



FEDERAZIONE SOVRAZIONALE PIEMONTE 4
 PIEMONTE NORD EST s.c.a.r.l.
 C.F. - P.IVA 02326340037 REA: NO 229449
 Capitale Sociale Euro 120.000,00 i.v.

COMMISSIONE DI FEDERAZIONE PER I DISPOSITIVI MEDICI

REGOLAMENTO

PREMESSA

Il presente Regolamento definisce l'organizzazione interna e le procedure operative di funzionamento della Commissione di Federazione per i Dispositivi Medici, nominata dall'Amministratore Unico con atto prot. N. 38/SAU del 04/10/2012, nonché le modalità di divulgazione ed applicazione dei risultati della propria attività.

RAZIONALE

Dal 3 aprile 2012, conseguentemente alla Deliberazione del Consiglio regionale n. 167 - 14087, le aziende sanitarie sono state riorganizzate in **Federazioni sovrazonali (FS)**: la FS 4 - Piemonte Nord Est comprende ASL VC, ASL BI, ASL NO, ASL VCO, AOU Maggiore della Carità di Novara.

Alla FS sono affidati i seguenti compiti:

- piano di acquisto annuali e pluriennali e approvvigionamento di beni e servizi, ad eccezione dei servizi socio sanitari;
- gestione del materiale, dei magazzini e della logistica;
- sviluppo e gestione delle reti informative e digitalizzazione del sistema;
- gestione del patrimonio immobiliare per le funzioni ottimizzabili in materia di manutenzione, appalti ed alienazioni, in coerenza con gli indirizzi regionali;
- programmazione degli investimenti e valutazione delle tecnologie sanitarie;
- gestione del patrimonio tecnologico per le funzioni ottimizzabili in materia di manutenzione, acquisizione, riallocazione e dimissione;
- gestione e organizzazione dei centri di prenotazione; gestione degli affari legali.

In coerenza con la nuova organizzazione del Servizio Sanitario Regionale e in osservanza agli indirizzi regionali, si ricostituisce a livello di Federazione la "**Commissione di Federazione per i Dispositivi Medici**", già operante in ciascuna Azienda Sanitaria della FS4.

QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

D.G.R. n. 62-896 del 25.10.2010 avente ad oggetto "*Articolo 1, comma 3 del programma attuativo del Piano di Rientro di riqualificazione e riorganizzazione e di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico del SSR. Approvazione delle linee di indirizzo regionali in materia di determinazione delle consistenze organiche del personale e per l'approvvigionamento e la gestione dei magazzini delle Aziende Sanitarie Locali*" allegato b) "*Indirizzi regionali per l'approvvigionamento e la gestione dei magazzini delle ASL*"

D.G.R. n. 9-1435 del 28.01.2011 avente ad oggetto "*Attuazione piano di rientro. Acquisti di beni e servizi da parte delle Aziende Sanitarie Regionali: standardizzazione della domanda e appropriatezza di utilizzo dei dispositivi medic.*"



Circolare regionale prot. N. 20748/DB2000 del 27/07/2012 (indica che le Commissioni aziendali o interaziendali dei dispositivi medici già previste dalla DGR n. 9-1435 del 28.01.2011 in coerenza con la nuova organizzazione del Servizio Sanitario Regionale abbiano competenza sovra zonale e siano ricostituite a livello di Federazione entro il 30/09/2012).

MODELLO ORGANIZZATIVO E COMPITI

A livello centrale (FS4):

Commissione di Federazione per i Dispositivi Medici della FS4 - CFDM

La Commissione posta in staff all'Amministratore Unico della FS è espressione delle precedenti Commissioni Aziendali delle singole Aziende Sanitarie della FS: al fine di garantire il carattere multidisciplinare e le necessarie competenze qualificate dei componenti, ciascuna Azienda contribuisce alla Commissione con proprie figure professionali.

La Commissione è l'organismo tecnico di riferimento a supporto dell'Amministratore Unico della FS e avrà sede presso l'ASL NO.

Alla CFDM sono assegnate le funzioni ed i compiti previsti dalla DGR n. 62-896 del 25 ottobre 2010, dalla DGR n. 9-1435 del 28 gennaio 2011 e quelli assegnati ad eventuali gruppi aziendali per l'HTA.

Costituiscono compiti della CFDM, a partire dai risultati delle attività già svolte dalle Commissioni Aziendali:

- analisi dei Repertori aziendali attuali delle ASR della FS4 finalizzata alla stesura del Repertorio dei Dispositivi Medici sovrazonale informatizzato, con standardizzazione dei beni da utilizzarsi e con attribuzione di codifiche univoche (CND e codice repertorio DM);
- supporto al Gruppo di lavoro dedicato alla creazione di un'anagrafica unica Regionale;
- supporto alla Federazione nelle fasi preliminari delle procedure di gara in modo da assicurare la standardizzazione dei prodotti, relativa aggregazione e verifica dell'appropriatezza della domanda;
- autorizzazione all'inserimento nel Repertorio di nuovi Dispositivi Medici, trasmessi dai Nuclei Operativi aziendali, previa analisi dell'effettiva necessità e di valutazioni di report di HTA nei differenti livelli disponibili (macro, meso e micro), di concerto con la struttura HTA dell'ARESS;
- verifica dell'effettiva infungibilità dei prodotti richiesti da unico fornitore per caratteristiche tecniche specifiche;
- raccolta a livello sovrazonale delle attuali linee guida per il corretto utilizzo dei DM e identificazione/stesura di una linea guida da adottare a livello di Federazione.

A livello di singola ASR afferente all'FS4

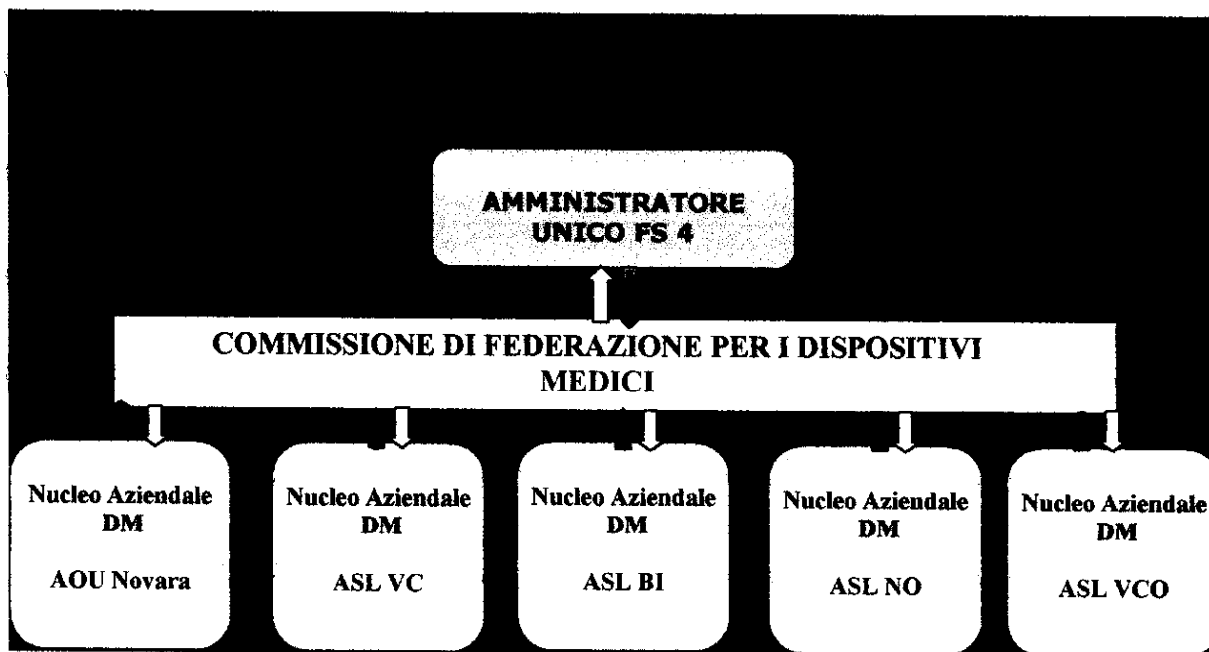
Nuclei Aziendali Dispositivi Medici (NADM)

Oltre alla Commissione attiva a livello centrale (FS4), ogni Azienda Sanitaria della FS4 attiverà un Nucleo Aziendale Dispositivi Medici (di seguito chiamato NADM)

Il NADM svolgerà a livello locale i seguenti compiti principali:



- Ricezione delle richieste di acquisto di nuovi dispositivi medici e definizione delle priorità in relazione alla strategia aziendale;
- Istruttoria report HTA secondo schema regionale;
- Istruttoria per richieste di inserimento nel repertorio DM, previa valutazione dell'opportunità delle medesime e trasmissione alla CFDM;
- Valutazione ed autorizzazione delle richieste con caratteristiche di urgenza, fatta salva ratifica ed approvazione da parte della Commissione;
- Valutazione dell'appropriatezza d'impiego, rispetto alle indicazioni definite dalla CFDM;
- Valutazione ed autorizzazione delle proposte di visioni in prova di Dispositivi Medici;
- Valutazione delle proposte di donazione e di comodato d'uso gratuito di Dispositivi Medici con trasmissione documentazione alla CFDM e successivo inoltro alla Regione;
- Autorizzazione all'acquisto di piccoli dispositivi e apparecchiature di uso corrente (importo massimo non superiore ad € 20.000, nelle more della definizione del regolamento unico per le spese in economia).



ISTITUZIONE E COMPOSIZIONE DELLA CFDM E DEI NADM

La Commissione di Federazione per i Dispositivi Medici (CFDM) è istituita con atto dell'Amministratore della FS4- Piemonte Nord Orientale;

è formata in prima costituzione da:

- un rappresentante della Farmacia Ospedaliera,
- un rappresentante del Servizio Provveditorato-Economato,
- un rappresentante del Servizio Ingegneria Clinica,
- un rappresentante delle Professioni Infermieristiche,
- i cinque Direttori Sanitari delle ASR.

Al fine di ottimizzare le risorse disponibili e creare sinergia operativa tra le Aziende della FS4, i componenti vengono attinti dalle ASR che afferiscono alla FS4, garantendo un'equilibrata rappresentatività delle Aziende medesime.

La Commissione:

- è coordinata dal Presidente (individuato annualmente a rotazione tra le aziende) e dalla Segreteria tecnico scientifica.
- provvede ad individuare, nel corso della seduta di insediamento, e a nominare, su proposta dell'Amministratore Unico, il Presidente e la Segreteria;
- può avvalersi della consulenza e del supporto di gruppi di lavoro ed eventuali specialisti, individuati ad hoc per l'approfondimento di specifiche tematiche.
- può inoltre proporre all'Amministratore Unico l'istituzione di gruppi di lavoro su tematiche specifiche riferibili ai compiti della CFDM.
- si avvale dei **Nuclei aziendali Dispositivi Medici** attivati in ciascuna Azienda.

Alle Direzioni Generali è demandato il compito di individuare al proprio interno i professionisti che possono entrare a far parte dei Nuclei Aziendali Dispositivi Medici.

Fanno parte dei Nuclei Aziendali i componenti della CFDM.

Il Nucleo Aziendale Dispositivi Medici è ratificato dall'Amministratore Unico della Federazione su proposta della Direzione Generale di ogni singola ASL.

RUOLO E COMPITI DEI MEMBRI DELLA CFDM

Presidente:

- è membro effettivo della Commissione, da essa identificato come "primus inter pares";
- presiede le sedute della Commissione, le cui date e Ordine del Giorno, definiti insieme alla Segreteria, sono concordati di volta in volta con i componenti della Commissione stessa;
- assicura l'espletamento delle funzioni della Commissione, in collaborazione con la Segreteria;
- predispose la relazione annuale delle attività, in collaborazione con la Segreteria;
- trasmette all'Amministratore Unico e per conoscenza ai Direttori Generali interessati, i pareri espressi dalla Commissione.

Segreteria:

- è responsabile del coordinamento dei lavori della Commissione;
- riceve e protocolla le richieste pervenute e redige un registro delle medesime individuandole per: numero progressivo, data, Azienda richiedente, dispositivo medico richiesto o argomento della richiesta;
- è responsabile del percorso e dei risultati dei gruppi di lavoro, interni o esterni alla Commissione, nei quali siano coinvolti componenti della Commissione stessa, finalizzati all'approfondimento di specifiche tematiche.

La segreteria supporta i lavori della Commissione e gli eventuali gruppi di lavoro ad essa collegati, svolgendo le seguenti funzioni:

- acquisizione della documentazione inerente l'espletamento delle attività;
- predisposizione della relazione annuale di attività della Commissione;



- supporto metodologico alle attività dei gruppi di lavoro ad hoc nominati dalla Commissione per la definizione di documenti quali linee di indirizzo, raccomandazioni, schede di monitoraggio;
- amministrativa: convocazione degli incontri, stesura dei verbali (in cui sono indicati componenti presenti e assenti, tematiche affrontate, discussioni, conclusioni, eventuali attività da svolgere con assegnazioni concordate e termini temporali), invio dei verbali con adeguato anticipo rispetto alla seduta successiva per consentire ai componenti della Commissione di elaborare eventuali proposte di modifica, archiviazione e conservazione dei verbali, degli ordini del giorno e delle richieste editing dei report, trasmissione di documenti o di materiali informativi.

Componenti:

- contributo attivo ai lavori della Commissione con l'apporto di competenze specifiche, sia sul piano delle conoscenze dei servizi e dei percorsi già attivati nelle proprie realtà, sia su quello delle valutazioni che la Commissione sarà chiamata ad effettuare attraverso l'analisi dei bisogni, la progettazione delle iniziative, la sintesi delle attività dei gruppi di lavoro, l'informazione dei risultati della discussione e la sensibilizzazione dei colleghi.
- raccordo con i Nuclei Operativi istituiti nelle singole Aziende afferenti all'FS4

Componenti clinici (chiamati ad hoc)

- partecipano ai lavori della Commissione in qualità di esperti in materia per il settore di pertinenza;
- svolgono una funzione di interfaccia e raccordo tra la Commissione e la rete dei professionisti a livello aziendale/di Federazione e collaborano con le Direzioni Sanitarie del territorio di competenza per l'elaborazione dei piani di implementazione delle azioni, conseguenti alle indicazioni prodotte dalla Commissione.

FUNZIONAMENTO OPERATIVO

La Commissione si riunisce almeno una volta al mese e, in via straordinaria, ogni qual volta il Presidente ne ravvisi la necessità. La convocazione viene effettuata via mail dalla Segreteria della Commissione che trasmette anche l'ordine del giorno ed eventuale documentazione.

Per la validità delle riunioni è richiesta la presenza di metà più uno dei componenti.

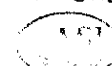
La decisione viene assunta dalla maggioranza dei presenti con diritto di voto; in caso di parità prevale il parere del Presidente.

Gli esperti ed i valutatori eventualmente convocati, svolgono attività consultiva ma non intervengono nella votazione.

Le assenze devono essere giustificate in forma scritta (fax, mail, posta) e comunicate alla Segreteria almeno 48 ore prima della riunione.

I membri della Commissione possono delegare altri colleghi facenti parte del Nucleo Aziendale Dispositivi Medici in caso di assenza. La nomina decade automaticamente qualora si prospetti una inadempienza rispetto ai compiti assegnati alla Commissione o in caso di più di tre assenze/deleghe consecutive, salvo motivazione dovuta a :

- motivi di salute
 - cure parentali
 - concomitante convocazione di organi aziendali, federali o regionali
- Situazioni particolari verranno valutate caso per caso.



All'inizio di ogni incontro si recepiscono eventuali proposte di modifica al verbale della seduta precedente e si sottopone il verbale all'approvazione della Commissione.

Nel caso in cui, nel corso della riunione, siano proposti emendamenti ai documenti in approvazione, nei giorni immediatamente successivi alla riunione stessa la Segreteria, tramite posta elettronica, invia il testo dei documenti con gli emendamenti apportati a tutti i membri della Commissione, i quali sono tenuti a rispondere nei tempi concordati; la mancata risposta viene considerata come approvazione del documento.

La Commissione in seduta collegiale definisce il piano di attività per il primo anno di lavoro, che sarà validato dall'Amministratore Unico, sentiti i Direttori Generali della ASR della FS4.

MODALITA' OPERATIVE

Modalità di richiesta e ritiro della documentazione

Tutte le richieste di introduzione di nuovi DM devono essere formulate compilando la scheda scaricabile dal sito [www.asr.piemontenordest.it](#) alla voce Modulistica.

I Nuclei Aziendali Dispositivi Medici, effettuata l'istruttoria sulle richieste a loro pervenute, qualora le ritengano coerenti alle strategie aziendali, le trasmettono alla segreteria della CFDM utilizzando la modulistica prevista e scaricabile dal Sito.

Modalità di erogazione del servizio

La CFDM si esprime sull'istruttoria completa di tutte le richieste trasmesse dai NADM secondo l'ordine di arrivo delle medesime.

Per le richieste urgenti la Commissione provvede a prendere atto delle medesime, a seguito della trasmissione da parte del NADM tramite l'apposita modulistica.

RELAZIONI CON I NUCLEI OPERATIVI AZIENDALI E CON GRUPPI DI LAVORO

Per la definizione di linee di indirizzo in ambiti tematici multidisciplinari e/o multiprofessionali, la Commissione promuove la costituzione di gruppi di lavoro misti, costituiti da membri della Commissione stessa e da rappresentanti di:

- a. commissioni tecniche già operanti nelle Aziende o in FS4, nei casi in cui si identifichino aree di interesse comune, con lo scopo di predisporre percorsi operativi integrati, valorizzando la sinergia delle reciproche competenze; al tal fine saranno identificate di volta in volta le modalità operative integrate, la partecipazione congiunta a gruppi di lavoro, lo scambio dei materiali prodotti;
- b. gruppi/professionalità specifiche, nei casi in cui la Commissione ritenga utile avvalersi della consulenza di esperti per approfondimenti in settori specifici.

I componenti della Commissione presenti in ogni gruppo di lavoro si impegnano a riferire alla Commissione stessa in seduta plenaria sull'andamento dei lavori.



DICHIARAZIONI DI POTENZIALI CONFLITTI DI INTERESSE E IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

Al momento della richiesta di disponibilità alla nomina, o qualora intervengano variazioni significative, i componenti della Commissione dichiarano tutti gli interessi che hanno a titolo istituzionale, professionale o personale, di tipo economico, finanziario o di altro genere che potrebbero condizionarne le valutazioni inficiando l'obiettività e l'indipendenza di giudizio.

Le dichiarazioni si rendono necessarie al fine di assicurare trasparenza ed imparzialità di operato e giudizio. Le dichiarazioni rese sono visionabili da parte dei componenti della Commissione in qualsiasi momento.

Contestualmente alla sottoscrizione della dichiarazione relativa agli interessi potenzialmente conflittuali, i componenti si impegnano formalmente a mantenere la riservatezza su qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della Commissione.

MODALITÀ DI TRASMISSIONE E APPLICAZIONE DEI RISULTATI DELLE ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE

La Commissione si impegna a presentare una relazione annuale delle proprie attività all'Amministratore Unico della FS4.

La Commissione predispose la reportistica relativa al monitoraggio degli indicatori di seguito riportati:

Attività della Commissione di Federazione DM in un determinato periodo di tempo

Indicatore: numero incontri al mese

Standard: ≥ 1 (attestato da verbale inviato ad Amministratore Unico)

Indicatore : numero di Dispositivi Medici valutati/rispetto alle richieste pervenute

Standard: 80%

Indicatore : repertorio completo dei dispositivi medici del FS4

Standard: entro un anno dall'insediamento

Indicatore : repertorio parziale dei dispositivi medici relativi alle gare in fase di espletamento

Standard: tempistiche di gara

Indicatore Report annuale sulle attività della Commissione di Federazione

Standard: relazione da validare a cura dell'Amministratore Unico, discutere in apposita riunione con operatori coinvolti e trasmettere alle Direzioni Generali ed alla Regione

Attività Nuclei Aziendali DM

Indicatore: verbale degli incontri dei Nuclei Aziendali

Standard :1 per ogni incontro della commissione, contenente le attività svolte, i problemi aperti e le azioni di miglioramento da realizzare

La reportistica viene inviata a cura della Segreteria alle Direzioni delle Aziende Sanitarie, le quali sono tenute a far pervenire, in risposta, il piano delle azioni di miglioramento previste per il superamento di eventuali criticità rilevate.



GLOSSARIO/ABBREVIAZIONI

INFUNGIBILITA': l'infungibilità va intesa come assenza di alternativa di vario ordine, diagnostico, terapeutico, tecnico che condiziona profondamente gli aspetti attesi di risultato: un dispositivo medico è infungibile se non esiste nessun altro dispositivo/attrezzatura che può essere utilizzato per lo stesso scopo. L'infungibilità va distinta dal concetto di esclusività che attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale di dispositivi che, per quanto diversi, garantiscono analoghe prestazioni e risultati

ESCLUSIVITA': è un'esclusiva il dispositivo medico che per la sua specifica identità è brevettato da un'unica Ditta o ha significative caratteristiche di unicità che sono attestate con dichiarazione di esclusiva della Ditta fornitrice;

URGENZA: è considerata urgente la richiesta che non consente di attendere la data di convocazione della CFDM o del NADM senza pregiudicare la salute/integrità del paziente o senza prolungarne i tempi di gestione.

LISTA DI DISTRIBUZIONE (a chi inviare il regolamento)**MODULISTICA (fac simili della documentazione citata nel regolamento)**