



DETERMINAZIONE N. 1027 del 20 GEN. 2015

Atti n. 1670/2014

APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI LAVORO DEL NUCLEO DI APPROPRIATEZZA PER L'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI MEDICI (NAIDM)

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE:

con Determinazione n. 1948 del 16.09.2014 è stato istituito un nuovo organismo denominato NAIDM (Nucleo di Appropriatezza di Impiego dei Dispositivi Medici) costituito da rappresentanti di: Direzione Sanitaria, UOC Farmacia, personale medico esperto, UOC Approvvigionamenti, Servizio Unità Controllo di Gestione, SITRA, Ingegneria clinica, referente per i laboratori e che a tale organismo sono stati attribuiti i seguenti compiti:

- a) definire e mantenere il repertorio dei dispositivi medici della Fondazione IRCCS Ca' Granda;
- b) valutare le richieste di inserimento nel repertorio ospedaliero di nuovi dispositivi medici ad esclusione delle attrezzature sanitarie (vedi apparecchiature biomediche e/o beni inventariabili);
- c) analizzare la documentazione disponibile e acquisire un parere di eventuali esperti di volta in volta individuati;
- d) verificare e ratificare periodicamente le richieste di acquisto di dispositivi medici per singolo paziente;
- e) monitorare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici;
- f) definire ed aggiornare le procedure di vigilanza sui dispositivi medici, con particolare attenzione agli impiantabili;
- g) valutare le richieste di donazione dei DM non inseriti in repertorio aziendale;
- h) fornire un supporto tecnico scientifico per la predisposizione dei contenuti tecnici dei capitolati d'acquisto;
- i) verificare, quando necessario, i requisiti di esclusività dei prodotti richiesti, sulla base delle analisi delle motivazioni della richiesta, della verifica della presenza dei prodotti analoghi disponibili nel repertorio aziendale, del confronto dei dati di efficacia e sicurezza, nonché delle peculiarità definite dagli utilizzatori, fra cui le caratteristiche tecniche, la manualità, elementi legati all'organizzazione aziendale e quant'altro applicabile



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

102

del

20 GEN. 2015

Atti n. 1670/2014

CONSIDERATO CHE:

sempre con Determinazione aziendale n. 1948 del 16.09.2014 è stato stabilito che il NAIDM, nella sua seduta di insediamento, avrebbe definito il proprio protocollo di lavoro e le relative procedure operative;

VISTI:

i verbali delle riunioni del NAIDM del 26.11.2014 e del 12.12.2014 in cui si è presentato e si è approvato il protocollo di lavoro;

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DETERMINA

DI APPROVARE il protocollo di lavoro del Nucleo di Appropriatelyzza per l'Impiego dei Dispositivi Medici (NAIDM), parte integrante al presente provvedimento. I moduli allegati al protocollo di lavoro ne costituiscono parte integrante e potranno essere soggetti a revisioni e modifiche formali senza dover essere oggetto di un ulteriore provvedimento ufficiale.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 GEN. 2015 AL N. 102

Procedimento presso: UOC Farmacia

Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Francesca Venturini

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



DETERMINAZIONE N.

1027

del

20 GEN. 2015

Alti n. 1670/2014

**NUCLEO APPROPRIATEZZA D'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI MEDICI (NAIDM)
FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO
PROTOCOLLO DI LAVORO**

1. Finalità e compiti del NAIDM

E' obiettivo del NAIDM introdurre una cultura dell'uso delle risorse, razionale ed appropriato, con particolare riferimento ai dispositivi medici (DM), attraverso valutazioni regolate dai principi dell'*Evidence Based Medicine* e dell'*Health Technology Assessment* (HTA).

I compiti del NAIDM sono:

1. definire e mantenere il repertorio dei dispositivi medici della Fondazione IRCCS Ca' Granda;
2. valutare le richieste di inserimento nel repertorio ospedaliero di nuovi dispositivi medici (ad esclusione delle attrezzature sanitarie, vedi apparecchiature biomediche e/o beni inventariabili);
3. analizzare la documentazione disponibile e acquisire un parere di eventuali esperti di volta in volta individuati;
4. verificare e ratificare periodicamente le richieste di acquisto di dispositivi medici per singolo paziente;
5. monitorare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici;
6. definire ed aggiornare le procedure di vigilanza sui dispositivi medici, con particolare attenzione agli impiantabili;
7. valutare le richieste di donazione dei DM non inseriti in repertorio aziendale;
8. fornire un supporto tecnico scientifico per la predisposizione dei contenuti tecnici dei capitolati d'acquisto;
9. verificare, quando necessario, i requisiti di esclusività dei prodotti richiesti, sulla base della analisi delle motivazioni della richiesta, della verifica della presenza di prodotti analoghi disponibili nel repertorio aziendale, del confronto dei dati di efficacia e sicurezza, nonché delle peculiarità definite dagli utilizzatori, fra cui le caratteristiche tecniche, la manualità, elementi legati all'organizzazione aziendale e quant'altro applicabile.

2. Composizione del NAIDM

Il NAIDM è composto da:

- Direttore Sanitario;
- Direzione Sanitaria di Presidio;
- cinque clinici individuati nelle aree di maggior utilizzo dei dispositivi medici;
- il Direttore del Servizio di Farmacia;
- due dirigenti farmacisti (un referente per la logistica e un referente per la vigilanza dispositivi);

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1027

del 20 GEN. 2015

Atti n. 1670/2014

- un clinico dell'area dei laboratori;
- il Responsabile della UOC Approvvigionamenti;
- un rappresentante dei coordinatori infermieristici/SITRA;
- un rappresentante del Controllo di Gestione;
- un rappresentante dell'Ingegneria Clinica.

Di volta in volta, sulla base dell'ordine del giorno, potranno essere convocati specialisti della materia, anche esterni alla Fondazione, con funzioni di consulenza.

3. Organizzazione e funzionamento

L'apporto delle competenze multidisciplinari all'interno del NAIDM si esplicita come segue:

- la Direzione Sanitaria di Presidio è garante del collegamento con gli obiettivi strategici ed i programmi aziendali;
- i clinici assicurano la valutazione clinica delle innovatività rispetto alle tecniche tradizionali in uso, con particolare riferimento all'implementazione delle nuove tecnologie anche valutando i risultati clinici raggiunti;
- Il Servizio di Farmacia offre una specifica competenza per la ricerca e l'approfondimento della documentazione scientifica ed assicura il monitoraggio e l'analisi dei consumi delle nuove introduzioni;
- la UOC Approvvigionamenti valuta le modalità di acquisto dei nuovi DM approvati dal NAIDM, tenendo conto dei contratti in essere;
- il rappresentante dei coordinatori/SITRA valuta l'impatto economico conseguente all'inserimento dei nuovi dispositivi medici nell'organizzazione dell'assistenza;
- il Controllo di Gestione valuta l'impatto economico conseguente all'inserimento dei DM nel repertorio aziendale e/o nel profilo delle singole UUOO;
- l'Ingegneria Clinica fornisce uno specifico supporto su aspetti tecnici e di connessione con le apparecchiature sanitarie.

Al suo interno vengono individuati i seguenti ruoli:

- il Coordinamento;
- il Vice Coordinamento;
- la Segreteria Scientifica.

4. Funzioni

Il Coordinatore del NAIDM:

- predispone l'ordine del giorno assieme alla segreteria;
- coordina e modera le riunioni;
- aggiorna la Direzione Aziendale sull'attività del NAIDM.



DETERMINAZIONE N. 1027

del 20 GEN. 2015

Atti n. 1670/2014

La Segreteria del NAIDM:

- predispone la fase istruttoria, dalla richiesta dell'utilizzatore alla preparazione del dossier per la riunione;
- predispone l'ordine del giorno con il Coordinatore;
- prepara ed invia il materiale necessario;
- verbalizza le riunioni;
- comunica agli interessati le decisioni assunte.

La Segreteria si avvale della Biblioteca Scientifica per le ricerche bibliografiche del caso.

5. Norme per le riunioni del NAIDM

Di norma il NAIDM si riunisce almeno una volta ogni due mesi. Le riunioni sono obbligatorie per tutti i componenti e le assenze devono essere comunicate con sufficiente preavviso. Non è fatto divieto ai componenti, in casi eccezionali, farsi sostituire. Le riunioni sono valide quando sono presenti la metà dei componenti più uno.

La Segreteria, trascorsa una settimana dall'invio del verbale ai componenti, dopo aver registrato le eventuali modifiche o l'eventuale silenzio assenso, comunica ai richiedenti le decisioni assunte dal NAIDM.

6. Modalità di lavoro

6.1 Inserimento di un nuovo dispositivo medico/protesi

Per richiedere l'inserimento di un nuovo dispositivo medico/protesi in repertorio è necessario inoltrare alla segreteria del NAIDM il modulo compilato (Allegato 1). Il NAIDM procederà alla valutazione e all'eventuale richiesta di compilazione dell'analisi dei costi secondo l'Allegato 2.

A. Fase della richiesta

La segreteria del NAIDM effettua un esame preliminare delle richieste di inserimento di nuovi dispositivi medici (Allegato 1) con particolare riferimento alla completezza e appropriatezza dei dati.

B. Istruttoria

Comprende le attività della segreteria NAIDM e del Controllo di Gestione:

Attività della segreteria NAIDM (Farmacia)

- Registrazione della richiesta;
- verifica ed integrazione della letteratura;
- verifica procedure/diagnosi, DRG;
- acquisizione costi dei DM *versus* le alternative in uso/disponibili;



DETERMINAZIONE N. 1027

del 20 GEN. 2015

Atti n. 1670/2014

- modalità di pratica assistenziale;
- altri report di HTA;
- redazione di una scheda (mini-HTA - Allegato 3) riassuntiva della valutazione

Attività del Controllo di Gestione

Analisi e definizione dei costi per intervento/ricovero (Allegato 2);
valutazione costo/beneficio.

C. Presentazione delle proposte di inserimento

Le proposte di inserimento vengono presentate a cura della Segreteria. Quando ritenuto necessario, può essere richiesto uno specifico approfondimento di istruttoria che può coinvolgere uno o più componenti del NAIDM che dovranno relazionare al gruppo.

Si prevede che in alcuni casi potrebbe ritenersi necessario invitare il proponente stesso ad illustrare le caratteristiche e le modalità di impiego del dispositivo richiesto.

D. Discussione

La discussione dovrà tenere conto dei seguenti criteri: presenza di letteratura e studi clinici sull'argomento, dispositivi alternativi presenti in repertorio e sul mercato, tecniche alternative di approccio, implementabilità della tecnologia e impatto sull'organizzazione assistenziale, modalità e costi di ricondizionamento e manutenzione del dispositivo in caso di pluriuso, confronto dei costi con il rimborso DRG.

E. Valutazione e decisioni

Nei casi in cui il nuovo DM presenti efficacia documentata e rapporto costo/beneficio favorevole (caso A) o efficacia documentata con inadeguato rimborso della tariffa DRG e conseguente perdita per la Fondazione (caso B), il NAIDM valuta positivamente la richiesta e ne dà comunicazione alla Direzione Strategica/Direzione Amministrativa per la verifica della compatibilità economica della richiesta con il budget assegnato alla UO e con il bilancio aziendale e per l'eventuale conseguente avvio dell'autorizzazione all'acquisto.

Nel caso in cui non si evidenzia efficacia documentata o il DM richiesto non presenti alcun valore aggiunto rispetto ad un analogo già presente in repertorio (caso C), la richiesta non viene approvata. Le decisioni vengono assunte collegialmente.

Qualora un Componente del NAIDM abbia richiesto l'inserimento di una nuova tecnologia, egli non potrà prendere parte alla votazione.

Dell'esito delle decisioni e delle relative motivazioni, sia per le richieste approvate che per quelle respinte, viene data comunicazione per iscritto al richiedente.

Verrà anche implementata una casella Intranet dedicata dove verranno inserite sia le schede dei dispositivi esaminati dal NAIDM che gli esiti delle valutazioni delle singole tecnologie.





DETERMINAZIONE N. 102 del 20 GEN. 2015

Atti n. 1670/2014

Le modalità di lavoro per l'inserimento di un nuovo dispositivo medico sono schematizzate nella flow-chart 1.

7. Verifica delle caratteristiche di esclusività

Il NAIDM definisce i criteri di massima sui quali si può basare la valutazione per la definizione della esclusività di un dispositivo medico e di un dispositivo diagnostico in vitro, in primis attraverso la definizione di un fac-simile che evidenzia in maniera esplicita e strutturata le motivazioni tecniche, clinico - scientifiche, operative ed organizzative che non consentono di interpellare per l'acquisto una pluralità di operatori presenti sul mercato. Tale strumento verrà utilizzato dai richiedenti nel caso di un nuovo dispositivo e nel caso anche di dispositivi medici già in uso per i quali venga reiterata la richiesta di acquisto da parte dell'utilizzatore di una specifica tipologia dello stesso. Per i nuovi dispositivi e, quando ravvisato necessario per i dispositivi già in uso, il NAIDM fornisce un parere sulla richiesta dell'utilizzatore e sui requisiti di esclusività dei prodotti richiesti, sulla base della analisi delle motivazioni della richiesta, della verifica della presenza di prodotti analoghi disponibili nel repertorio aziendale, del confronto dei dati di efficacia e sicurezza, nonché delle peculiarità definite dagli utilizzatori, fra cui le caratteristiche tecniche, la manualità, elementi legati all'organizzazione aziendale e quant'altro applicabile.

8. Donazione e campionatura gratuita di dispositivo medico

La donazione e la fornitura di campioni gratuiti di dispositivi medici da parte delle ditte, prevede la compilazione da parte della UO richiedente del modulo specifico (Allegato 4) che andrà inviato alla segreteria NAIDM per l'istruttoria finalizzata all'autorizzazione.

La Segreteria dopo verifica della completezza dei dati e della documentazione allegata, invia il tutto alla Direzione Sanitaria di Presidio per l'autorizzazione o la presa d'atto. Resta inteso che la formale richiesta di autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria di Presidio è circostanziata alle seguenti tipologie di dispositivi medici: protesi, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medici ad alta criticità.

In caso di parere sfavorevole, va data comunicazione motivata alla UO interessata e, per conoscenza, alla Segreteria NAIDM.

In casi particolari (urgenza/contingenza nel fine settimana) l'impiego di campioni o di *device* donati può essere segnalata dall'UO anche a posteriori.

La donazione e la fornitura gratuita di campioni non deve comportare oneri aggiuntivi a carico di Fondazione.

9. Richieste urgenti di dispositivo medico/protesi extrarepertorio aziendale

Nei casi in cui si presenti la necessità di utilizzare su singoli pazienti o per particolari procedure dispositivi medici/protesi non presenti nel repertorio, va compilato ed inoltrato al Servizio Farmacia il modulo "Richiesta urgente di dispositivo medico/protesi extrarepertorio" (Allegato 5).



DETERMINAZIONE N. 1027

del

20 GEN. 2015

Atti n. 1670/2014

Tale modalità non si applica in caso di intervento programmato.

La modalità di richiesta urgente deve costituire l'eccezionalità e non può rappresentare la prassi per l'acquisizione di nuovi dispositivi medici.

Il Servizio di Farmacia, con il supporto del NAIDM, se necessario, e l'eventuale consulenza dei clinici nominati (o componenti) conduce una rapida istruttoria, che prevede:

- un primo esame della scheda tecnica e della certificazione CE con verifica della destinazione d'uso del dispositivo;
- l'acquisizione di evidenze cliniche a supporto;
- approfondimento di eventuali alternative in repertorio e relativi costi.

Le richieste, corredate dal parere della Farmacia, verranno successivamente inoltrate alla Direzione Sanitaria di Presidio che valuterà l'opportunità di autorizzarne l'acquisto.

Contestualmente alla terza richiesta con modalità urgente dello stesso dispositivo si comunica all'utilizzatore la necessità di richiedere l'inserimento in repertorio del prodotto.

La procedura di richiesta urgente di dispositivo medico/protesi extrarepertorio aziendale è sintetizzata nella flow-chart 2.

Il NAIDM in sede di riunione rivedrà periodicamente gli acquisti autorizzati con procedura d'urgenza.

10. Costituzione e aggiornamento del repertorio dei DM di Fondazione

Nel Repertorio Aziendale dei Dispositivi Medici sono codificati secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici CND tutti i dispositivi utilizzati dalle UUOO della Fondazione.

Il repertorio, che si propone come strumento di ricerca dei DM presenti in Fondazione, comprende i dispositivi definiti tali ai sensi del D.L.vo 46/97, i dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi del D.L.vo 507/92 e i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

La classificazione nazionale consente di raggruppare i DM in categorie omogenee di prodotti, che sono destinati ad effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile facilitando l'identificazione degli articoli da parte del personale sanitario.

Caratteristiche del Repertorio Aziendale:

Per ogni DM del repertorio viene indicato:

- anagrafica aziendale;
- descrizione prodotto;
- fornitore/ distributore;
- codice fornitore (cod. REF);
- unità di misura (pezzo, confezione);



DETERMINAZIONE N. **1 027** del **20 GEN. 2015**

Atti n. **1670/2014**

- prezzo (IVA esclusa);
- codifica secondo classificazione nazionale dei dispositivi medici CND;
- numero di repertorio;
- modalità procedura di acquisto (gara Fondazione/gara consorzio/gara regione/economia/altro);
- modalità gestione: magazzino, transito, conto deposito.

Il repertorio viene mantenuto sulla intranet delle Fondazione ed aggiornato ogni 6 mesi.

11. Inserimento nei “profili” di reparto

Quando fattibile dal punto di vista informatico, verranno implementati i “profili di reparto” aggiornabili solo previa validazione da parte del Servizio di Farmacia. A tendere, ogni UO possiederà una lista di dispositivi ad uso corrente, che costituirà la propria lista di reparto utilizzabile per le richieste di approvvigionamento. La richiesta di inserimento nel “profilo” della propria UO di nuovi prodotti in repertorio aziendale dovrà essere inoltrata al Servizio di Farmacia compilando il modulo “Richiesta di inserimento nel profilo di reparto di dispositivi medici” (Allegato 6).

12. Conflitto di interesse dei componenti

I componenti del NAIDM, al momento dell'accettazione dell'incarico, devono rilasciare una dichiarazione scritta riguardo l'eventuale conflitto di interesse (Allegato 7). Tale dichiarazione deve essere presentata entro 30 giorni, anche nel caso che condizioni di conflitto di interesse si realizzino successivamente alla nomina.

Allegati e Flow-chart

Allegato 1: *Richiesta di inserimento di un nuovo dispositivo medico*

Allegato 2: *Analisi dei costi – intervento/ricovero*

Allegato 3: *Scheda di valutazione*

Allegato 4: *Donazione/campionatura gratuita di dispositivo medico/protesi*

Allegato 5: *Richiesta urgente di dispositivo medico/protesi extrarepertorio*

Allegato 6: *Richiesta di inserimento nel profilo di reparto di dispositivi medici*

Allegato 7: *Dichiarazione pubblica di interessi*

Flow-chart 1: *Percorso di valutazione delle richieste di inserimento di un nuovo dispositivo medico*

Flow-chart 2: *Percorso di valutazione delle richieste urgenti di dispositivo medico/protesi*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Allegato 1

Alla Segreteria Scientifica del NAIDM
c/o UOC Farmacia

Data

RICHIESTA DI INSERIMENTO DI UN NUOVO DISPOSITIVO MEDICO

Il sottoscritto Prof./Dr. Qualifica:

UO:

chiede di inserire nel Repertorio Aziendale il seguente Dispositivo Medico:

con la seguente destinazione d'uso:

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA TECNOLOGIA

➤ Il nuovo dispositivo:

☐ è una nuova tecnologia

oppure

☐ sostituisce o ☐ affianca le alternative esistenti

Indicare, se presenti, le alternative già nel Repertorio:

➤ In che modo la tecnologia è innovativa rispetto alla pratica attuale (in termini di diagnosi, trattamento, assistenza, riabilitazione e prevenzione)



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



- La tecnologia proposta implica qualche rischio, effetto collaterale o altro evento avverso?

- Il dispositivo è già stato preventivamente acquistato?

☐ Sì

☐ No

- E' già stata utilizzata campionatura gratuita?:

☐ Sì

☐ No

In caso affermativo allegare una relazione dei casi trattati.

- Esiste documentazione scientifica a supporto?

☐ Sì

☐ No

- Se sì indicare i riferimento più importanti (allegare full text)

- La tecnologia proposta è inclusa in Linee Guida? (se sì indicare quali)





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

INFORMAZIONI RELATIVE AGLI ASPETTI ECONOMICI

➤ Indica il numero di dispositivi normalmente necessari per caso trattato:

.....
.....

➤ Indica se il paziente necessita di:

☐ Ricovero ordinario ☐ Day Hospital/Surgery ☐ Prestazione ambulatoriale

➤ Indica il numero totale di giornate di degenza per ricovero/n. accessi:

➤ Indica la prestazione correlata all'uso del Dispositivo Medico richiesto:

→ Se Ricovero ordinario o DH/DS

Valorizzazione del DRG (Diagnosis Related Group): indicare i codici ICD9 CM delle diagnosi e delle procedure che codificano il caso trattato con il dispositivo

Modalità di calcolo DRG:

	CODICE	DESCRIZIONE
DIAGNOSI PRINCIPALE		
DIAGNOSI SECONDARIE		
PROCEDURE		
DRG RISULTANTE		

Valore monetario del DRG (Euro)

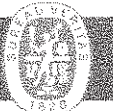
→ Se Prestazione ambulatoriale

Codice del tariffario

Tariffa prestazione ambulatoriale



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5505.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

- La tecnologia proposta aumenterà l'attività di ricovero o le prestazioni ambulatoriali?

.....

- La tecnologia aumenterà la qualità della prestazione?

.....

- Per la tecnologia proposta possono essere previsti costi addizionali o risparmi per altri settori?

.....

- Indicare il fabbisogno annuo presunto:

.....

- Indicare la spesa annua prevista:

.....

- Indicare se il costo annuo previsto del nuovo dispositivo rientra nel budget complessivo assegnato:

.....

- Esprimere una valutazione degli aspetti economici valutando le diverse prospettive coinvolte:
aziendale, sovraziendale e sociale:

.....

.....

.....

INFORMAZIONI RELATIVE AL PAZIENTE A CUI È DESTINATA LA TECNOLOGIA

- La tecnologia proposta richiede considerazioni etiche o psicologiche particolari?

.....

- La tecnologia proposta può influenzare la qualità di vita dei pazienti, la situazione sociale o lavorativa?

.....

.....



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ORGANIZZAZIONE

- Quali sono gli effetti della tecnologia sullo staff in termini di informazione, formazione o ambiente di lavoro?

.....

.....

- La tecnologia proposta porta ad un risparmio in termini di utilizzo di risorse umane addette all'assistenza?

.....

.....

- La tecnologia proposta può essere adottata con l'organizzazione attuale dell'assistenza o modifica l'impiego delle risorse umane?

.....

.....

- La tecnologia proposta avrà effetti su altri reparti o servizi dell'ospedale?

.....

.....

- In che modo la tecnologia influenzerà la collaborazione con gli altri ospedali e/o strutture assistenziali e/o la Regione? (es. modifica percorso di assistenza)

.....

.....

- La tecnologia proposta è già in uso presso altri ospedali della Regione o a livello nazionale?

.....

.....





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

INFORMAZIONI PER L'EVENTUALE ACQUISTO

➤ Ditta produttrice

.....

➤ Ditta che commercializza

.....

➤ Esclusività del prodotto (indicare sì nel caso in cui sussista la condizione indicata): il prodotto richiesto può essere fornito con requisiti tecnici e grado di perfezione richiesto solo ed esclusivamente dalla ditta indicata e non sono disponibili in commercio altri prodotti ugualmente idonei allo scopo

☐ Sì

☐ No

➤ Preferenze espresse – Nel caso di attrezzature indicare ditta produttrice, modello e fornitore (motivare)

.....
.....

Documentazione da allegare alla domanda:

- Scheda tecnica del prodotto e certificato CE
- Documentazione scientifica

IL RICHIEDENTE

IL DIRETTORE UO

IL COORDINATORE AREA OMOGENEA

Nota: laddove le informazioni non siano disponibili indicare "Non Applicabile"



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certificato



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





Allegato 2

ANALISI DEI COSTI – INTERVENTO/RICOVERO

PROSPETTO DA COMPILARE, QUALORA RICHIESTO DAL NUCLEO, PER PROCEDERE ALL'ANALISI DEI COSTI

Esami pre-intervento	Descrizione	N.	Tariffa

Luogo dove si effettua l'intervento	Sala operatoria	
	Ambulatorio protetto/dedicato	

Operatori coinvolti in sala operatoria / ambulatorio dedicato	Qualifica	N.	Tempi di esecuzione
	Medico		
	Anestesista		
	Altro laureato ruolo sanitario		
	Tecnico sanitario		
	Infermiere professionale		
	Amministrativo		
	O.T.A.A.		

Materiali, reagenti, presidi ecc. impiegati in sala operatoria (indicare le voci di costo significative)	Descrizione	N.	Costo unitario





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Attrezzature impiegate (indicare le attrezzature tecnico-scientifiche di significativo impegno economico)	Descrizione	Costo d'acquisto	Anno d'acquisto	N. esami effettuati / anno

Esami post- intervento	Descrizione	N.	Tariffa

Numero giornate di degenza totali per ricovero



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Allegato 3

Scheda per la valutazione di XXX

Data riunione:

Richiedente:

Reparto:

Dispositivo medico	
Ditta	
Classificazione CND	
Classe di rischio	I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
Marchio CE	
Numero di Repertorio Nazionale	
FDA (data di approvazione)	

Esito della Valutazione:

Commento:

BREVE DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CLINICO PER CUI LA TECNOLOGIA VIENE PROPOSTA

DESCRIZIONE E FUNZIONAMENTO

MATERIALI

DESTINAZIONE D'USO

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

NUMERO DI DISPOSITIVI NECESSARIO PER PAZIENTE

FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO

ALTERNATIVE IN REPERTORIO

VANTAGGI CLINICI O ECONOMICI RISPETTO ALLE ALTERNATIVE IN REPERTORIO

PREZZO

DRG CORRELATO AL TRATTAMENTO IN OGGETTO

DIAGNOSI PRINCIPALE		
DIAGNOSI SECONDARIA		
PROCEDURA PRINCIPALE		
DRG risultante		

Rimborso DRG: €

LINEE GUIDA IN CUI VIENE PROPOSTA LA TECNOLOGIA

ANALISI DEGLI STUDI CLINICI (Allegato 1)

STUDI IN CORSO CON IL DISPOSITIVO MEDICO

DISEGNO DELLO STUDIO	TRATTAMENTO	END-POINT I



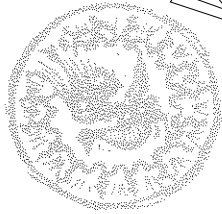
FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

VALUTAZIONI DI HTA PUBBLICATE

ANALISI ECONOMICHE

BIBLIOGRAFIA

www.AlboPretorionline.it 30/01/15



FONDAZIONE IRCOS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE PULICINICO

ALLEGATO 1 – STUDI CLINICI

Referenza	Ambito di applicazione	Disegno dello studio	Trattamenti/n. Pazienti		Endpoints	Risultati/Conclusioni
				Altre tecnologie		
A						
B						

www.albopretorionline.it 30/07/15



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Allegato 4

DONAZIONE/CAMPIONATURA GRATUITA DI DISPOSITIVO MEDICO/PROTESI

RICHIEDENTE

Unità Operativa _____

Referente da contattare _____ n° tel _____

☐ DONAZIONE

☐ CAMPIONATURA GRATUITA

Motivo e breve descrizione della donazione*

DATI DEL DISPOSITIVO MEDICO/PROTESI/DIAGNOSTICO IN VITRO

Tipologia prodotto _____

Produttore _____ Modello _____ Quantità _____

In caso di D.M. Implantabile, indicare il codice identificativo unico

Ditta proponente _____

Contatto nella Ditta _____ Tel _____

Questa donazione/campionatura gratuita avrà un impatto sul budget ☐ SI ☐ NO
(es. l'utilizzo è vincolato dall'acquisto di ulteriori materiali)

Se SI, precisare quali ulteriori materiali saranno necessari e stimare una spesa/annua _____

Documentazione da allegare:

- Certificazione CE
- Scheda tecnica
- Letteratura scientifica disponibile
- Dichiarazione della Ditta che attesti la donazione/campionatura gratuita

TIMBRO UNITA' OPERATIVA

Data _____ Firma del Direttore UO _____

Autorizzazione/Presa d'atto della Direzione di Presidio

Data e firma _____

* Si intende per donazione la cessione, a favore dell'IRCCS, della proprietà del dispositivo medico/protesi da parte della ditta a tempo determinato



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





Allegato 5

Data _____

Al Servizio di Farmacia

RICHIESTA URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO/PROTESI EXTRAREPERTORIO

Il sottoscritto Prof./Dr. _____ Qualifica _____

U.O. _____

Richiede l'acquisto del dispositivo/protesi _____

Costo del dispositivo IVA COMPRESA (Euro) _____

Per la seguente destinazione d'uso _____

Indicare le alternative già in repertorio: _____

Per le seguenti motivazioni: _____

ALLEGARE UNA BREVE RELAZIONE CLINICA CHE MOTIVI LA RICHIESTA EXTRA REPERTORIO SPECIFICANDO I VANTAGGI VS. L'ALTERNATIVA, L'URGENZA E L'ESCLUSIVITA'

Da impiegare in regime di: ☐ ricovero ordinario ☐ day hospital ☐ ambulatorio

Data prevista dell'intervento: _____

Specificare il numero di dispositivi necessari per paziente o per ricovero: _____

Indicare i codici ICD9-CM delle diagnosi e delle procedure che codificano il caso trattato con il dispositivo:

DIAGNOSI PRINCIPALE		
PROCEDURA PRINCIPALE		
DRG risultante		





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

➤ Altre informazioni a supporto della richiesta _____

➤ Il dispositivo ha marchio CE ? ☐ Si ☐ No

Documentazione da allegare alla richiesta:

☒ Certificazione CE

☒ Scheda tecnica del prodotto

☒ Documentazione scientifica

➤ Indica se il costo previsto da questo nuovo dispositivo rientra nel budget complessivo assegnato:

Si ricorda che eventuali incrementi di budget, seppur motivati da documentate esigenze cliniche, debbono essere richiesti ed autorizzati dalla Direzione Aziendale compatibilmente con il rispetto dei vincoli di bilancio assegnati dalla Regione.

Il Medico Richiedente
(Firma per esteso e timbro)

Il Responsabile di U.O.
(Firma per esteso e timbro)





SPAZIO RISERVATO ALL'AUTORIZZAZIONE DELLA FARMACIA

NOTE _____

VERIFICA del BUDGET _____

Data _____

Firma _____

SPAZIO RISERVATO ALL'AUTORIZZAZIONE DELLA DIREZIONE DI PRESIDIO

NOTE _____

Data _____

Firma _____





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Allegato 6

RICHIESTA INSERIMENTO NEL PROFILO DI REPARTO DI DISPOSITIVI MEDICI

Data _____

Al Servizio Farmacia

Centro di Costo del Reparto richiedente _____

Anagrafica Aziendale Prodotto	Descrizione prodotto (sintetica)	Ditta e Codice ditta	Anagrafica precedentemente utilizzata

Si intendono effettuare acquisti:

☐ sporadici

☐ routinari

Motivazioni dell'inserimento:

Il Coordinatore Infermieristico

Recapito telefonico



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

RISERVATO ALLA FARMACIA

N. Repertorio Nazionale _____

NOTE _____

Si allega scheda tecnica

N.B. PER PRODOTTI DIVERSI DA DISPOSITIVI MEDICI/PROTESI SI PREGA DI RIVOLGERSI DIRETTAMENTE ALL'UO APPROVVIGIONAMENTI

www.AlboPretorionline.it

3010115



Allegato 7

**AUTODICHIARAZIONE PER LA VALUTAZIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSI PER I COMPONENTI DEL
NUCLEO DI APPROPRIATEZZA DI IMPIEGO DEI DISPOSITIVI MEDICI
(NAIDM)**

Nome e Cognome	
UO/Servizio di appartenenza	
Ruolo	
e-mail	

Il/La sottoscritto/a in qualità di componente del Nucleo di Appropriatazza di Impiego dei Dispositivi Medici (NAIDM)

dichiara sotto la propria responsabilità

☐ di non avere rapporti stabili di lavoro con soggetti privati* aventi un potenziale interesse correlato ai lavori del Nucleo; di non avere interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con soggetti privati; di non aver svolto, negli ultimi due anni, attività di divulgazione o informazione per conto di soggetti privati*

☐ di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi da soggetti privati* come corrispettivo per le prestazioni professionali di seguito specificate (ditta, tipo di rapporto):

☐ di avere vincoli di parentela o coniugali con persone legate a soggetti privati* da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali di qualsiasi altra natura (non è necessario menzionare il nome di tali persone):

Il/La sottoscritto/a dichiara di non avere altri rapporti diretti o indiretti con i soggetti privati*, oltre a quelli sopra specificati.

Il/La sottoscritto/a si impegna ad aggiornare la propria dichiarazione pubblica di interessi a seguito di mutate circostanze e a rinnovarla con cadenza annuale.

Luogo e data

In fede
Firma del componente

* Per soggetti privati si intendono organizzazioni e aziende private aventi un potenziale interesse correlato ai lavori della Nucleo

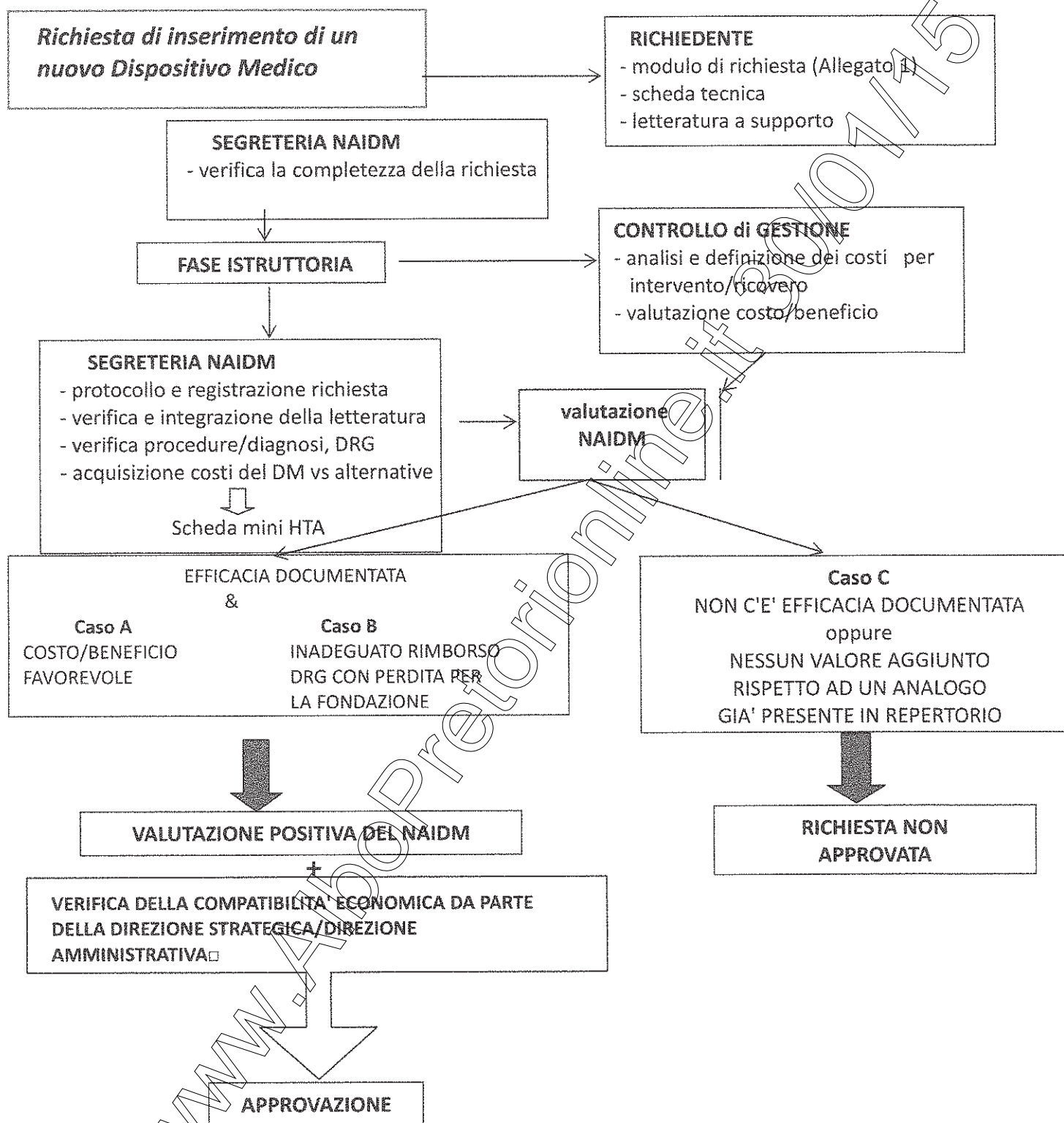
NB: la presente dichiarazione deve essere compilata, datata e firmata da parte di ogni componente e inviata in originale alla Segreteria del NAIDM



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Flow-chart 1

**PERCORSO DI VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INSERIMENTO DI UN
NUOVO DISPOSITIVO MEDICO**



□ In caso di valutazione positiva il NAIDM ne dà comunicazione alla Direzione Strategica/Direzione Amministrativa per la verifica della compatibilità economica della richiesta con il budget assegnato alla U.O. e con il bilancio aziendale e per l'eventuale conseguente avvio dell'autorizzazione all'acquisto.

Flow-chart 2

PERCORSO DI VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE URGENTI DI
DISPOSITIVO MEDICO/PROTESI EXTRAREPERTORIO

