

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2  
N. 1401/AV2 DEL 27/10/2016**

**Oggetto: REGOLAMENTO COMMISSIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI AV2-  
RECEPIMENTO E ADOZIONE.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2**

- . . . . -

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**LETTA** la DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: “*L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale*”, la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: “*DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d’atto e conseguenti determinazioni*” e la Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: “*Insedimento dell’Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell’Area Vasta 2*”;

**VISTA** l’attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

**- D E T E R M I N A -**

- 1) Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) Recepire il “*Regolamento Commissione Dispositivi Medici*” di Area Vasta 2 adottato dalla relativa Commissione, previamente istituita con determinazioni di questa Direzione, nel testo trasmesso e come meglio indicato nel documento istruttorio;

- 3) Adottare conseguentemente il “*Regolamento Commissione dei Dispositivi Medici*” di Area Vasta 2 che definisce l’organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento e i criteri decisionali della ridetta Commissione, che viene allegato al presente atto come documento numero uno a formarne parte integrante e sostanziale;
- 4) Trasmettere il presente atto ai soggetti componenti la Commissione dei Dispositivi Medici a cui sono demandati tutti gli adempimenti connessi e conseguenti all’adozione del presente atto nonché il rispetto e l’attuazione del Regolamento in parola;
- 5) Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell’albo pretorio informatico, a norma dell’art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall’art. 1 della L.R. 36/2013;
- 6) Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell’art. 17, comma 3, della L.R. 17 luglio 1996 n. 26 ss.mm.ii..

**IL DIRETTORE AREA VASTA 2**  
**Ing. Maurizio Bevilacqua**

Per il parere infrascritto:

**SERVIZIO BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE**

I sottoscritti attestano che dall’adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico del Budget AV2 anno 2016.

**U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE AV2**  
**Il Dirigente Dott. Paolo Galassi**

**U.O. BILANCIO AV2**  
**Il Dirigente Dott.ssa Antonella Casaccia**

La presente determina consta di n.18 pagine di cui 13 pagine di allegato.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**  
**U.O.C. SEGRETERIA DIREZIONE AV2**  
**AFFARI GENERALI**

**Quadro normativo di riferimento:**

- D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;
- L.R. 13/2003 ad oggetto: “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”;
- L.R. n. 17/2010 modifiche alla L.R. 13/2003;
- L.R. n. 17/2011 modifiche alla L.R. 13/2003 e s.m.i.;
- DGRM n. 974 del 07 agosto 2014 ad oggetto “*Disposizioni relative alla promozione dell’appropriatezza e della razionalizzazione d’uso dei farmaci e dei dispositivi medici e del relativo monitoraggio*”;
- Determina n. 1207/AV2 del 01.10.2015 ad oggetto “*Commissione dei Dispositivi Medici di AV2. Costituzione*”;
- DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto “*L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale*”;
- Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto “*DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d’atto e conseguenti determinazioni*”;
- Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto “*Insediamiento dell’Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell’Area Vasta 2*”;
- Determina n. 1207 del 1.10.2015;
- Determina n. 133 del 02.02.2016.

**Motivazione:**

Con DGRM n. 974 del 07/08/2014 la Regione Marche ha emanato nuove disposizioni in materia di promozione dell’appropriatezza e della razionalizzazione d’uso dei farmaci e dei dispositivi medici nonché del relativo monitoraggio.

Con determina del Direttore di Area Vasta 2 n. 1207 del 01.10.2015 è stata istituita la Commissione dei Dispositivi Medici quale organismo tecnico consultivo multidisciplinare e poliprofessionale nella composizione, con le modalità di nomina, competenze e funzionamento previsti nell'Allegato A della Deliberazione di Giunta Regionale n. 974/2014 a cui si rimanda per maggior approfondimento.

La ridetta Determina è stata integrata con il successivo atto amministrativo n. 133/AV2/02.02.2016 al fine di dotare la Commissione di ulteriori figure professionali, munite di competenze utili al raggiungimento, da un lato, dell'efficienza e degli obiettivi posti e, dall'altro, della miglior competenza multispecialistica dei suoi componenti.

Oggi necessita procedere all'approvazione del Regolamento di funzionamento della prefata Commissione per definirne l'organizzazione interna e le procedure operative di funzionamento, competenze, composizione, criteri di valutazione dei dispositivi medici, decisioni e quant'altro necessario a garantire piena operatività al suddetto organo collegiale.

Il Regolamento, redatto dalla Commissione Dispositivi Medici, è stato all'uopo trasmesso alla Direzione di Area Vasta al fine dell'adozione in data 19.10.2016 (ID:179303/20.10.2016).

Invero, la Commissione per la Valutazione dei Dispositivi Medici nella riunione del 28 giugno 2016, come da Verbale n. 4/2016 trasmesso in data 19/10/2016 (ID:1161412), ha approvato il Regolamento nel suo contenuto e la modulistica allegata.

Il Collegio di Direzione di Area Vasta 2 nella seduta del 31 agosto 2016, come da Verbale (ID:1143992/28.09.2016), ha preso conoscenza dell'atto regolamentare illustrato *ad hoc* in tale sede da un componente della Commissione senza riserve di sorta.

Pertanto, con il presente atto si interviene a recepire e ad approvare, affinché sia immediatamente efficace e applicabile in Area Vasta 2, il Regolamento Commissione Dispositivi Medici con i relativi allegati 1, 2 e 3 rispettivamente Modulo dichiarazione interessi e impegno alla riservatezza, Modulo proposta inserimento di nuovi dispositivi medici o modifica di dispositivi medici già in uso; Modulo richiesta in urgenza, documenti tutti allegati al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale (doc. n. 1).

### **Esito dell'istruttoria:**

Per quanto sopra esposto, esaminati gli atti menzionati nel documento istruttorio che vengono custoditi tutti nel fascicolo d'ufficio, vista la stringente necessità di procedere con la rapida adozione dell'atto in questione, si propone al Direttore di Area Vasta 2 il seguente schema di determina:

- 1) Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) Ricepire il “*Regolamento Commissione Dispositivi Medici*” di Area Vasta 2 adottato dalla relativa Commissione, previamente istituita con determinazioni di questa Direzione, nel testo trasmesso e come meglio indicato nel documento istruttorio;
- 3) Adottare conseguentemente il “*Regolamento Commissione dei Dispositivi Medici*” di Area Vasta 2 che definisce l’organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento e i criteri decisionali della ridetta Commissione, che viene allegato al presente atto come documento numero uno a formarne parte integrante e sostanziale;
- 4) Trasmettere il presente atto ai soggetti componenti la Commissione dei Dispositivi Medici a cui sono demandati tutti gli adempimenti connessi e conseguenti all’adozione del presente atto nonché il rispetto e l’attuazione del Regolamento in parola;
- 5) Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell’albo pretorio informatico, a norma dell’art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall’art. 1 della L.R. 36/2013;
- 6) Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell’art. 17, comma 3, della L.R. 17 luglio 1996 n. 26 ss.mm.ii..

**U.O.C. Segreteria di Direzione AV2**

**Il Responsabile del Procedimento**  
**Dott.ssa Michela Ninno**

**Il Dirigente Dott. Gabriele Colombo**

Il sottoscritto attesta la legittimità e regolarità tecnica del presente provvedimento e ne propone l’adozione al Direttore di Area Vasta.

**U.O.C. Segreteria di Direzione AV2**  
**Il Dirigente Dott. Gabriele Colombo**

**- ALLEGATI -**

Documento numero 1 - Regolamento Commissione Dispositivi Medici