

MANUALE DELLE PROCEDURE P.A.C. DELL'ASP DI ENNA

REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA PROGRAMMAZIONE

AREA P.A.C.:

DEBITI E COSTI

AZIONI P.A.C.:

11.1/11.2/11.3/11.4/

STRUTTURA RESPONSABILE DELLA
REDAZIONE:

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

**REGOLAMENTO AZIENDALE
SULLA PROGRAMMAZIONE
E SULLA MODALITÀ DI
FORMULAZIONE
DELLE RICHIESTE DI
APPROVVIGIONAMENTO**

(per gli acquisti di prodotti infungibili o esclusivi si rinvia al
“REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI FARMACI, DISPOSITIVI
MEDICI, ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO CORRENTE
E DI BENI DUREVOLI DICHIARATI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI”)



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

INDICE

PREMESSE

RICHIESTE DI APPROVVIGIONAMENTO DI BENI NON INFUNGIBILI O NON ESCLUSIVI

- DISPOSITIVI MEDICI
 - DISPOSITIVI MEDICI COMUNEMENTE UTILIZZATI
 - DISPOSITIVI MEDICI DI NUOVA INTRODUZIONE O TECNOLOGICAMENTE AVANZATI E MEDICINALI INNOVATIVI NON INSERITI NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE
 - ACCESSORI DI APPARECCHI ELETTROMEDICALI
 - DISPOSITIVI PROTESICI
- APPARECCHIATURE E SISTEMI BIOMEDICALI
- BENI NON SANITARI AFFERENTI AL MAGAZZINO ECONOMALE
- ARREDI E ATTREZZATURE SANITARIE

ALLEGATI

PREMESSE

Al fine di potere predisporre un programma biennale degli acquisti in grado di soddisfare in tempo utile tutte le richieste meritevoli di evasione, si rende necessaria una corretta determinazione dei fabbisogni, razionalmente assemblata per tipologia di beni.

L'attività programmatica è assolutamente indispensabile se si vuole raggiungere l'obiettivo di:

- 1) Definire il programma annuale delle gare relative ai beni di consumo sanitari;
- 2) Razionalizzare le richieste di acquisto e accrescere la forza contrattuale della domanda;
- 3) Evadere tempestivamente il fabbisogno di beni sanitari;
- 4) Creare delle politiche d'acquisto diversificate in relazione alle caratteristiche e tipologia di beni da acquistare;
- 5) Perseguire la semplificazione dei procedimenti nel rispetto della legittimità e della correttezza dell'azione amministrativa;
- 6) Monitorare e controllare efficacemente la spesa che deve essere sempre messa in relazione ai volumi di attività erogati.

Premesso quanto sopra, il presente Regolamento, si armonizza con le norme contenute nel nuovo Codice dei Contratti pubblici (D. Lgs. 50/2016 e s.m.i), con la Legge 7 agosto 2012, n. 135 nonché con tutte le successive norme statali e regionali di "spending review", intendendo disciplinare le modalità con le quali dovranno essere formulate le richieste di approvvigionamento da parte delle UU.OO. dei seguenti beni:

➤ **DISPOSITIVI MEDICI:**

- Dispositivi medici generici e specialistici comunemente utilizzati,
- Dispositivi medici di nuova introduzione o tecnologicamente avanzati e medicinali innovativi non inseriti nel prontuario terapeutico regionale,
- Materiale Protesico,
- Accessori di apparecchi elettromedicali.

➤ **APPARECCHIATURE E SISTEMI BIOMEDICALI**

➤ **BENI NON SANITARI AFFERENTI AL MAGAZZINO ECONOMALE**

➤ **ARREDI E ATTREZZATURE SANITARIE**

L'applicazione del presente regolamento sarà monitorata da una **Commissione Aziendale di Valutazione**, appositamente istituita, che avrà altresì il compito di operare una compiuta valutazione nel merito delle richieste di dispositivi medici di nuova introduzione o tecnologicamente avanzati e di apparecchiature e sistemi biomedicali, e di esprimere - come meglio specificato nel presente protocollo - un parere istruttorio motivato ai fini della approvazione o del diniego della richiesta.

La **Commissione Aziendale di Valutazione è presieduta** dal Direttore Sanitario Aziendale (o suo delegato), ed è composta dal Direttore Amministrativo (o suo delegato), dal Responsabile del Servizio di Farmacia Ospedaliera (o suo delegato), dal Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica, ove presente (o suo delegato), dal Responsabile del Servizio Provveditorato (o suo delegato) e da una parte variabile composta dal Responsabile della Struttura richiedente e eventuali altri componenti esperti individuati dal Direttore Sanitario, che integreranno la Commissione a seconda delle proposte presentate.

La Commissione Aziendale di Valutazione è convocata e coordinata dal Direttore Sanitario e si riunisce di norma con cadenza trimestrale per la valutazione delle proposte, fatte salve riunioni straordinarie - su proposta del Direttore Sanitario - per proposte d'acquisto aventi carattere d'urgenza.

Le procedure ordinarie di selezione degli affidatari dei contratti pubblici consentono la più ampia partecipazione degli operatori economici al fine di garantire, da un lato, l'impiego più efficiente ed efficace delle risorse pubbliche e, dall'altro, un equilibrato sviluppo del mercato di riferimento. Tutte le richieste di approvvigionamento dovranno pertanto di norma essere formulate con l'indicazione di tutte le caratteristiche generali utili ad individuare il bene occorrente senza tuttavia ricondurre essenzialmente ad una marca determinata e in modo tale da permettere di acquisire, ogni qualvolta sia possibile, più offerte in concorrenza tra loro.

Tali richieste dovranno pertanto contenere tutti gli elementi tecnico-economici (sintetica relazione sull'uso cui è destinato il bene, caratteristiche tecniche dettagliate, importo presunto della fornitura, criteri di aggiudicazione diversi dal prezzo e relativo peso ponderale) necessari ad una compiuta valutazione nel merito della richiesta e al regolare espletamento di una procedura di evidenza pubblica finalizzata all'acquisizione.

Qualora effettivamente sussistano i requisiti di unicità della prestazione e il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato (ai sensi della legislazione vigente per ragioni di natura tecnica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi ovvero esistenza di diritti di privativa industriale, ex art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016) le richieste con dichiarazione di infungibilità e/o esclusività dovranno essere redatte nel rispetto delle disposizioni previste dall'apposito **REGOLAMENTO** (al quale si rimanda per quanto riguarda la modulistica).

RICHIESTE DI APPROVVIGIONAMENTO DI BENI

NON INFUNGIBILI O NON ESCLUSIVI

Di seguito si riporta l'iter che dovrà essere seguito nella formulazione delle richieste di approvvigionamento di beni non infungibili e non esclusivi, a seconda del bene occorrente. Per le suddette richieste si procederà a confronto concorrenziale, mediante le procedure in economia, ove applicabili, ovvero mediante le altre procedure di rilievo comunitario previste dalla normativa vigente.

Premesso che:

- è prioritaria la verifica dell'inesistenza dei prodotti richiesti in contratti attivi presso l'Asp. Tale verifica è a carico del Servizio di Farmacia Ospedaliera o Territoriale in possesso delle risultante delle aggiudicazioni tutte e dei contratti informatici redatti sulla piattaforma AREAS. (la sequenza dell'iter è sotto specificata),
- è altrettanto prioritaria la verifica presso le procedure attivate dalla Centrale di Committenza Regionale nonché delle procedure attivate dal CONSIP (Convenzioni, Accordi Quadro, etc). (Verifica a carico della U.O.C. Servizio Provveditorato),
- è obbligatorio l'uso degli strumenti di negoziazione messi a disposizione da Consip (ME.PA) per la previa verifica, presso la piattaforma dedicata, dell'esistenza dei prodotti oggetto della richiesta di acquisto, emettendo, eventualmente apposita R.d.O.,
qualora, appunto, se ne accerti l'impossibilità del reperimento, l'iter acquisitivo viene attivato come segue.:

DISPOSITIVI MEDICI

DISPOSITIVI MEDICI COMUNEMENTE UTILIZZATI

Le richieste di dispositivi medici il cui utilizzo è ormai standardizzato per la normale attività delle UU.OO. dovranno essere indirizzate esclusivamente al Servizio di Farmacia Aziendale (Ospedaliero o Territoriale di competenza) ricorrendo, ove disponibile, unicamente alla piattaforma AREAS. In caso di impossibilità di utilizzo della piattaforma AREAS le richieste dovranno essere trasmesse al Servizio Farmacia tramite Protocollo informatico.

Le richieste dovranno essere presentate entro il 30 Settembre di ogni anno e i quantitativi dovranno indicare il fabbisogno presunto per un periodo di dodici mesi, tenendo conto delle eventuali scorte presenti nella struttura. Qualora nel corso dell'anno si dovesse presentare la necessità di apportare variazioni al fabbisogno annuo indicato con la precedente richiesta, la struttura richiedente provvederà a trasmettere una nuova richiesta integrativa.

Le richieste dovranno essere suddivise per tipologia di materiale, formulate in modo da individuare inequivocabilmente il bene occorrente e contenere tutti i dati di seguito elencati (in caso di utilizzo della piattaforma AREAS i dati dovranno essere inseriti nel campo "note richiesta"):

- ✓ Sintetica relazione sull'uso cui è destinato il bene
- ✓ Caratteristiche tecniche dettagliate
- ✓ Codice Nomenclatore RAS/numero ICD9CM/codice DRG
- ✓ CND di appartenenza
- ✓ Quantitativo necessario per un arco temporale annuo
- ✓ Numero di prestazioni eseguibili con i quantitativi richiesti
- ✓ Stima presunta del costo del bene
- ✓ Eventuali ditte produttrici e/o fornitrici del bene (dato non obbligatorio)

La Farmacia Aziendale (Ospedaliera o Territoriale di competenza) provvederà alla verifica delle richieste in ordine alla completezza dei dati richiesti e accerterà che il bene non sia in distribuzione presso le FARMACIE OSPEDALIERE e/o



REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

TERRITORIALI. Il Servizio di Farmacia aziendale (Ospedaliera o Territoriale di competenza) trasmetterà le richieste che abbiano superato il vaglio preliminare alla U.O.C. Servizio Provveditorato per l'acquisto, o restituirà alla U.O. richiedente la richiesta risultata incompleta.

Nell'ambito delle richieste di beni sanitari comunemente utilizzati il Servizio di Farmacia Aziendale è inoltre investito del compito di supportare le strutture richiedenti nella redazione delle caratteristiche tecniche, qualora richiesto.

DISPOSITIVI MEDICI DI NUOVA INTRODUZIONE O TECNOLOGICAMENTE AVANZATI E MEDICINALI INNOVATIVI NON INSERITI NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

Le richieste di dispositivi medici di nuova introduzione o tecnologicamente avanzati e medicinali innovativi non inseriti nel prontuario terapeutico regionale dovranno contenere tutti gli elementi necessari per la loro valutazione (ad esempio se trattasi di innovazione, sostituzione o affiancamento rispetto alle alternative esistenti, vantaggi clinici ed economici derivanti dall'uso del nuovo prodotto, descrizione delle attività che verranno svolte ecc.) dovranno essere firmate dal Responsabile della struttura, compilate esclusivamente utilizzando l'allegato Modello A (con indicazione di tutti i dati richiesti), indirizzate esclusivamente al Servizio Farmacia Aziendale e trasmesse tramite Protocollo informatico.

La Farmacia Aziendale provvederà alla verifica delle richieste in ordine alla completezza dei dati richiesti e trasmetterà alla Commissione Aziendale di Valutazione le richieste che abbiano superato il vaglio preliminare o restituirà alla U.O. richiedente la richiesta risultata incompleta. Nell'ambito delle richieste di cui all'oggetto il Servizio Farmacia Aziendale è altresì investito del compito di supportare le strutture richiedenti nella redazione delle caratteristiche tecniche, qualora richiesto.

La Commissione Aziendale di Valutazione opererà una compiuta valutazione nel merito della richiesta sulla base della necessità di garantire prestazioni sanitarie efficaci e tempestive, efficienza ed economia gestione, utilizzo appropriato e correttamente dimensionato, integrazione delle risorse strumentali delle strutture operative afferenti coinvolte, eventuale possibilità di condivisione con più Unità Operative.

Alla Commissione Aziendale di Valutazione è attribuito il compito di analizzare e valutare attentamente l'appropriatezza tecnica ed economica e comparare le proposte di acquisto con le disponibilità finanziarie e con le effettive necessità delle strutture, e il potere di decidere dell'acquisto del bene richiesto nel rispetto dei principi di efficienza, efficacia ed economicità nonché nel rispetto degli obiettivi aziendali.

La Commissione formulerà in merito un parere istruttorio motivato ai fini della approvazione o del diniego della richiesta e trasmetterà al Servizio Provveditorato ed Economato le richieste ritenute congrue per i successivi adempimenti relativi all'acquisizione del bene. La Commissione provvederà altresì a trasmettere comunicazione di diniego motivato alla struttura richiedente per le richieste ritenute non evadibili.

N.B. Qualora sussistano i requisiti di unicità della prestazione e il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato (ai sensi della legislazione vigente per ragioni di natura tecnica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi ovvero esistenza di diritti di privativa industriale ex art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016) le richieste con indicazione di unicità dovranno essere redatte nel rispetto delle disposizioni previste dall'apposito Regolamento.

ACCESSORI DI APPARECCHI ELETTROMEDICALI

Le richieste di accessori di apparecchi elettromedicali non assimilabili a materiali monouso, dovranno essere firmate dal Responsabile della struttura, vistate dal Servizio di Ingegneria Clinica, ove presente, e trasmesse tramite Protocollo informatico.

Le richieste dovranno essere formulate in modo da individuare inequivocabilmente il bene occorrente con indicazione di caratteristiche tecniche dettagliate, misura, tipologia, eventuale codice di prodotto, tipo di confezionamento ecc.

Sugli accessori per i quali è possibile pianificare il fabbisogno, le richieste dovranno indicare il fabbisogno annuo di attività e pervenire entro il 30 settembre di ogni anno. Qualora nel corso dell'anno si dovesse presentare la necessità di apportare variazioni al fabbisogno indicato con la precedente richiesta, la struttura richiedente provvederà a trasmettere una nuova richiesta integrativa.

Il Servizio di Ingegneria Clinica provvederà a inviare ai Magazzini generali per le apparecchiature biomedicali gli ordini del materiale richiesto.

DISPOSITIVI PROTESICI

Le richieste di dispositivi protesici dovranno essere firmate dal Responsabile della struttura, indirizzate esclusivamente al Servizio Farmacia Aziendale (Ospedaliero o Territoriale di competenza) e trasmesse tramite Protocollo informatico.

Le richieste dovranno essere formulate in modo da individuare il bene occorrente e dovranno contenere tutti gli elementi tecnico-economici (sintetica relazione sull'uso cui è destinato il bene, caratteristiche tecniche dettagliate,

importo presunto della fornitura, criteri di aggiudicazione diversi dal prezzo e relativo peso ponderale) necessari ad una compiuta valutazione nel merito della richiesta ed al regolare espletamento di una procedura di evidenza pubblica finalizzata all'acquisizione.

Le richieste dovranno altresì specificare:

- ✓ Codice Nomenclatore RAS/numero ICD9CM/codice DRG
- ✓ Quantitativo necessario presunto per un arco temporale annuo
- ✓ Numero di prestazioni eseguibili con i quantitativi richiesti
- ✓ Eventuali ditte produttrici e/o fornitrici del bene (dato non obbligatorio).

Nell'ambito delle richieste di dispositivi protesici il Servizio Farmacia Aziendale (Ospedaliero o Territoriale di competenza) è investito del compito di supportare, qualora richiesto, le strutture richiedenti nella redazione delle caratteristiche tecniche e, una volta acquisite le richieste, di formulare in merito un parere tecnico istruttorio motivato ai fini della approvazione o del diniego della richiesta da parte del Direttore Sanitario.

Le richieste ritenute idonee saranno pertanto trasmesse dal Responsabile del Servizio Farmacia Aziendale (Ospedaliero o Territoriale di competenza) al Direttore Sanitario, che esprimerà parere sull'opportunità o meno dell'acquisto in relazione alla tipologia dell'intervento da effettuarsi.

N.B. Qualora sussistano i requisiti di unicità della prestazione e il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato (ai sensi della legislazione vigente per ragioni di natura tecnica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi ovvero esistenza di diritti di privativa industriale) le richieste di materiale protesico con caratteristiche tali da renderle infungibili dovranno in ogni caso essere redatte nel rispetto delle disposizioni previste dall'apposito Regolamento (vedi sotto ex art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016) e dovranno anch'esse seguire l'iter procedimentale dei dispositivi protesici sopraesposto.

APPARECCHIATURE E SISTEMI BIOMEDICALI

Nell'ambito delle richieste di apparecchiature e sistemi biomedicali il Servizio Ingegneria Clinica, ove presente, è investito del compito di supportare le strutture richiedenti nella redazione delle caratteristiche tecniche, qualora richiesto.

Le richieste di apparecchiature e sistemi biomedicali (Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro, Dispositivi d'ausilio alla diagnosi e cura non DM/IVD) dovranno essere firmate dal Responsabile della struttura, indirizzate esclusivamente al Direttore Sanitario Aziendale, predisposte esclusivamente mediante compilazione del **MODELLO B** "APPARECCHIATURE E SISTEMI BIOMEDICALI" allegato al presente Regolamento, e trasmesse tramite Protocollo informatico.

Le richieste dovranno altresì esplicitare tutti gli elementi tecnico-economici (sintetica relazione sull'uso cui è destinato il bene, caratteristiche tecniche dettagliate, importo presunto della fornitura, criteri di aggiudicazione diversi dal prezzo e relativo peso ponderale) necessari al regolare espletamento di una procedura di evidenza pubblica finalizzata all'acquisizione.

La Direzione Aziendale, sulla base delle risorse finanziarie in conto capitale messe a disposizione da parte dell'Assessorato Regionale della Salute e di quelle che eventualmente potranno essere accantonate sul budget Aziendale, procederà ad una valutazione e indicazione della priorità al fine di inserire il sistema richiesto nella programmazione aziendale annuale e/o triennale degli investimenti in conto capitale, indicherà la copertura finanziaria e il budget sul quale graverà l'acquisto, e trasmetterà la richiesta alla Commissione Aziendale di Valutazione.

La Commissione Aziendale di Valutazione opererà una compiuta valutazione nel merito della richiesta sulla base della necessità di garantire prestazioni sanitarie efficaci e tempestive, efficienza ed economia di gestione, utilizzo appropriato e correttamente dimensionato, integrazione delle risorse strumentali delle strutture operative afferenti coinvolte, eventuale possibilità di condivisione con più Unità Operative ecc.

La Commissione formulerà pertanto un parere istruttorio motivato ai fini della approvazione o del diniego della richiesta da parte del Direttore Sanitario Aziendale, il quale trasmetterà alla U.O.C. Servizio Provveditorato le richieste ritenute congrue per i successivi adempimenti relativi all'acquisizione del bene. Il Direttore Sanitario Aziendale provvederà altresì a trasmettere comunicazione di diniego alla struttura richiedente per le richieste ritenute non congrue.

BENI NON SANITARI AFFERENTI AL MAGAZZINO ECONOMALE

Le richieste relative a beni non sanitari afferenti al Magazzino Economale (cancelleria, carta per fotocopiatori, toner, stampati, carta per assorbente, materiale igienico-sanitario ecc.), dovranno essere firmate dal Responsabile della



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

struttura richiedente e dovranno essere trasmesse – tramite Protocollo informatico – alla U.O.C. Servizio Provveditorato.

Le richieste dovranno essere suddivise per tipologia di materiale e formulate in modo da individuare inequivocabilmente il bene occorrente (es. caratteristiche tecniche dettagliate, misura, tipologia, eventuale codice di prodotto, tipo di confezionamento ecc.). Le richieste dovranno essere presentate entro il 30 Settembre di ogni anno e i quantitativi dovranno indicare il fabbisogno presunto per un periodo di dodici mesi.

In relazione ai prodotti gestiti a scorta e quindi disponibili presso il magazzino generale dell'Azienda, la U.O.C. Servizio Provveditorato suddividerà i quantitativi richiesti per 12 mesi e inoltrerà le richieste al Magazzino economale, il quale provvederà direttamente alla consegna mensile all'U.O. richiedente.

In caso di problemi di stoccaggio dei beni, la struttura richiedente potrà richiedere alla U.O.C. Servizio Provveditorato una differente suddivisione delle consegne.

Qualora nel corso dell'anno si presenti la necessità di integrare beni non presenti nella richiesta annuale o di aumentare il fabbisogno annuo, la struttura richiedente provvederà a trasmettere U.O.C. Servizio Provveditorato una nuova richiesta integrativa.

Alla scadenza dei relativi contratti U.O.C. Servizio Provveditorato provvederà ad avviare le nuove procedure per l'acquisizione dei materiali richiesti dalle strutture al fine di rifornire periodicamente il magazzino economale.

ARREDI E ATTREZZATURE SANITARIE

Le richieste relative alle acquisizioni di arredi e attrezzature sanitarie (ad es. arredi per ufficio e/o ambulatorio, arredi e attrezzature sanitarie, ausili ecc) dovranno essere firmate dal Responsabile della struttura, **indirizzate al Direttore Amministrativo o al Direttore Sanitario Aziendale, a seconda della struttura provenienza**, e trasmesse tramite Protocollo informatico.

Le Direzioni procederanno ad un primo esame relativo alla coerenza di quanto richiesto rispetto alle esigenze della U.O. richiedente e alla verifica sulla esistenza di analoghi fabbisogni presso altre strutture Aziendali al fine di procedere alla aggregazione delle richieste sulla base della loro tipologia.

Le richieste che supereranno il vaglio preliminare verranno inserite nella programmazione aziendale annuale e/o triennale degli investimenti sulla base delle risorse finanziarie in conto capitale messe a disposizione da parte dell'Assessorato Regionale competente e di quelle che eventualmente saranno accantonate sul budget Aziendale, indicherà la copertura finanziaria e il budget sul quale graverà l'acquisto, e trasmetterà la richiesta U.O.C. Servizio Provveditorato per gli adempimenti di competenza relativi all'acquisizione del bene.

NOTA CONCLUSIVA

Fatto salvo quanto stabilito dal presente Regolamento è sempre rimessa alla Direzione Generale la decisione finale riguardo di acquisti di beni durevoli, sulla base degli obiettivi strategici ed operativi dell'Azienda.

ALLEGATI:

- ✓ **MODELLO A:** Dispositivi medici di nuova introduzione o tecnologicamente avanzati e medicinali innovativi non inseriti nel prontuario terapeutico regionale;
- ✓ **MODELLO B** “Apparecchiature e sistemi biomedicali.

MODELLO A - DISPOSITIVI MEDICI DI NUOVA INTRODUZIONE O TECNOLOGICAMENTE AVANZATI E MEDICINALI INNOVATIVI NON INSERITI NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

DATI GENERALI			
RICHIEDENTE	Telefono:		
Unità Operativa	Fax:		
Centro di costo	E-mail:		
Protocollo AOUS	Data:		
DATI RELATIVI AL MATERIALE RICHIESTO			
Nuovo dispositivo	SI		NO
Variazione dell'esistente (indicare il dispositivo di cui si chiede la variazione):			
Tipo di dispositivo	Nel caso di DM indicare		
DM (ex D.Lg.vo 46/97)	Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - IIa - IIb - III		
DMIA (D. Lg.vo n°507/92)	N° Iscrizione Repertorio		
IVD (Lg.vo n°332 /00)	Classificazione Nazionale (CND)		
Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo	Nel caso di DM indicare		
DM (ex D.Lg.vo 46/97)	Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - IIa - IIb - III		
DMIA (D. Lg.vo n°507/92)	N° Iscrizione Repertorio:		
IVD (Lg.vo n°332 /00)	Classificazione Nazionale (CND)		
Descrizione del prodotto e suo utilizzo clinico:			
SEZIONE TECNICA			
Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori*			

MODELLO A - DISPOSITIVI MEDICI DI NUOVA INTRODUZIONE O TECNOLOGICAMENTE AVANZATI E MEDICINALI INNOVATIVI NON INSERITI NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

VANTAGGI E PECULIARITÀ LEGATE ALL'UTILIZZO			
Specificare quali pazienti risulterebbero non trattabili o quali procedure diagnostiche – terapeutiche risulterebbero non praticabili in assenza del dispositivo richiesto:			
Se presenti alternative, quali sono i vantaggi clinici ed economici del dispositivo?			
Si		No	
*se Sì, quali:			
Si prevede un risparmio nei costi?			
Sì*		No	
*se Sì, specificare			
Si prevede un risparmio di tempo nella erogazione della prestazione?			
Sì*		No	
*se sì, specificare			
SEZIONE DEL PERSONALE			
Numero e qualifica del personale da formare:			
Esiste personale preposto all'utilizzo?			
Sì*		No	
*se Sì, specificare?			
Il personale preposto è da formare?			
Sì*		No	
Numero e qualifica del personale da assumere			
DESCRIZIONE ATTIVITÀ			

MODELLO A - DISPOSITIVI MEDICI DI NUOVA INTRODUZIONE O TECNOLOGICAMENTE AVANZATI E MEDICINALI INNOVATIVI NON INSERITI NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

Numero di dispositivi normalmente necessari per:		Fabbisogno annuo presunto
Paziente		Quantità (pz unitari)
Giornate di degenza		
Ricovero		
Tipologia delle prestazioni nelle quali è previsto l'uso del dispositivo		
Ricovero ordinario	Codice della prestazione collegata all'uso	
Prestazione in DH	DRG:	
Prestazione ambulatoriale	ICD-9-CM:	
COSTI		
Costo unitario di acquisto in Euro (iva esclusa)		
Costo eventuale materiale di consumo collegato (fabbisogno annuo)		

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLA RICHIESTA	
Scheda tecnica del prodotto	
Pubblicazioni scientifiche	
Altre informazioni ritenute utili dal richiedente	

Il Direttore della U.O.C. _____

Data _____ Firma _____

MODELLO B: APPARECCHIATURE E SISTEMI BIOMEDICALI

DATI GENERALI			
RICHIEDENTE		Telefono:	
Unità Operativa		Fax:	
Centro di costo		E-mail:	
Protocollo AOUS		Data:	
Oggetto			
DATI RELATIVI ALL'APPARECCHIATURA RICHIESTA			
Nuova Apparecchiatura	SI		NO
Aggiunta a beni esistenti			
Estensione			
Sostituzione			
Variazione dell'esistente (indicare il bene di cui si chiede la variazione)			
In caso di Estensione /Sostituzione riportare:			
N° esami/procedure per interni eseguiti negli ultimi 6 mesi			
N° esami/procedure per esterni eseguiti negli ultimi 6 mesi			
SEZIONE TECNICA			
Informazioni relative alla strumentazione richiesta			
Denominazione			
Descrizione			
Ditte produttrici			
Distributore			
Ambito di utilizzo			
Accessori richiesti per l'utilizzo dell'apparecchiatura			
Descrizione	Codice	Fabbisogno annuo	
IMPATTO E COERENZA STRATEGICA			
Rispetto alle alternative esistenti il nuovo strumento rappresenta:			
- Innovazione			
- Sostituzione			
- Affiancamento			
Lo strumento è necessario per l'attività di base del Reparto?	Si*		No
*se Si indicare le motivazioni:			
Il dispositivo è innovativo per l'Azienda?	Si*		No
*se Si indicare le motivazioni:			

MODELLO B: APPARECCHIATURE E SISTEMI BIOMEDICALI

VANTAGGI E PECULIARITÀ LEGATE ALL'UTILIZZO			
Specificare quali pazienti risulterebbero non trattabili o quali procedure diagnostico – terapeutiche risulterebbero non praticabili:			
Se presenti alternative, quali sono i vantaggi clinici ed economici dello strumento richiesto?			
Si prevedono vantaggi per il paziente?	Si		No
*se Sì, quali:			
Si prevede un risparmio di tempo nella erogazione della prestazione?	Si*		No
*se Sì, specificare			
Si prevede un risparmio nei costi?	Si*		No
*se Sì, specificare			
SEZIONE DEL PERSONALE			
Esiste personale preposto all'utilizzo?	Si		No*
*se No, specificare?			
Personale da formare	Si*		No
*se Sì, specificare			
Personale da assumere	Si*		No
*se Sì, specificare	Numero		Qualifica
DESCRIZIONE ATTIVITÀ			
Quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo dello strumento richiesto?			
DRG			
ICD 9 CM			
COSTI			
Costo unitario di acquisto in Euro (iva esclusa)			
Costo eventuale materiale di consumo collegato (fabbisogno annuo)			
DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLA RICHIESTA			
Caratteristiche tecniche del prodotto			
Pubblicazioni scientifiche			
Eventuale necessità di opere edilizie o impiantistiche Ai fini dell'installazione			



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

MODELLO B: APPARECCHIATURE E SISTEMI BIOMEDICALI

Relazione tecnico-clinica:

Empty box for the technical-clinical report.

Data _____

Il Direttore della U.O.C. _____

Firma _____