

MODELLO C

**Scheda per la richiesta di Dispositivo Medico (DM) presunto
infungibile**

La trasmissione della scheda è prevista solo per acquisizioni che comportino una spesa annuale superiore ai 40.000 € (+ IVA) per dispositivi medici o apparecchiature biomediche non ad alta tecnologia (flusso)

Sezioni

1. Anagrafica richiedente³
2. Paziente³
3. Prestazioni⁴
4. Intervento - Anagrafica prodotto⁴
5. Intervento - Motivazione⁶
6. Esiti attesi⁷
7. Intervento – Elenco fonti⁸
8. Intervento – Distribuzione delle fonti citate a supporto dei criteri⁹
9. Impatti organizzativi¹¹
10. Riservato alla azienda ASST, IRCCS¹³

Legenda: * campo obbligatorio

0.1 Oggetto della richiesta*

Ad esempio: nome del DM e della patologia interessata

RIB FIX BLU sistema di fissazione per fratture costali mediante placche e viti

0.2 Area di patologia prevalente*

A - Malattie osteoarticolari

Note: le patologie di pertinenza OCL, ORL e neurologiche non neoplastiche sono riferite all'area H – Disabilità, disturbi neurologici e limitazioni funzionali. Nella area P – Miscellanea sono ricomprese le apparecchiature di impiego generale in tutte o molte aree di patologia es. ecografi etc.

0.3 Discipline interessate*

Selezionare la disciplina potenzialmente interessata, qualora le discipline interessate non fossero in elenco, o fossero più di una inserirle le campo "99. Altro"

- | | | |
|--|---|---|
| ☐ 01 - Allergologia | ☐ 26 - Medicina generale | ☐ 48 - Nefrologia |
| ☐ 02 - Day hospital | ☐ 27 - Medicina legale | (abilitazione |
| ☐ 03 - Anatomia ed istologia | ☐ 28 - Unità spinale | trapianto rene) |
| patologica | ☐ 29 - Nefrologia | ☐ 49 - Terapia intensiva |
| ☐ 05 - Angiologia | ☐ 30 - Neurochirurgia | ☐ 50 - Unità coronarica |
| ☐ 06 - Cardiocirurgia | ☐ 31 - Nido | ☐ 51 - Astanteria |
| pediatrica | ☐ 32 - Neurologia | ☐ 52 - Dermatologia |
| ☐ 07 - Cardiocirurgia | ☐ 33 - Neuropsichiatria | ☐ 54 - Emodialisi |
| ☐ 08 - Cardiologia | infantile | ☐ 55 - Farmacologia |
| ☐ 09 - Chirurgia generale | ☐ 34 - Oculistica | clinica |
| ☐ 10 - Chirurgia maxillo facciale | ☐ 35 - Odontoiatria e | ☐ 56 - Recupero e |
| ☐ 11 - Chirurgia pediatrica | stomatologia | riabilitazione |
| ☐ 12 - Chirurgia plastica | ☐ 36 - Ortopedia e | funzionale |
| ☒ 13 - Chirurgia toracica | traumatologia | ☐ 57 - Fisiopatologia della |
| ☐ 14 - Chirurgia vascolare | ☐ 37 - Ostetricia e | riproduzione umana |
| ☐ 15 - Medicina sportiva | ginecologia | ☐ 58 - Gastroenterologia |
| ☐ 18 - Ematologia 19 | ☐ 38 - Otorinolaringoiatria | ☐ 60 - Lungodegenti |
| ☐ 19 - Malattie endocrine, | ☐ 39 - Pediatria | ☐ 61 - Medicina nucleare |
| del ricambio e della | ☐ 40 - Psichiatria | ☐ 62 - Neonatologia |
| nutrizione | ☐ 41 - Medicina termale | ☐ 64 - Oncologia |
| ☐ 20 - Immunologia | ☐ 42 - Tossicologia | ☐ 65 - Oncoematologia |
| ☐ 21 - Geriatria | ☐ 43 - Urologia | pediatrica |
| ☐ 24 - Malattie infettive e | ☐ 46 - Grandi ustioni | ☐ 66 - Oncoematologia |
| tropicali | pediatriche | ☐ 67 - Pensionanti |
| ☐ 25 - Medicina del lavoro | ☐ 47 - Grandi ustioni | ☐ 68 - Pneumologia |

- ☐ 69 - Radiologia
- ☐ 70 - Radioterapia
- ☐ 71 - Reumatologia
- ☐ 73 - Terapia intensiva neonatale
- ☐ 74 - Radioterapia oncologica
- ☐ 75 - Neuro-riabilitazione
- ☐ 76 - Neurochirurgia pediatrica
- ☐ 77 - Nefrologia pediatrica
- ☐ 78 - Urologia pediatrica
- ☐ 97 - Reparti per detenuti
- ☐ 98 - Day surgery
- ☐ 99 - Cure palliative
- ☐ 999 - Altro

[Home](#)

1. Anagrafica richiedente

1.1

Azienda*

ASST BRIANZA

1.2 Cognome e nome clinico richiedente*

DR. ROBERTO BELLINI

1.3 Telefono clinico richiedente*

039/6657042
349/7788389

1.4 Email clinico richiedente*

roberto.bellini@asst-brianza.it

1.5 Unità operativa*

SSD CHIRURGIA TORACICA

1.6 Presidio ospedaliero o Sede territoriale

VIMERCATE

1.7 Cognome e Nome Responsabile UO/ Dipartimento*

DR. ROBERTO BELLINI
DR. PAOLO SCARPAZZA

1.8 Centro di costo

CHIRURGIA TORACICA

[Home](#)

2. Paziente

2.1 Descrizione della popolazione *target* (ad esempio età prevalente, livello di gravità della patologia diagnosticata, numerosità della popolazione etc.)*

Pazienti ricoverati in urgenza per politrauma a traumi toracici con fratture costali accompagnate da emopneumotorace. Pazienti con fratture costali: almeno 5/die di cui chirurgici almeno 3 a settimana

2.2 Come viene trattata attualmente la popolazione *target*?

Attualmente le fratture costali vengono stabilizzate chirurgicamente con sistema "placche e Viti"

2.3 È disponibile in Azienda un PDTA di riferimento? *

S N x

2.4 Titolo del PDTA di riferimento aziendale e data di adozione, o, in carenza, eventuali linee guida nazionali pertinenti

2.5 N° presunto di pazienti previsti/anno*

130-150

2.6 N° presunto di procedure per paziente/anno*

1

[Home](#)

3. Prestazioni

3. Ambito prevalente*: ☒ Ospedaliero ☐ Territoriale ☐ Entrambi

Nota:

- Se è stato selezionato "Ospedaliero" compilare (a.) oppure (c.) a seconda della tipologia di prestazione.
- Se è stato selezionato "Territoriale" compilare solo (e.).
- Se è stato selezionato "Entrambi" compilare (a. + e.) oppure (c. + e.) a seconda della tipologia di prestazione i campi (b.) e (d.) non sono obbligatori

3.a. Tipologia prestazioni di ricovero
(scelta multipla)

Acuti X		Riabilitazione
Programmato		Urgente
Ordinario X	DH/SD	Week Hospital

3.b. Codici prestazioni ricovero
(DRG previsto)

33,34

3.c. Tipologia prestazioni
1.Ambulatoriali – 2.PS

Scelta valore dal menu a tendina

3.d. Codice prestazioni ambulatoriali o di PS da nomenclatore ambulatoriale

3.e. Codice nomenclatore DPCM
12.01.2017 - Allegato 5

[Home](#)

4. Intervento - Anagrafica prodotto

4.1 Nome generico del prodotto* Sistema di fissazione costale mediante placche e viti

4.2 Nome commerciale del prodotto* RibFix Blu

4.3 Fabbricante* ZIMMER BIOMET

4.4 Fornitore* APTIVA MEDICAL

4.5 Numero di repertorio (RDM)/Banca Dati* Vedi schede allegate

4.6 Classe CND (codice e descrizione) Placche P09120559; Viti P09120699

4.7 Codice UDI

4.8 Posizionamento nel ciclo di vita della tecnologia* Tecnologia in uso (medio/basso livello di diffusione, es. sul mercato da tempo)

4.9 Destinazione d'uso prevista dal fabbricante*

Stabilizzazione di fratture costali

4.10 Scopo di uso*

XTerapeutico	Diagnostico	Prevenzione	Screening	Riabilitazione
--------------	-------------	-------------	-----------	----------------

4.11 Modalità di uso

XMonouso	Pluriuso	Pluriuso limitato	Monopaziente
----------	----------	-------------------	--------------

4.12 Prezzo unitario di acquisto indicativo, o intervallo di prezzo, e eventuali indicazioni di noleggio o comodato con previsione di quantitativi annuali minimi*

In allegato il listino prezzi

4.13 Il prodotto richiede l'acquisto di accessori? *

S	N	X
---	---	---

4.14 Descrizione di accessori e/o dei beni di consumo necessari per l'uso del dispositivo richiesto

Descrivere gli eventuali accessori e/o materiali consumabili specificando eventuali compatibilità ed esclusività, indicandone la quantità prevista per singola procedura. In caso di più prodotti proposti, descrivere in sezioni separate ad esempio 1. Accessori A ... 2. Accessori B ...

Qualora il numero di accessori ed usurabili sia consistente, descrivere in un file di testo da allegare alla richiesta e indicare in questo campo il nome del file allegato.

Si ricorda che il costo degli accessori deve essere ricompreso nel costo totale della tecnologia, per la valutazione del costo della stessa rispetto alla soglia di 40.000 euro IVA esclusa.

5. Intervento - Motivazione

5.1 La richiesta è urgente? *

S	x	N	
---	---	---	--

5.2 Motivazione della urgenza della richiesta

Obbligatoria in caso di richiesta urgente

Ricovero settimanale di almeno 3 pazienti chirurgici che in assenza di questi mezzi di Sintesi devono essere trattati conservativamente con un netto incremento del rischio di sanguinamento e di complicanze in genere

5.3 In che modo si è venuti a conoscenza della tecnologia?

** Ad esempio, congresso, corso di formazione, etc.*

Corso di formazione

5.4 Motivo di richiesta*

Nuova tecnologia/metodica

5.5 Se

P= Parziale T=

P

T

sostituzione

Totale

5.6 In caso di affiancamento o sostituzione, a quale altro prodotto già in uso si aggiunge o sostituisce il prodotto richiesto?

Descrivere gli eventuali altri prodotti cui il DM richiesto si affianca/sostituisce.

In caso di più prodotti affiancati, descrivere per ciascuno: Nome generico del prodotto, nome commerciale, classe CND, RDM in sezioni separate, eventuale codice interno aziendale, ad esempio: 1. Prodotto A ... 2. Prodotto B ...

Qualora il numero di accessori ed usurabili sia consistente, descrivere in un file di testo da allegare alla richiesta e indicare in questo campo il nome del file allegato.

Si ricorda che il costo degli accessori deve essere ricompreso nel costo totale della tecnologia, per la valutazione del costo della stessa rispetto alla soglia di 40.000 euro IVA esclusa.

5.7 Descrizione dello stato di infungibilità

5.7.1 Quali bisogni clinici possono essere soddisfatti SOLO con il DM specifico?

Sistema di fissazione costale completo. che permette di fissare fratture costali di tutta la gabbia toracica comprese le fratture sottoscapolari grazie ad un kit dedicato per approccio percutaneo sub scapolare e transcapolare. Sistema di fissazione completo di viti bicorticali di diverse lunghezze che si adattano a qualsiasi paziente ed a qualsiasi dimensione della costa fratturata

5.7.2 Quali sono le caratteristiche che determinano una infungibilità clinica?

Sistema di stabilizzazione e ricostruzione costale in titanio costituito da placche autobloccanti dritte e pre sagomate in Lega di Titanio Ti-6Al-4V ELI, disponibili con differenti lunghezze (8, 12, 16, 24 fori) e con spessore di 1,6 mm e larghezza di 6 mm

5.7.3 È stata fatta un'analisi di mercato?

S	x	N	
---	---	---	--

5.7.4 Come è stata condotta l'analisi di mercato?

per necessità. Operando pazienti con i diversi dispositivi presenti sul mercato

5.8 E' stata effettuata una pregressa valutazione del prodotto, ad es. valutazione da parte di altra azienda o valutazione regionale o nazionale?

S		N	☒
---	--	---	-------------------------------------

5.9 Descrizione della eventuale pregressa valutazione nazionale regionale o di altra azienda
Indicare il soggetto che ha effettuato la valutazione

5.10 Esito della pregressa valutazione effettuata

Descrivere brevemente il risultato della valutazione, indicando l'anno o il periodo

La valutazione é stata condotta sulla base dell'esperienza clinica diretta maturata dall'equipe chirurgica mediante utilizzo e confronto con altri sistemi di fissazione costale presenti sul mercato, con giudizio favorevole per adattabilità anatomica, completezza della gamma e facilità di impianto

5.11 Utilizzato precedentemente in campionatura gratuita

S		N	☒	Non so	
---	--	---	-------------------------------------	--------	--

5.12 Utilizzato precedentemente tramite acquisti estemporanei

S	☒	N		Non so	
---	-------------------------------------	---	--	--------	--

5.13 Utilizzato in altre Aziende

S	☒	N		Non so	
---	-------------------------------------	---	--	--------	--

5.14 Descrizione dell'utilizzo in altre aziende, qualora sia noto

I sistema RibFix Blu attualmente utilizzato in centri specialistici di traumatologica toracica quali: Policlinico di Milano, Humanitas Rozzano, Ospedale Niguarda, Treviso, Trieste, Padova.

[Home](#)

6. Esiti attesi

6.1 Tipologie di risultati attesi

Altro

6.2 Valore aggiunto previsto **per il paziente** con l'acquisizione del nuovo DM

Maggiore stabilità della parete toracica e delle fratture costali. riduzione del dolore, miglior recupero della funzione respiratoria, mobilizzazione più precoce e riduzione delle complicanze correlate all'instabilità toracica nei pazienti traumatizzati.

6.3 Valore aggiunto previsto **per l'azienda sanitaria** con l'acquisizione del nuovo DM*

Ottimizzazione del trattamento chirurgico delle fratture costali complesse con riduzione delle complicanze, della degenza ospedaliera e delle necessità assistenziali.

6.4 Valore aggiunto previsto **per il SSN** con l'acquisizione del nuovo DM

Miglioramento dell'efficienza del percorso assistenziale con netta riduzione degli accessi ambulatoriali c/o centri specialistici di cura per dolore cronico, riduzione dei tempi di degenza

6.5 Indicatori clinici/economici/organizzativi per il monitoraggio degli esiti attesi

- riduzione del dolore post traumatico
- miglioramento della funzionalità respiratoria
- Riduzione del tasso di complicanze respiratorie
- Durata della degenza ospedaliera

[Home](#)

7. Intervento – Elenco fonti

7.1 Un DM proposto come infungibile deve necessariamente essere in qualche modo documentato come sicuro, efficace, appropriato, oppure vantaggioso economicamente, etc.

Inserire la citazione completa, nel formato bibliografico in uso in PubMed o altro database bibliografico, di almeno una fonte pubblicata a sostegno dell'uso del DM richiesto.

Inserire almeno un lavoro scientifico (e non oltre 20 lavori) di tipo clinico, economico, organizzativo, etc. purché pubblicati a stampa e sottoposti a *peer review*. Non inserire i seguenti tipi di lavori: editoriali, commenti, report di singoli casi, poster o abstract di presentazioni a convegni non ancora pubblicati e indicizzati in database bibliografici.

Ann Surg 2013 December; doi: 10.1097/SLA.0b13e3182895bb0

Inserire almeno una citazione in F01, ulteriori citazioni si possono inserire dei campi da F02 a F20

F01*

F02 J Trauma Acute Care Surg Volume 84. Number 1; DOI: 10.1097/TA.0000000000C01729

F03 JTraumaAcuteCareSurg volume80.Number 2 DOI:10.1097/TA.0000000000C000925

F04 Eur J Trauma Emerg surg (2017) 43:163-168: DOI 10.1007/s00068-016-0721-2

F05

F06

F07

F08

F09

F10

F11

F12

F13

F14

F15

F16

F17

F18

F19

F20

7.2 Descrizione di eventuali studi in corso o terminati ma non ancora pubblicati

Facoltative altre citazioni

[Home](#)

8. Intervento – Distribuzione delle fonti citate a supporto dei criteri

Per i 16 Criteri sotto riportati inserire il numero di citazione delle fonti eventualmente pertinenti per ciascun criterio, se elencate nel campo 5.1. Una medesima fonte può essere citata a sostegno di tutti i criteri ritenuti opportuni. Non citare qui gli eventuali studi in corso (5.2).

D1 - Rilevanza generale del problema di salute

C01 - Descrizione e gravità della malattia¹

Le fratture costali multiple e il volet costale sono condizioni ad elevato impatto clinico, associate a dolore, a compromissione respiratoria e funzionale globale

C02 - Dimensioni della popolazione interessata²

La popolazione target è costituita da pazienti ricoverati per trauma toracico con fratture costali multiple e/o instabilità della gabbia toracica

D2 - Rilevanza tecnica della tecnologia sul percorso assistenziale

C03 - Beneficio preventivo³

La stabilizzazione chirurgica delle fratture costali consente di prevenire il peggioramento dell'instabilità della parete toracica, e le complicanze da essa derivanti

C04 - Beneficio curativo⁴

La stabilizzazione chirurgica delle fratture costali consente il ripristino della continuità della parete toracica, con riduzione del dolore, miglioramento della meccanica respiratoria e recupero funzionale più rapido del paziente traumatizzato

C05 - Qualità della documentazione⁵

Il dispositivo è supportato da documentazione tecnica del fabbricante, istruzioni per l'uso, certificazioni regolatorie e

¹ Severità delle condizioni di salute dei pazienti trattati con la tecnologia proposta (o severità delle condizioni di salute che dovrebbe prevenire) rispetto a mortalità, disabilità, impatto sulla qualità della vita, percorso clinico (ad es. stadi clinici).

D3 - Sicurezza della tecnologia

C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità⁶

Il sistema consente una stabilizzazione sicura delle fratture costali mediante placche e viti locking in titanio, favorendo la riduzione delle complicanze respiratorie e migliorando la tollerabilità del trattamento chirurgico nei pazienti con trauma toracico

D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia

C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica⁷

Il sistema consente una stabilizzazione efficace delle fratture costali anche in sedi anatomiche complesse, garantendo elevata stabilità meccanica, migliore ripristino della funzionalità della parete toracica e recupero più rapido rispetto al trattamento conservativo

C08 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti⁸

Riduzione del dolore toracico, miglioramento della capacità respiratoria, più rapida mobilizzazione e recupero funzionale, con conseguente miglioramento della qualità di vita percepita dal paziente.

C09 - Carenza di alternative (*unmet needs*)⁹

Necessità di un sistema che consenta la stabilizzazione efficace anche delle fratture costali complesse e sottoscapolari, non sempre agevolmente trattabili con altri sistemi disponibili

C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio¹⁰

La stabilizzazione chirurgica delle fratture costali trova crescente consenso nella pratica clinica specialistica per i pazienti con volet costale e fratture costali multiple selezionate. Il dispositivo è regolarmente commercializzato come sistema per osteosintesi costale

D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia (AdHopHTA)

C11 - Impatto finanziario diretto sull'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale / IRCCS o sul SSN¹¹

A seconda del numero di fratture da stabilizzare si può calcolare un costo medio di 1300 euro a placca a fronte della retribuzione portata dal codice intervento 33.34

C12 - Impatto su altre spese sanitarie per la ASST / l'IRCCS o per il SSN¹²

Possibile riduzione delle spese correlate a complicanze, ricovero prolungato e necessità assistenziali nei pazienti con trauma toracico complesso

C13 - Impatto su spese non sanitarie¹³

Il miglior recupero funzionale e respiratorio del paziente può favorire un rapido ritorno alle normali attività quotidiane e lavorative, con riduzione dei costi indiretti correlati all'assistenza e alla perdita di produttività

⁴ Natura dei benefici clinici che la tecnologia proposta può comportare nel singolo paziente (ad es. sollievo dei sintomi, prolungamento della vita, cura).

⁵ Misura in cui le documentazioni della tecnologia proposta sono complete (ad es. rispetta gli standard scientifici) e consistenti tra le diverse fonti citate. Misura in cui l'evidenza della tecnologia proposta è rilevante per il SSN (in termini di popolazione, stadio della malattia, tecnologie comparatrici, outcome, etc.) e valida rispetto agli standard scientifici (ad es. disegno dello studio, alle conclusioni (accordo dei risultati tra differenti studi). Questo include considerazioni di incertezza (ad es. risultati conflittuali tra diversi studi, limitato numero di studi e pazienti).

⁶ Riduzione degli effetti nocivi o indesiderati, attribuibile all'impiego ottimale della tecnologia in comparazione ai comparatori oggetto della valutazione.

- ⁷ Capacità della tecnologia proposta di produrre un cambiamento (beneficio) desiderato nei segni, sintomi o andamento delle condizioni target sopra e al di là dei benefici dovuti da tecnologie alternative. Include dati di efficacy (efficacia verificata nella ricerca) e, dove possibile, di effectiveness (efficacia verificata nella pratica).
- ⁸ Capacità della tecnologia proposta di determinare cambiamenti positivi negli esiti (outcome) riportati dai pazienti (ERP) (ad es. qualità della vita) oltre e al di là dei cambiamenti positivi misurati con parametri clinici, fisiologici o genomici. Include anche miglioramenti nella convenienza per i pazienti e nella aderenza dei medesimi al trattamento.
- ⁹ Carenze delle soluzioni diagnostiche e terapeutiche attualmente più diffuse (esclusi i comparatori in valutazione) nella loro capacità di prevenire, curare o migliorare le condizioni target. Include anche le carenze rispetto alla sicurezza, gli outcome riportati dai pazienti e la convenienza.
- ¹⁰ Coerenza della tecnologia proposta (o alternative simili) con il consenso registrato presso gruppi di esperti, che viene assunto quale stato dell'arte su base professionale quando è accompagnato da esplicita valutazione scientifica (ad es. notazione di grado di attendibilità della documentazione e certezza dei risultati documentati). Le linee guida solitamente si sviluppano attraverso un processo esplicito e sono intese a migliorare la pratica clinica.
- ¹¹ Impatto netto della copertura diretta della tecnologia sul bilancio sanitario (escludendo cioè altre spese, discusse in altri criteri). Rappresenta la differenza tra il costo della tecnologia ed il potenziale risparmio (o aggravio) di spesa che si potrebbe avere dalla sostituzione (o affiancamento) di altre tecnologie correntemente coperte dal bilancio aziendale. E' limitato al costo della tecnologia (ad es. costo di acquisto, costo di implementazione). Include considerazioni sull'accessibilità, nel caso in cui sia prevista la compartecipazione del paziente all'acquisto.
- ¹² Impatto della tecnologia proposta su altre spese di tipo sanitario (esclusi i costi della tecnologia) come l'ospedalizzazione, le visite specialistiche, gli eventi avversi, l'assistenza a lungo termine, i costi della disabilità.
- ¹³ Ad es. su perdita di produttività, tempo dedicato alla cura personale o dei propri cari, costi di manutenzione.

D6 - Impatto organizzativo della tecnologia (AdHopHTA)

C14 – Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale richiedente²

Ottimizzazione del percorso chirurgico dei pazienti con fratture costali complesse e ampliamento delle possibilità di trattamento specialistico con riduzione dei giorni di degenza

C15 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali³

Potenziale riduzione del carico assistenziale per Terapia Intensiva, Pneumologia e servizi di riabilitazione respiratoria

D7 – Aspetti strategici (AdHopHTA)

C16 – Esistono implicazioni strategiche per la azienda associate alla introduzione della tecnologia? ⁴

L'introduzione del sistema consente di consolidare il percorso specialistico di trattamento dei traumi toracici complessi, ampliando le possibilità terapeutiche della Chirurgia Toracica e rafforzando l'offerta assistenziale dell'Azienda per i pazienti traumatizzati.

Home

9. Impatti organizzativi

9.1 Necessità di formazione ulteriore rispetto al semplice addestramento all'uso*

S		N	x
---	--	---	---

9.2 Fabbisogno previsto di tale formazione aggiuntiva

Specificare la necessità di formazione aggiuntiva rispetto a quella normale prevista dal D.Lgs. 81/08.

²¹⁴ Una nuova tecnologia potrebbe richiedere la riallocazione di risorse umane, finanziarie e formazione a livello del dipartimento così come potrebbe comportare la necessità di profonde riorganizzazioni funzionali nell'erogazione dei servizi. Ad esempio: impatto sugli spazi fisici, implicazioni sul carico di lavoro e sulla forza lavoro, impatto sullo staff in merito alle informazioni, alla formazione e al training, impatto sull'ambiente di lavoro, organizzazione del lavoro, ore di lavoro etc. Quando la tecnologia proposta può essere implementata o introdotta nel dipartimento?

³¹⁵ Una nuova tecnologia potrebbe richiedere la riallocazione di risorse umane, finanziarie e formazione a livello di altri dipartimenti rispetto a quello direttamente interessato e coinvolto. L'applicazione ottimale della tecnologia proposta può richiedere cambiamenti nella cooperazione con altri dipartimenti aziendali o con altri settori fuori dell'azienda. Nel caso, sono prevedibili modifiche dei modelli di cooperazione, differenze nei carichi di lavoro, cambiamenti nei criteri di riferimento per la presa in carico del paziente, altre conseguenze?

⁴¹⁶ Documentare ogni rilevante implicazione strategica associata alla tecnologia proposta. Ad esempio l'allineamento tra la tecnologia e la strategia aziendale, il valore locale della azienda e le strategie regionali correlate, le implicazioni per il prestigio e la competizione tra aziende conseguenti alla adozione della tecnologia.

9.2.1 Dirigente Sanitario

9.2.2 Comparto Sanitario (infermieri, tecnico radiologo, etc.)

9.2.3 Altre figure tecniche non sanitarie

N° persone	N° ore / persona

S		N	x	Non so	
---	--	---	---	--------	--

9.3 Aumento di risorse umane

9.3.1 Dirigente Sanitario

9.3.2 Comparto

Sanitario (infermieri, tecnico radiologo, etc.)

9.3.3 Altre figure tecniche non sanitarie

N° persone	N° ore / persona

9.4 Prevedibile aumento dell'attività di ricovero?

S	x	N	
---	---	---	--

9.5 Se SI N° annuo 130-150

9.6 Prevedibile aumento di prestazioni ambulatoriali?

S		N	x
---	--	---	---

9.7 Se SI N° annuo

S	x	N	
---	---	---	--

9.8 Necessità di attrezzature di stoccaggio o di spazi dedicati?

9.9 Sostanziali modifiche impiantistiche?

S		N	x	Non so	
---	--	---	---	--------	--

9.10 Se SI descrivere tali modifiche

--

9.11 Modifiche all'organizzazione dell'UO?

S		N	x	Non so	
---	--	---	---	--------	--

9.12 Se SI descrivere tali
modifiche

--

9.13 Coinvolgimento di altre UO/ Strutture?

S		N	x
---	--	---	---

9.14 Descrizione delle modalità di coinvolgimento di altre UO nell'uso del DM
(impatto)

--

9.15 Sono ipotizzabili risparmi per altri settori aziendali?

S	x	N		Non so	
---	---	---	--	--------	--

9.16 Descrizione di eventuali risparmi

Descrivere i potenziali risparmi e come sarebbe possibile ottenerli

Possibile riduzione del ricorso a Terapia Intensiva, della durata della degenza ospedaliera, delle complicanze respiratorie e dei trattamenti riabilitativi conseguenti ai traumi toracici complessi oltre ad una riduzione degli accessi presso gli ambulatori di terapia del dolore

Home

10. Riservato alla azienda ASST, IRCCS

10.1 Codice Azienda (6 cifre)

10.2 Sub codice Azienda (2 cifre)

10.3 Anno (4 cifre)

10.4 Progressivo aziendale richiesta (4 cifre)

NOTE

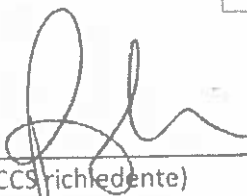
Chiedere di allegare scheda tecnica, IFU (istruzioni d'uso) e etichetta del prodotto sia per il DM richiesto che degli accessori e del comparatore

Data di completamento della richiesta*

22/09/26

Firma del richiedente

(ad uso interno della ASST / IRCCS richiedente)



8972

**Azienda Socio Sanitaria Territoriale
(ASST) della BRIANZA**
Ospedale di Vimercate
S.S.D. CHIRURGIA TORACICA
IL DIRIGENTE RESPONSABILE
dr. ROBERTO BELLINI
C.F.: BLL RRT 79D05 H509Q

Il Direttore Medico
S.C. DIREZIONE MEDICA
Ospedale di Vimercate
dr.ssa CAGLIO MILIENA

**Azienda Socio Sanitaria Territoriale
(ASST) della BRIANZA**
Ospedale di Vimercate
S.C. PNEUMOLOGIA
Il Direttore
dr. PAOLO SCARPAZZA
C.F.: SCR PLA 68L25 F208A