



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 72	Del 25 FEB. 2015	Atti 23/2015
---------------------	------------------	--------------

Oggetto: Progetto di razionalizzazione dell'impiego dei dispositivi medici e istituzione della Commissione Dispositivi Medici Aziendale (CoDMA)

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che

- il D.Lgs. 46/97 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";
- il D.Lgs. n. 332 dell'8 settembre 2000 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;

dato atto che

- i dispositivi medici costituiscono un importante capitolo di spesa fra i beni sanitari;
- la continua evoluzione tecnologica fa sì che vengano immessi sul mercato sempre nuovi dispositivi con un potenziale aumento dei costi;



Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico GAETANO PINI

Deliberazione n. 72	Del 25 FEB. 2015	Atti 23/2015
---------------------	------------------	--------------

richiamate

- 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 stessi....Omissis....Ciò potrà avvenire anche avvalendosi di una Commissione Dispositivi Medici Aziendale che dovrà avere una composizione multidisciplinare (es. Direttore Sanitario, Provveditore, Farmacista, Referente Ingegneria Clinica, Direttori Medici) e manterrà i propri atti disponibili per la consultazione da parte di altri soggetti eventualmente interessati ai contenuti delle attività svolte;
 - 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;
 - che a partire dal 2014, eventuali richieste di acquisizione di apparecchiature di valore superiore a 250.000,00 euro rientranti nelle classi di cui al "flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie" (anche acquisite attraverso noleggi, service o finanza di progetto), dovranno essere accompagnate da una relazione istruttoria, validata dall'organismo di valutazione del codice etico e dai revisori dei conti in grado di dimostrare:
 - il razionale dell'intervento rispetto all'attività istituzionale svolta dall'azienda;
 - il livello di priorità di intervento e le sue motivazioni;
 - a coerenza dell'intervento quadro degli indirizzi di programmazione sanitaria regionale e territoriale;
 - costi di gestione sorgenti e cessanti che derivano dall'intervento e la loro copertura nell'ambito delle risorse di bilancio aziendali.Le istanze saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione per le tecnologie sanitarie. Priorità nella valutazione delle necessità sarà posta alla sostituzione delle tecnologie vetuste che non consentono l'erogazione delle prestazioni con adeguati livelli di sicurezza, anche in termini di continuità dei servizi;
- il recente patto per la salute 2014-16 che prevede la creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici, al fine di dare



Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico GAETANO PINI

Deliberazione n. 72	Del 25 FEB 2015	Atti 23/2015
---------------------	-----------------	--------------

attuazione alle direttive comunitarie sull'HTA, in modo che sia promosso l'uso dei dispositivi medici costo-efficaci, con numerose azioni a livello centrale, che necessariamente devono ripercuotersi anche a livello locale;

- le "Regole di sistema 2015" di Regione Lombardia che evidenziano tra l'altro:
 - o la necessità della verifica del budget annuale preventivo dei consumi dei dispositivi medici per classi di CND comparata con la chiusura dell'anno 2014 in riferimento all'analisi delle seguenti Voci di Bilancio: B.1.A.3.1 Dispositivi medici, B.1.A.3.2. Dispositivi medici impiantabili attivi e B.1.A.3.3 Dispositivi medici diagnostici in vitro;
 - o l'esigenza, in riferimento ai flussi dei D.M., di poter definire correttamente le basi su cui costruire le procedure di gara in particolare le gare consorziate e gli accordi quadro, utilizzando gli strumenti di monitoraggio messi a disposizione degli enti sanitari quali:
 - Il Datawarehouse regionale sul flusso dispositivi medici quale strumento principale di consultazione utile al fine di raggiungere gli obiettivi di contenimento della spesa;
 - le analisi di approfondimento sulle classi più importanti di dispositivi medici a livello regionale e nazionale;
 - i confronti analitici sulle protesi.

considerato che l'A.O. Gaetano Pini ritiene necessario avviare un progetto di razionalizzazione dell'impiego dei dispositivi medici con nuove modalità di gestione e monitoraggio, che tenga in considerazione tutte le considerazioni sopra espresse;

ritenuto, pertanto, necessario, per la realizzazione di tale progetto, istituire e regolamentare un nuovo organismo denominato CoDMA (Commissione Dispositivi Medici Aziendale) con i seguenti compiti:

1. definire e mantenere il repertorio dei dispositivi medici dell'A.O. Gaetano Pini;
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 e ratificare periodicamente le richieste di acquisto di dispositivi medici per singolo paziente;
5. monitorare l'appropriatezza 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;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.

72

Del 25 FEB 2015

Atti 23/2015

8. verificare, quando necessario, i requisiti di esclusività dei prodotti richiesti, sulla base dell'analisi e delle motivazioni della richiesta, 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 uso 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 priorità 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;

ritenuto di determinare la composizione del CoDMA come segue:

- Direzione Sanitaria
- UOC Farmacia
- UOC Gestione degli Approvvigionamenti e Funzioni Economiche
- SSD Controllo di Gestione
- UOC SITRA
- SSD Ingegneria Clinica
- N.3 clinici individuati nei 3 Dipartimenti Sanitari Aziendali

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3 bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

per i motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente trascritte:

1. di istituire il nuovo organismo denominato CoDMA (Commissione Dispositivi Medici Aziendale), costituito da rappresentanti di Direzione Sanitaria, UOC Farmacia, personale medico esperto, UOC Gestione degli Approvvigionamenti e Funzioni Economiche, SSD Controllo di Gestione, UOC SITRA, SSD Ingegneria Clinica, referente per i laboratori che, sulla base delle strutture afferenti, così composto:

- Dott. Nunzio A. Buccino

Direttore Sanitario



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.

72

Del 25 FEB. 2015

Atti 23/2015

- ingegnere biomedicale
(nominativo da identificarsi)

- D.ssa Valeria Massari

- D.ssa Emilia Martignoni

- Sig. Daniele Baglivi

- Dott. Mauro Battista Gallazzi

- Dott. Bruno Michele Marelli

- Prof. Pier Luigi Meroni

Consulente per ingegneria clinica
in staff alla Direzione Sanitaria

Direttore UOC Farmacia

Direttore SSD Controllo di
Gestione

Collaboratore professionale
sanitario esperto Coordinatore sala
operatoria

Direttore UOC Radiodiagnostica
(Referente Dipartimento dei
Servizi Sanitari di Supporto)

Direttore Dipartimento di
Ortotraumatologia Generale e
Chirurgie Ortopediche
Specialistiche

Direttore Dipartimento di Fisiatria
e Reumatologia

2- di attribuire a tale organismo i seguenti compiti:

- a) definire e mantenere il repertorio dei dispositivi medici dell'A.O. Gaetano Pini;
- b) valutare le richieste di inserimento nel repertorio ospedaliero di nuovi dispositivi medici (ad esclusione delle attrezzature sanitarie quali apparecchiature biomediche e/o beni inventariabili);
- c) analizzare la documentazione disponibile e acquisire un parere di eventuali esperti di volta in volta individuati;
- d) verificare e ratificare periodicamente le richieste di acquisto di dispositivi medici per singolo paziente;
- e) monitorare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici;
- f) definire ed aggiornare le procedure di vigilanza sui dispositivi medici per singolo paziente con particolare attenzione agli impiantabili;
- g) fornire un supporto tecnico scientifico per la predisposizione dei contenuti tecnici dei capitolati d'acquisto;
- h) verificare, quando necessario, i requisiti di esclusività dei prodotti richiesti, sulla base dell'analisi e delle motivazioni della richiesta, 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;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 72	Del 25 FEB. 2015	Atti 23/2015
---------------------	------------------	--------------

- i) predisporre le relazioni istruttorie per l'acquisto di apparecchiature di valore superiore a 250.000,00 euro, rientranti nelle classi di cui al "flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso 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 priorità 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;
- 3- di affidare il coordinamento del CoDMA al Direttore Sanitario;
- 4- di assegnare la segreteria scientifica al Servizio di Ingegneria Clinica, in staff alla Direzione Sanitaria;
- 5- di prevedere che il CoDMA, nella sua seduta di insediamento, definirà il proprio regolamento e procedure operative, che verranno trasmesse alla Direzione Strategica per l'adozione della delibera di approvazione;
- 6- di precisare che il presente provvedimento non comporta oneri per l'Azienda Ospedaliera, atteso che le attività del CoDMA non comportano nessun costo aggiuntivo a carico dell'Ente;
- 7- di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 8- di disporre la pubblicazione della presente determinazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Propiano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Renato Maltagliù)

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Buccino)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.

Responsabile del Procedimento: dott. Nunzio A. Buccino



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 72	Del 25 FEB. 2015	Atti 23/2015
---------------------	------------------	--------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione é pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li ...25.FEB.2015

**S.C. AFFARI GENERALI E
LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)**

L'atto si compone di n. 7 (sette) pagine, di cui n. /// (///) pagine di allegati parte integrante.