# Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto *AZIENDA ULSS N. 8 BERICA*

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



#### **DELIBERAZIONE**

n. 412 del 23-2-2021

#### OGGETTO

Unità di Valutazione Aziendale per l'acquisto di Dispositivi Medici (UVA-DM).

Proponente: Direttore Sanitario Anno Proposta: 2021 Numero Proposta: 455

#### Il Direttore Sanitario riferisce che:

"Con la Deliberazione del Direttore Generale n. 19 del 23 gennaio 2017 si è provveduto ad istituire la Commissione Tecnica Aziendale Dispositivi Medici (CTA-DM) dell'Azienda ULSS 8 Berica, nella composizione e con i compiti descritti nella medesima deliberazione. La composizione dell'organismo è stata quindi successivamente aggiornata con le Deliberazioni del Direttore Generale n. 451 del 14 aprile 2017 e n. 268 del 26 febbraio 2020. Tra i compiti della CTA-DM (di cui all'Allegato A alla DGR del Veneto n. 206 del 28 febbraio 2017) sono previsti la valutazione delle richieste di acquisizione di dispositivi medici ed IVD, e il monitoraggio dei relativi consumi aziendali.

Con nota protocollata n. 18386/2019, il Direttore Sanitario ha nominato i componenti del Gruppo aziendale per la valutazione dell'acquisizione di nuove tecnologie ("Gruppo HTA"), col compito di esaminare le proposte da parte delle UO aziendali di acquisizione di nuove tecnologie, in particolare apparecchiature biomedicali.

La successiva DGR del Veneto n. 811 del 23 giugno 2020 ha disposto presso ogni Azienda ULSS l'istituzione, con Delibera del Direttore Generale, di una Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto di dispositivi medici (di seguito, "UVA-DM"), organismo attivato allo scopo di assicurare il governo delle richieste di acquisto di dispositivi medici (DM), dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e apparecchiature sanitarie, collocandosi nel sistema regionale degli acquisti di beni e servizi per le Aziende ULSS. La suddetta Delibera Regionale prevede inoltre che, a decorrere dai provvedimenti di istituzione delle UVA-DM, cessino le CTA-DM.

In merito alla composizione dell'UVA-DM, l'Allegato A alla DGR del Veneto n. 811 del 23 giugno 2020, pur non individuando nello specifico le figure professionali, sottolinea tuttavia il collegamento tra l'UVA-DM e la UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica; l'esperienza che i suoi componenti devono avere nel settore dei dispositivi medici (normativa, conoscenze di HTA, governance, logistica); e il supporto di tutte le strutture aziendali (Controllo di Gestione, Farmacia, Ingegneria Clinica, Direzione Medica Ospedaliera, etc.) necessarie al perseguimento delle sue finalità.

Alla luce del lavoro fin qui svolto e dell'esperienza maturata dalla CTA-DM e dal Gruppo HTA, rispettivamente, nella valutazione di DM/IVD e di apparecchiature elettromedicali, si ritiene opportuno far confluire i due organismi nella UVA-DM dell'Azienda ULSS 8 Berica. Al fine di promuoverne l'operatività, l'UVA-DM, di cui viene individuato un unico responsabile aziendale, viene organizzata in due distinti Gruppi di lavoro (GdL), aventi ciascuno un proprio coordinatore e distinti ambiti di competenza ("GdL DM/IVD" e "GdL Apparecchiature elettromedicali"). I due Gruppi opereranno in sessione congiunta nei casi in cui risulteranno indispensabili competenze trasversali. In ciascun Gruppo viene considerata necessaria la presenza di un componente di Direzione Medica Ospedaliera, Farmacia e Provveditorato; ognuno dei suddetti componenti svolgerà la funzione di sostituto per il corrispettivo componente dell'altro Gruppo. Nel Gruppo per la valutazione delle apparecchiature elettromedicali, data la rilevanza che possono assumere i diversi assetti tecnologici e organizzativi nei due Distretti, viene considerata utile la presenza di un componente dell'Ingegneria clinica per il Distretto Est e uno per il Distretto Ovest; ognuno svolgerà la funzione di sostituto per l'altro componente. Vengono inoltre individuati dei componenti trasversali, convocati su chiamata alle sessioni operative del Gruppo a fronte di specifiche esigenze o funzioni dell'UVA-DM.

Direttore Sanitario/2021/455

Sulla base delle indicazioni nominative ed operative ricevute dalla Direzione Sanitaria, si predispone il documento denominato "Composizione dell'Unità di valutazione aziendale delle richieste di acquisto di dispositivi medici (UVA-DM) dell'Azienda ULSS 8 Berica".

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

#### IL COMMISSARIO

#### **DELIBERA**

- 1. di istituire l'Unità di valutazione aziendale delle richieste di acquisto di dispositivi medici (UVA-DM) dell'Azienda ULSS 8 Berica, nei termini e per le motivazioni descritte in premessa;
- 2. di collocare l'UVA-DM presso la Direzione Medica Ospedaliera di Vicenza;
- 3. di approvare il documento denominato "Composizione dell'Unità di valutazione aziendale delle richieste di acquisto di dispositivi medici (UVA-DM) dell'Azienda ULSS 8 Berica, nel testo allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante ed essenziale;
- 4. di dichiarare cessata l'attività della CTA-DM dell'Azienda ULSS 8 Berica (di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 268 del 26 febbraio 2020);
- 5. di trasmettere la presente deliberazione all'Area Sanità e Sociale (UO Farmaceutica-Protesica-Dispositivi Medici) della Regione Veneto, come previsto dalla DGRV n. 811 del 23.6.2020;
- 6. di stabilire che la presente deliberazione venga pubblicata all'Albo on line dell'Azienda.

\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza: Il Direttore Amministrativo (App.to Dr. Tiziano Zenere) Il Direttore Sanitario (App.to come proponente) Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari (App.to Dr. Giampaolo Stopazzolo) IL COMMISSARIO (F.to digitalmente per Giovanni Pavesi - Dr. Tiziano Zenere) Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione. Il presente atto è proposto per la pubblicazione in data 24-2-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità: Oggetto e contenuto Copia del presente atto viene inviato in data 24-2-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI DELL'UOC AFFARI GENERALI

## Composizione dell'UNITÀ DI VALUTAZIONE AZIENDALE DELLE RICHIESTE DI ACQUISTO DI **DISPOSITIVI MEDICI (UVA-DM)**

### dell'Azienda ULSS 8 Berica

con sede presso la Direzione Medica Ospedaliera di Vicenza

Componenti		Gruppo di Lavoro
Direzione Medica Ospedaliera	Dr. Massimiliano Colucci	GdL Apparecchiature elettromedicali
	Dr. Francesco Cappellari	GdL DM/IVD
Direzione Distretto Est	Dr.ssa Maria Margherita Meggiolaro	GdL Apparecchiature elettromedicali
Direzione Distretto Ovest	Dr. Paolo Sandonà	GdL Apparecchiature elettromedicali
Farmacia	Dr.ssa Milena Lauri	GdL Apparecchiature elettromedicali
	Dr.ssa Anna Schiatti	GdL DM/IVD
Provveditorato	Dr. Giorgio Miotto	GdL Apparecchiature elettromedicali
	Dr.ssa Chiara Menin	GdL DM/IVD
Ing. Clinica	Ing. Bruno Sandini Ing. Francesco Bellato	GdL Apparecchiature elettromedicali (1 per Distretto Est, 1 per Distretto Ovest)
Rischio clinico	Dr.ssa Sara Mondino	GdL Apparecchiature elettromedicali
	C.I. Rosaria Giannotti	GdL DM/IVD
Direzione Professioni Sanitarie	Michele Busato	GdL DM/IVD
C.I. Poliambulatorio	Paola Mantoan	GdL Apparecchiature elettromedicali
	Componenti trasversa	li
	I.P. Marzia Dal Bosco	SPP
Assistenza protesica	Dott.ssa Marta Serena	UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale
Controllo di Gestione	Dott.ssa Giovanna Canato	Referente per attività di monitoraggio
	Dott.ssa Stefania Pretto	RAV
Responsabile UVA-DM	Dr. Massimiliano Colucci	