

TITOLO	REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI E TECNOLOGIE SANITARIE (CDMTS)
Tipologia Documento	Regolamento
Unità Operativa/Dipartimento	AZI_COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI e TECNOLOGIE SANITARIE - CDMTS
Numero Codice	QD_ENT_20196_402
Area Specialistica	119 COMITATI

Redatto da	Verificato da	Approvato con
Coordinatore del Gruppo di Lavoro Direttore UOC Ingegneria Clinica Ing. Daniela Motta	Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)	Deliberazione n. 699 del 19/08/2022

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
24/05/2019	Regolamento_Funzionamento_Commissione_Dispositivi_Medici_e_Tecnologie_Sanitarie_rev01	01	21/07/2022	1 di 9



Storia delle modifiche al documento

Data	Numero revisione	Descrizione delle modifiche
24/05/2019	00	Prima emissione
21/07/2022	01	Modificate: la denominazione dell'ASST (ora ASST Brianza) e la composizione della Commissione

Gruppo di lavoro

Nome	Ruolo	Struttura
Aiello Ilaria	Dirigente Farmacista	UOC Farmacia
Biffi Isabella	Dirigente Ingegnere	Gestione Operativa
Elli Simona	Responsabile	UOS DITR Polo Territoriale
Fumagalli Maria Adele	Responsabile	UOS DITR Polo Ospedaliero
Monza Giovanni	Direttore Sanitario Aziendale	Direzione Sanitaria Aziendale
Moro Davide	Dirigente Medico	Direzione Medica Carate Brianza
Motta Daniela	Direttore	UOC Ingegneria Clinica
Ruocco Marco	Direttore	UOC Farmacia
Sganga Viviana	Direttore	UOC Approvvigionamenti
Viscione Alessia	Collaboratore Tecnico Ingegnere	UOC Ingegneria Clinica

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
24/05/2019	Regolamento_Funzionamento_Commissione_Dispositivi_Medici_e_Tecnologie_Sanitarie_rev01	01	21/07/2022	2 di 9



Indice

Art. 1	Oggetto.....	4
Art. 2	Compiti e finalità	4
Art. 3	Composizione e nomina della Commissione Dispositivi Medici e Tecnologie Sanitarie	4
Art. 4	Attribuzioni del Presidente	5
Art. 5	Attribuzioni della Segreteria	6
Art. 6	Attribuzioni dei Coordinatori	6
Art. 7	Presentazione delle richieste di tecnologie (dispositivi medici e/o apparecchiature elettromedicali).....	7
Art. 8	Frequenza e validità delle sedute	7
Art. 9	Svolgimento delle sedute	7
Art. 10	Archiviazione della documentazione	8
Art. 11	Destinatari.....	8
Art. 12	Diagramma di Gantt.....	9
Art. 13	Responsabilità	9

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
24/05/2019	Regolamento_Funzionamento_Commissione_Dispositivi_Medici_e_Tecnologie_Sanitarie_rev01	01	21/07/2022	3 di 9

Art. 1 Oggetto

Il presente regolamento disciplina il funzionamento della Commissione Dispositivi Medici e Tecnologie Sanitarie, nel seguito CDMTS, dell'ASST Brianza con relative responsabilità, compiti e modalità operative.

Art. 2 Compiti e finalità

La valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) è uno strumento consolidato in ambito internazionale a supporto dei processi decisionali in tema di definizione delle priorità, di allocazione delle risorse e di valutazione dell'impatto nei processi di introduzione delle tecnologie nei Sistemi Sanitari, sia a livello nazionale che delle singole organizzazioni sanitarie.

L'Health Technology Assessment si basa su un'analisi multidimensionale e multidisciplinare delle implicazioni clinico assistenziali, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia, esistente o di nuova introduzione.

L'obiettivo principale della Commissione Dispositivi Medici e Tecnologie Sanitarie aziendale è quello di supportare l'Organizzazione:

- nelle decisioni di sostituzione, potenziamento o innovazione di tecnologie (dispositivi medici, apparecchiature elettromedicali),
- nella valutazione del piano investimenti,
- nella condivisione delle tecnologie tra i presidi ospedalieri al fine di uniformare ed ottimizzare i percorsi diagnostico-terapeutici,

attraverso la sistematica valutazione multidisciplinare delle caratteristiche tecniche e di sicurezza, dell'efficacia in relazione al beneficio in termini di salute derivante dalla stessa, dell'efficienza, dell'impatto organizzativo, dell'impatto economico (costi e ricavi) con modalità condivise, trasparenti, monitorabili, verificabili e responsabili.

Grazie agli schemi strutturati e condivisi allegati al presente Regolamento, il procedimento di valutazione delle tecnologie favorisce la valorizzazione delle risorse disponibili, l'ottimizzazione dei costi e allo stesso tempo massimizza l'efficacia degli investimenti.

Art. 3 Composizione e nomina della Commissione Dispositivi Medici e Tecnologie Sanitarie

- a) La CDMTS è presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale ed è costituita da componenti, di diritto e non di diritto, nominati con deliberazione del Direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario Aziendale medesimo.
- b) È componente di diritto, oltre al Direttore Sanitario Aziendale, il Direttore dell'UOC Ingegneria Clinica e il Direttore dell'UOC Farmacia.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
24/05/2019	Regolamento_Funzionamento_Commissione_Dispositivi_Medici_e_Tecnologie_Sanitarie_rev01	01	21/07/2022	4 di 9

- c) Sono componenti non di diritto i Direttori del ruolo sanitario, professionale, amministrativo e tecnico, nominati come da precedente comma 1, al fine di ottenere la rappresentanza delle competenze specifiche.
- d) La CDMTS risulta costituita come segue:
- Direttore Sanitario Aziendale con funzioni di Presidente;
 - Componente per le Direzioni Mediche;
 - UOC Ingegneria Clinica, con funzione di coordinatore per l'area apparecchiature elettromedicali;
 - UOC Farmacia, con funzione di coordinatore per l'area dispositivi medici;
 - Gestione Operativa;
 - UOC Approvvigionamenti;
 - UOS DITR (Direzione Infermieristica Tecnica Riabilitativa) – Polo Ospedaliero e Territoriale.
- e) La Commissione potrà avvalersi su richiesta di altri professionisti dell'Azienda (clinici, tecnici, amministrativi) per specifiche valutazioni.
- f) La CDMTS può essere modificata e/o integrata con altre figure professionali mediante deliberazione del Direttore Generale.
- g) I componenti restano in carica per tre anni. La durata in carica è rinnovabile per altri tre anni dal Direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario Aziendale.
- h) La CDMTS, previo accordo del Presidente, può avvalersi della consulenza su chiamata di altro personale (medico, infermieristico, tecnico o amministrativo) con la funzione di "esperti", sulla base delle specifiche competenze.
- i) 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 deliberazione del Direttore Generale.

Art. 4 Attribuzioni del Presidente

Compete al Presidente:

- a) coordinare i lavori della Commissione avvalendosi del supporto istruttorio dell'UOC Farmacia e dell'UOC Ingegneria Clinica ciascuna per gli aspetti di competenza;
- b) convocare, attraverso la Segreteria, le sedute ordinarie e straordinarie della Commissione 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 Commissione;
- e) richiedere il parere di "esperti" quando necessario all'argomento da trattare;
- f) firmare il verbale delle sedute.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
24/05/2019	Regolamento_Funzionamento_Commissione_Dispositivi_Medici_e_Tecnologie_Sanitarie_rev01	01	21/07/2022	5 di 9

Art. 5 Attribuzioni della Segreteria

Per lo svolgimento delle proprie attività la Commissione Dispositivi Medici e Tecnologie Sanitarie si avvale di apposita Segreteria, collocata presso la Direzione Strategica.

Compete alla Segreteria:

- a) l'invio dell'avviso di convocazione ai componenti della Commissione, 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 CDMTS dovrà esprimere parere;
- b) l'invio del verbale delle sedute ai componenti della Commissione;
- c) l'archiviazione dei verbali delle sedute della CDMTS all'interno della cartella elettronica condivisa tra i componenti della Commissione sul Database server aziendale;
- d) il riscontro della valutazioni effettuate, predisposto dai Coordinatori, ai Direttori di Dipartimento e alla Direzione Strategica.

Art. 6 Attribuzioni dei Coordinatori

Le attività della CDMTS saranno coordinate dall'UOC Farmacia e dall'UOC Ingegneria Clinica (di seguito definiti Coordinatori) ciascuno per la propria area di competenza.

In particolare compete ai Coordinatori:

- a) la ricezione delle richieste di tecnologie (dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali, siano esse in sostituzione, potenziamento o nuova introduzione);
- 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 allegato al presente Regolamento, e corredata da ogni altra documentazione necessaria alla valutazione;
- c) l'invio di opportuna comunicazione, nel caso di richieste giudicate parzialmente incomplete, al richiedente onde consentirgli, se necessario, di integrare la documentazione incompleta o carente;
- d) la restituzione al richiedente delle richieste giudicate incomplete;
- e) la predisposizione della documentazione necessaria per l'istruttoria;
- f) la proposta, esaminate le richieste ed eventuali argomenti pervenuti, dell'ordine del giorno e delle figure professionali da invitare per la presentazione delle richieste al Presidente per la convocazione della CDMTS;
- g) la redazione dei verbali delle sedute;

Su richiesta del Presidente, i Coordinatori fungono da relatori per gli argomenti all'ordine del giorno.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
24/05/2019	Regolamento_Funzionamento_Commissione_Dispositivi_Medici_e_Tecnologie_Sanitarie_rev01	01	21/07/2022	6 di 9



Art. 7 Presentazione delle richieste di tecnologie (dispositivi medici e/o apparecchiature elettromedicali)

- a) Le richieste di tecnologie (dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali) dovranno essere firmate dal Direttore di UOC/UOSD, dal Direttore del Dipartimento e dal Direttore Medico di presidio, cui spetta la valutazione critica e l'avvallo finale delle stesse, e dovranno pervenire esclusivamente via e-mail all'indirizzo di posta elettronica cdmts@asst-brianza.it.
- b) Le richieste suddette devono essere formulate utilizzando apposita modulistica (Allegato 1 – Scheda per la richiesta di Dispositivo Medico e/o Apparecchiature sanitaria non presunto infungibile), opportunamente compilata in tutte le sue parti e corredata della documentazione necessaria ai fini della valutazione.
- c) Per particolari tipologie di dispositivi e tecnologie sanitarie (es. presunti infungibili), le richieste dovranno essere redatte secondo le specifiche indicazioni di Regione Lombardia.
- d) Le richieste dovranno pervenire 30 giorni prima della data di ciascuna seduta della Commissione al fine di consentire una puntuale e completa prevalutazione delle stesse. Le richieste non verranno prese in considerazione salvo il caso di urgenze debitamente motivate e riconosciute.
- e) La sostituzione urgente di apparecchiature, per guasti legati sia all'uso corrente sia dovuti a cause accidentali o impreviste, dovrà essere comunque formulata attraverso la medesima modulistica e sarà valutata di volta in volta.
- f) Le richieste redatte in maniera incompleta o errata saranno restituite al richiedente.

Art. 8 Frequenza e validità delle sedute

Le sedute ordinarie sono tenute, di norma, almeno quattro volte all'anno e comunque ogni qualvolta sia necessario, a giudizio del Presidente.

La CDMTS è validamente riunita quando è presente la metà più uno dei componenti e delibera a maggioranza assoluta dei presenti.

I componenti hanno il diritto-dovere di partecipare alle sedute. In caso di impossibilità a partecipare alla seduta, dovrà essere individuata figura delegata competente in materia. In caso di quattro assenze consecutive non giustificate, il componente decade automaticamente dalla nomina nella Commissione.

Art. 9 Svolgimento delle sedute

- a) All'inizio della seduta viene verificato, per la validità della stessa, il numero legale dei presenti.
- b) 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.
- c) La presenza di "esperti" esterni al gruppo viene proposta dai componenti della CDMTS e approvata dal Presidente in base all'argomento da affrontare. Gli "esperti" esterni alla CDMTS non possono, comunque, partecipare alla seduta durante la fase di valutazione collegiale.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
24/05/2019	Regolamento_Funzionamento_Commissione_Dispositivi_Medici_e_Tecnologie_Sanitarie_rev01	01	21/07/2022	7 di 9

- d) La CDMTS effettua una valutazione qualitativa rapida e sintetica delle richieste di acquisizione dei beni secondo i seguenti criteri:
- analisi della rilevanza generale in base a:
 - descrizione della tecnologia e potenziale area di beneficio
 - rilevanza clinica ed epidemiologica
 - obiettivi in coerenza con la strategia aziendale
 - documentazione scientifica allegata alla richiesta
 - sicurezza del paziente e operatore
 - efficacia clinica e/o terapeutica
 - impatto economico e finanziario a livello aziendale
 - impatto organizzativo
 - analisi delle dotazioni in uso e razionalizzazione delle stesse.
- e) Qualora, durante la seduta, emerga la necessità di ulteriori approfondimenti, verranno identificati i soggetti incaricati e le tempistiche necessarie.
- f) Sulla base dei succitati criteri, il cui peso sarà ponderato di volta in volta, la CDMTS esprimerà un giudizio di priorità che sarà condiviso con la Direzione Strategica. Le analisi effettuate dalla CDMTS hanno un fine valutativo e di supporto alla Direzione Strategica.
- g) Nel rispetto delle priorità stabilite si procederà alle acquisizioni in base alle disponibilità economiche.
- h) Qualora si presentino situazioni urgenti, impreviste o imprevedibili, la CDMTS potrà rimodulare le priorità precedentemente assegnate.
- i) Conseguentemente, le risultanze e le priorità approvate dalla Direzione verranno trasmesse a cura della Segreteria anche all'UOC Approvvigionamenti per l'avvio delle procedure di acquisizione.

Art. 10 Archiviazione della documentazione

Tutta la documentazione relativa alle sedute del CDMTS viene custodita (quale archivio corrente) a cura della Segreteria della Direzione Strategica.

Art. 11 Destinatari

Destinatari del presente Regolamento sono:

- a) i componenti della CDMTS;
- b) i Direttori di UOC/UOSD, i Direttori di Dipartimento, i Direttori Medici di presidio che compilano e/o firmano la richiesta.

Il Regolamento stesso è, comunque, in libera visione per tutti coloro intendessero averne conoscenza.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
24/05/2019	Regolamento_Funzionamento_Commissione_Dispositivi_Medici_e_Tecnologie_Sanitarie_rev01	01	21/07/2022	8 di 9



Art. 12 Diagramma di Gantt

ATTIVITA'	SETTIMANA							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Compilazione delle richieste da parte dei Direttori di UOC/UOSD								
Prevalutazione richieste da parte dei Coordinatori della CDMTS								
Invio ODG e documentazione ai componenti della CDMTS								
Seduta CDMTS								

Art. 13 Responsabilità

ATTIVITÀ	DIRETTORE UOC/ UOSD	DIRETTORE DIPARTIMENTO/ DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO	UOC INGEGNERIA CLINICA	UOC FARMACIA	COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI E TECNOLOGIE SANITARIE	DIREZIONE STRATEGICA
Compilazione delle richieste	R					
Validazione delle richieste espresse dai Direttori di UOC/UOSD		R				
Prevalutazione richieste	C	C	R (apparecchiature)	R (dispositivi)		
Valutazione richieste e formulazione proposte di priorità					R	
Individuazione priorità acquisizione					C	R
Diffusione informazioni ai componenti della Commissione e ai richiedenti		I	C	C	R (segreteria)	I
Tenuta ed archiviazione della documentazione e dei verbali delle sedute					R (segreteria)	

Legenda RACI:

- R = Responsible: soggetto responsabile dello svolgimento dell'attività assegnata
- A = Accountable: soggetto responsabile della fase del processo (ovvero del Work Package)
- C = Consulted: soggetto che deve essere consultato in merito all'attività
- I = Informed: soggetto che deve essere informato in merito all'attività

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
24/05/2019	Regolamento_Funzionamento_Commissione_Dispositivi_Medici_e_Tecnologie_Sanitarie_rev01	01	21/07/2022	9 di 9