



# AZIENDA OSPEDALIERA

## OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO

21052 BUSTO ARSIZIO - Piazzale Prof. G. Solaro, 3  
(D.P.G.R. n. 70625 del 22.12.1997)

- Decreto Legislativo 12 Aprile 2006 n. 163, "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 "Regolamento di attuazione del codice dei contratti pubblici";
- D.L. 70/2011 convertito in legge n. 106/2011 "Decreto sviluppo";

Richiamate altresì le deliberazioni della Giunta Regionale DGR n. 1185 del 20.12.2013 (Regole di sistema per l'anno 2014) nonché la D.G.R. n. DGR n. X/2989 del 23/12/2014 (Regole di sistema per l'anno 2015) laddove è tra l'altro previsto l'istituzione di apposita commissione Dispositivi Medici aziendale che dovrà avere una composizione multidisciplinare;

Atteso che l'attività svolta dalla commissione di cui sopra consentirà di garantire maggiormente trasparenza e razionalizzazione nelle modalità di acquisizione e di utilizzo dei finanziamenti regionali e statali;

Rilevato che i funzionari che saranno oggetto di nomina risultano in possesso di specifiche competenze come da curriculum acquisito agli atti;

Vista:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria, assenza di oneri a carico del Bilancio dell'Azienda e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali e di cui alla proposta registrata al progressivo n. 253 ed acquisita agli atti della S.A. Segreteria Affari Generali e Legali,

Ritenuto di procedere per quanto sopra esposto;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

DELIBERA

1° - per le motivazioni tutte indicate in premessa e che qui si intendono richiamate per relazione di istituire la Commissione Dispositivi Medici Aziendale, competente anche per la valutazione dei dispositivi medici come da indicazioni contenute nella DGR n. 1185 del 20.12.2013 (Regole di sistema per l'anno 2014), nei termini che seguono:

- Direttore Sanitario Aziendale con funzione di Presidente (funzione delegabile);
- Direttore Medico del P.O. di Busto Arsizio o suo delegato
- Direttore Medico del P.O. di Saronno o suo delegato
- Direttore Medico del P.O. di Tradate o suo delegato
- Responsabile della S.S. Controllo di Gestione o suo delegato

# AZIENDA OSPEDALIERA

## OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO

21052 BUSTO ARSIZIO - Piazzale Prof. G. Solaro, 3  
(D.P.G.R. n. 70625 del 22.12.1997)

- Dirigente S.S. Ingegneria Clinica o suo delegato
- Responsabile S.A. Provveditorato o suo delegato

precisando che detta Commissione:

- ✓ potrà essere integrata con le figure professionali sottoindicate in relazione alle necessità specifiche:
  - Direttore di Dipartimento
  - Medico richiedente
  - Fisica Sanitaria
  - Ufficio Tecnico
  - Sistemi Informativi
  - Farmacista
  - Direttori Amministrativi di Presidio
  - S.P.P.M.P.L.
- ✓ si occuperà di:
  - dispositivi medici,
  - apparecchiature elettromedicali,
  - apparecchiature di alta tecnologia,
- ✓ rimane in carica tre anni dalla data di costituzione ed adotta il relativo regolamento Commissione Dispositivi Medici Aziendale nel testo che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale e che qui si approva;

2° - di istituire la Commissione Valutazione Tecnologie, competente per la valutazione secondo la metodologia Health Technology Assessment come da indicazioni contenute nella DGR n. 1185 del 20.12.2013 (Regole di sistema per l'anno 2014), nei termini che seguono:

- Referente Aziendale HTA (Presidente);
- Dirigente Farmacista o suo delegato
- Dirigente S.S. Ingegneria Clinica o suo delegato
- Responsabile S.A. Provveditorato o suo delegato
- Responsabile S.S. Controllo di Gestione o suo delegato
- Risk Manager o suo delegato

precisando che detta Commissione;

- ✓ si occuperà di:
  - farmaci
  - dispositivi medici,
  - apparecchiature elettromedicali,
  - apparecchiature di alta tecnologia,
  - procedure e modalità organizzative in ambito di prevenzione, di assistenza e di riabilitazione.
- ✓ rimane in carica tre anni dalla data di costituzione ed adotta il relativo regolamento Commissione Valutazione Tecnologie, nel testo che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale e che qui si approva.

Sede legale: P.le Solaro 3 - 21052 Busto Arsizio - Tel. (0331) 699.111/381.800 - Telefax (0331) 699.411

Presidio Osped. Busto A.: Via A. da Brescia - Tel. (0331) 381.800-699.111

Presidio Osped. Saronno: P.le Borella 3 - Tel. (02) 9613.1 / Presidio Osped. Tradate: Via XI Febbraio - Tel. (0331) 817.111  
Codice Fiscale/Partita IVA 02411080126

# **AZIENDA OSPEDALIERA**

## **OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO**

21052 **BUSTO ARSIZIO** - Piazzale Prof. G. Solaro, 3  
(D.P.G.R. n. 70625 del 22.12.1997)

3° - di nominare quale Referente Aziendale HTA la Dott.ssa Francesca Crespi – Dirigente Medico della Direzione Medica del P.O. di Busto Arsizio – Responsabile della Struttura semplice: "Integrazione processi organizzativi";

4° - di dare atto che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 18, comma 9, della L.R. 33/2009 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità".

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Armando Gozzini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Elisabetta Fabbrini)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr. Roberto Cosentina)

COPIA IN PUBBLICAZIONE

# AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO

21052 BUSTO ARSIZIO - Piazzale Prof. G. Solaro, 3  
(D.P.G.R. n. 70625 del 22.12.1997)

Allegato alla deliberazione N. 498 del 11 GIU. 2015



Il DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Alessandro Gozzini)

## REGOLAMENTO COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI AZIENDALE

La Commissione Dispositivi Medici Aziendale si configura come un organismo consultivo tecnico multidisciplinare che si avvale di professionisti selezionati in funzione della tipologia della tecnologia oggetto di valutazione.

La Commissione Dispositivi Medici Aziendale ha come finalità il governo e la razionalizzazione della spesa per acquisti/investimenti aziendali (elettromedicali, grandi apparecchiature e dispositivi medici), e svolge in particolare le seguenti funzioni:

- valutare, considerando: beneficio clinico, sicurezza e costi, le richieste di nuove acquisizioni o realizzazioni strutturali ;
- programmare gli acquisti redigendo i piani investimenti nel rispetto delle linee di sviluppo condivise con la direzione strategica e le regole di sistema regionale.

I criteri per promuovere l'inserimento e l'uso in Azienda di nuove tecnologie si fondano su:

- innovazione tecnica e/o clinico-assistenziale;
- economicità (costo/efficacia),
- omogeneità dipartimentale/aziendale.

### Composizione, procedura di nomina e di decadenza

La Commissione Dispositivi Medici Aziendale è istituita dal Direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario e rimane in carica per tre anni. La nomina dei componenti decade automaticamente in caso di più di tre assenze consecutive non giustificate. In caso di rinuncia di un componente il Presidente avvia la procedura per il reintegro della professionalità non più presente.

La Segreteria Scientifica è svolta presso la S.S. Ingegneria Clinica.

La Commissione Dispositivi Medici Aziendale è composta da:

- Direttore Sanitario Aziendale con funzione di Presidente (funzione delegabile);
- Direttore Medico del P.O. di Busto Arsizio o suo delegato
- Direttore Medico del P.O. di Saronno o suo delegato
- Direttore Medico del P.O. di Tradate o suo delegato



# **AZIENDA OSPEDALIERA**

## **OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO**

21052 BUSTO ARSIZIO - Piazzale Prof. G. Solaro, 3  
(D.P.G.R. n. 70625 del 22.12.1997)

- Responsabile della S.S. Controllo di Gestione o suo delegato
- Dirigente S.S. Ingegneria Clinica o suo delegato
- Responsabile S.A. Provveditorato-Economato o suo delegato

Le figure professionali coinvolte a seconda delle necessità specifiche relative alla valutazione in corso:

- Direttore di Dipartimento
- Medico richiedente
- Fisica Sanitaria
- Ufficio Tecnico
- Sistemi Informativi
- Farmacista
- Direttori Amministrativi di Presidio
- S.P.P.M.P.L.

Se ritenuto necessario dalla Commissione Dispositivi Medici Aziendale potrà essere richiesta la consulenza specifica di personale medico, infermieristico e tecnico sanitario dipendente dell'Azienda Ospedaliera e/o gruppi di lavoro nominati dal Presidente.

### **Organizzazione ed operatività della Commissione Dispositivi Medici Aziendale**

La Commissione Dispositivi Medici Aziendale si riunisce ogni tre mesi (almeno quattro volte l'anno) con carattere ordinario e, con carattere straordinario, ogni qualvolta il Presidente ne ravvisi la necessità.

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

Le richieste d'acquisto, redatte sull'apposito modulo 1011, compilato in forma esaustiva e corredate dalla relativa documentazione a firma del Responsabile di U.O./Servizio, come da procedura IO02PG06MQ07 vengono trasmesse alla S.S. Ingegneria Clinica.

Ogni richiesta di importo superiore a 40.000,00 € dovrà avere il parere del Direttore di Dipartimento.

Le richieste pervenute al Servizio di Ingegneria Clinica sono registrate in ordine cronologico.

# **AZIENDA OSPEDALIERA**

## **OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO**

**21052 BUSTO ARSIZIO - Piazzale Prof. G. Solaro, 3**  
(D.P.G.R. n. 70625 del 22.12.1997)

L'ordine del giorno, modificabile nel caso di argomenti con carattere d'urgenza, viene redatto sulla scorta dell'elenco di richieste pervenute e viene inviato ai componenti almeno 10 giorni prima della data di convocazione della riunione.

All'inizio di ogni seduta i componenti della Commissione Dispositivi Medici Aziendale e gli eventuali esperti convenuti, dovranno dichiarare l'insussistenza di conflitti di interesse con le aziende titolari delle richieste in discussione, con riferimento ai 6 mesi precedenti. Si considerano conflitti di interesse anche le sponsorizzazioni a congressi e a convegni di aggiornamento professionale.

Chi ha conflitto di interessi non partecipa al voto. Gli esperti convenuti svolgono attività consultiva e non intervengono nella votazione.

La Commissione Dispositivi Medici Aziendale valutate le proposte di inserimento può esprimere i seguenti pareri:

- Autorizzazione all'acquisto;
- Non acquisto;
- Sospensione (nell'attesa di acquisire nuovi elementi di valutazione).

I pareri espressi, motivati, vengono comunicati ai proponenti e ai Direttori di Dipartimento interessati. La Commissione Dispositivi Medici Aziendale può chiedere relazione al richiedente in merito ai risultati clinici ottenuti a seguito dell'acquisizione.

Durante le riunioni periodiche possono inoltre essere individuati i progetti di Health Technology Assessment (HTA) da sottoporre alla Commissione Valutazione Tecnologie.

COPIA IN PUBBLICAZIONE

# **AZIENDA OSPEDALIERA**

## **OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO**

21052 BUSTO ARSIZIO - Piazzale Prof. G. Solaro, 3  
(D.P.G.R. n. 70625 del 22.12.1997)

### **REGOLAMENTO COMMISSIONE VALUTAZIONE TECNOLOGIE**

La Commissione Valutazione Tecnologie si configura come un organismo consultivo tecnico multidisciplinare che si avvale di professionisti selezionati in funzione della tipologia della tecnologia oggetto di valutazione.

La Commissione Valutazione Tecnologie ha come finalità il governo e la razionalizzazione della spesa per acquisti/investimenti aziendali e svolge in particolare le seguenti funzioni:

- promuovere l'avvio di gruppi di lavoro aziendali per la condivisione di utilizzo delle nuove tecnologie, per ridurre la duplicazione di funzioni ed apparecchiature se non strettamente necessarie alla garanzia dei livelli di attività nei diversi ospedali;
- attivare un percorso di valutazione finalizzato a raccogliere evidenze relativamente all'efficacia e ai benefici correlati all'utilizzo di nuove tecnologie

I criteri per promuovere l'inserimento e l'uso in Azienda di nuove tecnologie si fondano principalmente su:

- innovazione tecnica e/o clinico-assistenziale;
- comprovata efficacia clinica attestata da documentazione adeguata per qualità e quantità;
- economicità (costo/efficacia);
- valutazioni in merito a equità;
- impatto sociale ed etico;
- impatto organizzativo.

#### **Composizione, procedura di nomina e di decadenza**

La Commissione Valutazione Tecnologie è istituita dal Direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario e rimane in carica per tre anni. La nomina dei componenti decade automaticamente in caso di più di tre assenze consecutive non giustificate. In caso di rinuncia di un componente il Presidente avvia la procedura per il reintegro della professionalità non più presente.

La Segreteria Scientifica è svolta dal Referente HTA.

La Commissione Valutazione Tecnologie è composta da:

- Referente Aziendale HTA (Presidente);
- Direttore Farmacia o suo delegato
- Dirigente S.S. Ingegneria Clinica o suo delegato
- Responsabile S.A. Provveditorato-Economato o suo delegato



# AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO

21052 BUSTO ARSIZIO - Piazzale Prof. G. Solaro, 3  
(D.P.G.R. n. 70625 del 22.12.1997)

- Responsabile S.S. Controllo di Gestione o suo delegato
- Risk Manager o suo delegato.

a seconda delle necessità specifiche relative alla valutazione in corso possono essere coinvolte le seguenti figure professionali:

- Responsabile SITRA;
- Fisico Sanitario
- Responsabile S.A. Tecnico;
- Direttore Medico del Presidio;
- Direttore Amministrativo di Presidio
- Direttore di Dipartimento.

Se ritenuto necessario dalla Commissione Valutazione Tecnologie potrà essere richiesta la consulenza specifica di personale medico, infermieristico e tecnico sanitario dipendente dell'Azienda Ospedaliera e/o gruppi di lavoro nominati dal Presidente.

## Organizzazione ed operatività della Commissione Valutazione Tecnologie

La Commissione Valutazione Tecnologie si riunisce ogni tre mesi (almeno quattro volte l'anno) con carattere ordinario e, con carattere straordinario, ogni qualvolta il Presidente ne ravvisi la necessità.

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

L'ordine del giorno, modificabile nel caso di argomenti con carattere d'urgenza, redatto sulla base delle proposte di valutazione delle tecnologie che possono pervenire da indicazioni della Commissione Dispositivi Medici o da altre Funzioni Aziendali coinvolte nel processo HTA, viene inviato ai componenti almeno 10 giorni prima della data di convocazione della riunione.

All'inizio di ogni seduta i componenti della Commissione e gli eventuali esperti convenuti, dovranno dichiarare l'insussistenza di conflitti di interesse con le aziende titolari delle richieste in discussione, con riferimento ai 6 mesi precedenti. Si considerano conflitti di interesse anche le sponsorizzazioni a congressi e a convegni di aggiornamento professionale.

498 del 11 GIU. 2015  
Allegato alla deliberazione N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_



Il DIRETTORE GENERALE  
(D<sup>o</sup> Armando Gozzini)