

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: <input type="checkbox"/> Acquisizione <input type="checkbox"/> Prova <input type="checkbox"/> DM oggetto di donazione <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> Degenza ordinaria <input type="checkbox"/> Ambulatoriale <input type="checkbox"/> Sala Operatoria <input type="checkbox"/> DH <input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> Nuova tipologia di DM:
C.2.2. <input type="checkbox"/> Esistenza di DM analoghi in uso nel Reparto/Dipartimento (se si specificare quali):
C.2.2. <input type="checkbox"/> Affiancamento di DM utilizzato sino ad ora (se si specificare quale):
C.2.3. <input type="checkbox"/> Sostituzione di DM utilizzato sino ad ora (se si specificare quale):
C.3.1. Destinazione uso del DM:
C.3.2. Esclusiva: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> :</p> <p>C.5.2. Ridurre i costi delle prestazioni <input type="checkbox"/> :</p> <p>C.5.3. Migliorare/semplificare il processo terapeutico/diagnostico <input type="checkbox"/> :</p> <p>C.5.4. Altro (specificare):</p>
<p>C.6.1. Richiesta ordinaria <input type="checkbox"/></p> <p>C.6.2. Richiesta urgente (se si specificare il grado di urgenza) <input type="checkbox"/> :</p> <p>C.6.2.a Terapia/trattamento supporto alla vita <input type="checkbox"/></p> <p>C.6.2.b Rischio effettivo/potenziale per i pazienti <input type="checkbox"/></p> <p>C.6.2.c Assenze di terapie/trattamenti alternativi <input type="checkbox"/></p> <p>C.6.2.d Sospensione dei processi sanitari <input type="checkbox"/> (Totale <input type="checkbox"/> Parziale <input type="checkbox"/>)</p>

Sezione D – Pregresse esperienze sperimentali e/o cliniche locali

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

Sezione E – Utilizzo previsto, Produttività

E.1. Consumo/giorno:
E.2. Consumo/anno:
E.3. Costi stimati/annui (Euro):
<p>E.4.1. Utilizzo del DM con personale attualmente in servizio <input type="checkbox"/></p> <p>E.4.2. Esigenza di apposita formazione per il personale attualmente in servizio <input type="checkbox"/></p> <p>E.4.3. Necessità di personale aggiuntivo (specificare la qualifica):</p>
E.5. Nel caso di attrezzatura indicare le ore/die per gg/settimana previste per l'utilizzo:

E.6. 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: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M.2. Se SI acquisto in esclusiva: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M.3. Necessità di prova: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M.4. Necessità di monitoraggio del DM per un periodo limitato: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M.5. Necessità che il DM segua un percorso sull'innovazione/ricerca: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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