

DELIBERAZIONE n. 8

allegata al VERBALE n. 23 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE del 9.3.2018

OGGETTO: Istituzione, ai sensi dell'art 17 comma 1 DM 2/03/2016, di n 2 unità operative presso Organismo Notificato 0373.

Sono presenti i Signori:

<i>Il Presidente</i>	Prof. Gualtiero RICCIARDI ;
<i>I Componenti</i>	Avv. Enrico LUBRANO ;
	Dott. Alessandro COSIMI ;

Partecipa, altresì, del Collegio dei Revisori dei Conti:

<i>Componente</i>	Dott.ssa Angela SALVINI
-------------------	--------------------------------

Partecipano, inoltre:

- il Dott. Angelo **DEL FAVERO**, Direttore Generale dell'ISS;
- la Dott.ssa Rosa M. **MARTOCCIA**, Direttore Centrale delle Risorse Umane ed Economiche dell'ISS;
- il Consigliere della Corte dei Conti Dott. Alberto **RIGONI**, Delegato titolare ex artt. 1 e 14 D.lgs. 25.11.2016.

Svolge le funzioni di *Segretario* il Dott. Vincenzo **RAFTI**, Dirigente amm.vo dell'ISS.

Relatore: **IL PRESIDENTE**

Il Relatore fa presente al Consiglio che, ai fini del miglioramento e di una maggiore razionalizzazione delle attività di competenza dell'Organismo Notificato 0373, si rende opportuna la costituzione delle seguenti unità operative (reparti):

- **Unità Operativa Dispositivi Medici (UO-DM)**
- **Unità Operativa Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (UO-IVD)**

ai sensi di quanto previsto dal ROF, Capo V, Art. 18 e dall'art. 14, comma 5, dello statuto dell'ISS.

Ciascuna U.O. svolge le proprie funzioni in relazione alle rispettive norme di riferimento: la Direttiva 93/42/CEE per l'UO-DM e la Direttiva 98/79/CE per l'UO-IVD.

Ciascuna UO è coordinata da un **Team Gestionale (TGest)**, composto dal **Responsabile dell'Unità Operativa (RUO-DM/IVD)** e dal **Coordinatore Unità Operativa (CoUO-DM/IVD)**.

L'operatività è continuamente garantita sia dal Personale Valutatore Qualificato contingentato presso l'Organismo Notificato che dal Personale Valutatore Qualificato incluso nell'organigramma dell'Organismo Notificato, ma contingentato presso altri Dipartimenti/Centri dell'ISS, che presta per l'Organismo Notificato la propria opera, sotto il coordinamento dei rispettivi Team Gestionali, ai fini dello svolgimento di compiti specifici (valutazioni di dossier tecnici, visite ispettive, prove tecniche di laboratorio, ecc.).

I compiti delle UO, finalizzati al rilascio della certificazione di conformità CE per i Fabbricanti di DM e/o di IVD, comportano lo svolgimento delle seguenti attività per ciascuna delle direttive di riferimento:

- valutazione di Documentazione Tecnica e di Progettazione;
- svolgimento di visite ispettive presso i siti di produzione e/o di trattamento;
- esecuzione di prove tecniche di laboratorio.

In considerazione di quanto sopra, ciascun Responsabile di Unità Operativa assume specifiche responsabilità in termini di organizzazione delle attività stesse, di gestione e di coordinamento del personale.

I Responsabili delle Unità Operative, ciascuno nel proprio ambito, operano come segue:

- svolgono attività di valutazione della conformità dei dispositivi di competenza per la propria Unità Operativa;
- possono effettuare il **Riesame Finale** delle valutazioni effettuate per la propria Unità Operativa in qualità di Responsabile del Riesame finale;
- sono membri del **Comitato di Certificazione** dell'Organismo Notificato (la funzione che, insieme al Direttore dell'Organismo Notificato, è preposta alla decisione per il rilascio della certificazione);
- supportano il Direttore dell'Organismo Notificato nei contatti con il Ministero della Salute e le altre Autorità competenti;
- gestiscono, unitamente al Direttore dell'Organismo Notificato, i contatti con i Fabbricanti di DM e/o di IVD, svolgendo il compito di interfaccia con i Clienti;
- organizzano il personale e le risorse assegnate alla propria Unità Operativa, in base alla rispettiva formazione, per le diverse attività;
- gestiscono, unitamente al Direttore dell'Organismo Notificato, le attività, le necessità e le problematiche connesse con lo svolgimento dell'attività di valutazione e/o di ispezione;

- sono membri dei seguenti Comitati dell'Organismo Notificato: Comitato di Gestione, Comitato di Pianificazione e Assegnazione Visite Ispettive, Comitato di Valutazione degli Esiti delle Visite Ispettive, Comitato di Valutazione Straordinaria;
- definiscono le necessità di formazione del personale che opera per l'Organismo Notificato, ai fini del mantenimento delle competenze per la certificazione.

I **Team Gestionali** delle **UO** in parola sono attualmente così composti:

Team Gestionale UO DM

Responsabile: Roberta FELICIANI

Coordinatore: Alessandra SEPE

Team Gestionale UO IVD

Responsabile: Stefano DETTORI

Coordinatore: Angela CANDIDO

Tanto premesso, per le direzioni delle due Unità Operative si propongono i seguenti nominativi, i cui rispettivi C.V. sono stati messi a disposizione per la consultazione preventiva:

Direttore dell'Unità Operativa DM: Dott.ssa Roberta FELICIANI

Direttore dell'Unità Operativa IVD: Dott. Stefano DETTORI.

Il Relatore invita, pertanto, il Consiglio ad esprimersi sulle proposte suddette.

Tanto premesso

IL CONSIGLIO

- Vista la relazione e la documentazione accompagnatoria;
- Udito il Relatore;
- Sentito il Direttore Generale;
- All'unanimità,

D E L I B E R A

di **approvare** la costituzione delle seguenti unità operative (reparti):

- **Unità Operativa Dispositivi Medici (UO-DM)**
- **Unità Operativa Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (UO-IVD)**

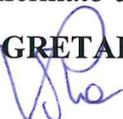
di **approvare** il conferimento degli incarichi di direzione come di seguito specificato:

Direttore dell'Unità Operativa DM: Dott.ssa Roberta FELICIANI

Direttore dell'Unità Operativa IVD: Dott. Stefano DETTORI.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL SEGRETARIO



IL PRESIDENTE

