ASM

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA

Modulo richiesta dispositivo medico

Sezione A – Anagrafica del richiedente

A.1. Presidio/Distretto:
A.2. Reparto/Servizio:
A.3. Centro di Costo:
A.4. Nome e Cognome del Responsabile:
A.5. Richiesta per: ☐ Acquisizione ☐ Prova ☐ DM oggetto di donazione ☐ Altro:

Sezione B - Esigenze

B.1. (Descrivere problema clinico per il quale viene effettuata la richiesta ed il processo assistenziale nel quale si inserisce)
B.2. Utilizzo: ☐ Degenza ordinaria ☐ Ambulatoriale ☐ Sala Operatoria ☐ DH ☐ DS
B.2.1. Patologie (ICD9-CM):
B.2.2. Intervento (ICD9-CM):
B.3. Classificazione prestazioni ambulatoriali interessate:

Sezione C – Descrizione del Dispositivo medico (DM) richiesto

C.1. Nome (nome commerciale/fabbricante/fornitore/modello/tipo):
C.2.1. ☐ Nuova tipologia di DM:
C.2.2. ☐ Esistenza di DM analoghi in uso nel Reparto/Dipartimento (se si specificare quali):
C.2.2. ☐ Affiancamento di DM utilizzato sino ad ora (se si specificare quale):
C.2.3. ☐ Sostituzione di DM utilizzato sino ad ora (se si specificare quale):
C.3.1. Destinazione uso del DM:
C.3.2. Esclusiva: ☐ SI ☐ NO (se si allegare modulo dichiarazione di esclusiva aziendale)

<p>C.4.1. Prestazioni offerte dal DM/Caratteristiche tecniche/specifiche di minima:</p> <p>C.4.2. Materiale tecnico:</p> <p>C.4.3. Materiale evidenza clinica:</p>
<p>Risultati attesi:</p> <p>C.5.1. Migliorare la qualità delle prestazioni ☐ :</p> <p>C.5.2. Ridurre i costi delle prestazioni ☐ :</p> <p>C.5.3. Migliorare/semplificare il processo terapeutico/diagnostico ☐ :</p> <p>C.5.4. Altro (specificare):</p>
<p>C.6.1. Richiesta ordinaria ☐</p> <p>C.6.2. Richiesta urgente (se si specificare il grado di urgenza) ☐ :</p> <p>C.6.2.a Terapia/trattamento supporto alla vita ☐</p> <p>C.6.2.b Rischio effettivo/potenziale per i pazienti ☐</p> <p>C.6.2.c Assenze di terapie/trattamenti alternativi ☐</p> <p>C.6.2.d Sospensione dei processi sanitari ☐ (Totale ☐ Parziale ☐)</p>

Sezione D – Pregresse esperienze sperimentali e/o cliniche locali

D.1. Descrizione:
D.2. Sede:
D.3. Periodo:
D.4. Fornitore:

E.1. Consumo/anno:
E.2. Costi stimati/annui (Euro):
<p>E.3.1. Utilizzo del DM con personale attualmente in servizio ☐</p> <p>E.3.2. Esigenza di apposita formazione per il personale attualmente in servizio ☐</p> <p>E.3.3. Necessità di personale aggiuntivo (specificare la qualifica):</p>
E.4. Nel caso di attrezzatura indicare le ore/die per gg/settimana previste per l'utilizzo:

Sezione E – Utilizzo previsto, Produttività

E.5. Nel caso di attrezzatura precisare l'ambiente o l'area nella quale sarà collocata con riferimento anche all'attuale utilizzazione dell'ambiente:

Sezione F – Dichiarazione sul Potenziale conflitto di interessi

Una richiesta di eventuali conflitti di interesse è motivata dalla necessità di trasparenza. La presenza di eventuali conflitti di interessi ovviamente non rappresenta una connotazione negativa, ne può pregiudicare l'esito della valutazione.

In relazione alla presente richiesta, si dichiarano i seguenti rapporti con la/e Ditta/e indicata/e:

F.1. Rapporti economici diretti (possesso di azioni in misura rilevante, compartecipazioni di capitali o utili, comproprietà) a titolo personale o tramite familiari di primo grado

F.2. Di avere familiari di primo grado che sono o sono stati dipendenti della Ditta o di altri Enti commerciali ad essa direttamente correlati

F.3. Di avere o aver avuto compensi per attività di consulenza, sperimentazione, formazione (incluse conferenze e seminari)

F.4. Di avere o aver avuto contributi per Borse di Studio, di ricerca, e similari, sia a titolo personale sia tramite il Dipartimento o Unità Operativa di afferenza

F.5. Di aver ricevuto compensi per la partecipazione a Comitati editoriali di studi scientifici o per la loro pubblicazione

F.6. Di aver ricevuto rimborsi per viaggi e/o soggiorni

F.7. Di ricevere contributi per lo svolgimento di studi osservazionali o sperimentali

F.8. Altri rapporti che di ritiene debbano essere portati a conoscenza

Commenti:

Data

Il Responsabile della Struttura Proponente
(timbro e firma)

La compilazione delle sottostanti sezioni G,H,I,L,M è a cura della Commissione dei Dispositivi

Medici

Incaricato:
Data:

Sezione G – Indagine sulle effettive necessità di acquisto

(indicare se esiste la possibilità di utilizzare dispositivi analoghi già presenti in azienda, se è possibile condividere dispositivi analoghi con reparti vicini, se esistono in commercio dispositivi migliori in qualità e prezzo di quello esplicitamente richiesto, possibilità di consumabili già in uso)

G.1.
G.2. Revisione letteratura:

Sezione H – Destinazione d'uso / Caratteristiche di minima

(approfondimenti per eventuali caratteristiche di minima richieste per il DM)

H.1.

Sezione I – Anagrafica DM

I.1. Nome commerciale e modello:	
I.2. Codice prodotto fabbricante:	
I.3. CND:	I.4. Repertorio:
I.5. Ragione sociale fornitore:	
I.6. Ragione sociale fabbricante:	
I.7. Classe di rischio: ☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☐ III	
I.8. Direttiva IVD:	
I.9. Certificato CE (N°):	I.10. Ente Notificato:
I.11. Esclusiva:	
I.12. Uso in combinazione con altri DM o farmaci:	
I.13. Occorre acquistare altri DM:	

Sezione L – Analisi Economica / Costi stimati previsti (Euro)

L.1. Costo di acquisto (Unitario):
L.2. Consumi /Anno:
L.3. Costo / Anno:
L.4. Altri Costi:
L.5. Costo totale di Gestione annua:
L.6. Costi incrementali di gestione annua:

Sezione M - Parere Finale

M.1. DM acquisibile: ☐ SI ☐ NO
M.2. Se SI acquisto in esclusiva: ☐ SI ☐ NO
M.3. Necessità di prova: ☐ SI ☐ NO
M.4. Necessità di monitoraggio del DM per un periodo limitato: ☐ SI ☐ NO
M.5. Necessità che il DM segua un percorso sull'innovazione/ricerca: ☐ SI ☐ NO
M.6. Note aggiuntive:

Fatto salvo il rispetto del budget da verificarsi a cura del Titolare del Budget
 Data
 Firma Commissione dei Dispositivi Medici