

SANITÀ

A CURA DI ASSOSISTEMA CONFINDUSTRIA

LE NOVITÀ INTRODOTTE DAL REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI "MDR 2017/745" E LA RESPONSABILITÀ DELLE AMMINISTRAZIONI NELLO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

Assosistema Confindustria ha partecipato alla XII edizione del Mepaie, Mercato della pubblica amministrazione in Italia e in Europa, evento dedicato ai temi dell'innovazione, digitalizzazione, creazione di valore e qualità, centralizzazione, stazioni appaltanti e mercato.

Per l'occasione, Assosistema ha organizzato il seminario: "Le novità introdotte dal Regolamento sui dispositivi medici "MDR 2017/745" e la responsabilità delle amministrazioni nello svolgimento del servizio di sterilizzazione", in cui sono intervenuti, quali relatori, Adriano Leli, Presidente FARE (Federazione delle Associazioni Regionali degli Economisti e Provveditori della Sanità), l'Avv. Silvia Stefanelli, Studio Legale Stefanelli & Stefanelli, Marco Squassina, Presidente della sezione Servizi Sanitari Integrati di Assosistema Confindustria.



CONVEGNO MEPAIE



"La nostra Associazione che rappresenta in Confindustria le aziende esercenti il servizio di lavano, biancheria, divise del personale e sterilizzazione di tessuti tecnici riutilizzabili e strumentario chirurgico – ha detto Marco Squassina in apertura dei lavori – ha organizzato questo seminario con la relazione dell'Avv. Stefanelli con l'obiettivo di rappresentare il punto di vista per quanto riguarda l'interpretazione del Regolamento sui dispositivi medici "MDR 2017/745. L'intenzione è infatti quella di essere una linea guida per le amministrazioni nella pubblicazione di bandi perché non c'è tuttora molta chiarezza nell'identificazione soprattutto dei soggetti e delle responsabilità nell'ambito delle procedure. Poi si farà una lettura in combinato disposto con la legge Gelli per quanto riguarda la responsabilità dell'amministrazione sia quando affida a terzi il servizio sia quando lo fa internamente".

L'Avv. Silvia Stefanelli ha presentato il documento realizzato dallo studio legale con l'obiettivo di approfondire i profili relativi ai requisiti connessi all'oggetto di gara nell'ambito delle procedure per acquisto, noleggio, sterilizzazione e realizzazione di kit di strumentario e teleria chirurgica. "L'esigenza di realizzare il documento - ha specificato la Stefanelli - è nata dall'analisi di numerosi bandi che ha infatti evidenziato ricorrenti criticità nei bandi stessi. In particolare i profili che possiamo definire più critici sono i seguenti:

A) Carenza di un controllo sul materiale in possesso della PA che spesso presenta difetti dovuti ai tempi di utilizzazione (es. carenza di marcatura CE) oppure mancanza delle obbligatorie istruzioni per l'uso. Tali profili di fatto, che spesso emergono solo in fase di esecuzione, non permettono in fase di partecipazione di poter valutare correttamente i rischi e i costi che si dovrà assumere l'aggiudicatario.

B) Non coerenza tra l'oggetto di gara ed i requisiti soggettivi richiesti al soggetto partecipante alla gara. E' invece assolutamente necessario che nel bando di gara ci sia piena coerenza tra l'oggetto di gara ed i requisiti soggettivi richiesti per la partecipazione, nella consapevolezza che richieste non giustificate oltre a non avere fondamento normativo, possono anche comportare distorsione dei principi di una corretta concorrenza tra le aziende.

NOLEGGIO STRUMENTARIO



Il lavoro dello Studio Stefanelli, presentato in occasione del Mepaie e composto da un **inquadramento generale della materia**, un'analisi delle diverse situazioni di fatto e di diritto che possono essere oggetto di gara e i profili di responsabilità sanitaria collegati al processo di sterilizzazione, ha evidenziato la necessità delle strutture di eseguire le attività di sterilizzazione in modo corretto e in conformità alle istruzioni per l'uso, onde evitare il configurarsi di una responsabilità civile e/o penale a loro carico.

INQUADRAMENTO GENERALE DELLA MATERIA

DM di classe I in MDD che restano in classe I in MDR	NESSUN PERIODO TRANSITORIO devono essere già conformi al MDR a partire dal 26 maggio 2021
DM di Classe I in MDD che restano in Classe I ma in forza dell'art. 52 MDR necessitano dell'Organismo Notificato (dm sterili, su misura e riutilizzabili)	ALLUNGAMENTO FINO AL 31 DICEMBRE 2028 (a patto che la dichiarazione di conformità sia stata emanata entro 26 maggio 2021)
DM di Classe IIa DM di Classe IIb (diversi da quelli sotto)	ALLUNGAMENTO FINO AL 31 DICEMBRE 2028 (a patto che la dichiarazione di conformità sia stata emanata entro 26 maggio 2021)
DM di Classe III DM DI CLASSE IIB impiantabili (esclusi materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori)	ALLUNGAMENTO FINO AL 31 DICEMBRE 2027 (a patto che la dichiarazione di conformità sia stata emanata entro 26 maggio 2021)