



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

**COPIA DAL REGISTRO DEGLI ATTI DEL
DIRETTORE GENERALE**

DELIBERA N. 190 del 09/07/2018

**Oggetto: Approvazione del Regolamento e composizione del Nucleo Provinciale di
Valutazione Dispositivi Medici (NPVDM).**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la proposta di adozione dell'atto deliberativo presentata dal Direttore Sanitario, il cui testo è di seguito integralmente trascritto:

“PREMESSO CHE:

- i Dispositivi Medici (DM) hanno assunto un ruolo sempre più rilevante nell'ambito dei prodotti ad utilizzo sanitario mettendo a disposizione della classe medica e dei pazienti sempre nuovi strumenti di diagnosi e cura;
- l'interesse per i DM, soprattutto quelli più innovativi e la rilevanza della spesa che essi comportano per i sistemi sanitari pubblici, hanno indotto il legislatore comunitario e nazionale ad effettuare diversi interventi negli ultimi anni;
- l'attuale legislazione europea ha rivisto le regole di commercializzazione e messa in servizio dei Dispositivi Medici (DM) con due regolamenti:
 - Regolamento n. 2017/745 (Dispositivi Medici)
 - Regolamento n. 2017/746 (Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro)
a graduale superamento di tre direttive UE recepite in ambito nazionale
 - Direttiva n. 93/42 (modificata dalla Direttiva 07/47): “DM” recepita dal D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.
 - Direttiva n. 98/79: “DM diagnostici in vitro” recepita dal D.Lgs. n. 332/2000 e s.m.i.
 - Direttiva n. 90/385: “DM impiantabili attivi” recepita dal D.Lgs. n. 507/1992 e s.m.i.

CONSIDERATO CHE:

la Regione Emilia-Romagna, vista l'importanza dell'argomento e della necessità di una gestione efficiente e sicura dei DM su tutto il territorio regionale con Delibera 1523 del 29/09/2008 ha:

- a. definito il “Sistema regionale dei Dispositivi Medici” da utilizzare nelle strutture delle Aziende Sanitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico della Regione Emilia Romagna, con l'obiettivo di giungere a un impiego omogeneo e coerente dei Dispositivi Medici a livello regionale, monitorare la spesa, sviluppare la vigilanza sui prodotti e migliorarne l'appropriatezza d'uso, nell'ottica di favorire l'uniformità a livello regionale delle scelte attinenti l'uso dei Dispositivi Medici, a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini;
- b. istituito, per la gestione locale dei bisogni e delle criticità, Commissioni dei Dispositivi Medici in ogni Azienda Sanitaria;
- c. istituito una Commissione Regionale sui Dispositivi Medici con il compito di sviluppare la vigilanza sui dispositivi utilizzati nelle Strutture Sanitarie e condurre approfondimenti a carattere tecnico che consentano di valutare il rapporto efficacia/costi di specifici prodotti e tecnologie;

con Delibera di Giunta Regionale n.1003/2016 ad oggetto: “Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2016” è stata prevista l'integrazione delle Commissioni locali dei Dispositivi Medici, costituite a

livello aziendale (CADM), in Commissioni di Area Vasta, al fine di razionalizzare e rendere omogenee le loro attività in raccordo con le indicazioni della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM);

TENUTO CONTO CHE:

- a ottobre 2016 è stata istituita la Commissione dei Dispositivi Medici di Area Vasta Emilia Nord (AVEN) a seguito della riunione del comitato di AVEN del 20/09/2016, nel corso della quale veniva approvata la Convenzione attuativa per la costituzione della citata Commissione;
- dalla istituzione della Commissione Dispositivi Medici di AVEN le preesistenti commissioni (CADM) della Azienda Ospedaliera-Universitaria di Modena e della Azienda USL di Modena (comprendente l'Ospedale di Sassuolo) hanno lavorato in maniera sinergica e coordinata per affrontare le attività escluse dalle competenze della Commissione dei Dispositivi Medici AVEN;
- si è evidenziato quindi nel frattempo la necessità di dettagliare in un regolamento le attività che non sono di competenza della Commissione DM di AVEN ma rimangono in gestione alle Aziende Sanitarie e di rendere omogenee queste attività a livello provinciale in un Nucleo Provinciale di Valutazione Dispositivi Medici (NPVDM);

VISTO il “Regolamento del Nucleo Provinciale di Valutazione Dispositivi Medici (NPVDM)”, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale”;

CONSIDERATA la proposta presentata e ritenuto di adottare il presente provvedimento;

DELIBERA

per le motivazioni esposte in premessa e che si intendono qui integralmente riportate:

- a) di approvare il testo del “Regolamento del Nucleo Provinciale di Valutazione Dispositivi Medici (NPVDM)”, [allegato \(A\)](#) parte integrante e sostanziale al presente atto, che a sua volta comprende i seguenti allegati:
 - 1) Composizione NPDM
 - 2) Dichiarazione di conflitto di interessi
 - 3) Modulo di richiesta introduzione nuovo DM in prova
 - 4) Procedura gestione campioni gratuiti e prove,
 - 5) Modulo di richiesta DM in urgenza
- b) di istituire un Nucleo Provinciale di Valutazione Dispositivi Medici (NPVDM) per le attività non di competenza della commissione dei Dispositivi Medici AVEN, unitamente all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena e all'Ospedale di Sassuolo;
- c) di assegnare al Nucleo Provinciale di Valutazione Dispositivi Medici i compiti di cui al Regolamento allegato;

- d) di prendere atto che i componenti del NPVDM sono i professionisti elencati nell'allegato 1 al Regolamento e che presidente coordinatore del NPVDM è l'Ing. Leo Traldi del Servizio Unico Ingegneria Clinica;
- e) di assegnare al Direttore Sanitario le successive variazioni della composizione del NPVDM per quanto attiene ai componenti dell'Azienda USL di Modena;
- f) di inviare il presente atto alla Regione Emilia Romagna ed al Collegio Sindacale;
- g) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa aggiuntivi a carico dell'Azienda;
- h) di individuare quale responsabile del procedimento ai sensi e per gli effetti della L. 241/90 l'Ing. Massimo Garagnani, Direttore del Servizio Unico di Ingegneria Clinica;
- i) di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto al controllo regionale ai sensi dell'art. 4, comma n. 8, della Legge 412/91 e dell'art. 37, comma 1, della LR 50/94 e s.m.i.;
- j) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dal giorno della pubblicazione.

Il Direttore Generale
Massimo Annicchiarico

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITA'

Il presente provvedimento è pubblicato sul sito web dell'Azienda AUSL di Modena (www.ausl.mo.it) – Sezione “Albo online” (art 32 L. 69/2009) dalla data di pubblicazione 10/07/2018 e per giorni 15 consecutivi.

Esecutivo dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 37, c. 5 della LR n° 50/1994, così come sostituito dalla LR n° 29/2004.

**L'ADDETTO ALLA
PUBBLICAZIONE**

CERTIFICATO DI CONTROLLO DELLA GIUNTA REGIONALE E DI PUBBLICAZIONE DELL'ATTO

Copia della presente deliberazione ai sensi dell'art. 4 comma 8 della Legge n. 412 del 30.12.1991, è stata inviata alla Giunta Regionale e pubblicata, in forma integrale, all' Albo on line ed è esecutiva dal

**L'ADDETTO ALLA
PUBBLICAZIONE**