

ALLEGATO D - MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVO MEDICO PERSONALIZZATO

(Modulo indicativo da personalizzare in relazione alle specificità aziendali e da digitalizzare ai sensi di quanto previsto dal CAD di cui al D. Lgs. n. 82 del 2005).

Numero progressivo pratica / anno (tracciabilità): _____ / _____

A. Identificazione richiesta

A.1 Data richiesta (gg/mm/aaaa): ____/____/____

A.2 Azienda / IRCCS: _____

A.3 Struttura richiedente / UO: _____

A.4 Prescrittore (Nome, Cognome, qualifica): _____

A.5 Contatto (tel/e-mail): _____

A.6 Direttore/Responsabile UO (Nome e Cognome): _____

A.7 Firma/validazione Direttore/Responsabile UO: _____

B. Paziente

Nota: se il documento rimane interno i dati del paziente possono essere inseriti. Nel caso in cui il presente modulo venga inviato a un fornitore esterno o a terzi i dati del paziente devono essere anonimizzati (Dispositivi medici personalizzati: sintesi della normativa e ambiti di applicazione paragrafo 9. Trattamento dati personali)

B.1 Iniziali Cognome e Nome: _____

B.2 Data di nascita: ____/____/____ Sesso: ☐ M ☐ F

B.3 ID paziente (se previsto): _____

B.4 Allergie rilevanti (se impattano per materiali/rivestimenti):

B.5 Arruolamento in studio clinico: ☐ Sì ☐ No Codice studio (se Sì): _____

C. Quadro clinico e motivazione

C.1 Diagnosi e storia clinica essenziale (max 5 righe):

C.2 Soluzione, destinazione d'uso prevista e motivazione del ricorso al dispositivo personalizzato:

C.3 Descrizione dell'alternativa standard valutata e relativa motivazione di non idoneità (1–2 righe):

D. Tipo di richiesta come iniziale valutazione (selezionare una o più opzioni)

☐ Dispositivo “su misura” (Custom-made)

☐ Dispositivo “patient-matched”

☐ Altro (specificare): _____

E. Dati di input disponibili (per progettazione) e documentazione allegata

E.1 Imaging disponibile: ☐ Sì ☐ No

E.1.1 Tipologia:

• TC ☐

• RM ☐

• Altro: _____

E.1.2 Data esecuzione esame: ____/____/____

E.1.3 Sede esame: ☐ Interno ☐ Esterno (specificare): _____

E.1.4 Formato: ☐ DICOM ☐ Altro: _____

E.2 Modelli digitali/File tecnici ☐ Sì ☐ No Se sì, specificare il formato _____

E.3 Referti clinici ☐ Sì ☐ No

E.4 Relazione clinica ☐ Sì ☐ No

E.5 Note/descrizione (campo libero)

F. Specifiche minime del dispositivo

F.1 Sede / Distretto / Organo: _____

F.2 Materiale/rivestimento richiesti (se pertinenti):

F.3 Requisiti clinico-funzionali rilevanti:

F.4 Vincoli anatomici-dimensionali:

F.5 Tempistiche:

F.5.1 Data prevista utilizzo/intervento: ____/____/____

F.5.2 Urgenza:

☐ Programmabile☐ Urgente (motivazione): _____

G. Aspetti economico-amministrativi

G.1 Copertura/onere: ☐ SSN ☐ Libera professione ☐ Altra (specificare): _____

G.2 Ditta proposta (se già individuata): _____

G.3 Referente ditta (opz. nome/contatto): _____

G.4 Note su priorità/urgenza e vincoli di approvvigionamento

H. Firme

- Prescrittore (firma): _____ Data: ____/____/____
- Responsabile/Direttore UO (firma): _____ Data: ____/____/____
- Validatori (se previsti dall'assetto aziendale):
 - ☐ Ingegneria clinica (firma): _____ Data: ____/____/____
 - ☐ Farmacia (firma): _____ Data: ____/____/____
 - ☐ Altro (specificare): _____ Firma: _____

PRESA IN CARICO

(A cura della Struttura tecnica di supporto: Farmacia Ospedaliera/ Ingegneria clinica/ Fisica Medica/ NOL/Altro)

Data ricezione richiesta: ____/____/____

Verifica completezza: ☐ OK ☐ Integrazioni necessarie

Integrazioni richieste al clinico (elenco puntuale):

- _____
- _____
- _____

Tipologia dispositivo in esito di valutazione

- ☐ Dispositivo “su misura” (Custom-made)
- ☐ Dispositivo “patient-matched
- ☐ Altro (specificare): _____

Esito istruttoria:

- ☐ Approvata
- ☐ Sospesa per integrazioni
- ☐ Non accoglibile

Motivazione sintetica (se sospesa/non accoglibile):

Percorso individuato:

- ☐ Fornitore esterno
- ☐ Produzione interna
- ☐ Altro (specificare): _____

Note operative (timeline, passaggi, responsabilità, tracciabilità):

Responsabile istruttoria (Nome e Cognome): _____

Data: ____/____/____

Firma responsabile istruttoria: _____