

**PROCEDURA  
HTA ASL BN**

**PROCEDURA  
PROCESSO DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT  
PER LE TECNOLOGIE BIOMEDICHE  
ASL Benevento**

N. REV.	DESCRIZIONE MODIFICHE
1	APPROVATA DAL NUCLEO HTA
2	Introduzione del processo di Horizon Scanning (HS) nelle attività del Nucleo HTA
3	Modifica relativa alle condizioni di attivazione della procedura e alle fasi e modalità di valutazione alla modulistica utilizzata

STATUS	FUNZIONE	NOME	DATA	FIRMA
Elaborato	RQ	Ing. A.Lombardi	16/10/2015	<i>Roberto Lombardi</i>
Approvato	DIR	NUCLEO HTA	25/11/2015	<i>Aquillo</i>

*Manfredi*      *Roberto Lombardi*      *Aquillo*

*Roberto Lombardi*      *Aquillo*

## PROCEDURA HTA ASL BN

### INDICE

INDICE .....	2
1 GENERALITÀ .....	3
1.1 SCOPO .....	3
1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
1.3 RIFERIMENTI .....	5
2 DEFINIZIONI .....	6
4 ATTORI COINVOLTI NELLE ATTIVITÀ DI DISMISSIONE .....	8
5 DIAGRAMMA DI FLUSSO PROCESSO DI VALUTAZIONE HTA .....	9
6 MODALITÀ OPERATIVE PER LA RICHIESTA DI ACQUISTO/SOSTITUZIONE TECNOLOGIE BIOMEDICHE....	10
6.1 CONDIZIONI DI ATTIVAZIONE PROCEDURA .....	10
6.2 FASE DI AVVIO DELLA PROCEDURA.....	11
6.3 FASE DI RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE ALLA VALUTAZIONE .....	12
6.4 FASE DI VALUTAZIONE PRELIMINARE .....	13
6.5 VALUTAZIONE DEL NUCLEO HTA .....	14
6.6 FASI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE HTA .....	16
6.6.1 Analisi dei Bisogni .....	17
6.6.2 Analisi delle potenziali soluzioni tecnologiche .....	18
6.6.3 Valutazione della tecnologia adeguata al sistema.....	19
6.6.4 Esito della valutazione e Raccomandazioni .....	19
6.6.5 Comunicazione ed Approvazione del Management Aziendale .....	20
6.6.6 Monitoraggio e Controllo .....	20
7 PROGRAMMAZIONE ACQUISTI DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE .....	21
8 PROCEDURA DI DISMISSIONE APPARECCHIATURE .....	22
9 BIBLIOGRAFIA .....	23

ALLEGATO N.1 - MODULO RICHIESTA TECNOLOGIA

ALLEGATO N.2 - MODELLO REPORT DI VALUTAZIONE

ALLEGATO N.3 - MODELLO SHORT-REPORT HTA

## PROCEDURA HTA ASL BN

### 1 GENERALITÀ

#### 1.1 SCOPO

Il presente documento ha come scopo la determinazione di un processo sinergico aziendale di assessment delle tecnologia, con identificazione di un gruppo di lavoro di professionisti con specifiche competenze e di una sequenza di azioni che permettano di procedere in maniera coordinata le attività svolte nella azienda in ambito di gestione della tecnologia.

Questo progetto nasce dalla necessità evidenziata dal management aziendale di dotarsi di un "Governo Clinico", cioè di un sistema improntato al miglioramento della qualità dei servizi, assicurando l'appropriatezza, l'efficacia e la sicurezza delle prestazioni erogate. Tra gli strumenti del governo clinico è stato individuato l' Health Technology Assessment, a supporto delle decisioni aziendali e regionali per l'utilizzo di tecnologie sanitarie.

In particolare dalla prima analisi svolta è emerso la necessità della azienda di dotarsi di un nucleo di valutazione delle tecnologie (Technology Assessment), impiegando competenze tecniche e professionali interne, che intervenga con parere motivato su tutte le proposte di acquisizione onde evitare l'introduzione di tecnologie il cui impiego sia sprovvisto di sufficiente evidenza scientifica o rappresenti una duplicazione di attrezzature già esistenti ma non pienamente utilizzate e che allo stesso gruppo venga attribuito il ruolo di vigilare, in collaborazione con i professionisti coinvolti, sull'uso appropriato, anche in relazione al rapporto costo-beneficio, delle tecnologie disponibili.

Si chiarisce che con Health Technology Assessment (**HTA**) si individua uno degli strumenti di valutazione adottato per identificare un qualsiasi processo di analisi e le conseguenti relazioni delle caratteristiche di una determinata tecnologia.

Nell'ambito della fase di "identificazione delle tecnologie alternative" i processi di Health Technology Assessment effettuano analisi approfondite che richiedono tempi non brevi, pertanto è necessario implementare, all'interno del Nucleo HTA, un processo definito "Horizon Scanning" che studiando tecnologie non ancora diffuse, utilizza valutazioni "rapide".

Il processo di Horizon Scanning (HS) consiste nell'individuazione di tecnologie sanitarie in fase di sviluppo e nella valutazione, spesso su base prospettica o previsionale, del loro possibile impatto sul Servizio Sanitario Nazionale in termini clinici e gestionali.

## PROCEDURA HTA ASL BN

Tali tecnologie possono essere nuove (nella fase di primo impiego nella pratica clinica e, generalmente, subito dopo la fase di immissione in commercio), emergenti (nella fase antecedente la commercializzazione, utilizzate in un numero molto limitato di Centri e non ancora adottate dal SSN). Oggetto di valutazione dell' Horizon Scanning possono essere anche quelle tecnologie già esistenti ma che potrebbero essere utilizzate con indicazioni diverse e quelle tecnologie in fase di sviluppo con potenziale notevole impatto sulla salute.

### 1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La valutazione delle tecnologie sanitarie, come definita dalla *Carta di Trento* del 28 marzo 2006, "è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, tecniche, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione."

Si precisa, in particolare, che con il termine "tecnologie sanitarie" si riferisce non solo ai dispositivi e alle apparecchiature, ma anche alle procedure cliniche, ai trattamenti farmaceutici ed ai sistemi gestionali.

Nel prosieguo verranno descritte a metodologia di gestione dei processi di HTA realizzati a livello di azienda sanitaria solo relativamente ai dispositivi medici, in particolare alle apparecchiature elettromedicali.

Pertanto si precisa che la procedura in oggetto è stata elaborata per le apparecchiature biomediche, ovvero per qualsiasi apparecchio utilizzato da solo o in combinazione con altri apparecchi che:

- venga impiegata nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato. con mezzi farmacologici o Immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Oppure

- venga impiegato in vitro per l'esame o la preparazione di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti, unicamente o principalmente allo scopo di fornire o rilevare informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche.

Oppure

## PROCEDURA HTA ASL BN

- venga Impiegato per la conservazione di farmaci, reagenti e campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti.

**NOTA 1:** La procedura in oggetto non è applicabile alle seguenti tipologie di apparecchiature:

- Apparecchiature ICT;
- Presidi e Dispositivi medici non elettromedicali.

**NOTA 2:** La procedura in oggetto è applicabile alle **Apparecchiature Radiologiche**, con le seguenti indicazioni:

- La proposta di sostituzione o di acquisto può essere originata da segnalazioni del Responsabile degli Impianti Radiologici o dell'Esperto Qualificato, nel corso delle verifiche previste dal D.Lgs. 241/00, o dal Fisico Medico, a seguito di esito negativo dei controlli di qualità previsti dal D.Lgs 187/00;
- La valutazione preliminare, relativa allo stato di sicurezza e di funzionamento, deve essere effettuata con la partecipazione del Responsabile degli Impianti Radiologici e con la consulenza dell'Esperto Qualificato.

### 1.3 RIFERIMENTI

- \* D.Lgs. 81/08 e s.m.i.;
- \* Direttiva 2007/47/CE, Direttiva 93/42/CEE;
- \* Norme CEI – e Normative Europee specifiche;

## PROCEDURA HTA ASL BN

### 2 DEFINIZIONI

*Alienazione / Dismissione:* la formale eliminazione dell'apparecchiatura dall'elenco dei beni/cespiti aziendali.

*CER:* tutti i rifiuti sono codificati in base al vigente Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER). Il CER classifica tutte le tipologie di rifiuti, siano essi urbani, speciali o pericolosi, e ogni singolo rifiuto è individuato specificatamente mediante un codice.

*Donazione:* Secondo il codice civile (art. 769) la "donazione" è il contratto con il quale, per spirito di liberalità, una parte (detta "donante") arricchisce l'altra (detta "donatario"), disponendo a favore di questa di un suo diritto o assumendo verso la stessa una obbligazione.

*End of Life :* parametro relativo alla comunicazione effettuata dal costruttore circa la fine della produzione .

*End of Support :* parametro relativo alla comunicazione effettuata dal costruttore circa la fine del supporto manutentivo.

*Fermo macchina :* l'intervallo di tempo in cui un singolo apparato o un intero sistema non è operativo a causa di un guasto, a manutenzione o altre cause.

*Fuori Uso:* il togliere l'apparecchiatura dal circuito produttivo di diagnosi/cura.

*Fuori uso indifferibile:* il Fuori Uso è definito "indifferibile" quando viene disposto per motivi essenzialmente riconducibili ad una grave non conformità di sicurezza per cui non è possibile la rimessa a norma, ad una irreparabilità o ad una significativa antieconomicità nella riparazione.

*Fuori uso programmato :* il Fuori Uso è definito "programmato" quando è possibile continuare ad utilizzare in modo sicuro l'apparecchiatura pur avendone previsto la sostituzione nel piano degli investimenti essenzialmente a causa di obsolescenza tecnica e/o funzionale.

*Guasto:* cessazione dell'attitudine di un oggetto ad eseguire la funzione richiesta.

*Health Technology Assessment (HTA):* valutazione delle tecnologie sanitarie, come definita dalla CARTA DI TRENTO del 28 marzo 2006, intesa come "complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, tecniche, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione."

## PROCEDURA HTA ASL BN

*Normativa RAEE:* D.Lgs n.49 del 2014 (Direttiva 2012/19/UE)- contiene gli obblighi di gestione e finanziamento, in capo ai produttori di AEE, delle operazioni di ritiro, trasporto e gestione dei RAEE domestici e anche di raccolta dei RAEE professionali

*Obsolescenza:* O. Tecnica, superamento tecnologico in termini di efficacia, prestazioni o sicurezza, senza però determinare l'inutilità ; – O. funzionale, sopraggiunge quando la tecnologia non è più in grado di svolgere la funzione per cui è stata progettata.

*Riallocazione:* collocazione del bene in altra sede all'interno o all'esterno dello azienda che ne detiene il possesso.

*Smaltimento:* l'insieme delle attività che consentono la rimozione del bene/rifiuto e la successiva trasformazione in materie prime/secondarie e in residui da avviare in discarica.

*Sottoutilizzo di una apparecchiatura:* utilizzo dell'apparecchiatura in maniera inferiore alle stime effettuate in fase di programmazione e in riferimento agli standard prefissati.

*Tasso di guasto:* è inteso come indice del numero di guasti un'apparecchiatura nel periodo oggetto di analisi.

*Valutazione 1° livello:* è intesa come valutazione preliminare, in base alle informazione anagrafiche e tecnico/manutentive sopra elencate, finalizzata ad accertare lo stato di sicurezza, di funzionamento e di gestione tecnico-manutentiva dell'apparecchiatura.

*Valutazione 2° livello:* è intesa come valutazione basata sulle informazioni economico/finanziarie e sulle informazioni prestazionali/funzionali, viene effettuata quando non sono emerse chiare indicazioni provenienti dalla semplice analisi tecnico/funzionale.

*Valutazione Conclusiva :* è intesa come atto finale del processo di valutazione, effettuata da un Valutatore di Fuori Uso, che acquisisce e formalizza le valutazioni precedenti e determina le eventuali azioni da compiere.

*Vita operativa media:* è intesa come media dell'età delle apparecchiature della classe omogenea cui essa appartiene.

## PROCEDURA HTA ASL BN

### 4 ATTORI COINVOLTI NELLE ATTIVITÀ PREVISTE DALLA PROCEDURA

Gli attori coinvolti, in base alle proprie competenze professionali, nelle varie fasi del processo di valutazione delle apparecchiature biomediche e richiamati all'interno della procedura sono elencati nel seguito.

- **RA** - Responsabile della Macrostruttura dove viene fornita ed installata l'apparecchiatura [es. Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero, Direttore di Dipartimento];
- **RUO** - Responsabile della Articolazione Aziendale che ha in carico l'apparecchiatura (o suo delegato), [es. Dirig. di UOC];
- **SIC** - Servizio di Ingegneria Clinica (o suo referente) presso Servizio Prevenzione Protezione;
- **SPP** - Servizio Prevenzione Protezione;
- **NHTA** - Nucleo Health Technology Assessment ASL BN
- **DS** - Direttore Sanitario o suo referente
- **MNG** - Management Aziendale
- **RPE** - Responsabile del Provveditorato / Economato;
- **RIR** - Responsabile degli Impianti Radiologici - per apparecchiature radiologiche
- **EQA** - Esperto Qualificato Aziendale / Fisico Medico - per apparecchiature radiologiche

*Si precisa che, nel presente documento, è stata elaborata una procedura nella quale tutta l'istruttoria è gestita dal SIC (Servizio di Ingegneria Clinica c/o S.P.P.) e la fase di valutazione è effettuata dal Nucleo Health Technology Assessment.*



## PROCEDURA HTA ASL BN

### 5 DIAGRAMMA DI FLUSSO PROCESSO DI VALUTAZIONE HTA

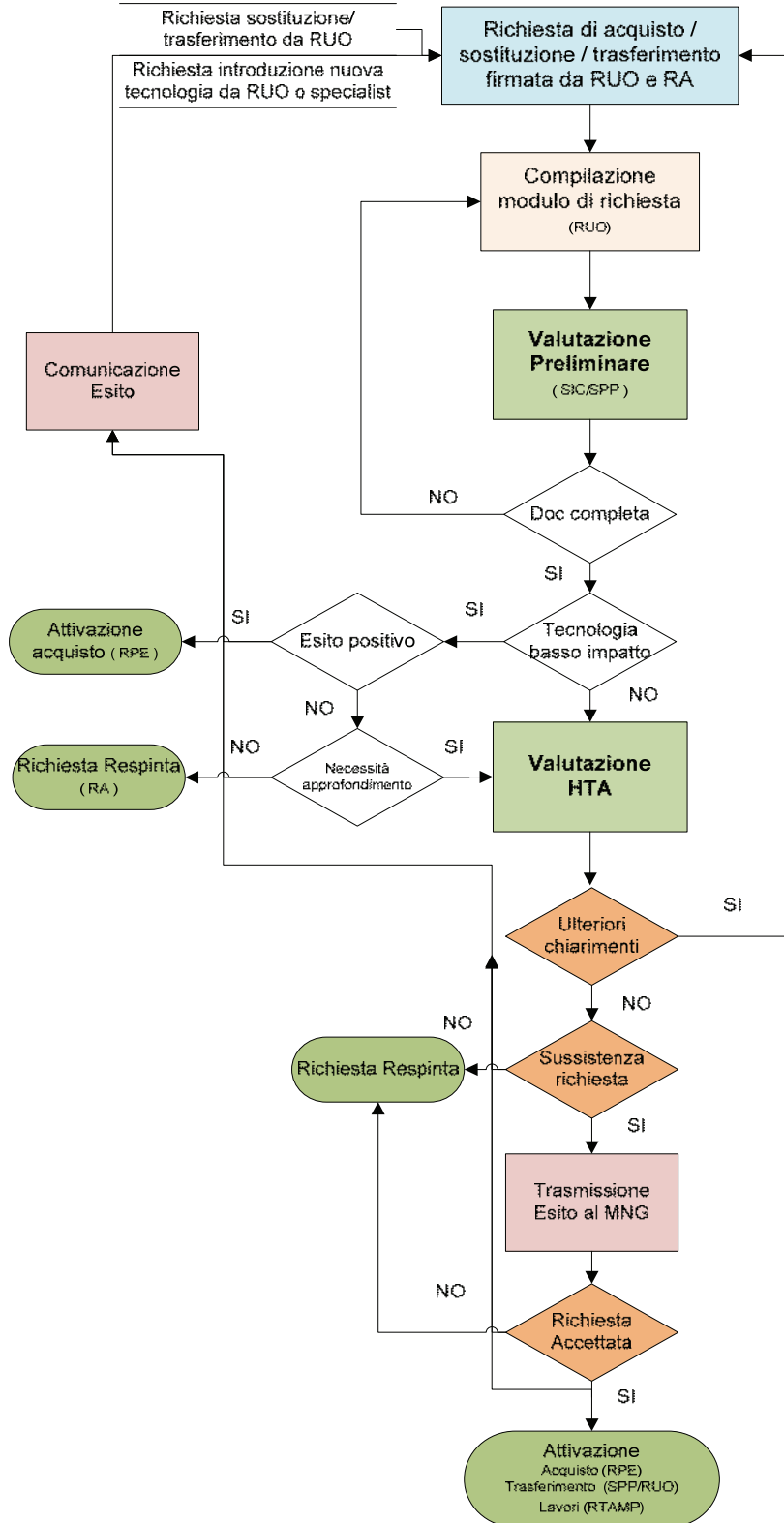


fig. 1 - Diagramma di flusso del processo di HTA

## PROCEDURA HTA ASL BN

### 6 MODALITÀ OPERATIVE PER LA RICHIESTA DI ACQUISTO/SOSTITUZIONE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

#### 6.1 CONDIZIONI DI ATTIVAZIONE PROCEDURA

Ai fini dell'ottimizzazione del processo aziendale di HTA le tecnologie sanitarie devono essere classificate in due categorie:

1. Tecnologie sanitarie a basso impatto
2. Tecnologie sanitarie a medio-alto impatto

Sono da considerarsi tecnologie a **basso impatto**:

- apparecchiature EM in sostituzione di apparecchiature analoghe, di stessa classe tecnologica con un importo di acquisto inferiore a 10.000€;
- upgrade/aggiornamento di apparecchiatura obsoleta ( a seguito di apposita relazione del S.I.C.), per un importo complessivo inferiore a 5.000€ e comunque non superiore al 40% del valore di rinnovo;
- introduzione di nuove tecnologia a basso impatto tecnologico e organizzativo (importo inferiore a 5.000€);
- aggiornamento tecnologico per adeguamento normativo (con un importo di acquisto inferiore a 5.000€) .

Sono da considerarsi tecnologie a **medio-alto impatto**:

- tutte le apparecchiature EM, dispositivi medici e farmaci innovativi sul piano della tecnologia;
- tutte le apparecchiature EM e Dispositivi medici con costo di acquisto superiore a € 10.000;
- tutte le tecnologie la cui introduzione comporta un non trascurabile impatto organizzativo;
- gli upgrade e aggiornamenti tecnologici per un importo superiore a 5.000€ o superiore al 40% del valore di acquisto rinnovo;
- tutte le tecnologie (farmaci e dispositivi medici) di qualsiasi importo per cui è prevista una introduzione sistematica e di processo;
- tutte le tecnologie di nuova introduzione in azienda con importo superiore a 5.000€.

I possibili input dell'istruttoria che rappresentano nella maggior parte dei casi richieste di introduzione di nuova tecnologia o di sostituzione/trasferimento della stessa, possono essere dei seguenti tipi:

1. richieste di acquisto/sostituzione da parte dei RUO, Responsabili delle articolazioni aziendali;
2. richieste di trasferimento o riallocazione della tecnologia;

## PROCEDURA HTA ASL BN

3. segnalazioni di urgenza/emergenza relative all'uso in sicurezza proveniente dai RUO, dal SIC e dal SPP;
4. richieste di introduzione di tecnologie innovative per l'azienda da parte degli specialisti;
5. richieste specifiche da parte Regione, di So.Re.Sa., del Ministero della Salute;
6. pianificazione regionale - nazionale;
7. programmazione annuale di rinnovo ed acquisto parco tecnologico.

### NOTA 1:

*Per quanto concerne l'attività ordinaria e tutte le richieste di acquisto, sostituzione e trasferimento ( input nn. 1 - 2 - 3 - 4) si dovrà procedere secondo le modalità operative indicate nelle seguenti fasi della procedura.*

### NOTA 2:

*Per quanto riguarda la programmazione di rinnovo ed acquisto si procederà secondo le modalità previste nel capitolo n.8.*

## 6.2 FASE DI AVVIO DELLA PROCEDURA

Il RUO effettuata la richiesta di acquisto, eventualmente pervenuta da uno specialista aziendale, tramite compilazione di un apposito modulo (allegato n.1) controfirmato dal Responsabile della Macroarticolazione (RA).<sup>1</sup>

Tale modulo dovrà essere compilato in ogni sua parte, e dovrà fornire tutte le informazione utili (logistiche/tecniche/funzionali) per le successive fasi di valutazione.

Tutte le richieste dovranno essere trasmesse al Servizio Prevenzione Protezione - Ufficio Ingegneria Clinica (SIC) che avrà il compito di effettuare l'istruttoria preliminare.

Il SIC effettuerà una valutazione preliminare con identificazione e verifica della tipologia di tecnologia (basso-medio-alto impatto) e la classificazione della CND, e identificazione della struttura richiedente.

---

<sup>1</sup> Nel caso di particolare emergenza/urgenza, appositamente documentata, il RUO può inviare direttamente al S.P.P. la richiesta, compilata secondo il modulo e corredata da adeguata relazione clinico e tecnica.

## PROCEDURA HTA ASL BN

### 6.3 FASE DI RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE ALLA VALUTAZIONE

Questa fase è propedeutica alla compilazione completa del modulo di richiesta ed è strettamente necessaria per permettere la valutazione.

Il richiedente dovrà provvedere ad inserire tutte le seguenti informazioni:

1. Corretta formulazione della richiesta secondo il modello ad hoc;
2. identificazione della tipologia e della classe tecnologica;
3. individuazione del Percorso DiagnosticoTerapeutico e della articolazione in cui deve essere introdotta la tecnologia;
4. individuazione della tipologia di richiesta:
  - Innovazione - introduzione nuova tecnologia non presente in azienda
  - Potenziamento con:
    - acquisto nuova tecnologia non presente nella struttura
    - integrazione di tecnologia esistente ed in uso
    - upgrade/aggiornamento di tecnologia esistente ed in uso
  - Sostituzione per:
    - fuori uso temporaneo (allegare modulo "richiesta dismissione")
    - indisponibilità parti di ricambio (allegare modulo "richiesta dismissione")
    - adeguamento a nuove norme
    - tecnologico inadeguato all'uso cui e' destinata

Sarà compito del SIC, nella fase di valutazione preliminare, appurare la completezza e correttezza della richiesta e alla verifica della adeguatezza della documentazione a corredo:

- nel caso di motivazioni cliniche si dovrà accertare la presenza di una specifica relazione clinico/scientifica in tal senso;
- nel caso di motivazioni di tipo tecnico/normativa si dovrà procedere alla redazione di una relazione tecnica e ove necessario, il parere (o eventuale relazione) medico-legale o giurisprudenziale dalle strutture aziendali preposte.

## PROCEDURA HTA ASL BN

### 6.4 FASE DI VALUTAZIONE PRELIMINARE

In questa fase, archiviate e catalogate tutte le richieste (per tipologie delle motivazione e per classe di apparecchio), si procede alla valutazione preliminare della richiesta, tale valutazione verrà effettuata dal SIC tramite metodi standardizzati.

La valutazione preliminare, eseguita dal SIC ed approvata dal SPP, è una valutazione di primo livello che è costituita da:

- verifica formale dell'adeguatezza e della completezza della richiesta e della documentazione allegata;
- identificazione della articolazione richiedente e della tipologia di prestazioni effettuate;
- identificazione della tipologia e della classe tecnologica e il relativo livello di impatto aziendale;
- verifica della dotazione tecnologica presente e del relativo stato d'uso ;
- verifica della destinazione e delle condizioni d'uso e dei potenziali carichi di lavoro;
- presa d'atto di eventuali situazioni di emergenza/urgenza di tipo tecnico/clinico;
- implicazioni di natura tecnica e di sicurezza relative all'introduzione della tecnologia;
- confronto tra le potenziali tecnologie alternative, da un punto di vista tecnico, di accuratezza diagnostico clinica accertata, di costi;
- individuazione delle caratteristiche tecniche della tecnologia e dei relativi costi di acquisto e di gestione, in base al confronto delle tecnologie presenti sul mercato;
- individuazioni delle prescrizioni e delle azioni necessarie all'implementazione e gestione delle tecnologia in sicurezza (installazione, collaudo, garanzia, manutenzione, formazione del personale).

**Per le tecnologie classificate a "basso impatto",** a termine dell'analisi preliminare, effettuata in fase istruttoria dal SIC, il SPP procederà a compilare un apposito modulo che include l'esito della valutazione preliminare.

Dalla valutazione potrebbe risultare che non siano riscontrate motivazioni valide di carattere tecnico-normativo, tali da giustificare la richiesta, in tal caso la valutazione preliminare avrà **esito negativo** e sarà corredata da adeguata relazione tecnica, che verrà trasmessa dal S.P.P. al richiedente. Il richiedente potrà riscontrare e contestare la valutazione entro 10 gg. ll. e chiedere il parere del Nucleo HTA.

## PROCEDURA HTA ASL BN

Nel caso di **valutazione positiva**, il SPP trasmetterà direttamente il modulo di valutazione corredato di eventuali specifiche tecniche, normative e altra documentazione necessaria al Responsabile dell' UOC Provveditorato ed Economato.

Ricevuta la valutazione e la documentazione, il Responsabile della UOC Provveditorato dovrà provvedere ad attivare la procedura di acquisto previa richiesta di autorizzazione al management aziendale.

Nel caso la valutazione richieda un approfondimento di tipo multidisciplinare da parte del Nucleo HTA, la pratica verrà trasmessa allo stesso.

**Per le tecnologie classificate a "alto-medio impatto"**, a termine dell'istruttoria e dalla verifica di completezza effettuata dal SIC, la pratica con l'esito della valutazione preliminare, completa di tutte le informazioni e la documentazione prodotta, viene trasmessa al Nucleo HTA per le valutazioni di competenza secondo le modalità descritte nel seguito.

### 6.5 VALUTAZIONE DEL NUCLEO HTA

A seguito della valutazione preliminare, per le tecnologie classificate ad "alto-medio impatto", o per le quali è necessario uno specifico approfondimento, il Nucleo HTA acquisisce la richiesta completa di tutte le informazioni, la documentazione e le analisi fornite dal richiedente e predisposte in fase istruttoria dal SIC. Il Nucleo HTA effettua una analisi multifattoriale e multidisciplinare delle pratiche pervenute, procedendo ad una valutazione delle tecnologie eseguita secondo le seguenti fasi principali:

1. Analisi dei bisogni aziendali;
2. Analisi delle soluzioni tecnologiche potenziali;
3. Valutazione della tecnologia in relazione al sistema;
4. Esito valutazione e raccomandazioni;
5. Comunicazione e approvazione del management aziendale;
6. Individuazione dei parametri di Implementazione e di Follow-up.

La valutazione di assessment di tipo "aziendale", svolta dal Nucleo HTA nelle diverse fasi di processo, si focalizzerà sui seguenti domini di sviluppo:

- Presa d'atto delle valutazioni HTA macro-aziendali, regionali e nazionali, relativi alla comprovata efficacia clinica e alle implicazioni diagnostico/terapeutico, relativa al confronto tra differenti

## PROCEDURA HTA ASL BN

tipologie tecnologiche, relative all'impatto macro-economico e alle implicazioni legali, etico e sociali.

- Coerenza strategica e organizzativa aziendale
- Efficacia clinica valutata nel contesto aziendale
- Caratteristiche tecnologiche contestuali al sistema
- Requisiti e prescrizioni di sicurezza dal punto di vista tecnico e organizzativo
- Implicazioni organizzative
- Impatto economico aziendale

**PROCEDURA  
 HTA ASL BN**

**6.6 FASI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE HTA**

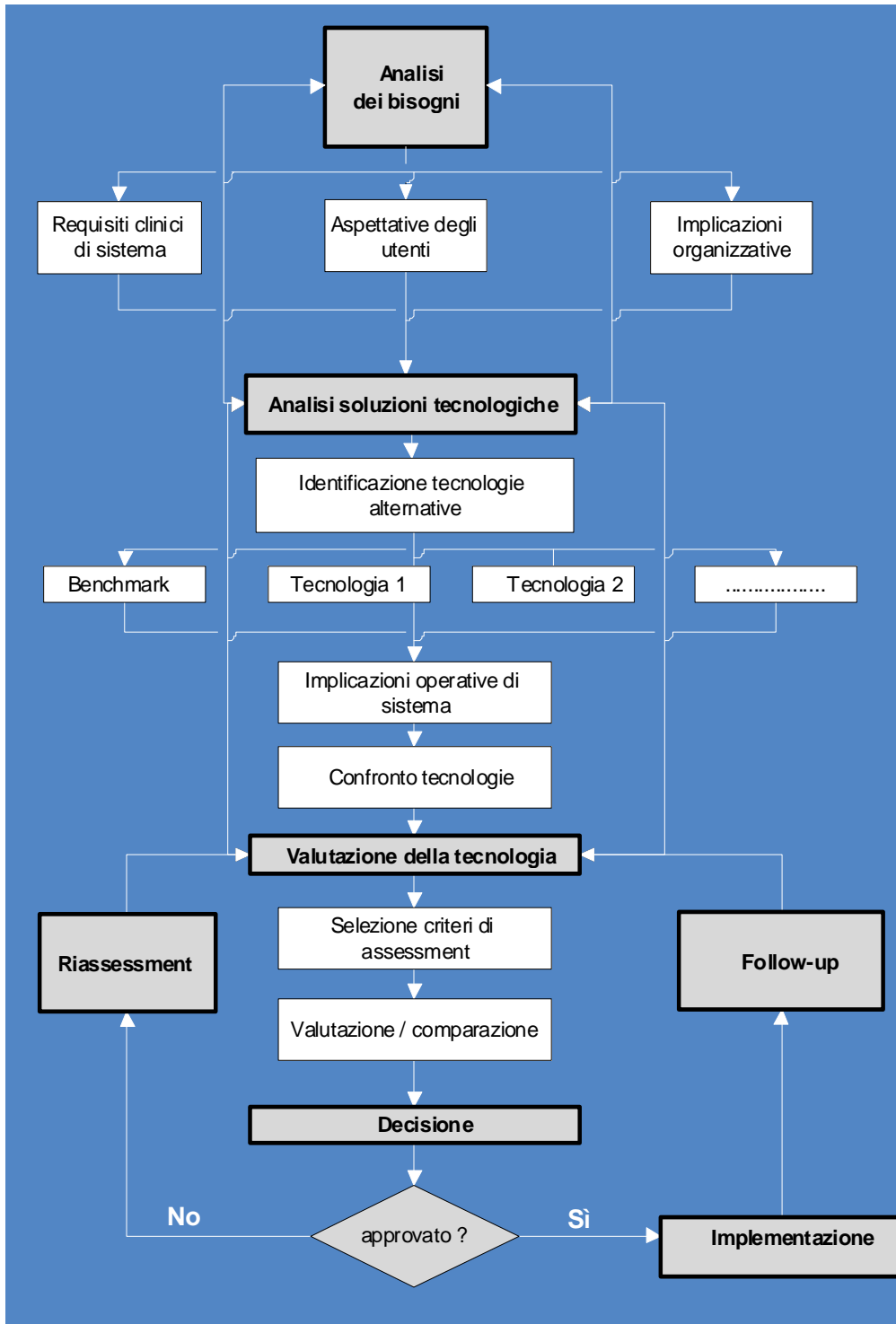


fig.2 – Schema funzionale del processo di HTA - tratto e modificato da [J Clin Eng.](#) 1995 Jul-Aug:297-303.



## PROCEDURA HTA ASL BN

### 6.6.1 *Analisi dei Bisogni*

La prima fase del processo di valutazione è relativa all'identificazione e all'esplicitazione dei bisogni clinici per i quali si è attivata la procedura di richiesta di introduzione di una nuova tecnologia all'interno del sistema.

In questa fase si determina se una possibile soluzione tecnologica possa essere appropriata o meno, in base ai requisiti clinici di sistema e alle aspettative di management, operatori e pazienti.

Prima di procedere alla analisi è necessario che i valutatori abbiano una visione e conoscenza dettagliata delle caratteristiche della tecnologia e del sistema dove essa dovrebbe essere introdotta. Proprio in questa fase ha un ruolo rilevante la valutazione preliminare, predisposta dal SIC ed approvata dal SPP.

L'assessment dei bisogni è scindibile in tre fasi principali:

#### **a) *Analisi Requisiti clinici di sistema***

- Definizione degli obiettivi di sistema e soddisfacimento delle aspettative, in particolare:
  - o miglioramento della qualità della vita dei pazienti,
  - o miglioramento delle condizioni e dell'ambiente di lavoro,
  - o riduzione dei costi;
- Identificazione degli utilizzatori e dei requisiti utente, in particolare:
  - o destinazione d'uso e condizioni di utilizzo,
  - o livello di conoscenza, competenza, esperienza richiesta,
  - o requisiti di formazione e addestramento specifico;
- Previsione della domanda e delle esigenze, confronto tra carico di lavoro previsto ed attuale, grado di utilizzo della tecnologia;
- Determinazione dell'urgenza, con particolare riguardo ai seguenti casi:
  - o tecnologia attuale obsoleta o pericolosa,
  - o patologie mortali,
  - o evidenza scientifica di trattamenti alternativi, considerati o pubblicizzati come migliorativi.

#### **b) *Aspettative degli utenti***

- Pazienti,
- Operatori,
- Management.

## PROCEDURA HTA ASL BN

### **c) Implicazioni di carattere organizzativo**

- Rispondenza agli obiettivi aziendale e alle politiche sanitarie regionali,
- Rispetto del quadro normativo e legislativo vigente,
- Implicazioni relative alla organizzazione dei servizi forniti,
- Gestione e valutazione del rischio.

*Si precisa che in questa fase il Nucleo HTA può contattare e chiedere un parere di competenza ai richiedenti e a tutti gli stakeholder interessati.*

### **6.6.2 Analisi delle potenziali soluzioni tecnologiche**

Definiti gli obiettivi ed identificati i bisogni si passa ad una macroanalisi intesa ad identificare le potenziali soluzioni tecnologiche e quindi ad effettuarne una comparazione al fine di individuare la tipologia tecnologica ottimale.

Tecnologie differenti vengono confrontate in base ai benefici clinici, ai costi, ai rischi per il paziente e ai rischi finanziari in relazione alle implicazioni operative di sistema.

Le fasi dell'analisi delle potenziali soluzioni sono le seguenti:

**a) Analisi delle tecnologie alternative** - *effettuata sulla base di una ricerca bibliografica di documentazione basata sull'evidenza, in particolare analizzando report di HTA internazionali, nazionali, regionali sulla materia:*

- Analisi dell'efficacia e della capacità di raggiungere gli obiettivi individuati nella fase precedente:
  - accuratezza diagnostica e terapeutica dimostrata da evidenze scientifiche,
  - impatto sui percorsi diagnostici terapeutici in uso,
  - valutazione delle caratteristiche tecniche per il raggiungimento degli obiettivi;
- Analisi dei costi di utilizzo :
  - costi relativi ai materiali di consumo e alle parti soggette ad usura,
  - costi di manutenzione e costi di installazione,
  - utilizzo di risorse,
  - analisi costo / efficacia;
- Analisi dei rischi introdotti o ridotti per gli operatori e per i pazienti.

## PROCEDURA HTA ASL BN

**b) Analisi delle Implicazioni operative sul sistema** - *effettuata sulla base della analisi del contesto tecnico e organizzativo aziendale*

- Necessità di introdurre cambiamenti alle procedure in uso, ad esempio per differenti implicazioni normative e per la necessità di formazione e addestramento periodico,
- Valutazione dell'impatto sull'organizzazione relativo alla gestione e manutenzione della tecnologia,
- Implicazioni di tipo strutturale ed impiantistico,
- Possibili modifiche alle forniture e ai servizi esistenti.

*Si precisa che in questa fase il Nucleo HTA può chiedere il supporto di professionalità specifiche per effettuare analisi di efficacia clinica, di implicazioni tecnica, di impatto economico, di natura legale.*

### **6.6.3 Valutazione della tecnologia adeguata al sistema**

In questa fase si effettua, all'interno dell'area tecnologica individuata durante la precedente fase di "analisi delle soluzioni tecnologiche", il confronto tra le diverse soluzioni implementate sul mercato dai vari produttori e la valutazione delle relative caratteristiche tecniche, in relazione alle implicazioni del sistema in cui la tecnologia dovrà essere introdotta.

La valutazione delle soluzioni tecnologiche avviene tramite:

- confronto delle attrezzature presenti sul mercato appartenenti alla stessa area tecnologica individuata precedentemente, al fine di verificare le effettive alternative possibili;
- individuazione delle specifiche dettagliate relative alla tecnologia individuata in relazione alle implicazioni del sistema in cui deve essere introdotta la tecnologia;
- identificazione delle azioni necessarie nella successiva fase di implementazione;
- definizione dei parametri di monitoraggio e di follow-up della tecnologia introdotta.

### **6.6.4 Esito della valutazione e Raccomandazioni**

Al termine del processo di valutazione, il Nucleo HTA redige un report di valutazione (compilato secondo apposito modello - allegato n.3) indicante in maniera univoca l'esito dell'analisi, completo di eventuale short-report di HTA e di tutta la documentazione agli atti (relazioni, schede tecniche, quadro normativo, valutazioni specialistiche, report di analisi).

Il report di valutazione include:

- tutti i dati identificativi della richiesta e del richiedente,

## PROCEDURA HTA ASL BN

- l'esito della valutazione preliminare effettuata dal SIC e approvata da SPP,
- l'esito della valutazione del Nucleo HTA completa di una sintesi dell'analisi e delle motivazioni,
- le eventuali raccomandazioni , indicazioni e prescrizioni.

A corredo del report di valutazione, secondo la tipologia di tecnologia e di analisi effettuata, potrà essere allegato uno short-report HTA (come da modello allegato n.4), eventuali relazioni specialistiche di natura clinica, tecnica o legale, le caratteristiche tecniche della tecnologia, i costi di acquisto e di gestione, i riferimenti normativi, le indicazioni di installazione, collaudo, garanzia e manutenzione.

### **6.6.5 Comunicazione ed Approvazione del Management Aziendale**

A termine di ogni riunione, il Nucleo HTA trasmetterà il verbale corredato dell'esito delle valutazioni svolte e di tutta la documentazione a supporto, al management aziendale per permettere di prendere una decisione, avendo una visione chiara delle implicazioni e dell'impatto che l'introduzione delle tecnologie richieste avranno sul bisogno di salute dei pazienti, sulle aspettative degli operatori, sull'organizzazione e sulle finanze dell'azienda.

Per ogni richiesta di tecnologia analizzata dal Nucleo HTA ,il Management aziendale può approvare l'esito della valutazione e inviare la documentazione relativa agli uffici competenti ( - UOC Provveditorato Economato per acquisto Apparecchiature e servizi, - UOC Farmaceutica per farmaci e dispositivi, - UOC Tecnico A.M.P. per lavori impiantistici ed edili ) per attivare le azioni necessarie a procedere secondo le indicazioni e le raccomandazione del Nucleo HTA.

Nel caso il Management aziendale, non approvi l'esito della valutazione o riscontri delle incogruenze o delle imprecisioni, la pratica viene ritrasmessa al Nucleo HTA per effettuare una revisione o un approfondimento e darne adeguata comunicazioni agli attori interessati.

Un momento non trascurabile è quello della *comunicazione* dell'esito della valutazione a tutti i soggetti interessati, oltre al management, i dirigenti richiedenti, gli operatori medici e paramedici che utilizzeranno la tecnologia e i dipartimenti di supporto, quali l'Ufficio Tecnico, l'Ingegneria Clinica ed il Provveditorato.

### **6.6.6 Monitoraggio e Controllo**

L'impegno correlato alla valutazione di una data tecnologia non termina con la stesura di un report di valutazione e con la individuazione di eventuali raccomandazioni o prescrizioni, ma è necessario predisporre un monitoraggio con periodicità costante sull'intero processo relativo all'introduzione, utilizzo

## PROCEDURA HTA ASL BN

e gestione della tecnologia. Tale attività di monitoraggio e di controllo è demandata alle articolazioni interne che utilizzano e custodiscono la tecnologia e a quelle che hanno il compito gestire i processi di acquisto, collaudo, manutenzione e gestione delle tecnologie (UOC Provveditorato, SPP, SIC, UOC TAMP). Le eventuali anomalie e problematiche riscontrate di ogni natura dovranno essere comunicate al Nucleo HTA che ne prenderà atto per le future valutazioni e per prendere eventuali opportuni provvedimenti.

### **7 PROGRAMMAZIONE ACQUISTI DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE**

Per quanto riguarda la programmazione degli acquisti delle tecnologie biomediche, il management aziendale, con cadenza annuale, a seguito di pianificazione delle attività sanitarie, effettua la richiesta di fabbisogno di tecnologia ai responsabili delle Macroarticolazioni aziendali.

Tutta la documentazione relativa al fabbisogno di tecnologia individuato dai responsabili delle macroarticolazioni aziendali sarà trasmessa al Nucleo HTA per fornire parere di competenza circa la coerenza delle richieste, in riferimento alla programmazione storica e all'installato già in uso in azienda.

La Commissione effettuerà l'analisi della documentazione secondo i seguenti criteri metodologici:

- presa d'atto del fabbisogno individuato da ogni responsabile di Macroarticolazione;
- comparazione delle richieste con il piano di acquisti degli anni precedenti;
- verifica delle richieste di acquisto pervenute al Nucleo HTA nel corso degli anni precedenti e dell'elenco delle apparecchiature acquistate e collaudate dall'Ente;
- verifica della compatibilità delle apparecchiature richieste con le prestazioni attualmente erogate dall'Ente;
- verifica dei costi presunti con i prezzi medi di mercato per tipologia di apparecchiatura, desunti dalla documentazione agli atti del S.P.P..

La Commissione, a completamento dei lavori, approverà un elenco analitico del fabbisogno delle Apparecchiature per Tipologia, Struttura, Prezzo e un documento sintetico di programmazione che verrà trasmesso per le decisioni in merito al Management aziendale.

## PROCEDURA HTA ASL BN

### 8 PROCEDURA DI DISMISSIONE APPARECCHIATURE

Il Nucleo HTA ha un ruolo determinante nella gestione e valutazione della dismissione delle tecnologie.

Nello specifico è demandato al Nucleo HTA:

- la **valutazione di secondo livello**, in base alle informazioni economico/finanziarie e alle valutazioni prestazionali/funzionali relative alla che fornisce un strumento decisionale attraverso un metodo dipendente dalla frequenza di utilizzo, dal miglioramento dell'efficacia clinica, dal miglioramento della facilità d'uso, dal valore di costo/benefici, dalla presenza di altra apparecchiatura sostitutiva.
- la **valutazione conclusiva**, con uno dei seguenti esiti:
  1. fuori uso indifferibile;
  2. fuori uso programmato;
  3. mancata approvazione della richiesta.

Le modalità operative e la procedura che definiscono e standardizzano le varie fasi implementate per la messa in fuori uso e la dismissione delle apparecchiature biomediche, nell'ottica di garantire sempre l'adeguatezza del patrimonio tecnologico, sono riportate nel documento " procedura per il fuori uso e la dismissione delle apparecchiature biomediche" rev. 0 del 24/10/2014 che è da intendersi parte integrante del presente documento.

## PROCEDURA HTA ASL BN

### 9 BIBLIOGRAFIA

- [1] "L'H.T.A. (Health Technology Assessment) per il management della apparecchiature biomedicale di un'U.O.S.C. (Unità Operativa Struttura Complessa) ospedaliera – E. Lauro, Napoli, Marzo 2010
- [2] La gestione delle tecnologie biomediche in ambito sanitario – A.Lombardi, Luglio 2015
- [3] "Le apparecchiature biomediche e la loro gestione" C. Lamberti, W. Rainer PATRON EDITORE.
- [4] "Sviluppo di un modello di supporto a decisione per la gestione dell'obsolescenza per ricambi con alti lead times di produzione e appartenenti a sistemi con lunghi cicli di vita" M. Fera, M.E. Nenni.
- [5] "La Dismissione" I.T.C.G.P.A.C.L.E LUCA PACIOLI L. Macalli
- [6] "Procedura di Fuori uso – Dismissione di Attrezzature biomediche" ASL Nuoro , rev. 1 del 25/06/2009
- [7] "Procedura di Dismissione - Apparecchiature elettromedicali" ASL Benevento , A. Lombardi , A. Di Mella, rev. 1 del 02/07/2007
- [7] "Health Tecnology Assessment e Apparecchiature Elettromedicali" A. Lombardi incluso in "Implementazione della metodologia dell'Health Technology nelle aziende sanitarie della Regione Campania" a cura di Maria triassi e di Roberto Delfino (ed. idelson gnocchi, 2013)
- [8] Passato, presente e futuro dell'Health Technology Assessment A. Cicchetti.
- [9] "La Commissione Health technology Assessment (HTA). Strumento di pianificazione e programmazione delle attrezzature sanitarie. Le fasi di sviluppo: gli autori, le origini, la sperimentazione, i primi risultati, l'evoluzione." P Pedrini, F. Rabajoli.
- [10] "Organizzare l'Health Technology Assessment" A. Fracassi – Assobiomedica.
- [11] L'HTA per il management delle apparecchiature biomedicali di un'azienda ospedaliera: riallocazione, donazione ai paesi in via di sviluppo, ideazione e progettazione di una comunità virtuale - Dott. Ing. Giovanni Improta, Tesi di Dottorato di Ricerca in "Economia e management delle aziende e delle organizzazioni sanitarie" -Università Federico II - 2010.
- [12] "Metodo di Valutazione dell'Obsolescenza delle apparecchiature ospedaliere" - Lorenzo Tesi - Hospital Consulting - 2013
- [13] Catananti, Cicchetti e Marchetti, 2005. Italian Journal of Pub Health, 2(2): 23-29
- [14] Pirini G., Arcuri G., Lambertini P., Conti C. : Health Care Technology Assessment, S.M.M.C.E., 2007.
- [15] 6° Forum Risk Management in Sanità - Poster: LE CHECK-LIST NELLE VERIFICHE GIORNALIERE DELLE APPARECCHIATURE IN SALA OPERATORIA - S. Gattullo, C. Fasson, D. Pennetta, P.L. Pavanelli
- [16] Centro Regionale Gestione Rischio Clinico - CORSO DI FORMAZIONE REGIONALE "SICUREZZA DEL PAZIENTE E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO" - –modulo 4 – Raccomandazione n.9 LA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI - ing. G. Conti (ASUR Marche) ing. M. Orlandi, ing. A. Pianosi
- [17] LINEA GUIDA PER LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI UTILIZZATE NELLE ATTIVITÀ HOMECARE - I EDIZIONE - NOVEMBRE 2012 – Federchimica AssoGasTecnici Gruppo Gas Medicinali

## PROCEDURA HTA ASL BN

- [18] Buone Prassi - Check list per la gestione dei controlli di sicurezza sul lavoro - per i Preposti - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA
- [19] Pubblicazione INAIL: Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione LA SICUREZZA IN OSPEDALE - Strumenti di valutazione e gestione del rischio - Fascicolo IV - APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI - RISCHIO ELETTRICO, Edizione 2012
- [20] PREVENZIONE E PROTEZIONE - Osservatorio sicurezza - Articolo ATTREZZATURE DI LAVORO IN SICUREZZA: I DISPOSITIVI MEDICI AI SENSI DEL TESTO UNICO - 17 agosto 2010 N. 16
- [21] La gestione delle apparecchiature elettromedicali all'interno delle strutture ospedaliere pubbliche e private – relazione a cura di Ing. Lorenzo Spinelli – Elettrolab
- [22] “RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI” A Cura Del Ministero Del Lavoro, Della Salute E Delle Politiche Sociali - DIPARTIMENTO DELLA QUALITA' - DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA E DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA - UFFICIO III DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE
- [23] D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
- [24] D.M. del 22/04/2014 - Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate.



## MODULO RICHIESTA TECNOLOGIA

Macroarticolazione: \_\_\_\_\_ U.O.: \_\_\_\_\_

CENTRO DI COSTO \_\_\_\_\_ DATA ...../...../.....

NUOVA RICHIESTA altrimenti indicare la data della 1<sup>a</sup> richiesta ...../...../.....

N°	TIPO DI TECNOLOGIA RICHIESTA (apparecchiatura/farmaco)
	<b>n.b.:</b> se si specifica un fornitore determinato è necessario allegare relazione evidenziando l'unicità dell'apparecchiatura richiesta
	SPECIFICARE SE E' NECESSARIO MATERIALE DI CONSUMO E SE QUESTO E' DEDICATO ALL'APPARECCHIATURA/FARMACO

IMPIEGO PER:	<input type="checkbox"/> TERAPIA
<input type="checkbox"/> MONITORAGGIO	
<input type="checkbox"/> DIAGNOSTICA	<input type="checkbox"/> ALTRO specificare _____

<b>INDICAZIONI CLINICHE/MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA</b>
<b>n.b.:</b> per le apparecchiature di alta tecnologia si prega voler allegare relazione specifica

Apparecch./tecnologia richiesta è prevista nel Piano di rinnovo ?	<input type="checkbox"/> SI
	<input type="checkbox"/> NO

se conosciuto			
COSTO PRESUNTO: _____, _____ EURO			
Disponibilità fondi dedicati:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> PARZIALE

**se disponibili allegare documentazione specifica**

## LA TECNOLOGIA RICHIESTA E' DA VALUTARE COME:

**INNOVAZIONE** (apparecchiatura/tecnologia non presente in azienda)

**n.b.:** in questo caso si prega voler allegare relazione specifica che illustri l'efficacia clinica e l'appropriatezza della metodica

**POTENZIAMENTO:**

**INTEGRAZIONE TECNOLOGIA** (appar./tecnologia già presente ma in numero insufficiente): in questo caso segnalare il numero delle apparecchiature presenti

\_\_\_\_\_

**NUOVA TECNOLOGIA** (appar./tecnologia non presente nella U.O.)

**AGGIORNAMENTO TECNOLOGIA** (up-grade)

**SOSTITUZIONE** della seguente apparecchiatura / farmaco

Descrizione: \_\_\_\_\_ cod.ASL: \_\_\_\_\_ cod.HC: \_\_\_\_\_

Produttore: \_\_\_\_\_ Modello: \_\_\_\_\_

**MOTIVAZIONE:**

FUORI USO temporaneo (allegare modulo "richiesta dismissione")

INDISPONIBILITA' PARTI DI RICAMBIO (allegare modulo "richiesta dismissione")

in questi casi segnalare se è presente un'apparecchiatura in sua sostituzione temporanea

SI       NO

**ADEGUAMENTO A NUOVE NORME**

in questo caso segnalare i Riferimenti Normativi:

\_\_\_\_\_

**OBSOLESCENZA E/O LIVELLO TECNOLOGICO INADEGUATO ALL'USO CUI E' DESTINATA**

in questo caso illustrarne le motivazioni miglioramenti derivanti da una sostituzione:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

e segnalare se l'apparecchiatura può essere ricollocata:       SI       NO

se Si:

come riserva       in altra sede      se possibile specificare quale \_\_\_\_\_

RESPONSABILE U.O. \_\_\_\_\_

firma \_\_\_\_\_

DIRETTORE DELLA Macroarticolazione \_\_\_\_\_

firma \_\_\_\_\_



**MODULO DI VALUTAZIONE HTA**  
**RICHIESTA PROT.N. \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_**

**NUCLEO HTA**  
**ASL BENEVENTO**

**DATI IDENTIFICATIVI RICHIESTA**

**Apparecchiatura EM [ ] - Dispositivo Medico [ ] - Farmaco [ ]**

**Descrizione:** \_\_\_\_\_

**Articolazione richiedente:** \_\_\_\_\_

**Articolazione destinataria:** \_\_\_\_\_

**Codice CND:** \_\_\_\_\_ **Costo presunto:** \_\_\_\_\_

**Tipologia Apparecchio:** [ ] Monitoraggio - [ ] terapia - [ ] diagnostica - [ ] altro

**Motivazione:** [ ] Sostituzione esistente - [ ] Up-grade esistente - [ ] Integrazione Apparecchio - [ ] Trasferimento  
 [ ] Innovazione - [ ] Nuovo Apparecchio - [ ] Altro

**LIVELLO TECNOLOGICO:** [ ] Basso Impatto - [ ] Medio-Alto Impatto

**VALUTAZIONE PRELIMINARE**

**Completezza documentazione:** [ ] positivo - [ ] negativo - [ ] necessita integrazione

**Presenza tecnologia sostitutiva:** [ ] No - [ ] Si Stato: \_\_\_\_\_

**Valutazione :** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Parere:** [ ] positivo - [ ] negativo - [ ] approfondimento HTA - [ ] altro: \_\_\_\_\_

**Indicazioni e Prescrizioni :** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Documentazione allegata:** [ ] Specifiche tecniche - [ ] Normative - [ ] altro: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma Responsabile SPP \_\_\_\_\_



**MODULO DI VALUTAZIONE HTA**  
**RICHIESTA PROT.N. \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_**

**NUCLEO HTA**  
**ASL BENEVENTO**

**VALUTAZIONE NUCLEO HTA**

**Effettuata:**  Analisi bisogni;  Analisi soluzioni tecnologiche;  Valutazione tecnologia proposta;  
 Analisi impatto organizzativo;  Analisi impatto economico;  Altro \_\_\_\_\_

**Valutazione :** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Parere:**  positivo -  negativo -  approfondimento -  altro: \_\_\_\_\_

**Indicazioni e Prescrizioni :** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Documentazione allegata:**  Specifiche tecniche -  Normative -  Short-Report

Relazione clinica -  Relazione tecnica -  Altro: \_\_\_\_\_

**NOTE**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Visto, firmato e sottoscritto

Data \_\_\_\_\_

I componenti della Commissione:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



## MODELLO SHORT REPORT n. \_\_\_\_\_ - 201X

OGGETTO: \_\_\_\_\_

### DESCRIZIONE TECNOLOGIA

\_\_\_\_\_

Metodologia alternativa: \_\_\_\_\_

### TIPOLOGIA DI UTILIZZO

\_\_\_\_\_

### ASSESSMENT DEI BISOGNI

#### Requisiti clinici di sistema

### UU.OO. RICHIEDENTI E/O INTERESSATE

\_\_\_\_\_

### AMBITO TERAPEUTICO E PAZIENTI INTERESSATI

\_\_\_\_\_

### RACCOMANDAZIONE NELL'AMBITO TERAPEUTICO (INDICAZIONI CLINICHE)

\_\_\_\_\_

### MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL TRATTAMENTO/DIAGNOSI

\_\_\_\_\_

### MOTIVAZIONI DELLA RICHIESTA

\_\_\_\_\_

Descrizione e riferimenti : \_\_\_\_\_



## IMPLICAZIONI DI CARATTERE ORGANIZZATIVO

Compatibilità con gli obiettivi strategici

---

Rispondenza al quadro normativo/legislativo vigente

---

Modifiche dell'attuale processo organizzativo

---

## ANALISI DELLE TECNOLOGIE ALTERNATIVE

Descrizione delle tecnologie

---

Vantaggi e svantaggi

Vantaggi e svantaggi della metodica \_\_\_\_\_

Descrizione tecnica proposta dal Nucleo HTA

---

Rischi per la sicurezza

---

## IMPLICAZIONI OPERATIVE DI SISTEMA

Necessità di introdurre cambiamenti alle procedure operative

---

Effetti di tipo strutturale ed impiantistico

---



## Valutazione del ruolo del produttore

---

## FOLLOW-UP E VERIFICA RISULTATI

---

## ANALISI ECONOMICA

---

### Costo di acquisto e di utilizzo

---

COSTI	Una tantum	Periodici annui
costo d'acquisto		
costi operativi (consumabili - cassette)		
costo impianti (ICT, elettrico, etc)		
costo di formazione		
costi organizzativi		
altri costi		

## BIBLIOGRAFIA

---