

REGIONE LIGURIA

DIPARTIMENTO SALUTE
E SERVIZI SOCIALI

SETTORE AFFARI GIURIDICI,
PROGRAMMAZIONE,
ORGANIZZAZIONE E POLITICHE DEL
FARMACO

Il funzionario responsabile del procedimento:
Arduini Gabriella

Genova, 16.6.14

Prot. n. PG/2014/121303

Fasc./Class. della Copia

Zero: 2010/G14.12.5/5

Allegati: 3

Oggetto: Linee di indirizzo **Assistenza
Protesica.**
Linee di indirizzo **Dispositivi
Medici.**
Invio D.G.R. 642 e 641 del
30/05/2014.

AI DIRETTORI GENERALI

AA.SS.LL.

IRCCS ed ENTI OSPEDALIERI

CENTRALE REGIONALE
ACQUISTI

L O R O S E D I

Nel trasmettere i provvedimenti in oggetto, già peraltro inviati via e-mail, in particolare si invitano le Aziende in indirizzo a porre particolare attenzione ai seguenti aspetti:

1. ASSISTENZA PROTESICA (D.G.R. 642 del 30/05/2014)

Adottare ed applicare le "LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SUI PERCORSI ORGANIZZATIVI NELL'ASSISTENZA PROTESICA, ORTESICA E FORNITURA DI AUSILI TECNOLOGICI" nonché la modulistica allegata, al fine di raggiungere l'obiettivo prefissato di standardizzare i percorsi organizzativi su tutto il territorio regionale, di semplificare e migliorare l'appropriatezza prescrittiva e rendere più semplice l'accesso dell'utente all'assistenza protesica.

2. DISPOSITIVI MEDICI (D.G.R. 641 del 30/05/2014)

Adottare ed applicare le "LINEE DI INDIRIZZO PER LE AZIENDE, ISTITUTI ED ENTI DEL S.S.R. E PER LA CENTRALE ACQUISTI – BIENNIO 2014 – 2015" con particolare riferimento ai seguenti punti:

- 1.2 Misure di contenimento della spesa
- 1.3 Struttura dei conti economici CE
- 1.4 Monitoraggio dei consumi e della spesa in particolare per quanto riguarda:
 - il decreto sui dispositivi medici in vitro (D.M. 21/12/2013) che è entrato in vigore il 6 giugno u.s.;

- il D.M. 25/11/2013 che amplia il nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti (che dal 1°/1/2015 costituirà debito informativo) e l'invio, dal 1° settembre p.v., del relativo tracciato secondo le indicazioni delle Linee di indirizzo;
- 3. Azioni per il miglioramento della qualità e della conoscenza dei flussi in particolare per quanto riguarda la criticità legata alla poca conoscenza e utilizzo della reportistica resa disponibile dal sistema BD/RDM (pochi accessi al sistema);
- 4. e 4.1 sull'Analisi dei dati in particolare per quanto riguarda la bassa rilevazione dei costi dell'assistenza protesica alla lettera Y della classificazione CND del Flusso Consumi, dovuta a difficoltà di allineamento delle anagrafiche dei sistemi aziendali al sistema BD/RDM.

I provvedimenti e le Linee di Indirizzo in oggetto sono disponibili sul sito web della Regione Liguria – Liguriainformasalute – La Regione per la Sanità – Assistenza Protesica – Dispositivi Medici.

3. FORMAZIONE

In relazione a quanto previsto dalle suddette Linee di indirizzo sui dispositivi medici, per implementare la conoscenza delle norme, degli strumenti per la gestione dei D.M. nonché favorire l'accesso da parte delle strutture sanitarie alla documentazione necessaria per la valutazione dei D.M. attraverso la consultazione del sistema BD/RDM, è stato organizzato **un primo corso formativo (ECM) per il prossimo 30 giugno 2014 presso la Regione Liguria - sede di via Ravasco 10 – 2° piano.**

Il corso è rivolto ai medici delle direzioni sanitarie, ai farmacisti delle AA.OO., delle AA.SS.LL. e IRCCS, al personale interessato alle procedure di acquisto e a dirigenti e funzionari della Centrale Acquisti.

Si invitano pertanto le SSSL ad assicurare una congrua partecipazione da parte del personale coinvolto.

Si allega a tal fine programma con le indicazioni per le iscrizioni.

Si porgono cordiali saluti.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
Dott. Franco Bonanni





**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE**

fondata nel 1952

**Corso residenziale di aggiornamento a cura
della sezione regionale SIFO Liguria**

**DISPOSITIVI MEDICI: AGGIORNAMENTI PER L'UTILIZZO DEL SISTEMA
BANCA DATI/REPERTORIO DM**

**GENOVA, C/O Regione Liguria
Codice Evento 313-98875**

30 giugno 2014

Razionale

Nel corso degli approfondimenti effettuati dal Gruppo di Lavoro sul flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale, è emersa la presenza di alcune criticità legate alla conoscenza delle norme per la gestione dei DM e sull'utilizzo del numero di Repertorio e, di conseguenza, la necessità di approfondire tali tematiche.

Dagli ulteriori approfondimenti effettuati è emerso, in generale, uno scarso ricorso, da parte delle strutture sanitarie, alla consultazione del sistema Banca Dati /Repertorio dei Dispositivi Medici e degli strumenti in esso disponibili.

La Regione Liguria e SIFO hanno, quindi, ritenuto importante promuovere attività atte a fornire tutti i chiarimenti per implementare il rispetto del dettato normativo e, al contempo, garantire che le strutture sanitarie possano avere accesso alla documentazione necessaria per la valutazione dei dispositivi medici attraverso la consultazione del sistema BD/RDM.

Responsabile scientifico dell'evento

Dott. Giovanni Della Luna

Direttore Settore Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco,
Regione Liguria

giovanni.dellaluna@regione.liguria.it

Ing. Gabriella Paoli

Direttore Settore Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo e Progetti Sanità, Regione
Liguria

gabriella.paoli@regione.liguria.it

Dr.ssa Barba Rebesco

Segretario Regionale SIFO Liguria

barbara.rebesco@hsanmartino.it

Programma:

ore 8.45-9.00	Registrazione partecipanti
ore 9.00-9.30	Saluti, introduzione e presentazione del corso G. Della Luna, G. Paoli, B. Rebesco
ore 9.30-10.15	Focus e aggiornamenti sul contesto normativo: l'esperto risponde G. Della Luna



**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE**

fondata nel 1952

- ore 10.15-11.00 Vademecum per la consultazione e l'utilizzo del sistema banca dati/RDM: casi pratici
B. Rebesco
- ore 11.00-13.00 Discussione di casi pratici. Esercitazioni sull'utilizzo della Banca Dati
C. Olivari
ore 13.00-13.30 pausa
- ore 13.30-14.15 Dispositivo vigilanza: aggiornamenti ed esercitazioni
R. Baldini, S. Peri
- ore 14.15-14.45 Approfondimenti su protesica: discussione di casi pratici
G. Arduini
- ore 14.30-15.45 Tavola Rotonda:
La condivisione delle informazioni quale strategia per migliorare la gestione dei DM
R. Baldini, G. Della Luna, G. Paoli, S. Peri; B. Rebesco, G. Sacco;
- ore 15.45-16.15 Prova pratica ai fini ECM
- ore 16.15 Chiusura dei lavori

Qualifiche professionali e scientifiche dei relatori

Arduini, Gabriella

Dipartimento Salute e Servizi Sociali, Settore Programmazione e Organizzazione e Politiche del Farmaco della Regione Liguria - Genova

Baldini, Roberto

Dirigente Farmacista- Responsabile UOS Gestione Dispositivi Medici, U.O.C. Farmacia IRCCS San Martino-IST, Genova

Della Luna, Giovanni

Dottore in Giurisprudenza

Direttore Settore Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco, Regione Liguria

Olivari, Carlo

Ingegnere- Azienda Datasiel- Genova

Paoli, Gabriella

Ingegnere- Direttore Settore Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo e Progetti Sanità- Regione Liguria



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

Peri, Simona

Dirigente Farmacista- Responsabile UOS Ospedale di Sestri Levante - Genova
Consigliere nazionale SIFO

Rebesco, Barbara

Dirigente Farmacista- Responsabile UOS UFA, UOC Farmacia IRCCS S. Martino- IST Genova
Segretario Regionale SIFO Liguria

Sacco, Giorgio

Laureato in Scienze Politiche
Responsabile Centrale Acquisti ARS Liguria

Informazioni Generali

Obiettivo di riferimento nazionale: Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche e dei dispositivi medici. Technology assessment

Destinatari:

Il corso è rivolto a n. **10** Farmacisti ospedalieri e territoriali, soci SIFO in regola con la quota associativa 2014 e n. **5** Farmacisti ospedalieri e territoriali non soci SIFO, e a n. **5** medici (Direzione medica di presidio ospedaliero) provenienti dalla regione Liguria.



Provider e Segreteria Iscrizioni:

SIFO (Provider Provvisorio Nazionale ID n. 313)
Via C. Farini, 81 - 20159 Milano
tel. 026071934 fax 0269002476
segreteria.ecm@sifoweb.it - www.sifoweb.it

Sede dell'evento:

Regione Liguria
Via Fieschi- Genova

Iscrizioni

Le iscrizioni saranno gestite dalla Segreteria Nazionale SIFO, tramite la procedura on line su www.sifoweb.it alla sezione Eventi / ECM Provider SIFO / Corsi Regionali.
I Farmacisti non soci e i Medici dovranno precedentemente registrarsi al sito e poi all'evento.

La partecipazione all'evento è da intendersi gratuita

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:

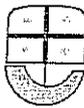
FONDAZIONE SIFO SRL
Via Carlo Farini, 81 - 20159 MILANO
tel. 02.6071934 fax 02.69002476
www.sifoweb.it - organizzazione.eventi@sifoweb.it

ECM

Professione: FARMACISTA e MEDICO
Totale Attività Formativa: 6 H
Crediti Assegnati all'evento: 8,5 ECM

Il rilascio della certificazione dei crediti è subordinato alla partecipazione all'intera durata dei lavori, alla superamento della prova di apprendimento e alla compilazione della scheda di valutazione dell'evento.

SCHEMA N. NP/9562
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

OGGETTO : LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SUI PERCORSI ORGANIZZATIVI NELL'ASSISTENZA PROTESICA, ORTESICA E FORNITURA DI AUSILI TECNOLOGICI.

DELIBERAZIONE

N.

642

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

IN 30/05/2014

DATA

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATO

Il D.M. 27 agosto 1999, n. 332 e successive modificazioni riguardante il "Regolamento recante le norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nella'ambito del Servizio Sanitario Nazionale" e l'allegato Nomenclatore Tariffario delle protesi ;

CONSIDERATO

Che il suddetto Nomenclatore Tariffario ha generato e genera, nella sua interpretazione ed applicazione, difformità organizzative ed attuative;

RITENUTO

Necessario qualificare maggiormente gli interventi sanitari, in particolare a favore dei soggetti con disabilità, attraverso un più efficiente percorso organizzativo e assistenziale;

RILEVATA

La necessità di promuovere azioni di semplificazione e miglioramento all'appropriatezza prescrittiva e di standardizzazione dei percorsi organizzativi su tutto il territorio regionale, nel rispetto dei bisogni degli assistiti anche al fine di rendere più appropriato e semplice l'accesso dell'utente all'assistenza protesica;

PRESO ATTO

Anche degli indirizzi e delle linee guida sui percorsi organizzativi dell'assistenza protesica emanate ed adottate da altre regioni;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Reg. Gabriella Ardùni)
Gabriella Ardùni
26/05/2014

30/05/2014 *[Signature]*

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

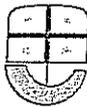
CODICE PRATICA

PROTESIC

PAGINA : 1

CGD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N. NP/9562
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

DATO ATTO

Che per dare attuazione agli obiettivi sopraindicati è stato costituito, con Decreto dirigenziale n.287 del 7/8/2013, il Gruppo di Lavoro composto dai referenti delle cinque A.S.L. Liguri, da medici prescrittori/autorizzatori dell'IRCCS San Martino-Ist, Istituto Gaslini ed Ospedale La Colletta, dalla Consulta Regionale per l'Handicap, dalle Associazioni di categoria e coordinato dal Settore Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco;

DATO ATTO

Altresì che, nell'ambito dei vari incontri, il Gruppo di Lavoro, come sopra costituito, ha approfondito ulteriormente le tematiche e le criticità emerse inerenti l'assistenza protesica ed ha elaborato una serie di proposte mirate al raggiungimento degli obiettivi suddetti ed ha predisposto il documento "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici" in allegato quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

RITENUTO

Pertanto opportuno approvare il documento "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici" parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

VISTO

E richiamato l'art. 8 comma 3 della L.R. 7/12/2006, n. 41 e ss.mm.ii. laddove attribuisce alla Regione funzioni di indirizzo, attraverso attività di coordinamento, promozione e supporto nei confronti delle aziende sanitarie e degli altri soggetti del sistema sanitario pubblico allargato, anche al fine di evitare squilibri di gestione e assicurare uniformità di servizi sul territorio regionale;

SU PROPOSTA

dell'Assessore alla Salute e Politiche della Sicurezza dei Cittadini;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Rag. Gabriella Ardùni)
Gabriella Ardùni
26/09/2014

30/05/2014 *M*

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

PROTESIC

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N. NP/9562
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

DELIBERA

- Di approvare il documento "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici" in allegato Sub 1 quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- Di disporre che il presente provvedimento venga pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Liguria e sul sito web della Regione Liguria.

-----FINE TESTO-----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

26.05.14

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Franco Bonanni)

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Rag. Gabriella Arduini)

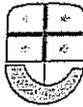
26/05/2014

Data - IL SEGRETARIO

30/05/2014

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE 	CODICE PRATICA
		PROTESIC
PAGINA : 3	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N.NP/9748
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

OGGETTO : DISPOSITIVI MEDICI. LINEE DI INDIRIZZO PER LE AZIENDE, ISTITUTI ED ENTI DEL S.S.R. E PER LA CENTRALE ACQUISTI - BIENNIO 2014-2015.

DELIBERAZIONE

N.

641

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

N. 30/05/2014
DATA

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI

- Il D.Lgs. N. 507 del 14 dicembre 1992 con il quale viene recepita ed attuata la direttiva comunitaria 90/385/CEE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;
- Il Decreto Lgs. N. 46 del 24 febbraio 1997, con il quale viene recepita ed attuata la direttiva comunitaria 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
- Il Decreto Lgs. N. 37 del 25 gennaio 2010, con il quale viene recepita ed attuata la direttiva comunitaria 2007/47/CE che reca modifiche alle precedenti direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/8/CE;
- La Legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) che all'art. 57:
 - Prevede la realizzazione del Repertorio generale dei dispositivi medici (RDM), commercializzati in Italia;
 - Istituisce la Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) come organo responsabile dell'elaborazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND);
 - Prevede la pubblicazione on-line, da parte delle aziende sanitarie, dei costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli.
- La Legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006) che stabilisce:
 - L'approvazione, con Decreto del Ministero della Salute, della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici;
 - Le modalità di alimentazione ed aggiornamento della banca dati del Ministero necessarie alla istituzione e alla gestione del Repertorio generale dei dispositivi medici;
 - Le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della Salute, per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, le informazioni previste dal comma 5 dell'art. 57 della Legge n. 289 del 2002 (costi unitari dispositivi medici);
 - La data a decorrere dalla quale nell'ambito del S.S.N. possono essere acquistati, utilizzati o dispensati unicamente i dispositivi iscritti nel Repertorio.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Rag. Gabriella Arduini)

27/05/2014

Data - IL SEGRETARIO

30/05/2014

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

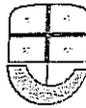
CODICE PRATICA

DISP.MED

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.NP/9748
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

- La legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) che all'art. 1 comma 796 lett. v) e 825 detta ulteriori norme relative a versamenti per l'attività promozionale, banca dati e repertorio, e norme relative ai prezzi da utilizzare quale base d'asta per le gare di acquisto del S.S.N.;
- I successivi Decreti del 2007-2008-2009 con i quali sono stati determinati i prezzi da assumere quale base d'asta per le forniture del S.S.N., ai sensi dell'art. 1 comma 796 lett. v) della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- Il D.M. 20 febbraio 2007 con il quale è stata approvata la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) e i successivi D.M. del 2008 - 2010 - 2011 di modifica; dato, altresì, atto che lo stesso D.M. detta le nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'art. 13 del D. Lgs 46/97 in relazione ai dispositivi medici nonché le modalità di registrazione dei dispositivi impiantabili attivi e per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici;
- Il successivo D.M. 21 dicembre 2009 che ha apportato modifiche ed integrazioni al D.M. 20 febbraio 2007, togliendo l'obbligo di acquisto dei soli dispositivi medici iscritti a Repertorio ed al quale è allegato il Disciplinare Tecnico delle procedure standard di registrazione e comunicazione delle informazioni previste dall'art. 13 del D.M. 46/97 e dal D.M. 507/92;
- Il D.M. 23/12/2013 "Nuova modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatarî di dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- Il D.M. 11 giugno 2010 che ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dal S.S.N., al quale è allegato il Disciplinare Tecnico per la trasmissione delle informazioni per il monitoraggio dei costi e dei consumi di dispositivi medici direttamente a carico del S.S.N.;
- I D.L. n. 98/2011 e 95/2012 che hanno fissato i tetti per le spese sostenute annualmente dal S.S.N. per l'acquisto di dispositivi medici;
- Il D.M. 11 gennaio 2013 che ha stabilito criteri e standard per la fissazione di prezzi di riferimento;
- Il D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 non ancora convertito, che fissando per le regioni obblighi di riduzione di spesa per beni e servizi, consente di ridurre i contratti in essere nella misura del 5%;
- Il D.M. del 15 giugno 2012 che prevede l'adozione di nuovi modelli di rilevazione economica "Conto Economico" (CE) e "Stato Patrimoniale" (SP) delle aziende del S.S.N.;
- Il D.M. 15 novembre 2005 di approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o di mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTE

- La L.R. 7 dicembre 2006 n. 41 di Riordino del S.S.R. ed in particolare l'art. 8 che detta direttive vincolanti e funzioni di indirizzo per le Aziende Sanitarie e altri soggetti erogatori pubblici o equiparati;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Rag. Gabriella Aduini)
27/05/2014

Data - IL SEGRETARIO

30/05/2014

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE 	CODICE PRATICA
		DISP.MED
PAGINA : 2	CQD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N. NP/9748
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

- La L.R. 3 aprile 2007 n. 14 art. 7 "Disposizioni collegate alla legge finanziaria 2007", con la quale è stata costituita presso l'Agenzia Sanitaria Regionale la Centrale Acquisti;
- La L.R. 6 novembre 2012 n. 34 "Revisione del sistema centralizzato di acquisti di beni e servizi del S.S.R. e riorganizzazione dell'Agenzia Sanitari Regionale. Modifiche alla L.R. 7 dicembre 2006 n. 41 (Riordino del S.S.R.), alla L.R. 18 dicembre 2006 n. 42 (Istituzione del sistema informativo regionale integrato per lo sviluppo della società dell'informazione in Liguria) e alla L.R. 3 aprile 2007 n. 14 (Disposizioni collegate alla legge finanziaria 2007) e, in particolare l'art. 8 "norma transitoria";
- La D.G.R. 379 del 4 aprile 2014 "indirizzi per la predisposizione del programma di attività della Azienda Sanitaria Regionale per l'anno 2014;

RILEVATA la necessità:

- di migliorare la qualità e la completezza dei dati dei flussi informativi per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici e quindi un maggior controllo della spesa;
- di potenziare l'utilizzo e la consultazione della Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici;
- di sviluppare un Sistema Regionale di vigilanza sui dispositivi medici;
- di favorire ed implementare la conoscenza delle norme sui D.M. e degli strumenti per la loro gestione attraverso Corsi di formazione dedicati agli operatori delle Aziende, Istituti ed Enti del S.S.R. nonché della Centrale di Acquisto;
- di garantire un ottimale utilizzo delle risorse anche al fine di perseguire il rispetto del tetto di spesa fissato dalla normativa soprarichiamata;
- di fornire alla Centrale regionale degli acquisti ulteriori indirizzi per l'avvio delle procedure di acquisto dei dispositivi medici dell'Elenco 2 del Nomenclatore Tariffario oltre alle carrozine standard e alla manutenzione programmata;

SU PROPOSTA

Dell'Assessore alla Salute e Politiche della Sicurezza dei Cittadini;

DELIBERA

- di adottare, in adempimento e attuazione della normativa nazionale richiamata in premessa, le "Linee di indirizzo per le Aziende, Istituti ed Enti del S.S.R. e per la Centrale Acquisti. Biennio 2014-2015" di cui all'allegato A, quale parte integrante e necessaria del presente provvedimento;
- di costituire, secondo le modalità e i termini meglio precisati al paragrafo 6 delle linee di indirizzo, la rete regionale di "Sorveglianza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) e dispositivi medici";

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

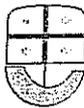
(Rag. Gabriella Arduini)
27/05/2014

Data - IL SEGRETARIO

30/05/2014

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		DISP.MED
PAGINA : 3	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N. NP/9748
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

- di dare atto che le Linee di indirizzo sono adottate ai sensi dell'art. 8, comma 3 della L.R. 7/12/2006 n. 41 e ss.mm.ii.;
- di disporre che il presente provvedimento verrà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Liguria per la sua pubblicazione e sul sito web della Regione Liguria.

-----FINE TESTO-----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

27.05.14

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Franco Bonanni)

28/05/2014

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Rag. Gabriella Arduini)

27/05/2014

Data - IL SEGRETARIO

30/05/2014 Rn

ATTO

PAGINA : 4

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

DISP.MED

COD. ATTO : DELIBERAZIONE