



POLICLINICO “SAN MATTEO”
FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO
Sede Legale: Viale Golgi n. 19 – 27100 Pavia

REGOLAMENTO
PER IL FUNZIONAMENTO
DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI

(Reg. n. 4/2008)

Approvato con deliberazione n. 88/C.d.A. del 12 giugno 2008

SOMMARIO

Art. 1 - Oggetto	pag. 3
Art. 2 - Composizione della Commissione dei Dispositivi Medici	pag. 3
Art. 3 - Responsabilità, competenze e funzioni della CDM	pag. 4
Art. 4 - Attribuzioni del Presidente	pag. 4
Art. 5 - Attribuzioni del Segretario	pag. 4
Art. 6 - Presentazione delle richieste	pag. 5
Art. 7 - Frequenza e validità delle sedute e delle decisioni	pag. 6
Art. 8 - Svolgimento delle sedute	pag. 6
Art. 9 - Trasmissione del verbale della seduta	pag. 7
Art. 10 - Archiviazione della documentazione	pag. 7
Art. 11 - Destinatari	pag. 7
Art. 12 Norma finale	pag. 7

Art. 1
Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina il funzionamento della Commissione dei Dispositivi Medici (nel seguito CDM) della Fondazione IRCCS Policlinico “San Matteo“ (nel seguito “Fondazione”) con relative responsabilità, compiti e modalità operative.

Art. 2
Composizione della Commissione Dispositivi Medici

1. La CDM è presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale ed è costituita da componenti di diritto e da componenti non di diritto nominati con determinazione del Direttore Generale su proposta del predetto Direttore Sanitario.
2. Sono componenti di diritto, oltre al Direttore Sanitario Aziendale, il Direttore Scientifico ed il Direttore della Struttura di Farmacia.
3. Sono componenti non di diritto i dirigenti del ruolo sanitario, nominati come da precedente comma 1, secondo criteri di interdisciplinarietà a garanzia di una presenza, per qualifica, specializzazione ed esperienza, tale da consentire alla Commissione di valutare un impiego efficace e sicuro dei dispositivi medici utilizzati all’interno della Fondazione.
4. La CDM è, pertanto, costituita come segue:
 - Presidente: Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato;
 - Componente: Direttore Scientifico o suo delegato;
 - Componente: Direttore della Struttura di Farmacia o suo delegato;
 - Componente: Responsabile della Struttura di Ingegneria Clinica;
 - Componente: Responsabile del SITRA
 - Componente per l’area medica;
 - Componente per l’area ortopedica-traumatologica;
 - Componente per l’area cardiologica;
 - Componente per l’area chirurgica generale;
 - Componente per l’area anestesiologicala;
 - Componente per l’area pediatrica;
 - Componenti per l’area specialistica;
 - Componente e segretario (responsabile e supplente): farmacista
5. La Commissione potrà essere modificata e/o integrata, pure con componenti esterni, mediante determinazione del Direttore Generale.
6. I componenti non possono farsi sostituire nelle riunioni ma, previa approvazione del Presidente, si può prevedere la presenza di uno specialista del prodotto in discussione, che possa fornire ulteriori informazioni a corredo della documentazione già presente in istruttoria.
7. I componenti non di diritto restano in carica per tre anni. La durata in carica è rinnovabile dal Direttore Generale per altri tre anni su proposta del Direttore Sanitario Aziendale.
8. In caso di indisponibilità (per qualsivoglia ragione, ivi comprese le dimissioni dalle presenti funzioni) di un componente non di diritto, lo stesso viene sostituito, su proposta del Direttore Sanitario Aziendale, con determinazione del Direttore Generale.

Art. 3
Responsabilità, competenze e funzioni della
Commissione dei Dispositivi Medici

1. La CDM predispone tutte le strategie utili ad individuare, promuovere e garantire l'inserimento e l'uso dei dispositivi medici utilizzati nella Fondazione verificandone:
 - a) innovatività tecnica ed innovatività clinico-assistenziale,
 - b) comprovata efficacia clinica attestata da documentazione adeguata per qualità e quantità,
 - c) sicurezza (vigilanza),
 - d) economicità (costo/efficacia),
 - e) omogeneità di utilizzo nelle varie Strutture,
 - f) analisi periodica dei consumi.

Art. 4
Attribuzioni del Presidente

1. Compete al Presidente di:
 - a) coordinare i lavori della segreteria, nonché ogni altra questione da sottoporre alla CDM;
 - b) convocare le sedute ordinarie e straordinarie della CDM mediante avviso scritto, che deve essere recapitato ad ogni componente entro 7 giorni dalla data stabilita per la relativa seduta o, in caso di urgenza, almeno entro 48 ore;
 - c) stabilire l'ordine del giorno;
 - d) moderare le riunioni della CDM;
 - e) richiedere il parere di esperti quando necessario all'argomento da trattare;
 - f) firmare, unitamente al Segretario, il verbale delle sedute della CDM.

Art. 5
Attribuzioni del Segretario

1. Per lo svolgimento delle proprie attività la CDM si avvale di apposita segreteria, collocata presso la Struttura di Farmacia. La segreteria è costituita da un segretario responsabile e un segretario supplente, entrambi farmacisti, nominati con determinazione del Direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario Aziendale, sentito il Direttore della Struttura di Farmacia.
2. Compete alla Segreteria:
 - a) la ricezione e la registrazione delle richieste;
 - b) la valutazione preliminare della completezza e della correttezza della documentazione inviata dai richiedenti; la richiesta sarà ritenuta completa se debitamente e correttamente compilata, secondo il modello predefinito, e corredata, eventualmente su supporto informatico, dalla documentazione scientifica e giuridica disponibile;
 - c) l'invio di opportuna comunicazione, nel caso di richieste giudicate parzialmente incomplete, al richiedente onde consentirgli, se necessario, di integrare la documentazione;
 - d) la restituzione al richiedente delle richieste giudicate incomplete;
 - e) la predisposizione, se la richiesta viene giudicata completa, della revisione delle evidenze scientifiche disponibili, attraverso ricerche bibliografiche e/o altra documentazione scientifica ritenuta utile ai fini della discussione per una più completa valutazione, ed allestimento dell'opportuna istruttoria corredata anche dall'elaborazione di una scheda per la valutazione dell'impatto economico dei dispositivi medici sulla spesa farmaceutica ospedaliera, (territoriale e sanitaria in generale);
 - f) la predisposizione della documentazione necessaria per l'istruttoria per qualsiasi altro argomento in discussione;

- g) la proposta, esaminate le richieste ed eventuali argomenti , dell'ordine del giorno al Presidente per la convocazione della CDM.;
 - h) l'invio dell'avviso di convocazione ai componenti della CDM , via e-mail, entro 7 giorni dalla data stabilita per la relativa seduta o, in caso di urgenza, almeno entro 48 ore; a detto avviso va unito l'ordine del giorno riportante gli argomenti da trattare nella seduta e per i quali la CDM stessa dovrà esprimere parere;
 - i) la redazione dei verbali delle sedute; il verbale dovrà essere dapprima inviato via e-mail ai componenti presenti alla seduta per l'approvazione, quindi dovrà essere firmato sia dal Presidente che dal Segretario della CDM ed inviato, sempre tramite e-mail, ai richiedenti, nonché a tutti i medici;
 - j) l'archiviazione di tutti i documenti presentati alla CDM e quanto ad essa relativi.
3. Su richiesta del Presidente, il Segretario funge da relatore per gli argomenti all'ordine del giorno.
 4. Il Presidente, qualora lo ritenga opportuno, può individuare a tale scopo un componente interno della CDM oppure invitare, se del caso, esperti interni e/o esterni.
 5. La segreteria partecipa a tutte le iniziative finalizzate ad un corretto utilizzo dei dispositivi medici quali, ad esempio, la stesura di linee guida od altro.
 6. La segreteria, con sede presso la Struttura di Farmacia, viene dotata di idonee risorse informatiche per la ricerca bibliografica e per l'archiviazione di quanto oggetto dell'attività della CDM.

Art. 6 **Presentazione delle richieste**

1. La richiesta di un nuovo dispositivo medico, redatta dal medico ed approvata dal responsabile della propria Struttura, va indirizzata alla segreteria della CDM presso la Struttura di Farmacia.
2. La richiesta di cui al precedente comma deve essere formulata, utilizzando apposito modulo da compilarsi attraverso il programma di RAP in uso che, opportunamente compilato in tutte le sue parti e corredato della documentazione necessaria (scientifica e giuridica eventualmente su supporto informatico) ai fini della valutazione, dovrà pervenire alla segreteria entro e non oltre il 20° giorno antecedente alla data fissata per la seduta. Ove la richiesta pervenga oltre detto termine, il relativo esame da parte della CDM avverrà alla seduta successiva.
3. Il richiedente deve presentare la richiesta corredata delle informazioni necessarie riportate sul modulo, pena la non considerazione da parte della CDM.
4. La segreteria, dopo aver controllato la completezza formale delle richieste, provvede alla loro registrazione e a predisporre l'istruttoria; in caso contrario le richieste vengono restituite al richiedente.

Art. 7

Frequenza e validità delle sedute e delle decisioni

1. Le sedute ordinarie della CDM sono tenute, di norma, una volta al mese e, comunque, ogniqualvolta sia necessario, a giudizio del Presidente.
2. La CDM è validamente riunita quando è presente la metà più uno dei componenti e delibera a maggioranza assoluta dei presenti.
3. I componenti hanno il diritto-dovere di partecipare alle sedute della CDM. In caso di non partecipazione alla seduta per assenza o impedimento, la stessa deve essere preventivamente giustificata. Nell'ipotesi di non possibilità di partecipazione alla seduta, solo i componenti di diritto possono delegare altri in loro vece.
4. I componenti non di diritto, in caso di quattro assenze consecutive non giustificate, decadono automaticamente dalla nomina nella Commissione.

Art. 8

Svolgimento delle sedute

1. All'inizio della seduta viene verificato, per la validità della stessa, il numero legale dei presenti.
2. Il Presidente apre e chiude la seduta, pone in discussione gli argomenti all'ordine del giorno, dirige e modera la loro trattazione concedendo la possibilità di parola, stabilisce l'ordine delle votazioni, le indice e ne proclama i risultati.
3. La presenza di esperti o gruppi di lavoro, viene decisa, di volta in volta, dalla CDM e/o dal Presidente in base all'argomento da affrontare, cercando di favorire la composizione di gruppi interdisciplinari. Dette possibili presenze non possono, comunque, partecipare alla seduta durante la fase di decisione.
4. La CDM esamina le proposte ed esprime il parere che deve essere motivato ed espresso secondo le seguenti tipologie:
 - favorevole
 - non favorevole
 - favorevole con limitazioni/raccomandazioni di impiego
5. I componenti che hanno effettuato richiesta di inserimento di dispositivi medici e, comunque, che abbiano conflitto di interessi sull'argomento in trattazione non possono esprimere giudizi e debbono astenersi dal partecipare alla trattazione dell'argomento stesso e dalla relativa decisione.
6. Il verbale della seduta deve riportare le seguenti indicazioni:
 - orario, data e luogo della seduta;
 - chi ha assunto la presidenza della seduta;
 - componenti presenti ed assenti;
 - punti di discussione dell'ordine del giorno;
 - componenti che si astengono dalla decisione quando viene discussa una richiesta per la quale siano ricorsi i motivi di cui al precedente comma 5;
 - parere emesso per le singole proposte, con l'indicazione di come è stata presa la decisione;
 - data e firma del Presidente e del Segretario verbalizzante.

Art. 9
Trasmissione del verbale della seduta

La copia del verbale della seduta e relativi allegati vengono inviati, entro 15 giorni dalla data dell'avvenuta seduta, via e-mail :

- a) a ciascun componente della CDM
- b) ai medici Responsabili di Struttura Complessa della Fondazione per opportuna conoscenza
- c) al Direttore Generale per l'adozione del relativo provvedimento
- d) al Presidente del Consiglio di Amministrazione
- e) al Direttore Amministrativo.

Art.10
Archiviazione della documentazione

1. Tutta la documentazione relativa alle sedute della CDM va custodita (quale archivio corrente) a cura della segreteria presso la Struttura di Farmacia. Al termine dell'anno solare detta documentazione, come per ogni altro atto, va inviata da parte del Segretario all'Archivio Generale della Fondazione per l'archiviazione definitiva. In particolare, tale archiviazione includerà:
 - le richieste inviate dai richiedenti, corredate dalla relativa documentazione;
 - le istruttorie, preparate dalla segreteria per ottimizzare il lavoro della CDM;
 - i verbali delle sedute e relativi allegati;
 - la copia dell'avvenuta trasmissione del verbale e relativi allegati come previsto all'art.9 .

Art. 11
Destinatari

1. Destinatari del presente regolamento sono principalmente i medici e i farmacisti della Fondazione ivi compresi tutti gli altri operatori coinvolti anche ai fini dell'approvvigionamento di dispositivi medici.
2. Il regolamento stesso è, comunque, in libera visione per tutti coloro intendessero averne conoscenza.

Art. 12
Norma finale

1. Il presente regolamento entra in vigore il primo del mese successivo alla data di esecutività della determinazione del Direttore Generale di relativa adozione.