibile l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti o simili:

Il sottoscritto dichiara che le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, sono motivo di assoluta inderogabile necessità del dispositivo richiesto (come previsto nella DGR 4702/15 Lombardia) e che per tali indicazioni non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti sia in termini prestazionali che funzionali.

Il sottoscritto dichiara inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativa contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere a conoscenza che, ai sensi dell'art. 76 DPR 28/12/2000. N° 445 "chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto di falso".

Timbro e firma Dirigente Medico Proponente _____

¹ La richiesta deve essere effettuata almeno 2 settimane prima della data prevista per l'intervento.



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

Modulo C1 Richiesta per interventi di osteosintesi

Al Magazzino SAGBO

DATA RICHIESTA ____/____/____ DATA INTERVENTO ____/____/____

UNITÀ OPERATIVA _____ C.D.C. _____

Attraverso il Modulo C1 possono essere richiesti unicamente i prodotti per l'osteosintesi non rientranti in alcun lotto dell'Accordo Quadro; i sistemi per la fissazione della colonna e per la fissazione esterna rientrano nell'Accordo Quadro (lotti 3 e 4, rispettivamente). Eventuali prodotti complementari all'esecuzione dell'intervento posti in dotazione al Blocco Operatorio in seguito ad acquisizione da parte della S.C. Approvvigionamenti (lame, suture, materiali monouso e materiali forniti dal Magazzino Generale) non devono essere riportati in quanto implicano altre modalità di richiesta.

Fornitore	Codice prodotto	Descrizione prodotto	N.Lotto A.Q.	Unità di misura	Quantità

Motivazioni relative all'eventuale impiego di Sostituti ossei (Lotto 1 A.Q.) e/o Fattori di crescita (Lotto 2 A.Q.)¹

Timbro e firma Dirigente Medico Richiedente

Timbro e firma Responsabile U.O.

Spazio riservato all'Ufficio Ordini SAGBO

Data ricezione richiesta ____/____/____

N. Ordine _____ Data emissione ____/____/____

Firma Operatore Ufficio Ordini SAGBO _____

¹ Qualora l'esecuzione dell'impianto comporti l'impiego di sostituti ossei e/o fattori di crescita rientranti nell'Accordo Quadro (lotti 1 e 2, rispettivamente), questi potranno essere indicati in questo stesso Modulo C1 (evitando di presentare nel contempo anche il Modulo A1), purché il loro impiego risulti oggettivamente motivato compilando l'apposito riquadro.