



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: DA
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000313
DATA: 29/10/2019 13:20
OGGETTO: Approvazione del Regolamento sulla presenza nell'Istituto Ortopedico Rizzoli di fornitori di ausili e presidi ortopedici e protesici

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Cavalli Mario in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Rolli Maurizia - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Cilione Giampiero - Direttore Amministrativo

Su proposta di Daniela Vighi - Direzione Amministrativa che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [08-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Direzione Generale
- Direzione Amministrativa
- Direzione Sanitaria
- Direzione Scientifica
- Direzione Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione (DAITER)
- Accesso ai Servizi
- Patrimonio ed Attività Tecniche
- Ufficio Relazioni con il Pubblico
- Dipartimento Patologie Complesse
- Dipartimento Patologie Specialistiche
- Dip. Rizzoli - RIT Research, Innovation & Technology
- Dipartimento Rizzoli - Sicilia
- Affari Legali e Generali
- Relazioni Sindacali
- Qualità



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000313_2019_delibera_firmata.pdf	Cavalli Mario; Cilione Giampiero; Rolli Maurizia; Vighi Daniela	88E31F6AEBCEB75B4BFBC3BB6ECBCB DFE54423D4CE59A47690A03474705BC60 9
DELI0000313_2019_Allegato1.pdf:		6FD5A6961253D9DC7C96D96DAE92C86B 3750A6A69766A84A271A3406D6C0F57A



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Approvazione del Regolamento sulla presenza nell'Istituto Ortopedico Rizzoli di fornitori di ausili e presidi ortopedici e protesici

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione IOR n. 827 del 13 novembre 2002, con la quale è stato approvato il protocollo comportamentale interno in materia di “Regolamentazione presenza fornitori di ausili e presidi ortopedici e protesici”;

Richiamato il D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 che ha dato attuazione alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e che stabilisce all’art. 11 comma 7 che “il fabbricante di dispositivi su misura o il rappresentante autorizzato deve essere iscritto presso il Ministero della Sanità e deve presentare, oltre all’elenco, una descrizione dei dispositivi e il recapito della società al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia”;

Rilevato che tale elenco viene gestito dal Ministero della Salute e riporta i dati dei fabbricanti e mandatari di dispositivi medici su misura, ovvero quei dispositivi che sono fabbricati sulla base di una specifica prescrizione medica per un singolo paziente;

Richiamata la disciplina vigente in materia di prevenzione della corruzione e, in particolare, l’art. 17 del Codice di Comportamento dell’Istituto Ortopedico Rizzoli, ai sensi del quale i rapporti con le Ditte produttrici di dispositivi medici sono gestiti evitando qualsiasi comportamento volto a favorire indebitamente qualunque soggetto;

Considerato che molti dei pazienti trattati presso l’Istituto Ortopedico Rizzoli necessitano di ausili e presidi ortopedici o protesici che, previa prescrizione del medico specialista, devono essere acquistati presso le ditte presenti sul mercato;

Preso atto della necessità di garantire una corretta e trasparente gestione della fornitura di tali ausili e presidi ai pazienti al fine di assicurare all’assistito la piena libertà di scelta e attesa l’esigenza di regolamentare l’accesso dei fornitori all’interno dell’Istituto laddove il presidio/ausilio debba essere fornito prima della dimissione o debbano essere eseguite delle prove o misure;

Rilevata l’esigenza dell’Istituto di aggiornare la precedente regolamentazione, anche alla luce delle modifiche organizzative *medio tempore* intervenute.

Dato atto che l'allegato regolamento è stato presentato in data 14 ottobre 2019 al Collegio di Direzione e in data 24 ottobre 2019 al Consiglio di Indirizzo e Verifica.



Delibera

1. Di approvare il Regolamento sulla presenza nell'Istituto Ortopedico Rizzoli di fornitori di ausili e presidi ortopedici e protesici allegato al presente provvedimento quale parte integrante dello stesso (Allegato 1);
2. Di stabilire che il suddetto Regolamento sostituisce integralmente la precedente "Regolamentazione presenza fornitori di ausili e presidi ortopedici e protesici" di cui alla delibera IOR 827/2002 a far data dalla formalizzazione dell'Elenco dei fornitori di protesi, presidi ed ausili ortopedici predisposto dall'Istituto ai sensi dell'art. 3 del Regolamento stesso;
3. Di dare mandato alla SC Patrimonio e Attività Tecniche (Supply Chain) di attivare le procedure finalizzate alla predisposizione dell'Elenco sopra richiamato;
4. Di dare mandato alla Direzione Sanitaria di assicurare la diffusione e la corretta applicazione del Regolamento, anche mediante l'eventuale predisposizione di informative e di istruzioni operative.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Veronica Morello

REGOLAMENTO SULLA PRESENZA NELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI FORNITORI DI AUSILI E PRESIDIO ORTOPEDICI E PROTESICI

ART. 1 – OGGETTO DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento disciplina la presenza all'interno dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Ditte specializzate esterne fornitrici di ausili e presidi ortopedici o protesici finalizzati al recupero o supporto delle funzioni compromesse (ausili ed ortesi) ed alla sostituzione di funzioni mancanti (protesi).

ART. 2 – PRESCRIZIONE DEL PRESIDIO

La prescrizione del presidio è di competenza e responsabilità del medico specialista.

Tale prescrizione deve contenere:

- a. Diagnosi circostanziata che identifichi la patologia o menomazione a seguito della quale il paziente necessita dell'uso del dispositivo;
- b. Indicazione del dispositivo protesico, ortesico o ausilio prescritto ed eventuali adattamenti necessari per la sua personalizzazione;
- c. Modalità, limiti e prevedibile durata di impiego del dispositivo.

Lo specialista IOR definisce la tipologia di ausilio/presidio e le caratteristiche tecniche e/o funzionali ed individua l'ausilio appropriato in base alla patologia del paziente.

La prescrizione non deve contenere alcuna indicazione o riferimento a marchi o nomi commerciali di ditte che forniscano o producano il presidio prescritto.

Il personale sanitario deve astenersi dal dare indicazioni, scritte o verbali, su ditte produttrici o fornitrici il presidio che possano in qualche modo condizionare la decisione del paziente.

Il paziente deve poter scegliere in piena autonomia il fornitore.

ART. 3 – REQUISITI PER L'ACCESSO ALL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

L'accesso alle strutture dell'Istituto è consentito alle Ditte che operano sul territorio della città metropolitana di Bologna regolarmente iscritte nell'Elenco dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura iscritti presso il Ministero della Salute ai sensi dell'art. 11 comma 7 del D. Lgs. n. 46/1997 e, pertanto, abilitate alla fornitura di ausili e presidi ortopedici e che dichiarino di:

- a. Commercializzare tutti i presidi ortopedici atti a soddisfare le esigenze dei pazienti di una struttura specializzata nel campo dell'ortopedia e traumatologia;
- b. Garantire che i presidi commercializzati siano fabbricati a norma di tutte le disposizioni nazionali ed europee in materia;

- c. Garantire che l'applicazione di detti presidi venga espletata da tecnici ortopedici. A tale fine le Ditte dovranno produrre la documentazione relativa ai tecnici ortopedici che potranno, per loro conto, accedere alla struttura.

Le Ditte in possesso di tali requisiti possono presentare domanda di inserimento nell'Elenco dei fornitori di protesi, presidi ed ausili ortopedici che viene predisposto dall'Istituto mediante apposita procedura. L'elenco viene debitamente pubblicato e aggiornato con cadenza annuale.

ART. 4 – SCELTA DEL FORNITORE DA PARTE DEL PAZIENTE

La scelta del fornitore compete al paziente. L'Istituto mette a sua disposizione, qualora il paziente intenda avvalersene, l'Elenco dei fornitori di protesi, presidi ed ausili ortopedici di cui all'art. 3.

Tale elenco contiene le informazioni necessarie al paziente per poter contattare il fornitore stesso: denominazione della ditta, recapito, sede e numero di telefono e tipologia dei dispositivi ortopedici forniti.

L'elenco dovrà essere disponibile nei reparti e presso gli ambulatori. L'elenco stesso viene affidato al Responsabile infermiere/fisioterapista dell'unità organizzativa che, su richiesta, lo fornisce ai pazienti.

Spetta al paziente contattare il fornitore e prendere eventuali accordi; il rapporto intercorre esclusivamente tra il paziente e la Ditta, senza alcun intervento da parte del personale IOR al quale viene pertanto fatto divieto di contattare direttamente i fornitori.

Solo nel caso in cui sia necessaria l'esecuzione di prove, misure o la consegna degli ausili/presidi prima della dimissione il paziente dovrà comunicare al Responsabile infermiere/fisioterapista dell'Unità Operativa di ricovero la scelta effettuata al fine di consentire al fornitore l'accesso alla Struttura.

ART. 5 – MODALITA' DI ACCESSO DEI FORNITORI ALL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

L'accesso dei fornitori alla Struttura viene consentito ed autorizzato **solo** nei casi sopra descritti, e precisamente:

- Nell'ipotesi in cui il presidio indicato dallo specialista debba essere fornito prima della dimissione;
- Nell'ipotesi in cui l'ausilio/presidio richieda l'esecuzione di misure/prove ovvero debba essere personalizzato ed adattato, secondo la prescrizione del medico, in base alle esigenze specifiche del paziente cui è destinato

Il fornitore, individuato nell'ambito dell'elenco e contattato dal paziente, per poter accedere alla Struttura deve essere abilitato all'ingresso nell'Istituto. A tal fine IOR provvederà a rilasciare preventivamente ai tecnici ortopedici individuati dalle Ditte ai sensi dell'art. 3 lettera c) del presente Regolamento appositi cartellini identificativi contenenti:

- Nome della Ditta
- Nome, cognome e qualifica del tecnico
- Foto

Tale cartellino dovrà essere esibito dai soggetti individuati per tutta la durata del loro accesso all'Istituto al fine di consentire eventuali verifiche da parte del personale IOR.

L'accesso alla Struttura avviene secondo modalità ed orari che il fornitore dovrà in ogni caso concordare con il Responsabile infermiere/fisioterapista, nel rispetto delle indicazioni fornite dal Direttore delle stesse ed esclusivamente per il tempo necessario allo svolgimento delle prestazioni di cui sopra.

Viene fatto espresso divieto ai fornitori di essere presenti in Istituto al di fuori degli orari e delle funzioni per cui sono stati chiamati dal paziente.

Viene fatto altresì divieto ai tecnici ortopedici appartenenti alle ditte fornitrici di utilizzare divise e camici bianchi, o comunque dei medesimi colori utilizzati all'interno dell'Istituto per le divise del personale, al fine di evitare ogni possibile confondimento da parte dell'utenza.

ART. 6 – RESPONSABILITA' DEL FORNITORE

Resta in capo al fornitore la responsabilità di tutto quanto concerne il prodotto finito, sia per quanto riguarda le caratteristiche intrinseche allo stesso, in termini di qualità e conformità alla normativa vigente, sia con riferimento alle caratteristiche del servizio reso al paziente.

Viene fatto divieto ai fornitori di utilizzare la denominazione e il logo dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

ART. 7 – RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

Ai fini del presente regolamento i dati personali e particolari verranno trattati nel rispetto di quanto previsto dalla normativa sulla protezione dei dati personali per tempo vigente in Italia e nell'Unione Europea: D.lgs 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, D.lgs. 101/2018 e Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli e i fornitori effettueranno le operazioni di trattamento dei dati di terzi, che possono essere acquisiti in occasione o per effetto del presente regolamento, in qualità di autonomi titolari del trattamento e, in quanto tali, si impegnano ad adempiere, ove necessario, agli obblighi di informativa e di consenso derivanti dal predetto Regolamento (UE) 2016/679.

Le Parti si impegnano, altresì, a svolgere i trattamenti limitatamente ai soli dati personali dei terzi interessati necessari per le finalità del presente regolamento.

I dati oggetto di trattamento saranno trattati soltanto da personale appositamente individuato dal Titolare del trattamento, in conformità all'articolo 2 quaterdecies del d.lgs. 196/2003.

Le Parti sono tenute a non divulgare notizie di cui siano venuti a conoscenza ai fini del presente regolamento e, a tale scopo, dichiarano che il trattamento dei dati personali sarà effettuato nel rispetto dei principi di liceità, trasparenza e correttezza, indispensabilità, pertinenza e non eccedenza, mediante strumenti idonei a garantirne sicurezza e riservatezza ed, in generale, nel rispetto ed in adempimento di quanto previsto dal citato decreto legislativo n. 196/2003 e dal Reg. UE 2016/679.

ART. 8 – PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO

Ai sensi degli artt. 2 comma 3 del D.P.R. 62/2013 e 2 comma 1 del Codice di Comportamento dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (delibera IOR 127/2018) il personale delle Ditte autorizzate, nello svolgimento dell'attività prevista dal presente Regolamento, è tenuto al rispetto degli obblighi di condotta stabiliti dal citato decreto e dal Codice di Comportamento dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Il Codice di Comportamento è consultabile sul sito dell'Istituto nella sezione "Amministrazione Trasparente". Al momento del rilascio del cartellino identificativo di cui all'art. 5 del presente Regolamento, il personale delle Ditte autorizzate rilascia la propria dichiarazione circa l'avvenuta presa visione del Codice di Comportamento dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

L'accertata violazione dei suddetti obblighi di condotta potrà comportare la revoca dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art.3 per l'accesso all'Istituto.

In tema di prevenzione della corruzione si sottolinea che la scelta dell'ausilio o presidio ortopedico è prerogativa del paziente che la esercita in assoluta libertà: è fatto pertanto divieto al personale dell'Istituto di influenzare il paziente nell'ambito di tale scelta. Sul punto si richiama in particolare l'art. 17 del Codice di Comportamento, ai sensi del quale i rapporti con Ditte produttrici di dispositivi medici sono gestiti evitando qualsiasi comportamento volto a favorire indebitamente qualunque soggetto; il personale medico IOR è tenuto a prescrivere dispositivi ed ausili secondo le migliori scelte basate su evidenze scientifiche, sicurezza di uso e sostenibilità economica per la cura delle persone e nel rispetto delle procedure stabilite a livello aziendale; è fatto divieto al personale IOR di promuovere nei confronti degli utenti l'acquisto o comunque l'acquisizione di prodotti e/o materiale sanitario e non al di fuori di quanto previsto dalle procedure aziendali.

ART. 9 – VIGILANZA

La Direzione Sanitaria vigila sulla corretta applicazione del presente regolamento, verificando in particolare che l'elenco delle Ditte autorizzate sia affisso all'ingresso dei reparti e degli ambulatori interessati e venga messo a disposizione dei pazienti su loro richiesta; la vigilanza riguarderà altresì l'attività esercitata nei reparti e negli ambulatori dai tecnici ortopedici delle Ditte autorizzate.

Per l'espletamento dell'attività di vigilanza la Direzione Sanitaria potrà essere supportata dalla Direzione del Servizio Assistenza Infermieristica Tecnica e della Riabilitazione.

Le persone non autorizzate saranno invitate ad allontanarsi immediatamente dalla struttura.

ART. 10 – REVOCA DELL'AUTORIZZAZIONE

L'Istituto Ortopedico Rizzoli si riserva la facoltà di verificare in qualsiasi momento il permanere in capo alle Ditte dei requisiti previsti dall'art. 3 del presente Regolamento.

Il venir meno di uno o più dei requisiti per l'accesso ovvero il mancato rispetto degli obblighi di cui al presente Regolamento comporterà la revoca dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art.3 per l'accesso all'Istituto.