

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

LA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI DELL'AZIENDA USL DI MODENA

Dr. Anselmo Campagna

Presidente e Coordinatore



Normativa e Regolamento

- Con ***Delibera del Direttore Generale della Ausl di Modena n. 265 del 2.12.2008*** è stata istituita la **Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CADM) della Ausl di Modena e dell'Ospedale di Sassuolo S.p.A.**, in adempimento alla *DGR dell'Emilia Romagna n. 1523 del 29.09.2008*.
- Gli obiettivi, l'organizzazione, le funzioni e la composizione della Commissione sono definiti nel ***Regolamento della CADM***, approvato con ***Delibera del Direttore Generale n. 122 del 6.07.2010***.



Attività 2009-2010

- Nel 2009, la CADM ha lavorato, suddivisa in due sottogruppi specifici, su due ambiti:
 - *elaborazione del Regolamento*, in considerazione delle osservazioni e indicazioni emerse in Collegio di Direzione
 - *valutazione delle richieste* (giacenti e di recente acquisizione) di nuovi DM, attraverso la raccolta delle richieste fino a quel momento pervenute, da parte del Servizio Farmacia, dell'Ingegneria Clinica, dell'Economato.

- Nel corso del 2009 la prima bozza del Regolamento è stata condivisa e oggetto di discussione in due sedute del Collegio di Direzione Aziendale, secondo le indicazioni della Delibera Regionale.

- Nel 2010 un sottogruppo specifico della CADM ha incontrato singolarmente **ogni Direttore di Dipartimento** per raccogliere i rispettivi contributi e suggerimenti.

- Nel 2010 la versione definitiva del Regolamento è stata condivisa in **Collegio di Direzione** e successivamente approvata con **Delibera del Direttore Generale** (n. 122 del 6.07.2010) .

Compiti affidati alla CADM



- Definire il **Repertorio Aziendale dei Dispositivi Medici** (DM), a partire dai DM di uso consolidato e diffuso nelle singole realtà aziendali;
- Esaminare le **richieste di inserimento di nuovi DM** nel Repertorio Aziendale
- Esprimere pareri sull'inserimento o l'esclusione di DM dal Repertorio Aziendale, tenendo conto dell'efficacia e della sicurezza documentate, nonché del costo del nuovo DM a confronto con i prodotti e/o le tecniche già utilizzate per la prestazione sanitaria considerata;
- Promuovere e sviluppare la **vigilanza sui DM**, con particolare riferimento alla sorveglianza di incidenti e mancati incidenti, al ritorno informativo ai segnalatori ed alla diffusione di comunicazioni inerenti la sicurezza;

- 
- ***Analizzare i consumi e la spesa*** per aree omogenee di utilizzo, al fine di ottimizzare la modalità di acquisto e la tipologia dei contratti e garantire un impiego più razionale, comprendendo anche analisi di mercato in relazione a particolari necessità;
 - Assicurare l'adozione e l'alimentazione del ***flusso informativo di monitoraggio ministeriale dei dati di consumo e spesa dei DM*** mediante raggruppamento secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici);
 - Assicurare ***coerenza tra gli obiettivi assistenziali e di controllo dei consumi, assegnati ai Dipartimenti dalla pianificazione aziendale, ed i piani di investimento***
 - Effettuare il ***monitoraggio ed il "follow up"*** dell'uso sicuro ed appropriato dei DM in funzione della destinazione d'uso.

- 
- Promuovere ed effettuare ***corsi di formazione*** ed eventi di sensibilizzazione per un uso sicuro, economico ed appropriato dei DM;
 - ***Collaborare con AVEN*** per l'individuazione dei DM da acquistare a livello interaziendale, di area vasta e regionale (*Intercent-ER*);
 - Integrazione e collegamento, ove possibile, con l'analoga Commissione dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Policlinico di Modena.



Componenti permanenti della CADM

- Direzione Sanitaria Ausl di Modena, presidente e coordinatore
- Direttore Servizio Ingegneria Clinica
- Responsabile Settore Servizio Ingegneria Clinica
- Responsabile Settore Servizio Acquisti Economato e Logistica
- Direttore Dipartimento Farmaceutico
- Referente Servizio Farmacia Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense
- Direttore di Stabilimento Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense
- Responsabile Servizio Ricerca e Innovazione Aziendale
- Referente della Direzione Sanitaria Aziendale per valutazioni statistiche ed economiche
- Coordinatore Infermieristico Blocco Operatorio Stabilimento Ospedaliero di Carpi
- Coordinatore Infermieristico Neuro-Rianimazione Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense
- Farmacista Nuovo Ospedale Civile di Sassuolo
- Coordinatore infermieristico Blocco Operatorio Nuovo Ospedale Civile di Sassuolo
- Referente clinico di area chirurgica e referente clinico di area medica
- Dirigente Statistico
- Collaboratore amministrativo, Servizio Controllo di Gestione, assegnato alla Segreteria CADM



Componenti invitati in funzione degli argomenti all'ordine del giorno

- 1 rappresentante per ciascuno dei 9 Dipartimenti Ospedalieri, nominato dal Direttore di Dipartimento
- 1 rappresentante del Coordinamento del Dipartimento Cure Primarie
- 1 rappresentante del Controllo di Gestione Aziendale
- 1 rappresentante per ciascuno dei 5 Dipartimenti dell'Ospedale di Sassuolo
- 1 rappresentante del Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale (SPPA)
- 1 rappresentante della S.C. di Medicina Legale e Gestione del Rischio

Principali ambiti di lavoro della CADM

1. **INTRODUZIONE DI NUOVI DM NEL REPERTORIO AZIENDALE**
2. **REPORTISTICA DI UTILIZZO DEI DM**





1. INTRODUZIONE DI NUOVI DM NEL REPERTORIO AZIENDALE

- Per nuovo DM si intende un dispositivo non presente nel Repertorio Aziendale e quindi mai acquistato dall'Azienda.

- L'acquisizione di un nuovo DM prevede le seguenti fasi:
 - Compilazione del modulo CADM da parte del medico richiedente (Resp. di Struttura)
 - **Validazione della richiesta da parte del Direttore di Dipartimento**
 - Invio della richiesta alla Segreteria CADM
 - Istruttoria da effettuarsi a cura della CADM
 - Discussione e decisione della CADM



Compilazione del modulo CADM

- La compilazione è a cura del Responsabile di Struttura
- Il modulo è diviso in sezioni contenenti informazioni relative a:
 - anagrafica del richiedente
 - motivazioni della richiesta e ambito di utilizzo del nuovo DM
 - identificazione del DM, destinazione d'uso, caratteristiche tecniche e specifiche di minima, risultati attesi dall'introduzione del nuovo DM, grado di priorità di processazione della richiesta
 - analisi economica basata sulla stima dei consumi/anno e spesa/anno
 - indicazione di eventuali costi di formazione o di personale aggiuntivo richiesto per l'utilizzo del DM.
- Nella fase di compilazione del modulo, il richiedente potrà avvalersi della consulenza dei servizi di competenza del DM (Farmacia, Economato, Ingegneria Clinica).

Modulo di richiesta cartaceo

MODULO RICHIESTA DISPOSITIVO MEDICO (NON SI APPLICA A FARMACI)

LA COMPILAZIONE DELLE SOTTOSTANTI SEZIONI A,B,C, D E' A CURA DEL RICHIEDENTE

SEZ.A – ANAGRAFICA DEL RICHIEDENTE			
A.1 Stab.	<input type="checkbox"/> CARPI <input type="checkbox"/> MIRANDOLA/FINALE	A.2 Presidio/Distretto: _____	
	<input type="checkbox"/> NOCSAE <input type="checkbox"/> CASTELFRANCO	A.3 Reparto/Servizio: _____	
	<input type="checkbox"/> PAVULLO <input type="checkbox"/> VIGNOLA <input type="checkbox"/> SASSUOLO	A.4 Centro di Resp.: _____	
	<input type="checkbox"/> DSP/DSM/CURE PRIMARIE	A.5 Centro di costo: _____	
A.6 Nome cognome del Responsabile:		A.7 Firma del Responsabile:	A.8 Data: ___/___/___
A.9 Richiesta per:	<input type="checkbox"/> Acquisizione <input type="checkbox"/> Prova	A.10 <input type="checkbox"/> DM oggetto di donazione	A.11 <input type="checkbox"/> Altro:

SEZ.B – ESIGENZE	
B.1:	
B.2a PATOLOGIE (ICD9-CM):	B.2b INTERVENTO (ICD9-CM):
B.3 CLASSIFICAZIONE PRESTAZIONI AMBULATORIALI INTERESSATE:	

SEZ.C – DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO (DM) RICHIESTO	
C.1	NOME (nome commerciale/fabbricante/fornitore/modello/tipo):
C.2	C.2.1 <input type="checkbox"/> NUOVA TIPOLOGIA DI DM C.2.2 <input type="checkbox"/> ALTERNATIVA PARZIALE DI DM UTILIZZATO SINO AD ORA: C.2.3 <input type="checkbox"/> SOSTITUZIONE DI DM UTILIZZATO SINO AD ORA: C.2.4 <input type="checkbox"/> ESISTENZA DI DM ANALOGHI IN USO NEL REPARTO/DIPARTIMENTO: (se si specificare): _____
C.3	C.3.1 DESTINAZIONE D'USO DEL DM: C.3.2 ESCLUSIVA: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (se si allegare modulo dichiarazione di esclusiva aziendale)
C.4	C.4.1 PRESTAZIONI OFFERTE DAL DM / CARATTERISTICHE TECNICHE / SPECIFICHE DI MINIMA: C.4.2 <input type="checkbox"/> MATERIALE TECNICO: C.4.3 <input type="checkbox"/> MATERIALE EVIDENZA CLINICA:
C.5	RISULTATI ATTESI: C.5.1 <input type="checkbox"/> MIGLIORARE LA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI C.5.2 <input type="checkbox"/> RIDURRE I COSTI DELLE PRESTAZIONI C.5.3 <input type="checkbox"/> MIGLIORARE/SEMPLIFICARE IL PROCESSO TERAPEUTICO/DIAGNOSTICO C.5.4 <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare): _____
C.6	C.6.1 RICHIESTA ORDINARIA <input type="checkbox"/> C.6.2 RICHIESTA URGENTE <input type="checkbox"/> (se si specificare grado di urgenza): C.6.2a <input type="checkbox"/> TERAPIA/TRATTAMENTO SUPPORTO ALLA VITA C.6.2b <input type="checkbox"/> RISCHIO EFFETTIVO/POTENZIALE PER I PZ C.6.2c <input type="checkbox"/> ASSENZA DI TERAPIE/TRATTAMENTI ALTERNATIVI C.6.2d <input type="checkbox"/> SOSPENSIONE DEI PROCESSI SANITARI (<input type="checkbox"/> TOTALE <input type="checkbox"/> PARZIALE)

SEZ.D – UTILIZZO PREVISTO, PRODUTTIVITA'	
D.1 Consumo/Giorno:	D.2 Consumo/Anno:
D.3 Costi stimati annui (€):	
D.4 D.4.1 <input type="checkbox"/> UTILIZZO DEL DM CON PERSONALE ATTUALMENTE IN SERVIZIO D.4.2 <input type="checkbox"/> ESIGENZA DI APPOSITA FORMAZIONE PER IL PERSONALE ATTUALMENTE IN SERVIZIO D.4.3 <input type="checkbox"/> NECESSITA' DI PERSONALE AGGIUNTIVO (specificare la qualifica: _____)	
V.1 Validazione del DD (Acquisizione) o DSTAB (Prova) Firma	V.1.a Utilizzo fondi DD ¹ : <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Data: ___/___/___

DD: DIRETTORE DI DIPARTIMENTO – DSTAB: DIRETTORE DI STABILIMENTO – NOTA(1) SOLO PER DD

LA COMPILAZIONE DELLE SOTTOSTANTI SEZIONI E,F,G, H E' A CURA DELL'INCARICATO CADM.

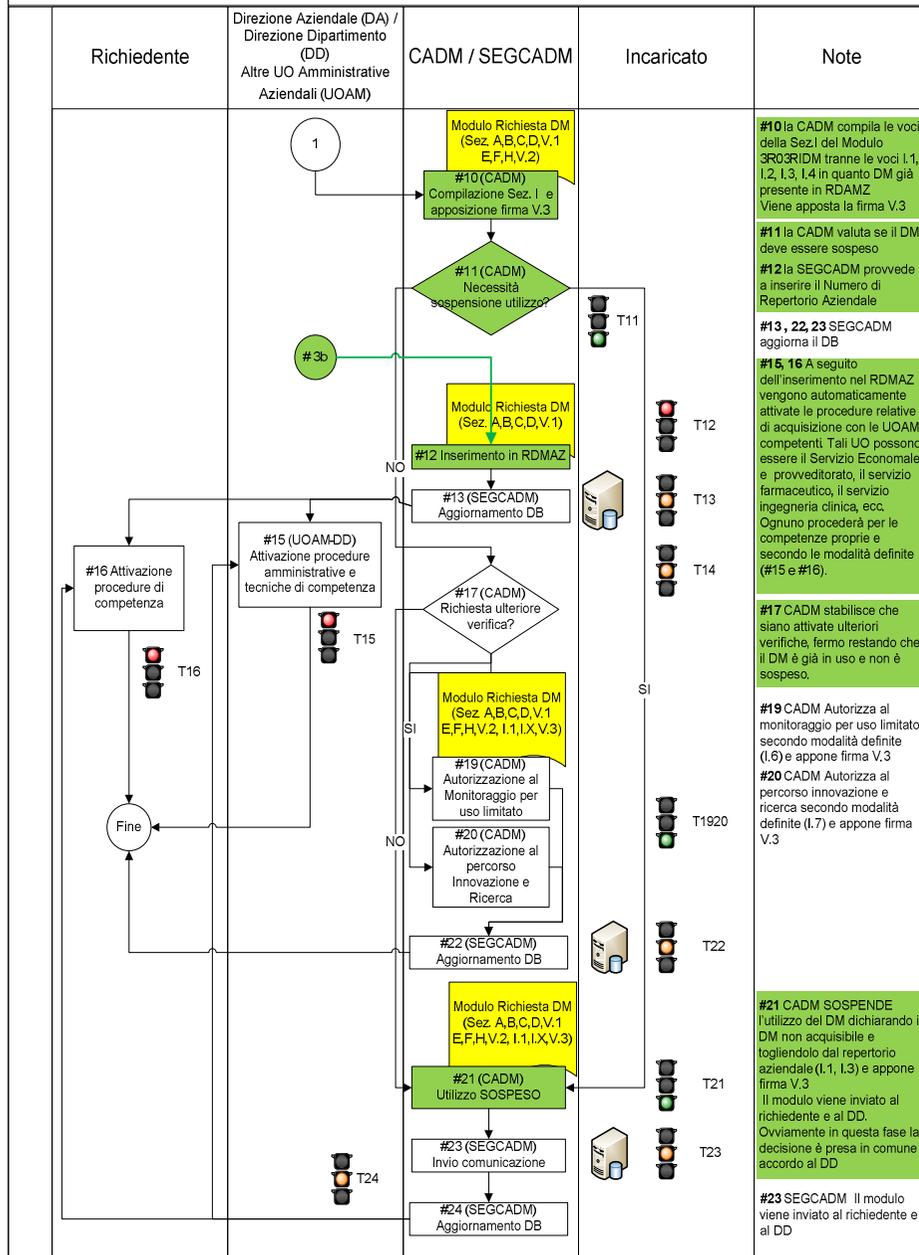
E.0 INCARICATO:	Data Ricusegna: ___/___/___	
SEZ.E – INDAGINE SULLE EFFETTIVE NECESSITA' DI ACQUISTO		
Indicare se esiste la possibilità di utilizzare dispositivi analoghi già presenti in azienda, se è possibile condividere dispositivi analoghi con reparti vicini, se esistono in commercio dispositivi migliori in qualità e prezzo di quello esplicitamente richiesto, possibilità di consumabili già in uso, etc. E.1:		
E.2 <input type="checkbox"/> REVISIONE LETTERATURA:		
SEZ.F – DESTINAZIONE D'USO/CARATTERISTICHE DI MINIMA		
Approfondimenti per eventuali caratteristiche di minima richieste per il DM. F.1:		
SEZ.G – ANAGRAFICA DM		
G.1 NOME COMMERCIALE E MODELLO: G.2 CODICE PRODOTTO FABBRICANTE: G.3 CND: _____ G.4 CIVAB: _____ G.5 REPERTORIO NAZIONALE: _____ G.6 RAGIONE SOCIALE FORNITORE: _____ G.7 CODICE AZIENDALE: _____ G.8 RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE: _____ G.9 CLASSE DI RISCHIO: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIA <input type="checkbox"/> IIB <input type="checkbox"/> III G.10 <input type="checkbox"/> DIRETTIVA IVD G.11 CERTIFICATO CE (N°): _____ G.12 ENTE NOTIFICATO: _____ G.13 _____ G.14: <input type="checkbox"/> ESCLUSIVA G.15: <input type="checkbox"/> USO IN COMBINAZIONE CON ALTRI DM O FARMACI G.16 <input type="checkbox"/> OCCORRE ACQUISTARE ALTRI DM: _____		
SEZ.H – ANALISI ECONOMICA / COSTI STIMATI PREVISTI (euro).		
H.1 COSTO DI ACQUISTO (Unitario):	H.2 CONSUMI/ANNO:	
H.3 COSTO/ANNO:	H.4 ALTRI COSTI:	
H.5 COSTO TOTALE DI GESTIONE ANNUA:	H.6 COSTI INCREMENTALI DI GESTIONE ANNUA:	
V.2 Firma Incaricato	Data: ___/___/___	Note:

LA COMPILAZIONE DELLA SOTTOSTANTE SEZ. I E' A CURA DELLA CADM.

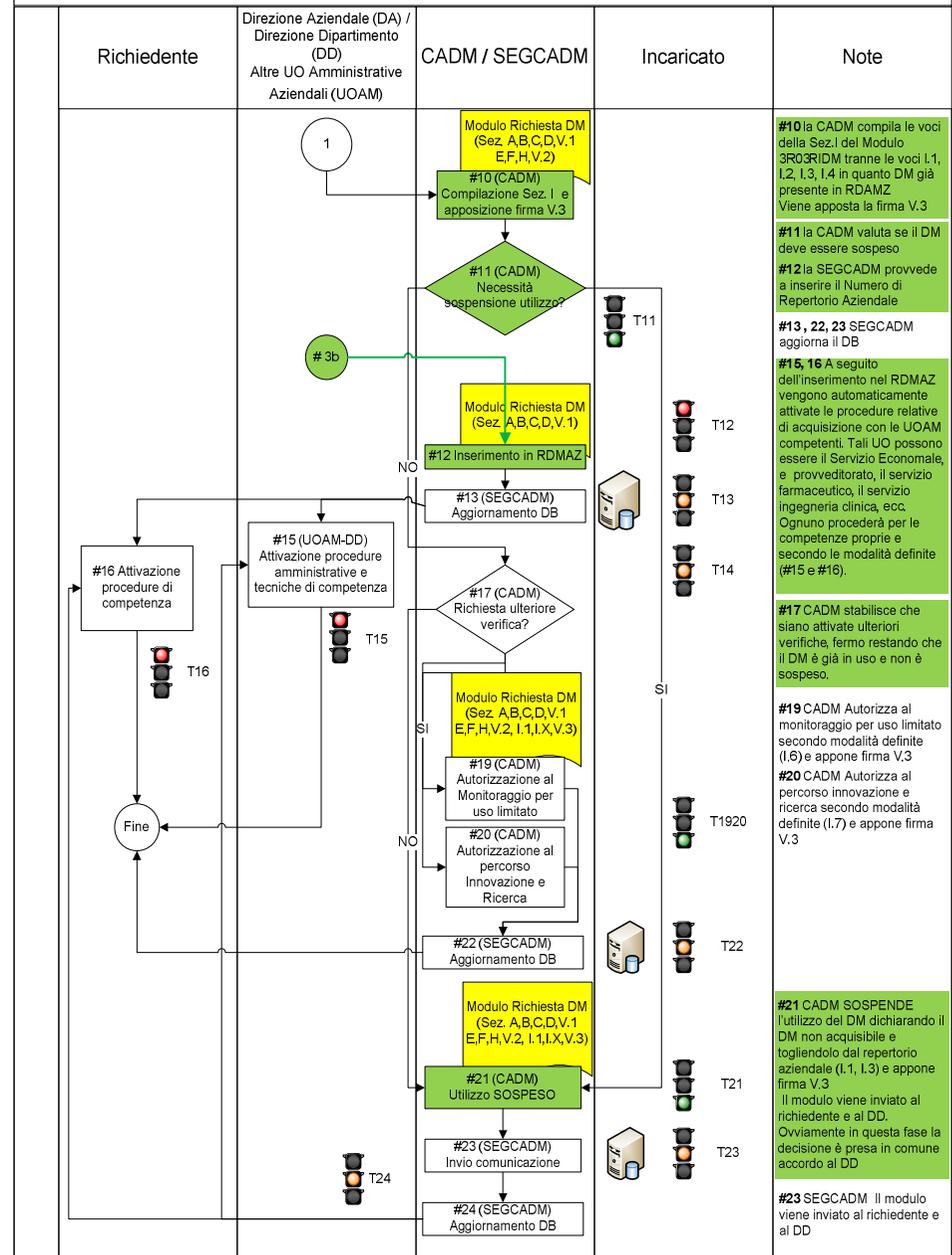
SEZ.I – PARERE FINALE (CADM)		
I.1 INSERIMENTO NEL REPERTORIO AZ. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	I.2 NUMERO REPERTORIO AZ. _____	
I.3 DM ACQUISIBILE: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	I.4 SE SI ACQUISTO IN ESCLUSIVA: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
I.5 <input type="checkbox"/> NECESSITA' DI PROVA		
I.6 <input type="checkbox"/> NECESSITA' DI MONITORAGGIO DEL DM PER UN PERIODO LIMITATO		
I.7 <input type="checkbox"/> NECESSITA' CHE IL DM SEGUA UN PERCORSO SULLA INNOVAZIONE/RICERCA		
I.8 NOTE AGGIUNTIVE:		
Fatto salvo il rispetto del budget da verificarsi a cura del TITOLARE DI BUDGET		
V.3 Firma CADM:	Data: ___/___/___	Note:

Flow-chart percorso DM

Procedura per l'Introduzione di Dispositivi Medici – II° Scenario **Acquisizione**



Procedura per l'Introduzione di Dispositivi Medici – II° Scenario **Acquisizione**



Richiesta informatizzata: in fase di sperimentazione

Richieste Ricerca [Filtro] [Ricerca] [Pulisci]

Codice

Data richiesta -

Tipo richiesta

Nome commerciale

Responsabile [▼] [📄]

Stabilimento [▼] [📄]

Presidio / Distretto [▼] [📄]

Reparto / Servizio [▼] [📄]

CDR [▼] [📄]

CDC [▼] [📄]

Stato richiesta

Codice	Data richiesta	Tipo richiesta	Nome...	Resp...	Stabili...	Presid...	Repar...	CDR	CDC	Stato ...	Modifi...	Modifi...	Inseri...	Inseri...
--------	----------------	----------------	---------	---------	------------	-----------	----------	-----	-----	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

[Visualizza] [Nuova richiesta] [Completa inserimento] [Approvazione] [Assegnazione incaricato] [Indagine] [Valutazione complessiva] [Elimina]



Validazione della richiesta da parte del Direttore di Dipartimento

- Il Direttore di Dipartimento valuta la completezza dei dati e l'appropriatezza della richiesta rispetto ai potenziali vantaggi clinici ed assistenziali, tenendo conto della congruità rispetto al piano delle attività e alle ricadute economiche sul budget assegnato al Dipartimento.
- Il Direttore di Dipartimento, se non autorizza, informa il richiedente.
- Il Direttore di Dipartimento, se autorizza, inoltra la richiesta alla Segreteria della CADM, nonché agli uffici competenti per le procedure di acquisto, affinché possano procedere all'inserimento del DM nel Repertorio Aziendale **con modalità provvisoria**, nel rispetto delle gare già in corso e dei contratti già esistenti a livello aziendale, in attesa del parere definitivo e vincolante della CADM.
- Solo dopo eventuale pronunciamento favorevole della CADM si procederà all'inserimento definitivo del DM nel Repertorio Aziendale e alla validazione delle procedure di acquisto.



Invio della richiesta alla Segreteria Amministrativa della CADM

- La richiesta validata e firmata dal Direttore di Dipartimento viene inviata alla Segreteria Amministrativa della CADM che, verificata la completezza delle informazioni riportate nel modulo, provvede a protocollare la domanda. Se necessario, la Segreteria avanza al richiedente domanda di approfondimento/completamento.



Istruttoria

- L'istruttoria viene effettuata dalla **Segreteria Scientifica** della CADM (farmacista, referente dell'Ingegneria Clinica, referente dell'Economato, referente clinico d'Area) che si riunisce tra il 15 e il 20 di ogni mese per esaminare le richieste pervenute alla Segreteria Amministrativa entro e non oltre il giorno 15 del mese in corso. Le richieste esaminate saranno inserite all'ordine del giorno del successivo incontro in plenaria della CADM.

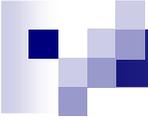
- Fasi principali dell'istruttoria:
 - acquisizione di eventuale materiale tecnico aggiuntivo e studi di efficacia
 - valutazioni di DM alternativi, ritenuti equivalenti al DM richiesto e aggiudicati in gare provinciali, di Area Vasta o Intercent-ER
 - valutazione delle possibili alternative disponibili in commercio
 - verifica dei costi del DM richiesto e dei DM ritenuti equivalenti

- Nel caso si ravvisi la necessità di un supplemento di indagine, la CADM individua un *incaricato*, interno o esterno alla CADM, ai fini dell'espletamento della stessa.



Riunioni della CADM e funzioni del Coordinatore

- La CADM si riunisce in plenaria **1 volta/mese** (il primo venerdì del mese) per processare le richieste inserite all'ordine del giorno e già sottoposte alla prima istruttoria della Segreteria Scientifica.
- La Segreteria Amministrativa e la Segreteria Scientifica pianificano inoltre periodicamente il calendario delle riunioni CADM.
- Il Coordinatore della CADM, insieme alla Segreteria Amministrativa, predispone l'ordine del giorno di ogni incontro, coordina e modera le riunioni, aggiorna la Direzione Aziendale sull'attività della Commissione, elabora la relazione annuale sull'attività svolta dalla CADM nell'anno e sui programmi di lavoro futuri.



Discussione e decisione CADM

- La CADM esprimerà un parere favorevole o sfavorevole sull'inserimento del nuovo DM in base alle evidenze scientifiche (rapporto costo/beneficio, sicurezza d'uso, ecc.), alla diffusione d'uso del DM in altre realtà, all'impatto sull'organizzazione assistenziale.

- L'esito finale della valutazione della CADM può configurarsi come:
 - Inserimento definitivo del DM nel Repertorio Aziendale a conferma dell'inserimento provvisorio
 - Mantenimento dell'inserimento del DM in Repertorio provvisorio con le seguenti modalità di introduzione:
 - ✓ Prova
 - ✓ Monitoraggio dell'uso del DM per un periodo limitato
 - ✓ Inserimento del DM nel percorso Innovazione/Ricerca già strutturato dalla Ausl
 - Sospensione della provvisorietà del DM con cancellazione dal Repertorio



Il parere della CADM

- Il parere della CADM verrà comunicato, con mail della Segreteria Amministrativa, al Direttore del Dipartimento e al Responsabile di Struttura che ha richiesto l'inserimento del nuovo DM.
- Il parere della CADM è **vincolante**
- In caso di acquisto (in esclusiva o non in esclusiva) il DM sarà inserito in un programma di acquisti aziendale o sovraziendale (AVEN, Intercent-ER, ecc.) secondo le politiche degli acquisti definite a livello aziendale/regionale/ area vasta.



Dispositivo medico in prova

- Un obiettivo prioritario della CADM è quello di tracciare il percorso del DM **in prova** in ambito Aziendale.
- Il percorso prevede:
 - compilazione del modulo CADM a firma del **Direttore di Stabilimento**
 - comunicazione degli esiti della prova, da parte del Resp. di Struttura, al Direttore di Stabilimento
 - relazione del Direttore di Stabilimento alla CADM sulla prova eseguita
 - comunicazione al Direttore di Dipartimento, da parte della Segreteria, dell'esito della prova
 - Presa visione degli esiti della prova e archiviazione della documentazione da parte della CADM
- La richiesta di acquisizione del DM, a seguito della prova, seguirà l'iter definito in precedenza.
- Nel caso in cui la prova di un DM necessiti dell'utilizzo di un'apparecchiatura biomedica, è necessario che il Servizio Ingegneria Clinica verifichi preventivamente la reciproca compatibilità.
- *Gli oneri economici di una prova sono sempre a carico dell'Azienda promotrice.*



Monitoraggio dell'uso del DM per un periodo limitato

- Nel caso in cui il DM richieda un monitoraggio che accompagni l'introduzione in Azienda, ed in particolare l'impiego del DM richieda una puntuale rilevazione dell'impatto clinico, organizzativo o di formazione, sarà definito, in accordo con il richiedente, il periodo del follow up e potranno essere richieste al fornitore particolari condizioni economiche per la fornitura.
- Al termine del periodo di monitoraggio, i risultati e le considerazioni maturate saranno comunicate dalle Unità Operative interessate alla CADM e al Direttore del Dipartimento competente con apposita relazione scritta.
- Tali risultati consentiranno di concludere, da parte del Direttore del Dipartimento, la parte valutativa e autorizzativa della richiesta e successivamente, da parte della CADM, l'inserimento del DM nel Repertorio Aziendale in via definitiva.



Inserimento del DM nel percorso Innovazione-Ricerca

- L'introduzione del DM in Azienda sarà subordinato alla predisposizione di un formale **protocollo di ricerca** ed all'avvio di un percorso autorizzativo aziendale della ricerca stessa nei casi in cui, in fase istruttoria o dibattimentale, emergano i seguenti elementi:
 - il DM è in fase pre-marketing
 - il DM è nella fase immediatamente post-marketing, ancora con scarsissima diffusione in altre Strutture Sanitarie e senza evidenze cliniche
 - la diffusione e l'impiego è prevalentemente all'interno di trial clinici
 - siano disponibili indicazioni di agenzie di HTA, agenzie governative, società scientifiche che raccomandano di mantenere l'utilizzo del DM all'interno di progetti di ricerca.

- La CADM informa gli interessati che il percorso di introduzione del DM prosegue nell'ambito del percorso della Ricerca previsto a livello aziendale, secondo propri tempi e modi. Al termine di tale percorso, la CADM sarà informata dei risultati conseguiti, ai fini dell'eventuale introduzione sistematica del DM in questione.



2. Reportistica di utilizzo DM

- Il monitoraggio viene effettuato dalla Segreteria della CADM in collaborazione con il Controllo di Gestione aziendale e riguarda in particolare: analisi e definizione dei costi per intervento/ricovero, valutazione costo-beneficio, monitoraggio dei consumi di tutti i DM acquisiti nell'anno.
- Il monitoraggio dei consumi e dei costi viene effettuato sia dopo ogni introduzione (provvisoria o definitiva) dei DM nel Repertorio sia per i DM da sempre in uso.

NoiUsi
 La nuova rete intranet dell'Azienda USL di Modena

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Cerca

CONTATTACI
 stampa
 mappa

- Strutture Aziendali**
- > Direzione Generale
 - > Direzione Sanitaria
 - > Area Gestione del Rischio
 - > Ricerca e Innovazione
 - > Sistema Qualità e Accreditamento
 - > Direzione Assistenziale infermieristica, tecnico Sanitaria e della Riabilitazione
 - > Servizio Tecnico Patrimoniale
 - > Servizio Committenza
 - > Commissione Aziendale Dispositivi Medici
 - > Normativa, composizione e funzionamento
 - > Direzione Socio-Sanitaria
 - > Direzione Amministrativa
 - > Collegio Sindacale
 - > Presidio/Ospedali
 - > Distretti

Sei in: [Home](#) > [Strutture Aziendali](#) > [Direzione Sanitaria](#) > **Commissione Aziendale Dispositivi Medici**

Commissione Aziendale Dispositivi Medici

L'Azienda USL di Modena, in applicazione delle indicazioni regionali che nel corso del 2008 hanno definito il "Sistema regionale dei Dispositivi Medici" (DGR n.1523 del 29/09/08), ha provveduto a nominare la Commissione Aziendale dei Dispositivi Medici (CADM).

Applicativi

> [Gestione Informatizzata per richiesta e prova nuovo DM](#)

Link

> [Normativa, composizione e funzionamento](#)

Documenti

- [Delibera n.122 del 06/07/2010 \(45.29 KB\)](#)
- [Regolamento della CADM \(92.33 KB\)](#)
- [Attività della CADM \(1.09 MB\)](#)
- [Principi regolatori e funzionamento della CADM \(462.87 KB\)](#)

Richieste Ricerca Ricerca Pulisci

Filtro

Codice

Data richiesta

Tipo richiesta

Nome commerciale

Responsabile

Stabilimento

Presidio / Distretto

Reparto / Servizio

CDR

CDC

Stato richiesta

Gestione Richieste - + X

Codice Stato attuale **5 - INSERIMENTO IN CORSO** + -

Sez. A | Sez. B | Sez. C-1 | Sez. C-2 | Sez. D | Sez. V1 | Sez. E | Sez. F | Sez. G | Sez. H | Sez. V2 | Sez. I | Sez. V3 | Storico Stati

Anagrafica del richiedente

A.1 Stabilimento + -

A.2 Presidio/Distretto + -

A.3 Reparto/Servizio + -

A.4 Centro di Responsabilità + -

A.5 Centro di Costo + -

A.6 Identificativo utente che ha creato la pratica + -

Richiesta

A.8 Data della richiesta + - A.9 Richiesta per :

A.10 Oggetto di donazione + - A.11a Altro:

A.11b Descrizione

Salva Valida Esci

Codice	Data richiesta
6	

Visualizza Nuova richiesta Completa inserimento Approvazione Assegnazione incaricato Indagine Valutazione complessiva Elimina

Richieste Ricerca
Ricerca Pulisci

Filtro

Codice

Data richiesta

Tipo richiesta

Nome commerciale

Responsabile

Stabilimento

Presidio / Distretto

Reparto / Servizio

CDR

CDC

Stato richiesta

Codice
Stato attuale 5 - INSERIMENTO IN CORSO

Sez. A | Sez. B | Sez. C-1 | **Sez. C-2** | Sez. D | Sez. V1 | Sez. E | Sez. F | Sez. G | Sez. H | Sez. V2 | Sez. I | Sez. V3 | Storico Stati

C.4

C.4.1 Prestazioni offerte dal DM/specifiche di minima

C.4.2a Materiale Tecnico

C.4.2b Descrizione

C.4.2 Allegato

C.4.3a Materiale evidenza clinica

C.4.3b Descrizione

C.4.3 Allegato

C.5

C.5.1 Migliorare la qualità delle prestazioni C.5.2 Ridurre i costi delle prestazioni

C.5.3 Migliorare, semplificare il processo terapeutico C.5.4a Altro

C.5.4a Descrizione

C.6

C.6.1 Richiesta ordinaria C.6.2 Richiesta urgente

C.6.2a Terapia/Trattamento supporto alla vita C.6.2b Rischio Effettivo/Poteniale per il paziente

C.6.2c Assenza di terapie/trattamenti alternativi C.6.2d Sospensione dei processi sanitari

C.6.2d1 Totale C.6.2d2 Parziale

Salva
Valida
Esci

Codice

Data richiesta

6

Visualizza
Nuova richiesta
Completa inserimento
Approvazione
Assegnazione incaricato
Indagine
Valutazione complessiva
Elimina

Richieste Ricerca Ricerca Pulisci

Filtro

Codice

Data richiesta

Tipo richiesta

Nome commerciale

Responsabile

Stabilimento

Presidio / Distretto

Reparto / Servizio

CDR

CDC

Stato richiesta

Gestione Richieste

Codice Stato attuale **5- INSERIMENTO IN CORSO**

Sez. A | Sez. B | Sez. C-1 | Sez. C-2 | Sez. D | **Sez. V1** | Sez. E | Sez. F | Sez. G | Sez. H | Sez. V2 | Sez. I | Sez. V3 | Storico Stati

Approvata

V.1 Validazione del DD o DSTAB

V.1a Utilizzo fondi DD

V.1b Note

V.1 Allegato

Salva Valida Esci

Codice	Data richiesta
6	

Visualizza Nuova richiesta Completa inserimento Approvazione Assegnazione incaricato Indagine Valutazione complessiva Elimina

Richieste Ricerca Ricerca Pulisci

Filtro

Codice

Data richiesta

Tipo richiesta

Nome commerciale

Responsabile

Stabilimento

Presidio / Distretto

Reparto / Servizio

CDR

CDC

Stato richiesta

Gestione Richieste Salva Valida Esci

Codice Stato attuale **5 - INSERIMENTO IN CORSO**

Sez. A | Sez. B | Sez. C-1 | Sez. C-2 | Sez. D | Sez. V1 | Sez. E | Sez. F | Sez. G | Sez. H | Sez. V2 | **Sez. I** | Sez. V3 | Storico Stati

Parere finale (CADM)

I.1 inserimento nel repertorio aziendale

I.2 Numero repertorio aziendale

I.3 DM Acquisibile

I.4 Acquisto in esclusiva

I.5 Necessità di prova

I.6 Necessità di monitoraggio del DM per un periodo limitato

I.7 Necessità che il DM segua un percorso d'innovazione e ricerca

I.8 Note aggiuntive

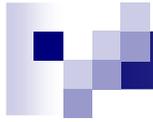
I.8 Allegato

I.9 U.O. Amministrativa

Codice | Data richiesta

6

Visualizza Nuova richiesta Completa inserimento Approvazione Assegnazione incaricato Indagine Valutazione complessiva Elimina



GRAZIE DELL'ATTENZIONE