

# NUCLEO DI VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E BENI SANITARI DI NUOVA INTRODUZIONE (NVDM)

Deliberazione del Direttore Generale n. 56 del 18.02.2008

## REGOLAMENTO

Il presente Regolamento formalizza i compiti e le procedure operative del Nucleo di Valutazione dei Dispositivi Medici e Beni Sanitari di nuova introduzione, che è stato istituito con Delibera del Direttore Generale n. 438 del 17.10.2007.

I signori Medici sono pregati di prendere visione del presente Regolamento soprattutto per quanto riguarda le modalità di richiesta di un nuovo dispositivo medico e/o bene sanitario.

### Art. 1 Definizioni

Secondo il Dlgs n.46 del 24 febbraio 1997, che recepisce la direttiva europea 93/42/CEE è definito "**dispositivo medico**" qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di:

diagnosi, prevenzione, terapia, attenuazione o compensazione di una malattia

diagnosi, prevenzione, terapia, attenuazione 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 voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi".

Il NVDM in particolare prenderà in considerazione i dispositivi medici, compresi dalla categoria A alla categoria V, della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (Decreto Ministeriale del 20 febbraio 2007), più precisamente:

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)

*CATEGORIE*

<b>Categoria CND</b>	<b>Descrizione categoria CND</b>
A	Dispositivi Da Somministrazione, Prelievo E Raccolta
B	Dispositivi Per Emotrasfusione Ed Ematologia
C	Dispositivi Per Apparato Cardiocircolatorio
D	Disinfettanti, Antisettici E Proteolitici (D.L.Vo46/97)
F	Dispositivi Per Dialisi, Emo Ed Emodiafiltrazione
G	Dispositivi Per Apparato Gastrointestinale
H	Dispositivi Da Sutura
J	Dispositivi Impiantabili Attivi
K	Dispositivi Chirur. Mini-Invasiva Ed Elettrochirurgia
L	Strumentario Chirurgico Pluriuso
M	Dispositivi Per Medicazione Generali E Speciali
N	Dispositivi Per Il Sistema Nervoso E Midollare
P	Dispositivi Protesici E Prodotti Per Osteosintesi
Q	Dispositivi Per Odontoiatria, Oftalmologia E Otorinolaringoiatria
R	Dispositivi Per Apparato Respiratorio E Anestesia
S	Prodotti Per Sterilizzazione

T	Dispositivi Medici Di Protezione E Ausili Per Incontinenza
U	Dispositivi Per Apparato Urogenitale
V	Dispositivi Vari

## **Art. 2 Funzioni**

Il NVDM esprime un parere vincolante sulle proposte di acquisto di nuovi Dispositivi Medici e Beni Sanitari provenienti dalle diverse unità operative dell'Azienda, secondo criteri fondati su:

- Innovatività tecnica ed innovatività clinico - assistenziale
- Comprovata efficacia clinica attestata da documentazione adeguata per qualità e quantità
- Sicurezza.
- Economicità (costo/efficacia)
- Omogeneità aziendale

Inoltre provvederà:

- alla definizione, stesura e aggiornamento di un Repertorio Aziendale dei Dispositivi Medici e Beni Sanitari per promuovere l'impiego di questi ultimi in modo uniforme
- al monitoraggio e verifica del corretto impiego dei dispositivi medici in funzione delle raccomandazioni usate

## **Art. 3 Composizione e procedure per la nomina**

Il NVDM è nominato con Delibera del Direttore Generale e deve essere così composto:

- Il Direttore Medico degli Ospedali o suo delegato
- Il Farmacista con competenze specifiche del Settore Dispositivi Medici o suo delegato
- Il Farmacista con competenze specifiche di monitoraggio dei consumi e costi di Beni Sanitari o suo delegato
- Il Responsabile del Servizio Acquisti Materiale Sanitario della UOC Approvvigionamenti Generali ed Economali o suo delegato
- Il Segretario verbalizzante

Alle riunioni verrà convocato, senza diritto di voto, il medico richiedente (caposala o delegato) per l'inserimento del nuovo dispositivo medico o bene sanitario.

Qualora provengano richieste da unità operative del Dipartimento di Prevenzione o del Distretto Sanitario il NVDM sarà integrato con la presenza del rispettivo Direttore di Struttura Tecnico Funzionale.

La Segreteria Scientifica è svolta presso la UOC di Farmacia Ospedaliera, dal Farmacista referente del Settore Dispositivi Medici.

I componenti del NVDM che

- a. ricoprono o hanno ricoperto nei tre anni precedenti posizioni dirigenziali in aziende produttrici e/o distributrici di materiali di interesse sanitario
- b. ricoprono incarichi di consulenza per le aziende di cui alla precedente lettera a.
- c. hanno relazioni di parentela con persone che rientrino nei casi previsti dalle precedenti lettere a e b non partecipano al voto.

In caso di rinuncia di un componente si avvia la procedura per il reintegro della professionalità non più presente.

Il NVDM potrà avvalersi della consulenza di personale dipendente (medico, infermiere, tecnico/sanitario, amministrativo) e/o di gruppi di lavoro nominati dal UVDM di volta in volta sulla base di specifiche competenze.

## **Art. 4 Compiti delle segreteria scientifica**

La Segreteria Scientifica ha il compito di:

- Ricevere e registrare le richieste di inserimento dei nuovi dispositivi medici.
- Istruire il dossier informativo dei dispositivi medici dei quali è richiesto l'inserimento.
- Provvedere alla convocazione del NVDM.
- Redigere il verbale delle sedute del NVDM.
- Inviare la comunicazione relativa alle singole decisioni del NVDM al richiedente e a tutti i Direttori e Responsabili delle UUOO.

- Rispondere alle richieste di informazione che pervengono dai medici e dalle aziende, relativamente all'iter burocratico ed amministrativo.

#### **Art. 5 Organizzazione ed operatività del NVDM**

Il NVDM si riunisce una volta al mese con carattere ordinario e, con carattere straordinario, ogni qual volta se ne ravvisi la necessità.

In occasione della prima riunione verrà nominato il coordinatore del NVDM.

Le richieste di inserimento di nuovi dispositivi medici dovranno pervenire alla Segreteria Scientifica da parte del Responsabile della struttura richiedente, redatte sull'apposito modulo (allegato) in forma esaustiva e corredate dalla relativa documentazione.

Richieste di inserimento senza la relativa documentazione non verranno prese in considerazione.

La Segreteria Scientifica convoca la riunione del NVDM, per ogni dispositivo medico predisporre un dossier informativo che costituisce la base per la discussione.

La discussione delle richieste d'inserimento dei dispositivi medici segue l'ordine cronologico di arrivo alla Segreteria Scientifica, salvo urgenze motivate.

Eventuali esperti, svolgono attività consultiva ma non intervengono nella votazione.

#### **Sono esclusi dalla valutazione del NVDM:**

- dispositivi medici e beni sanitari per i quali siano già stati stipulati dei contratti di acquisto da parte dell' UOC Approvvigionamenti Generali ed Economali.
- dispositivi Medici e beni sanitari già acquistati, ma richiesti con unità di misura diverse (lunghezza, calibro, diametro, dimensioni, velocità medie di flusso).
- apparecchiature sanitarie (software e hardware inclusi).
- accessori, materiali e componenti relativi ad apparecchiature sanitarie, già autorizzate dal Nucleo di Valutazione degli Investment e collaudate.
- materiale di consumo di apparecchiature sanitarie, già autorizzate dal Nucleo di Valutazione degli Investimenti e collaudate.
- supporti o ausili tecnici per disabili.
- dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000).
- beni economali.
- farmaci.
- eventuali informazioni relative ai dispositivi medici presenti o meno nelle liste dei dispositivi medici già acquistati dall'Azienda (transito, fuori magazzino, a scorta), possono essere richieste all'UOC Approvvigionamenti Generali ed Economali.

#### **Il NVDM può esprimere i seguenti pareri di:**

- acquistare.
- non acquistare.
- acquistare il dispositivo medico con limitazioni/raccomandazioni d'impiego.
- sospendere nell'attesa di acquisire nuovi elementi di valutazioni.

I pareri espressi motivati dal NVDM, vengono comunicati ai proponenti e ai Responsabili delle Strutture Operative.

Per ogni incontro viene stilato un verbale.

A seguito dell'inserimento, il nuovo dispositivo medico viene reso disponibile nei tempi previsti, per l'espletamento delle procedure di acquisto, salvo urgenze motivate.

Entro un periodo di 6 mesi il richiedente è tenuto a confermare l'impiego e a relazionare sul fabbisogno effettivo del dispositivo medico richiesto e a definire, di concerto con la Farmacia Ospedaliera/Provveditorato, i capitolati tecnici per bandire la gara.

La Segreteria del NVDM, per poter rendere operativo il nucleo stesso, deve essere messa al corrente delle decisioni assunte in materia di Attrezzature Sanitarie dal Nucleo per la Valutazione degli Investimenti, così pure dei contratti in service, donazioni ed altro, che abbiano come oggetto dispositivi medici relativi ad apparecchiature sanitarie.