

AZIENDA _____

(ALLEGATO b 2.1)

Scheda tecnica di fabbisogno di patrimonio mobiliare

U.O./Dipartimento Richiedente:

Telefono :

Centro di Costo:

E-mail:

Responsabile:

Fax:

Tipo di acquisizione richiesta:

- ☐ Apparecchiature sanitarie
- ☐ Arredi sanitari
- ☐ Arredi non sanitari
- ☐ Altri beni mobili
- ☐ Software

Descrizione acquisizione richiesta:

Quantità: _____

Costo unitario presunto (IVA inclusa): _____ €

Il bene richiesto è previsto tra i requisiti per l'accreditamento:

- ☐ sì
- ☐ no

Indicare, in riferimento a quanto richiesto, la dotazione attuale

Motivazione della richiesta:

☐ Nuova Acquisizione

☐ Acquisizione per sostituzione bene n. inventario _____ per il quale si richiede il “fuori uso” per motivi di:

☐ Sicurezza

☐ Adeguamento alla normativa (riportare di seguito il riferimento normativo) _____

☐ Funzionalità

☐ Aggiornamento tecnologico (up-grade)

☐ Indisponibilità parti di ricambio

☐ Obsolescenza tecnologica - Indicare gli anni di vita del bene _____

☐ Altro _____

Descrizione dettagliata della motivazione della richiesta:

Segnalare se il bene da sostituire può essere riallocato:

☐ sì (es. altre UU.OO., altre aziende sanitarie, scuole, associazioni benefiche, privati ecc..)

☐ no

Note:

La tecnologia era già stata richiesta in precedenza ?

☐ sì

☐ no

Livello di priorità della richiesta:

☐ **Alta** (essenziale per garantire la funzionalità dell'U.O. in condizioni di sicurezza; essenziale per l'accreditamento)

☐ **Media** (maggiore efficienza non risulta vantaggiosa la riparazione/adeguamento dell'esistente)

☐ **Bassa** (l'investimento è assicurato a garantire opzionali condizioni operative)

SEZIONI DA COMPILARE SOLO PER LE RICHIESTE DI APPARECCHIATURE SANITARIE

DESTINAZIONE

Indicazioni cliniche per le quali si propone l'utilizzo:

[illegible]

* Indicare il Codice DRG e/o il codice relativo alle prestazioni erogate in regime ambulatoriale.

Possibilità di utilizzo condiviso con altre UU.OO.

☐ si (indicare l'U.O.) _____

☐ no

Specificare quali pazienti risulterebbero non trattabili o quali procedure diagnostico terapeutiche risulterebbero non praticabili senza la tecnologia richiesta:

[illegible]

IMPATTO STRATEGICO

Innovazione per l'azienda?

☐ no

☐ si

Se *si* indicare le motivazioni

Benefici per il paziente?

☐ no

☐ si

Se *si* indicare quali

Costi per il paziente?

☐ no

☐ si

Se *si* indicare quali

IMPATTO ORGANIZZATIVO
Ai fini informativi della Direzione Generale

Logistica

Intervento **	Descrizione	Costo*
Totale		

** Es. necessità di spazi aggiuntivi, opere murarie, opere di cablaggio.

Materiale di consumo dedicato

Descrizione Materiale	Quantità annua	Costo annuo*
Totale		

Manutenzione periodica

Descrizione Materiale	Quantità annua	Costo annuo*
Totale		

Risorse Umane

Qualifica	Presente SI/NO	Quantità	Costo formazione	Costo lordo * nuova assunzione
Totale				

*Dati inseriti in sede di 2° Verifica

ANAGRAFICA (facoltativa)

Tipo di dispositivo medico*

DM (D.L.vo 46/97)

☐

DMIA (D.L.vo n° 507/92)

☐

DMDIV(D.L.vo n° 332/00)

☐**Classe di rischio (D.L.vo 46/97)***

I

☐

II a

☐

II b

☐

III

☐**Gruppo di appartenenza della Categoria Z **:**

Codice _____

Descrizione _____

* Vedi definizioni** DM 22 settembre 2005 - Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND). (G.U. Serie Generale n. 286 del 9 dicembre 2005)**Documentazione da allegare:**

1. Indicazioni tecniche del bene richiesto;
2. Relazione documentata per apparecchiature ad alta tecnologia di nuova adozione;
3. Altre informazioni ritenute utili dal richiedente.

Parere Resp.le U.O./Dipartimento/Coordinatore Area di staff☐ favorevole ☐ contrario**Motivazione del parere:**

Data _____

Firma _____

Parere Resp.le P.O./Distretto

☐ favorevole ☐ contrario

Motivazione del parere:

Data _____

Firma _____

DEFINIZIONI

Classe di rischio (D.L.vo 46/97): i dispositivi medici disciplinati dal decreto legislativo n.46 del 1997 (cioè tutti quelli che non sono né impiantabili attivi, né diagnostici in vitro) sono suddivisi in quattro classi (classe I, IIa, IIb e III), secondo le regole di classificazione specificate nell'allegato IX dello stesso decreto. I dispositivi di classe I, sono quelli che presentano minori rischi sotto il profilo della sicurezza, i dispositivi di classe III, sono quelli di maggiore criticità.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND): è stata definita dalla Commissione Unica sui Dispositivi ed approvata con Decreto ministeriale del 22 settembre 2005. Consente di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee secondo il criterio della differenziazione dei prodotti per destinazione d'uso e/o per collocazione anatomico-funzionale, si sviluppa ad albero gerarchico multilivello e aggrega i dispositivi medici in 21 Categorie, 123 Gruppi e Tipologie (fino a cinque livelli di dettaglio).

Dispositivo medico (DM): qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (direttiva 93/42/CEE; decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46).

Dispositivo medico attivo (DMA): qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.

Dispositivo medico impiantabile attivo (DMIA): qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orificio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento (direttiva 90/385/CEE; decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507).

Dispositivo medico-diagnostico in vitro (DMDIV): qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE; D.Lgs 8 settembre 2000, n.332).