



AZIENDA SANITARIA DI RILIEVO NAZIONALE
SANTOBONO-PAUSILIPON
Via Teresa Ravaschieri n.8, 80122 Napoli

19/05/2021

PROCEDURA INTERNA PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

PROCEDURA INTERNA PER LA RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI



SCOPO

Lo scopo del seguente documento è quello di descrivere il processo aziendale di acquisizione e assessment di Dispositivi Medici e Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (da ora entrambi chiamati DM).

L'obiettivo è quello di offrire alle Unità Operative Richiedenti, alle Direzioni Mediche di Presidio, alla UOC Acquisizione Beni e Servizi ed alla Direzione Strategica uno strumento in grado di:

- i. Formulare la richiesta di acquisizione di Dispositivi Medici.
- ii. Supportare la redazione del piano dei fabbisogni aziendale in fase di programmazione degli investimenti.
- iii. Fornire un supporto per la redazione dei capitolati tecnici.

DEFINIZIONI

1. **«dispositivo medico»** secondo quanto previsto dal Nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
 - diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
 - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
 - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
 - i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1 del Regolamento, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;
2. **«accessorio di un dispositivo medico»**: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso;
 3. **«dispositivo su misura»**: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è



PROCEDURA INTERNA PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura;

4. **«dispositivo attivo»:** qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo;
5. **«dispositivo impiantabile»:** qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a:
 - essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure
 - sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare,mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.
È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni;
6. **«dispositivo invasivo»:** qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea;
7. **«apparecchiatura elettromedicale»:** apparecchio elettrico dotato di una PARTE APPLICATA che trasferisce energia verso il o dal PAZIENTE, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal PAZIENTE e che è:
 - a) dotato di non più di una connessione ad una particolare ALIMENTAZIONE DI RETE; e
 - b) previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato:
 - nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE; oppure
 - per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni
8. **«sistema elettromedicale»:** combinazione, specificata dal FABBRICANTE, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un APPARECCHIOEM, e interconnessi mediante una CONNESSIONE FUNZIONALE o mediante una PRESA MULTIPLA.

	AZIENDA SANITARIA DI RILIEVO NAZIONALE SANTOBONO-PAUSILIPON Via Teresa Ravaschieri n.8, 80122 Napoli	19/05/2021
PROCEDURA INTERNA PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI		

CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura in oggetto è stata elaborata per l'acquisizione di nuovi DM, secondo quanto previsto dal Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, che abroga, secondo un iter ben codificato nel tempo fino al 2025, le direttive 90/385/CEE (Dispositivi Medici Impiantabili Attivi) e 93/42/CEE (Dispositivi medici), e secondo quanto previsto dal nuovo Regolamento sui Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVDR) 2017/746 si applica dal 26 maggio 2022 e sostituisce la direttiva 98/79/CE dell'UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

NOTA 1: La procedura in oggetto non è applicabile alle seguenti tipologie di apparecchiature:

- Apparecchiature ICT (ad esclusione dei software classificati come dispositivi medici);
- Farmaci;
- Arredi di Ufficio;
- Dispositivi di Protezione Individuale (DPI);
- Tutto quanto non classificato come DM.

Le richieste di acquisizione delle predette categorie merceologiche (NON DM) dovranno essere avanzate mediante l'utilizzo della modulistica "Richiesta di acquisto – mod. 2011".

Il modulo di richiesta di DM di cui all'allegato 1 del presente regolamento, sostituisce i seguenti moduli di richiesta infungibili di cui alla DG n.214 del 20.04.2018:

- **"B)_MODULO RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI"**
- **"D)_MODULO RICHIESTA DI ACQUISIZIONE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE INFUNGIBILI"**

NOTA 2: La procedura in oggetto è applicabile alle Apparecchiature Radiologiche, con le seguenti indicazioni:

- La proposta di acquisto o sostituzione può essere originata da segnalazioni del Responsabile degli Impianti Radiologici o dell'Esperto Qualificato, nel corso delle verifiche previste dal D.Lgs. 241/00, o dal Fisico Medico, a seguito di esito negativo dei controlli di qualità previsti dal D.Lgs 187/00 (modificato dalla Legge 39/2002);
- La valutazione tecnica preliminare (di seguito descritta), relativa allo stato di sicurezza e di funzionamento, deve essere effettuata con la partecipazione del Responsabile degli Impianti Radiologici e con la consulenza dell'Esperto Qualificato.

PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regolamento Interno HTA (Delibera n. 497 del 18.10.2018);
- Nuovo Regolamento (UE) 2017/745;
- Regolamento sui Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVDR) 2017/746;
- Norma CEI EN 60601-1 CEI_62_5 2007 terza edizione (CEI_EN_60601_1);
- Norme CEI e UNI;
- D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.;
- D.G.R.C. nr. 64 del 07.03.2011: "Implementazione dello strumento innovativo gestionale Health Technology Assessment e dell'Horizon Scanning nelle strutture sanitarie a supporto delle decisioni di politica sanitaria".



ATTORI

- **CD:** Collegio di Direzione.
- **DMP:** Direzione Medica di Presidio.
- **DS:** Direzione Strategica.
- **DSA:** Direttore Sanitario Aziendale.
- **EQA/FM - SPP:** Esperto Qualificato Aziendale/Fisico Medico per apparecchiature. radiologiche e/o Servizio Prevenzione e Protezione.
- **NHTA:** Nucleo Health Technology Assessment.
- **CDM:** Commissione Dispositivi Medici
- **UOC- ABS:** Unità Operativa Complessa Acquisizione Beni e Servizi.
- **UOC/UOS/UOSD:** Unità Operativa Complessa, Unità Operativa Semplice, Unità Operativa Semplice Dipartimentale.
- **UOC-TPI:** Unità Operativa Complessa Ufficio Tecnico Patrimoniale ed ICT.
- **UOC FA:** UOC Farmacia

CONDIZIONI DI APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISIZIONE

I possibili input del processo di acquisizione possono essere riconducibili a due richieste di introduzione di DM derivanti dalle seguenti necessità:

1. Redazione del piano biennale dei fabbisogni per la programmazione acquisizioni;
2. Richieste di acquisto fuori programmazione per:
 - sostituzione urgente;
 - necessità di nuove introduzioni indispensabili per adempimenti a piani/progetti di rilevanza regionale o nazionale;
 - innovazioni tecnologiche introdotte in data successiva alla raccolta di fabbisogni.

PROCEDURA DI ACQUISIZIONE: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

➤ Acquisizione DM per la redazione del piano biennale dei fabbisogni aziendale

Il diagramma di flusso in Figura 1 descrive il flusso finalizzato all'elaborazione del piano biennale dei fabbisogni aziendale di DM.

La UOC-ABS effettua comunicazione per la richiesta di fabbisogno biennale di DM.

In seguito a tale trasmissione, il responsabile della UOC/UOS/UOSD entro un termine prefissato deve compilare il modulo di richiesta di acquisizione (Allegato 1 - "**RICHIESTA ACQUISIZIONE DISPOSITIVI MEDICI**") da trasmettere alla UOC-TPI/UOC-FA per la valutazione tecnica preliminare, ognuno per le rispettive competenze, via email all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it oppure farmacia@santobonopausilipon.it.

	AZIENDA SANITARIA DI RILIEVO NAZIONALE SANTOBONO-PAUSILIPON Via Teresa Ravaschieri n.8, 80122 Napoli	19/05/2021
PROCEDURA INTERNA PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI		

Tale **valutazione tecnica preliminare** consiste in:

- Supporto alla verifica formale dell'adeguatezza e della sussistenza della richiesta e della documentazione allegata, con il supporto della UOC-ABS;
- Identificazione dell'articolazione richiedente e della tipologia di prestazioni effettuate;
- Identificazione della tipologia e della classe tecnologica;
- Verifica della dotazione presente e del relativo stato d'uso (nel caso di integrazione DM, sostituzione DM);
- Presa d'atto di eventuali situazioni di emergenza/urgenza di tipo tecnico/clinico;
- Supporto alla definizione dell'impatto con l'individuazione delle caratteristiche tecniche e dei relativi costi di acquisto e di gestione;
- Confronto con DM alternativi, da un punto di vista tecnico, di accuratezza diagnostico clinica accertata, di costi, con il supporto della UOC-ABS.

In seguito alla valutazione tecnica preliminare, la UOC-TPI/UOC-FA esprime un parere tecnico favorevole o non favorevole all'acquisizione ed invia la richiesta alla DMP per il parere clinico ed autorizzazione.

- Nel caso di DM **innovativi** con costo di acquisizione unitario **< 40.000 euro**, la DMP può richiedere un parere al CDM prima di autorizzare l'acquisizione. In tal caso, la DMP restituirà al Richiedente la modulistica di cui all'Allegato_1 (con l'indicazione di necessità di parere della CDM), il quale dovrà compilare la modulistica di cui all'Allegato_2, di cui alla DG n.178 del 17.03.2021).
- Nel caso di DM **innovativi** con costo di acquisizione unitario **≥40.000 euro**, la DMP può richiedere un parere al NHTA prima di autorizzare l'acquisizione. In tal caso, la DMP restituirà al Richiedente la modulistica di cui all'Allegato_1 (con l'indicazione di necessità di parere della NHTA), il quale dovrà compilare la modulistica di cui all'Allegato_3, di cui alla DG n.498 del 18.10.2018.

Successivamente, le richieste autorizzate dalla DMP sono inviate all' UOC-ABS per la formulazione del fabbisogno e della bozza del Piano degli Investimenti da sottoporre alla DSA per la valutazione strategica in sede di Collegio di Direzione.

Il CD valuta il Piano degli Investimenti e, dopo aver apportato le eventuali modifiche e/o integrazioni, procede con la validazione del piano determinando la tipologia e il numero di DM da acquisire e la priorità di acquisizione.

Infine, la UOC-ABS riceve la Programmazione Acquisti aziendale approvata e provvede a comunicare l'esito della procedura alla UO richiedente e ad attivare le procedure di acquisizione secondo le priorità stabilite.

➤ **Acquisizioni DM fuori programmazione**

Il diagramma di flusso in Figura 2 descrive il flusso per l'acquisizione di DM fuori programmazione. Nel caso di richieste di acquisto fuori programmazione, il responsabile della UOC/UOS/UOSD deve compilare il modulo di richiesta di acquisizione (Allegato 1 - "RICHIESTA ACQUISIZIONE DISPOSITIVI MEDICI") da trasmettere alla UOC-TPI/UOC-FA per la valutazione tecnica preliminare, ognuno per le rispettive competenze, via email all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it oppure farmacia@santobonopausilipon.it.

In seguito alla valutazione tecnica preliminare, la UOC-TPI/UOC-FA esprime un parere tecnico favorevole o non favorevole all'acquisizione ed invia la richiesta alla DMP per il parere clinico ed autorizzazione, il quale può richiedere il parere del DSA/Direzione Strategica prima di autorizzare l'acquisizione.

Successivamente, le richieste autorizzate sono inviate all' UOC-ABS la quale può richiedere il parere del DSA/Direzione Strategica prima di procedere ad attivare le procedure di acquisizione.

PROCEDURA INTERNA PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

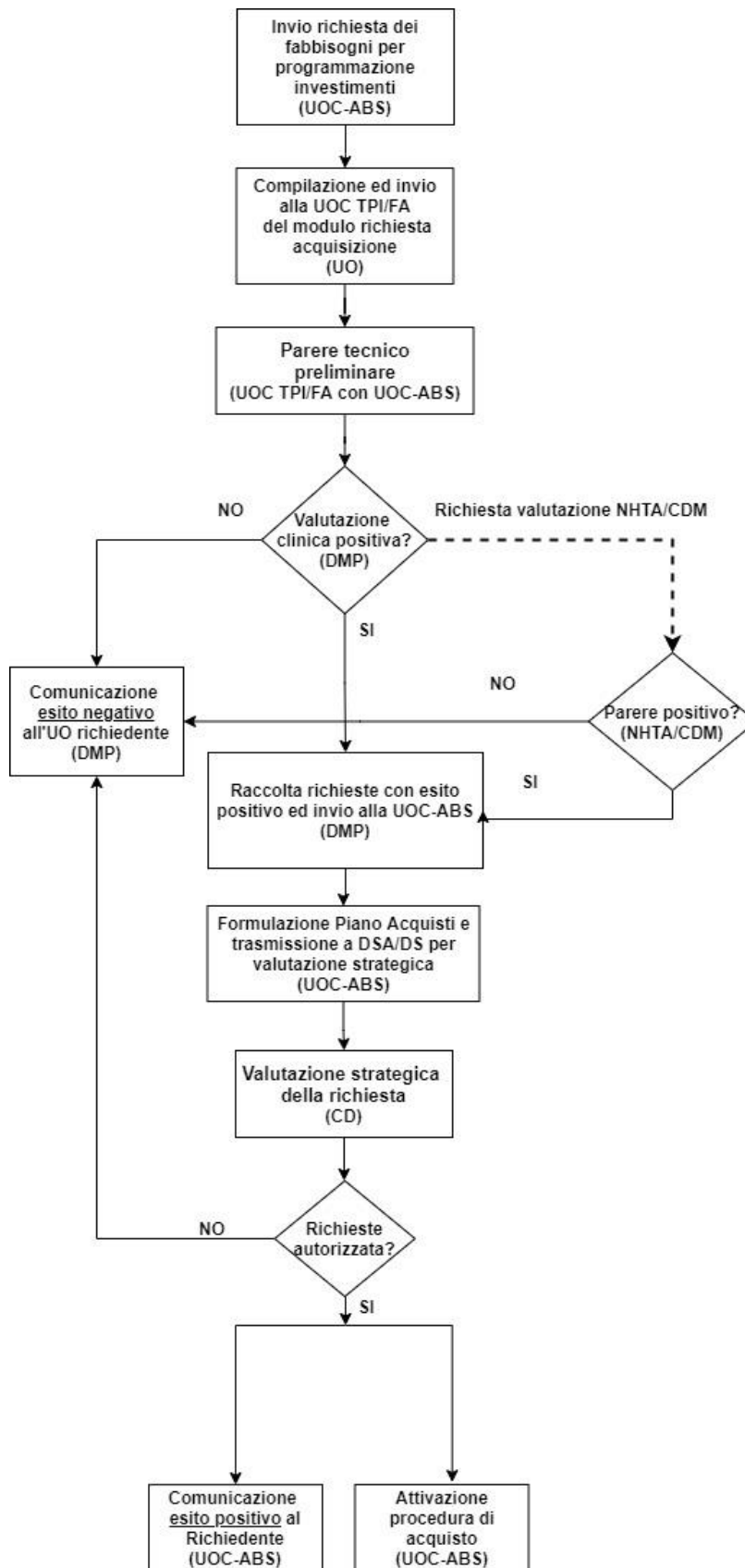


Figura 1 – Flowchart per la raccolta dei fabbisogni finalizzati alla programmazione acquisti DM.

PROCEDURA INTERNA PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

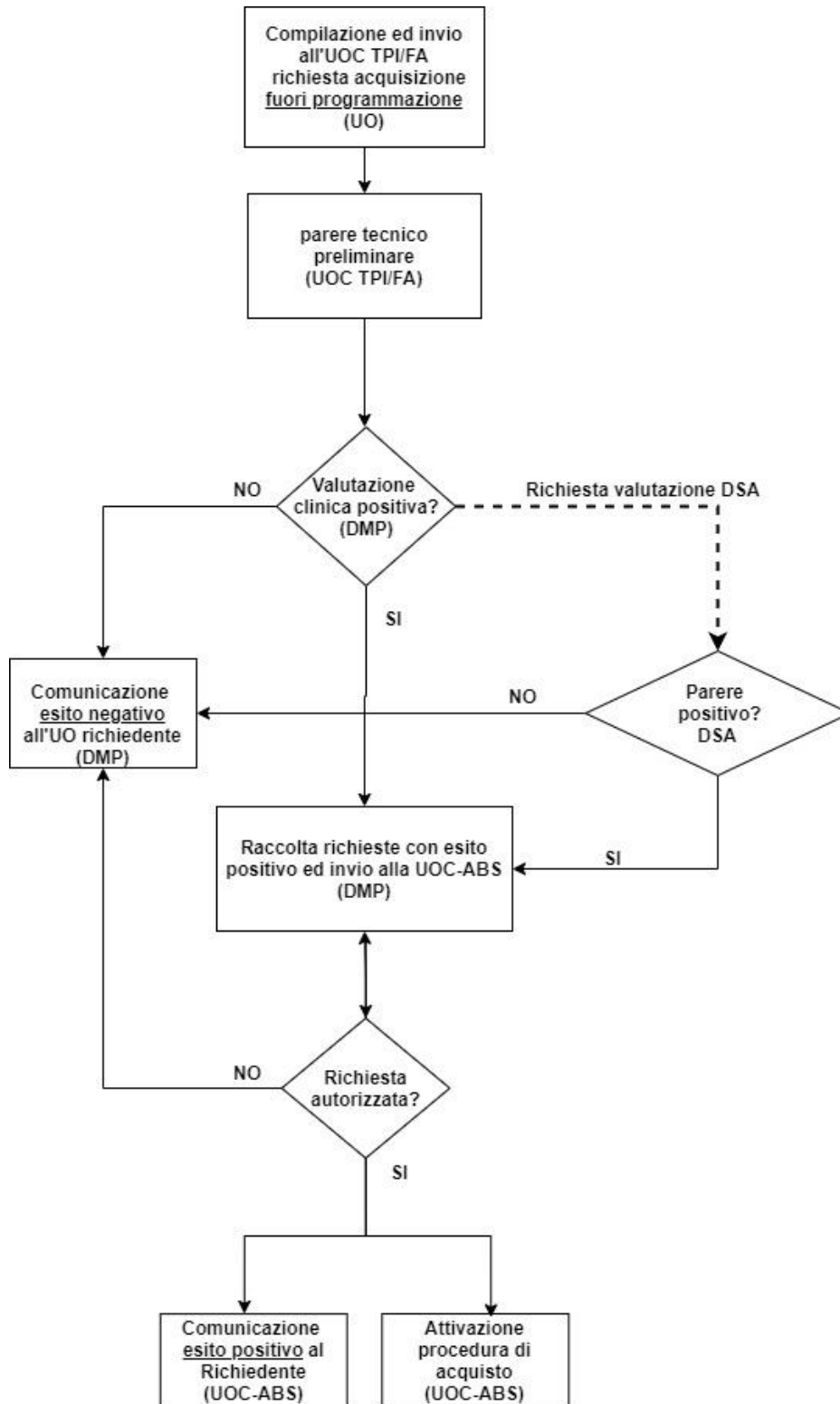


Figura 2 – Flowchart per richiesta acquisizione DM fuori programmazione.

ALLEGATO 1

Unità Operativa Richiedente	Dipartimento di afferenza della Unità Operativa richiedente
Tipologia Richiesta: <input type="checkbox"/> per piano dei fabbisogni biennale; <input type="checkbox"/> acquisizione fuori dal piano dei fabbisogni	
Descrizione del DM richiesto comprensiva di breve descrizione delle specifiche tecniche:	Motivazione della richiesta
	<input type="checkbox"/> Nuova acquisizione;
	<input type="checkbox"/> Sostituzione DM esistente – nel caso indicare tipologia e numero di inventario _____
	<input type="checkbox"/> Integrazione DM esistente – nel caso indicare tipologia e numero di inventario _____
	<input type="checkbox"/> Aggiornamento tecnologico DM esistente – nel caso indicare tipologia e numero di inventario _____
Quantità richiesta:	<input type="checkbox"/> Integrazione DM esistente – nel caso indicare tipologia e numero di inventario _____
Codice CND:	

<p>Il DM richiesto è</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Monouso <input type="checkbox"/> Pluriuso <input type="checkbox"/> Combinazione di monouso e pluriuso (es. elettrobisturi + accessori) <p>Il DM richiesto prevede l'acquisizione di materiale di consumo?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SI, indicare quantitativi necessari su base annuale per ogni tipologia di materiale: _____ _____ <input type="checkbox"/> NO 	<p>Il DM richiesto è dedicato per una determinata apparecchiatura aziendale?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SI, indicare nr. inventario: _____ <input type="checkbox"/> NO <p>Il DM richiesto è registrato per l'indicazione e per l'utilizzo proposto?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <p>Si allega una relazione di ulteriori motivazioni alla presente richiesta?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <p>Proposta di acquisizione</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Acquisto <input type="checkbox"/> Service/Comodato/Noleggio/Leasing <p>L'acquisizione del DM necessita di un training del personale specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<p>Costo complessivo, comprensivo di eventuali consumabili per nr. _____ anni, del DM richiesto è di euro:</p>	<p>La richiesta è urgente?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SI, indicare le motivazioni: _____ _____ <input type="checkbox"/> NO
<p>L'acquisizione del DM necessita di lavori impiantistici, edilizi o di altra natura, o interfacciamento con applicativi informatici aziendali?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SI, indicare quali: _____ _____ <input type="checkbox"/> NO 	

Spazio riservato al parere tecnico della UOC Farmacia
Sezione a cura del Farmacista istruttore
 (qualora la richiesta preveda DM monouso o monopaziente):

Il D.M. richiesto è presente in Gara SoReSa/Consip: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Se non acquistabile tramite gare centralizzate delle centrali d'acquisto, è stato inserito in capitolati di gara aziendali <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
--	---

Il D.M. richiesto rientra tra quelli previsti dal DPCM 24/12/2015: SI NO
Il Direttore UOC Farmacia:

Parere Favorevole Parere non Favorevole

Data _____ **Firma** _____

Spazio riservato al parere tecnico della UOC Ufficio Tecnico Patrimoniale ed ICT – Area Ingegneria Clinica
 (qualora la richiesta preveda DM pluriuso):

Il Direttore UOC Ufficio Tecnico Patrimoniale ed ICT:

Parere Favorevole Parere non Favorevole

Data _____ **Firma** _____

Parere del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero

La richiesta necessita di un parere della Commissione Dispositivi Medici Aziendale?
 (allegare modulo di richiesta di cui alla DG n.178 del 17.03.2021)

SI NO

La richiesta necessita di un parere della Commissione HTA Aziendale?
 (allegare modulo di richiesta DG n. 498 del 18.10.2018)

SI NO

La richiesta necessita di un parere della Direzione Strategia/Direzione Sanitaria Aziendale?
 (nel caso di richiesta fuori programmazione)

SI NO

Esito Finale Valutazione della Richiesta
 Parere Favorevole **Parere non Favorevole**

Data _____ **Firma** _____

Spazio riservato al Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
 (La richiesta necessita di un parere della Direzione Strategia/Direzione Sanitaria Aziendale?
 (nel caso di richiesta fuori programmazione)

SI NO

ALLEGATO 2



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale ad Alta
Specializzazione "Santobono Pausilipon"
Via della Croce Rossa, 8 - 80122 - Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630*

AL COORDINATORE COMMISSIONE
DISPOSITIVI (CD)
c/o SEGRETERIA
UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
SEDE

Oggetto: RICHIESTA DI ACQUISIZIONE NUOVO DISPOSITIVO.

Data

Dipartimento

UU.OO.

1- Denominazione generica del prodotto

2- Elenco dei Materiali occorrenti

3- Percorsi Assistenziali Coinvolti

4- La procedura è da valutare come:

- Nuova Procedura
- Modifica di procedura già in uso nella struttura
- Sostituzione di Procedura già in uso nella struttura

5- Dispositivo proposto (descrizione tecnica dettagliata)

1

CAUSALE DI RICHIESTA:

- A. AMPLIAMENTO GAMMA
- B. IN ATTESA DI CONTRATTO (prodotto già programmato)
- C. NUOVA ACQUISIZIONE (prodotto non programmato) occasionale continuativa
- D. FINALIZZATO (su paziente individuato)
- E. ALTRO [REDACTED]

N.B. se trattasi di PRODOTTO UNICO : Allegare Modulistica infungibilità (DDG 214/2018)

NOME COMMERCIALE [REDACTED]

REF. [REDACTED]
(CODICE ATTRIBUITO DALLA DITTA)

RDM [REDACTED] CND [REDACTED]
(CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVO)

6- Sostituisce dispositivo/i già usato/i? SI NO

Se SI quale/i? [REDACTED]

NOME COMMERCIALE [REDACTED]

REF. [REDACTED]

(CODICE ATTRIBUITO DALLA DITTA)

RDM [REDACTED] CND [REDACTED]
(CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVO)

7- Stima del costo medio per singolo dispositivo

[REDACTED]

8 - CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) [REDACTED]

9- Indicazione d'uso per cui si chiede il dispositivo:

- Monitoraggio
- Terapia
- Diagnostica
- Altro (specificare) [REDACTED]

10- Il prodotto è registrato per l'indicazione proposta? SI NO

- 11- la procedura prevede esclusivamente dispositivi monouso
- la procedura prevede esclusivamente dispositivi pluriuso
(In tal caso quante procedure approssimativamente effettuerà prima della sostituzione)
- [REDACTED]
- la procedura prevede dispositivi pluriuso e materiale di consumo monouso
(In tal caso quale materiale monouso richiede e in che quantità)
- [REDACTED]

12- E' presente il Marchio CE SI NO

13- Qual è la classe di rischio del dispositivo in oggetto (D.lgs 46/97)

QUANTITA' RICHIESTA dispositivo /anno UNITA' MISURA (es.fili, pezzi,ecc)

15- Motivazione della introduzione/modifica/sostituzione

16- Eventuali vantaggi/svantaggi circa l'impegno del personale coinvolto

17- Eventuali vantaggi/svantaggi circa la sicurezza del personale

18- Eventuali vantaggi per il percorso diagnostico/terapeutico

19- Eventuali modifiche del DRG in senso vantaggioso per cambio di categoria o razionalizzazione della spesa

20- *Pubblicazioni di metanalisi, studi clinici controllati e randomizzati apparsi su riviste qualificate a diffusione internazionale allegate in doppia copia in formato elettronico o cartaceo, circa l'utilizzo del dispositivo nella procedura indicata

*in caso di mancata presentazione della letteratura scientifica, la domanda non sarà presa in esame.

IL DIRETTORE/RESP.LE UNITA' OPERATIVA	IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
Parere del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero	
<input type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE	

Il Direttore Medico del P.O. _____ Dott. _____

Note:

Spazio riservato alla Segreteria per l'invio alla Commissione Aziendale Dispositivi a seguito di istruttoria preliminare

ISTRUTTORIA PRELIMINARE
INDICAZIONI:

ALLEGATI:

DATA, _____ LA SEGRETERIA CDP

Spazio riservato alla Commissione Aziendale Dispositivi

Si esprime parere favorevole e si inoltra alla Direzione Sanitaria ed all'UOC Acquisizione beni e servizi per l'eventuale acquisizione del dispositivo richiesto

Si esprime parere non favorevole, in quanto.....

Altro

IL COORDINATORE COMMISSIONE CD

I COMPONENTI _____

I COMPONENTI _____

N.B. La scheda seguirà il flusso approvativo solamente se interamente compilata

0. TIPOLOGIA RICHIESTA ACQUISIZIONE

• **Richiesta da inserire nella programmazione acquisti**

Data richiesta:/...../.....

• **Richiesta fuori programmazione**

Priorità (• Urgente - • Alta- • Media- • Bassa) – Giustificare la risposta:

Apparecchiatura prevista nell'ambito di progetti/piani di rilevanza nazionale o regionale:

• SI

• NO

Motivazione richiesta

- Innovazione.
- Richiesta in ambito di piani/progetti regionali o nazionali.
- Integrazione.
- Adeguamento (a nuove normative o modifiche organizzative).
- Sostituzione.
- Aggiornamento tecnologico o completamento di apparecchiatura già installata.

1. IDENTIFICAZIONE DEL RICHIEDENTE

(è possibile specificare anche un gruppo di richiedenti)

Dipartimento di:

Direttore:

U.O.C. Richiedente:

Centro di costo:

Direttore Responsabile della U.O.C:

- Tel:
- cell:
- e-mail:

Utilizzatore/i – Richiedente/i:

- Tel:
- cell:
- e-mail:

2. OGGETTO DELLA RICHIESTA

Tipologia apparecchiatura richiesta:

Quantità di apparecchiature identiche richieste:

Impiego per:

- Monitoraggio.
- Diagnostica.
- Terapia:
- Altro, specificare:

Descrizione delle prestazioni cliniche e del servizio per cui è richiesta l'apparecchiatura:

Tipologia di regime nel quale si inserisce: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Degenza Ordinaria. <input type="checkbox"/> Day-Hospital/Day-Surgery. <input type="checkbox"/> Ambulatoriale. <input type="checkbox"/> Domiciliare. <input type="checkbox"/> Attività territoriale/distrettuale. 	
Breve descrizione delle <i>caratteristiche tecnico-funzionali</i> :	
Specifiche tecniche delle <i>attrezzature a supporto</i> o completamento (es., stampanti, carrelli, supporti specifici, etc.):	
Tipologia:	
Costo unitario stimabile:	
Descrizione dei <i>materiali di consumo</i> (reagenti/monouso/monopaziente/riutilizzabili/sterilizzabili) eventualmente necessari:	
Tipologia di materiale:	
Numero di unità necessarie in un anno	
Costo unitario stimabile:	
Disponibilità dell'apparecchiatura in provincia/regione – Specificare dove:	
Evidenze di efficacia/efficienza:	
Documentazione a supporto (es., Health Technology Assessment Report, Studi primari e secondari):	
3. MOTIVAZIONE RICHIESTA <i>(è possibile barrare più caselle, almeno una è obbligatoria)</i>	
<input type="checkbox"/> INNOVAZIONE <u>NON</u> è presente alcuna apparecchiatura in grado di effettuare le prestazioni cliniche richieste nella sezione 2. Pertanto ad oggi tali prestazioni: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> non sono eseguite; <input type="checkbox"/> sono eseguite provvedendo come di seguito descritto: 	
<input type="checkbox"/> RICHIESTA IN AMBITO DI PIANI/PROGETTI DI RILEVANZA NAZIONALE O REGIONALE <i>Specificare se si tratta di fondi vincolati.</i>	
<input type="checkbox"/> INTEGRAZIONE (Apparecchiatura è già esistente, ma in quantità insufficiente)	
Tipologia apparecchiatura:	
Numero di apparecchiature attualmente presenti:	

<input type="checkbox"/> ADEGUAMENTO A NORMATIVE/LINEE GUIDA/REQUISITI DI ACCREDITAMENTO <i>(citare gli estremi dei documenti, che <u>devono essere necessariamente allegati al modulo</u>):</i>
<input type="checkbox"/> ADEGUAMENTO ALLA SEGUENTE MODIFICA ORGANIZZATIVA AZIENDALE (ristrutturazione servizio o ampliamento di servizio, posti letto, etc.) <i>(Descrivere l'intervento e <u>indicare la data di attivazione</u>):</i>
<input type="checkbox"/> SOSTITUZIONE DELL'APPARECCHIATURA IDENTIFICATA TRAMITE: <ul style="list-style-type: none"> • Numero Inventario: • Marca: • Modello: <p>MOTIVAZIONE:</p> <input type="checkbox"/> L'apparecchiatura è INUTILIZZABILE. <input type="checkbox"/> L'apparecchiatura è funzionante ma è caratterizzata da obsolescenza funzionale o "inaffidabilità tecnica" e inadeguata alle esigenze cliniche per i seguenti motivi: E' stata già fornita un'apparecchiatura sostitutiva? <p style="text-align: center;"> • SI • NO </p>
<input type="checkbox"/> AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO O COMPLETAMENTO DI APPARECCHIATURA ATTUALMENTE INSTALLATA IDENTIFICATA TRAMITE: <ul style="list-style-type: none"> • Numero Inventario: • Marca: • Modello:
4. IMPATTO LOGISTICO
Indicare il sito di installazione dell'apparecchiatura - <i>Con riferimento all'attuale utilizzazione dell'ambiente:</i>
Sono necessari lavori di adeguamento/ristrutturazione dei locali? <p style="text-align: center;"> • SI • NO </p> In caso di <u>risposta affermativa</u> , fornire suggerimenti su come procedere:
Specificare se è necessaria integrazione con altra strumentazione o sistemi informatici:
5. IMPATTO ECONOMICO - ORGANIZZATIVO
Se noto, indicare i seguenti costi: <ul style="list-style-type: none"> • Costo unitario di acquisizione (in euro): • Costi di installazione: • Costi presunti di manutenzione:
In caso di necessità di lavori impiantistici, edilizi o di altra natura, indicarne i costi presunti:
E' necessario un training specifico? <p style="text-align: center;"> • SI • NO </p>
E' necessario prevedere un aumento e/o un adeguamento di organico?

• SI • NO																		
In caso di <u>risposta affermativa</u> , specificare: <ul style="list-style-type: none"> • n.: • qualifica: 																		
Se noti, indicare eventuali costi cessanti (stima annuale):																		
Disponibilità di fondi dedicati: • SI • NO																		
STIMA DELLE PRESTAZIONI ANNUE PREVISTE <i>(Dati da verificare/richiedere al Controllo di Gestione)</i>																		
<input type="checkbox"/> <u>Mantenimento del numero</u> e qualità delle prestazioni/anno già effettuate. <input type="checkbox"/> <u>Incremento del numero</u> di prestazioni già effettuate che passeranno da _____ prestazioni/anno a _____ prestazioni/anno (valori stimati) – <i>Motivare la risposta.</i> <input type="checkbox"/> <u>Incremento della qualità</u> (in termini di rapidità, efficacia, sicurezza, precisione, etc.) delle prestazioni cliniche già effettuate – <i>Motivare la risposta.</i>																		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%;">Numero prestazioni</th> <th style="width: 35%;">Valorizzazione Economica</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ricovero Ordinario</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>DH/Day Surgery</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ambulatori esterni</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Altro (convenzioni)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ore/die per gg/ settimana previste per l'utilizzo</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Numero prestazioni	Valorizzazione Economica	Ricovero Ordinario			DH/Day Surgery			Ambulatori esterni			Altro (convenzioni)			Ore/die per gg/ settimana previste per l'utilizzo		
	Numero prestazioni	Valorizzazione Economica																
Ricovero Ordinario																		
DH/Day Surgery																		
Ambulatori esterni																		
Altro (convenzioni)																		
Ore/die per gg/ settimana previste per l'utilizzo																		
6. INFORMAZIONI PER EVENTUALE ACQUISIZIONE																		
APPARECCHIATURA INFUNGIBILE Si tratta di un bene infungibile? • SI • NO																		
Se sì, allegare alla richiesta una relazione di esclusività/infungibilità nella quale devono essere specificati: <ul style="list-style-type: none"> • Costruttore, Fornitore, Modello. • Fornire documentazione a supporto della dichiarazione di infungibilità. 																		
Se note, indicare almeno 3 ditte produttrici/distributrici:																		
Pregresse esperienze sperimentali (apparecchiatura in visione): Fornitore: Periodo:																		
Suggerimento su tipologia di acquisizione: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Acquisto. <input type="checkbox"/> Leasing per n. ___ anni <input type="checkbox"/> Service per n. ___ anni <input type="checkbox"/> Noleggio per n. ___ anni 																		

Direttore UO Richiedente	Data:/...../..... Firma:
Direttore di Dipartimento	Data:/...../..... Firma:
PARERE TECNICO	
A cura del Direttore della UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi informatici e ICT	
<input type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE Motivazione: Data:/...../..... Firma _____	
PARERE CLINICO e AUTORIZZAZIONE	
A cura del Direttore Medico di Presidio	
<input type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> Richiesta parere Nucleo HTA Motivazione: Data:/...../..... Firma _____	
PARERE NUCLEO HTA	
Esito valutazione a cura del Presidente del Nucleo HTA	
<input type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> Richiesta parere Nucleo HTA Motivazione: Data:/...../..... Firma _____	

PER ACCETTAZIONE

A cura del Direttore dell'Unità Operativa Complessa Acquisizione Beni e Servizi

Data:/...../.....

Firma _____