



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
“GARIBALDI”
Catania

DELIBERAZIONE N. 861 del 27 AGO. 2025

OGGETTO: Presa d'atto del Decreto Assessoriale n. 401/2025 “Attribuzione dei Tetti di Spesa per i Dispositivi Medici – anno 2025” e approvazione della procedura aziendale per la “Selezione, l'Acquisto e la gestione dei Dispositivi Medici (DM) e dei Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (IVD) al Migliore Rapporto Costo-efficacia

DIREZIONE AMMINISTRATIVA

L'istruttore

Dott. Luca Fallica

Il Direttore Amministrativo

Dott. Carmelo F.A. Ferrara

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut.

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Direttore Generale, dott. Giuseppe Giammanco,
nominato con Decreto Presidenziale n. 321/Serv 1°/S.G./2024, con l'assistenza del Segretario,
dott. Dott.ssa Irene Anna Grasso ha adottato la seguente deliberazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Vista la legge n. 228 del 24 dicembre 2012 in cui all'art. 1, comma 131, lettera b) fissa il tetto per la spesa dei dispositivi medici, al livello nazionale e per ogni singola Regione, al 4.4% del Fondo Sanitario;

Vista la legge n. 20 del 30 dicembre 2024 in cui all'art. 1, comma 331, viene stabilito che, anche ai fini della verifica dell'adempimento, le Regioni "assegnano il budget aziendale per i dispositivi medici agli enti del servizio sanitario regionale fini del rispetto del relativo tetto di spesa regionale. Il rispetto del budget aziendale per i dispositivi medici costituisce elemento di valutazione dei direttori generali degli enti del servizio sanitario regionale e dei direttori di strutture aziendali;

Visto il Decreto Assessoriale n. 401/2025 avente ad oggetto: "Attribuzione dei tetti di spesa per i Dispositivi Medici – anno 2025" in cui all'art. 2) "Al fine di razionalizzare la spesa per dispositivi medici per l'anno 2025, nel rispetto del tetto del 4,4%, realizzando almeno gli obiettivi minimi di riduzione di spesa rispetto all'anno 2024, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie devono provvedere a":

a) individuare ed assegnare obiettivi di budget ai Direttori delle Unità Operative aziendali, finalizzati alla riduzione della spesa sui Dispositivi Medici, a valere sugli obiettivi di performance che sugli obiettivi di incarico che concorrono alla valutazione dei direttori di struttura semplice e complessa delle Unità Operative mediche, per la conferma/revoca dell'incarico, di cui all'art. 23 del CCNL per il triennio 2019-2021 della Dirigenza Area Sanità;

b) predisporre specifiche procedure aziendali finalizzate all'attuazione di politiche di utilizzo prioritario dei dispositivi caratterizzati da miglior rapporto costo-beneficio;

c) adottare specifiche procedure e direttive aziendali finalizzate alla calendarizzazione ed all'attuazione periodica di audit nei confronti dei medici con particolare riferimento alle branche specialistiche maggiormente interessate nell'utilizzo di dispositivi ad elevato impatto di spesa;

d) trasmettere a questo Assessorato specifica relazione trimestrale relativa alle azioni poste in essere in merito a quanto riportato ai punti a), b) e c).

CONSIDERATO

Che la spesa sanitaria complessiva per i dispositivi medici rappresenta un rilevante capitolo di bilancio per l'Azienda che necessita apposite misure di governo al fine di mantenere l'equilibrio economico-finanziario;

Che un'adeguata razionalizzazione dei consumi e l'indirizzo verso dispositivi caratterizzati da un miglior rapporto costo/beneficio consentono non solo la riduzione della spesa, ma anche l'ottimizzazione delle risorse disponibili, a vantaggio della qualità dell'assistenza ai pazienti;

Che l'adozione di procedure aziendali uniformi favorisce la trasparenza, la tracciabilità delle scelte clinico-gestionali e la comparabilità dei risultati, facilitando la rendicontazione all'Assessorato della Salute

RITENUTO necessario adempiere con tempestività alle prescrizioni regionali per garantire il rispetto del tetto di spesa del 4,4% stabilito dal Decreto Assessoriale, in un'ottica di sostenibilità e di responsabilizzazione diffusa tra le strutture operative;

RITENUTO opportuno, inoltre, che la procedura aziendale approvata costituisca riferimento vincolante per tutte le Unità Operative, inserendosi tra gli strumenti di governo clinico e gestionale aziendale;

RITENUTO pertanto di dover procedere alla presa d'atto del citato Decreto Assessoriale e all'approvazione della relativa procedura aziendale;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012

PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte di:

DI PRENDERE ATTO del Decreto Assessoriale n. 401/2025 "*Attribuzione dei tetti di spesa per i Dispositivi Medici – anno 2025*"

DI APPROVARE la procedura aziendale per la Selezione, l'Acquisto e la gestione dei Dispositivi Medici (DM) e dei Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (IVD) al Migliore Rapporto Costo-Efficacia (Classificazione CND Equi-funzione), così come redatta dall'UOC Provveditorato e dalle Farmacie Aziendali;

DI DISPORRE che le Farmacie Aziendali provvedano, a cadenza trimestrale, all'effettuazione di audit nei confronti dei medici con particolare riferimento alle branche specialistiche maggiormente interessate nell'utilizzo di dispositivi medici ad elevato impatto di spesa;

DI DEMANDARE al Settore Economico-Finanziario e al Controllo di Gestione, ciascuno per le rispettive competenze, l'attività di monitoraggio dei costi relativi ai dispositivi medici, disponendo che i relativi report trimestrali siano trasmessi alla Direzione Sanitaria Aziendale e alle Farmacie

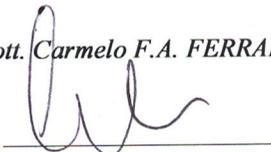
Ospedaliere, al fine di consentire gli opportuni interventi di riallineamento e ottimizzazione della spesa.

DI DISPORRE la notifica del presente provvedimento a tutte le aree sanitarie ed amministrative interessate;

DI MUNIRE la presente deliberazione della clausola di immediata esecuzione, al fine di procedere all'espletamento delle procedure di che trattasi.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Carmelo F.A. FERRARA



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal Direttore Amministrativo che propone la presente deliberazione;

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario Aziendale;

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore Amministrativo pertanto,

DI PRENDERE ATTO del Decreto Assessoriale n. 401/2025 *“Attribuzione dei tetti di spesa per i Dispositivi Medici – anno 2025”*

DI APPROVARE la procedura aziendale per la Selezione, l'Acquisto e la gestione dei Dispositivi Medici (DM) e dei Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (IVD) al Migliore Rapporto Costo-Efficacia (Classificazione CND Equi-funzione), così come redatta dall'UOC Provveditorato e dalle Farmacie Aziendali;

DI DISPORRE che le Farmacie Aziendali provvedano, a cadenza trimestrale, all'effettuazione di audit nei confronti dei medici con particolare riferimento alle branche specialistiche maggiormente interessate nell'utilizzo di dispositivi medici ad elevato impatto di spesa;

DI DEMANDARE al Settore Economico-Finanziario e al Controllo di Gestione, ciascuno per le rispettive competenze, l'attività di monitoraggio dei costi relativi ai dispositivi medici, disponendo che i relativi report trimestrali siano trasmessi alla Direzione Sanitaria Aziendale e alle Farmacie Ospedaliere, al fine di consentire gli opportuni interventi di riallineamento e ottimizzazione della spesa.

DI DISPORRE la notifica del presente provvedimento a tutte le aree sanitarie ed amministrative interessate;

DI MUNIRE la presente deliberazione della clausola di immediata esecuzione, al fine di procedere all'espletamento delle procedure di che trattasi.

Allegato: procedura aziendale (parte integrante)

Il Direttore Amministrativo

Dott. Carmelo E.A. FERRARA

Il Direttore Sanitario Aziendale

Dott. Mauro SAPIENZA

Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe GIAMMANCO

Il Segretario

Dott.ssa Irene Anna Grasso

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art.65 l.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 1 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

**PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA**

PROCEDURA AZIENDALE

Procedura Aziendale ARNAS GARIBALDI CT per la Selezione, l'Acquisto e la gestione dei Dispositivi Medici (DM) e dei Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (IVD) al Migliore Rapporto Costo-efficacia (Classificazione CND Equi-funzione)

Codice Documento: PA-DM-001/2025

Versione: 1.0

Data di Emissione: 31/07/2025

Data di Revisione: 31/07/2026

Redatto da: U.O.C Provveditorato/Farmacie Aziendali

Destinatari: Direttori di Struttura, Medici Chirurghi, Coordinatori Sanitari



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 2 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

**PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA**

INDICE

1. Premessa
2. Riferimenti normativi
3. Campo di applicazione
4. Principi generali
5. Definizioni
6. Responsabilità
7. Obiettivi
8. Procedure operative
9. Monitoraggio e miglioramento
10. Revisione e aggiornamento
11. Allegati



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 3 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

**PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA**

1. PREMESSA

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, che all'art. 1, comma 131, lettera b) fissa il tetto per la spesa dei dispositivi medici, al livello nazionale e per ogni singola Regione, al 4,4% del Fondo Sanitario; Visto l'articolo 1, comma 331, della legge 30 dicembre 2024, n. 20, che stabilisce che, anche ai fini della verifica dell'adempimento, le Regioni *“assegnano il budget aziendale per i dispositivi medici agli enti del servizio sanitario regionale fini del rispetto del relativo tetto di spesa regionale. Il rispetto del budget aziendale per i dispositivi medici costituisce elemento di valutazione dei direttori generali degli enti del servizio sanitario regionale e dei direttori di strutture aziendali”*;

Visto il Decreto Assessoriale 401 - Attribuzione dei tetti di spesa per i Dispositivi Medici - anno 2025, art. 2) *“Al fine di razionalizzare la spesa per dispositivi medici per l'anno 2025, nel rispetto del tetto del 4,4%, realizzando almeno gli obiettivi minimi di riduzione di spesa rispetto all'anno 2024 ..., i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie devono provvedere a:*

a) individuare ed assegnare obiettivi di budget ai Direttori delle Unità Operative aziendali, finalizzati alla riduzione della spesa sui Dispositivi Medici, a valere sugli obiettivi di performance che sugli obiettivi di incarico che concorrono alla valutazione dei direttori di struttura semplice e complessa delle Unità Operative mediche, per la conferma/revoca dell'incarico, di cui all'art. 23 del CCNL per il triennio 2019-2021 della Dirigenza Area Sanità;

b) predisporre specifiche procedure aziendali finalizzate all'attuazione di politiche di utilizzo prioritario dei dispositivi caratterizzati da miglior rapporto costo-beneficio;

c) adottare specifiche procedure e direttive aziendali finalizzate alla calendarizzazione ed all'attuazione periodica di audit nei confronti dei medici con particolare riferimento alle branche specialistiche maggiormente interessate nell'utilizzo di dispositivi ad elevato impatto di spesa;

d) trasmettere a questo Assessorato specifica relazione trimestrale relativa alle azioni poste in essere in merito a quanto riportato ai punti a), b) e c).

Tutto ciò premesso la presente procedura definisce i criteri da seguire per la scelta dei dispositivi medici da utilizzare nelle pratiche cliniche al fine di perseguire l'appropriatezza d'uso attraverso un



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 4 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

**PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA**

più corretto impiego delle risorse a disposizione. La presente procedura ha l'obiettivo di garantire che l'acquisto e l'utilizzo dei dispositivi medici avvengano in modo razionale, efficace e conforme agli standard normativi, cercando di ottimizzare la spesa senza compromettere la qualità dell'assistenza. A tal fine, la selezione dei dispositivi si baserà su un'analisi approfondita del loro rapporto costo-beneficio, privilegiando soluzioni che rispondano ai criteri di efficacia, sicurezza e sostenibilità economica.

L'azienda ARNAS Garibaldi di Catania, nel rispetto delle normative regionali e nazionali, si impegna a implementare un sistema trasparente di valutazione dei dispositivi medici, che preveda l'assegnazione di budget e la definizione di obiettivi specifici per ciascuna Unità Operativa. Questo sistema è finalizzato al controllo dei costi, al monitoraggio delle prestazioni nonché al miglioramento continuo nell'utilizzo degli stessi, allo scopo di garantire il massimo beneficio per i pazienti e per il servizio sanitario pubblico.

La procedura aziendale contempla un'efficace attività di formazione e sensibilizzazione del personale sanitario, mirata a migliorare la conoscenza e l'utilizzo corretto dei dispositivi medici, in particolare quelli ad elevato impatto economico. La valutazione periodica dell'adeguatezza delle scelte effettuate, attraverso audit e controlli interni, sarà uno degli strumenti fondamentali per assicurare il raggiungimento degli obiettivi stabiliti.

In definitiva la procedura, inserita nel quadro di una più attenta gestione delle risorse, mira a contribuire al raggiungimento degli obiettivi di sostenibilità economica, senza compromettere la qualità e l'efficacia delle cure fornite ai pazienti.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- **Regolamento UE 2017/745 (MDR)** relativo ai dispositivi medici e **Regolamento UE 2017/746 (IVDR)** relativo ai dispositivi medici diagnostici in vitro, e successive modifiche e integrazioni (s.m.i.), che stabiliscono i requisiti di sicurezza e prestazione per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro nell'Unione Europea.



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 5 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

**PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA**

- **Legge 190/2012 (Anticorruzione)** e successive modificazioni, che stabilisce misure per la prevenzione della corruzione, la trasparenza e il controllo nell'ambito delle procedure di approvvigionamento pubblico, applicabili anche alla selezione e acquisto di dispositivi medici.
- **Codice degli Appalti Pubblici (D. Lgs. 36/2023)** e successive modificazioni, che regola le procedure di gara, la selezione dei fornitori e la stipula dei contratti pubblici, inclusi quelli per l'acquisto di dispositivi medici, in conformità con la normativa europea in materia di appalti pubblici.
- **Linee guida AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) e Ministero della Salute** sui dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro, che forniscono indicazioni operative per l'appropriatezza nell'uso dei dispositivi medici, la gestione del rischio e l'efficienza economica.
- **D.A. 401 del 14/4/2025**, che attribuisce i tetti di spesa per i dispositivi medici a livello regionale, stabilendo i criteri di razionalizzazione della spesa e le procedure per la valutazione dei dispositivi in base al miglior rapporto costo-beneficio, come descritto nella premessa.
- **Legge 145/2018 (Bilancio di previsione dello Stato 2019)**, che include disposizioni in materia di salute e definisce gli interventi di finanziamento in ambito sanitario, comprese le politiche di contenimento della spesa per dispositivi medici.
- **Regolamento (CE) n. 765/2008**, relativo alle disposizioni di accreditamento e sorveglianza del mercato, che disciplina l'attività di certificazione e sorveglianza dei dispositivi medici sul mercato europeo.
- **Normativa Regionale (L.R. n. 5/2009 della Regione Sicilia)**, che regola la gestione e l'acquisto di dispositivi medici nel contesto del Sistema Sanitario Regionale, in conformità con le leggi nazionali e le direttive europee.



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 6 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica a:

- **Tutti i direttori di Unità Operativa, medici chirurghi e operatori sanitari** operanti presso le (UU.OO.) dell'ARNAS Garibaldi di Catania, coinvolti direttamente nell'uso, nella gestione, nella selezione e nell'acquisto dei dispositivi medici. Sono inclusi tutti i professionisti sanitari che operano nelle aree cliniche e chirurgiche, nonché quelli appartenenti ad altre funzioni aziendali con responsabilità relative alla gestione delle risorse sanitarie, come il personale amministrativo, i responsabili della logistica e dei processi di approvvigionamento.
- **Tutti i dispositivi medici acquisiti tramite gara pubblica**, inclusi dispositivi medici per uso diagnostico, terapeutico e chirurgico, **catalogati secondo la CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici)**, come stabilito dalle normative nazionali e europee. La CND classifica i dispositivi in categorie specifiche in base alla loro funzione e destinazione d'uso, garantendo che ogni dispositivo sia correttamente identificato per il monitoraggio e la gestione del budget aziendale.
- **Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD)**, che comprendono dispositivi per diagnosi molecolare, test diagnostici e strumenti utilizzati per analisi di laboratorio, inclusi quelli impiegati per esami di routine e per il monitoraggio di malattie croniche. La procedura si estende anche agli IVD acquisiti attraverso bandi di gara e inclusi nelle categorie previste dalla CND.
- **Dispositivi medici di alto impatto economico**, i quali, a causa del loro costo elevato o della frequenza d'uso, richiedono una gestione e una valutazione ancora più attenta per garantire il rispetto dei limiti di spesa e l'appropriatezza d'uso.
- **Dispositivi medici a carattere innovativo**, come quelli basati su tecnologie avanzate, inclusi dispositivi per la chirurgia robotica, dispositivi impiantabili ad alta tecnologia e soluzioni terapeutiche innovative, per le quali si prevede una valutazione dettagliata del loro rapporto costo-beneficio, in conformità con le linee guida regionali e nazionali in materia di approvvigionamento e gestione sanitaria.



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 7 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

**PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA**

- **Fornitori e contratti di fornitura** relativi ai dispositivi medici, inclusi tutti i contratti stipulati con le aziende fornitrici, che devono rispettare i requisiti di trasparenza, qualità e costi stabiliti dalla presente procedura e dalle normative di riferimento.
- **Procedure aziendali interne**, che regolano l'uso e la gestione dei dispositivi medici, dalla selezione alla distribuzione all'interno delle UU.OO., includendo il monitoraggio delle scorte, la gestione delle scadenze e la rendicontazione periodica delle forniture.

4. PRINCIPI GENERALI

- **Appropriatezza:** utilizzo mirato dei DM secondo indicazioni cliniche, standard aziendali e linee guida;
- **Equivalenza funzionale:** a parità di CND e destinazione d'uso, si considerano equivalenti i dispositivi con caratteristiche sovrapponibili e con medesimo profilo funzionale;
- **Valutazione integrata:** ogni scelta deve tener conto del costo, della qualità e del beneficio clinico;
- **Equità di accesso** alle tecnologie sanitarie;
- **Evidence-based medicine:** uso di evidenze scientifiche nel supportare le richieste;
- **Standardizzazione:** adozione di kit procedurali per tipologia di intervento, per migliorare efficienza, sicurezza e controllo delle risorse economiche, ridurre sprechi, errori e tempi di preparazione, omogeneizzare i materiali utilizzati tra equipe diverse; controllo della spesa per intervento, garanzia della tracciabilità (Field Safety Notice) e tempestività nella gestione logistica, in conformità con il D. Lgs 507/92 e s.m.i.;
- **Condivisione, trasparenza e tracciabilità** del processo decisionale: i dispositivi e i kit di pertinenza chirurgica devono essere valutati dal team operatorio;
- **Sostenibilità economica:** evitare duplicazioni, ridondanze e sprechi;
- È ammessa la deroga motivata solo in casi documentati (es. allergia, fallimenti clinici, specificità anatomico-patologica);
- In caso di deroga, il Direttore di Struttura è tenuto a compilare il modulo motivazionale (Allegato B) e a trasmetterlo alla farmacia di competenza;



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 8 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA

- L'utilizzo ricorrente di dispositivi a maggior costo deve essere oggetto di audit clinico interno.

5. DEFINIZIONI

I dispositivi medici (DM) e i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) rappresentano uno strumento indispensabile nella pratica clinica e sono regolati da normative specifiche al fine di garantire la loro sicurezza, efficacia e conformità ai requisiti di qualità. I differenti tipi di DM e IVD sono raggruppati in diverse classi di rischio in base all'inquadramento normativo vigente, come previsto dal **Regolamento UE 2017/745** relativo ai dispositivi medici e dal **Regolamento UE 2017/746** relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- **Dispositivo Medico (DM):** qualunque **strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale** o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più destinazioni d'uso, come diagnosticare, trattare, monitorare o alleviare una condizione medica.
- **Dispositivo Medico Diagnostico in vitro (IVD):** qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, al fine di fornire informazioni sulla salute o sulla condizione di un individuo.
- **CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici):** sistema di classificazione utilizzato in Italia per raggruppare i dispositivi medici in categorie omogenee in base alla loro destinazione d'uso, alla tipologia e alla loro funzione terapeutica o diagnostica.
- **Numero di Repertorio:** identifica il **dispositivo medico** in modo univoco, assegnando un codice che consente di tracciare il prodotto durante la sua vita utile, facilitando il monitoraggio e la gestione delle scorte.



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 9 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA

- **Codice UDI (Unique Device Identification):** il Codice UDI è un sistema di identificazione univoca dei dispositivi medici che permette di identificare chiaramente e inequivocabilmente i dispositivi specifici immessi sul mercato. Esso facilita la tracciabilità dei dispositivi medici attraverso la sua struttura composta da due componenti:
 - ✓ **UDI-DI (Device Identifier):** identifica il modello, la versione o la variante del dispositivo medico.
 - ✓ **UDI-PI (Production Identifier):** identifica le informazioni relative alla produzione del dispositivo, come il numero di lotto, il numero di serie, la data di scadenza o la data di fabbricazione.
- **Infungibilità:** attiene alla mancanza di un'alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica. Si configura quando non esistono, sul mercato attuale, prodotti in grado di realizzare la funzione specifica attesa. L'infungibilità, quindi, riguarda aspetti funzionali o di risultato piuttosto che le caratteristiche intrinseche di un bene.
- **Esclusività:** attiene agli **aspetti giuridici di privativa industriale** per prodotti "diversi", ma che sono fungibili con altri prodotti o tecniche. Questi prodotti possono garantire equivalenti prestazioni, ma sono esclusivi in quanto protetti da brevetti o altri diritti di proprietà industriale. In tal caso, solo il titolare del brevetto può sfruttare economicamente il prodotto.
- **Marcatura CE:** l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel territorio italiano è consentita solo per i dispositivi che riportano la **marcatura CE**, che attesta la conformità ai requisiti applicabili del **Regolamento (UE) 2017/745** per i dispositivi medici e del **Regolamento (UE) 2017/746** per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. La marcatura garantisce che i dispositivi sono sicuri, efficaci e conformi agli standard di qualità previsti dalla legislazione europea.

Classificazione dei Dispositivi Medici (DM)

I dispositivi medici vengono suddivisi in quattro classi in base al livello di rischio associato all'uso:



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 10 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA

- **Classe I** - dispositivi a **basso/medio rischio**, che non richiedono una valutazione della conformità da parte di un organismo notificato, come i dispositivi non invasivi (ad esempio, bende, occhiali, termometri).
- **Classe IIa** - dispositivi a **rischio medio**, come apparecchiature diagnostiche non invasive o dispositivi chirurgici di piccole dimensioni.
- **Classe IIb** - dispositivi a **rischio medio/alto**, come dispositivi chirurgici invasivi o apparecchiature di monitoraggio critico.
- **Classe III** - dispositivi a **rischio alto**, come protesi impiantabili, pacemaker e dispositivi per l'anestesia o altre procedure ad alta intensità terapeutica.

Classificazione dei Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD)

Gli IVD vengono suddivisi in quattro classi, in base alla destinazione d'uso e ai rischi associati:

- **Classe A** - dispositivi a **basso rischio individuale e basso rischio per la salute pubblica**, come test per la glicemia domestica.
- **Classe B** - dispositivi a **moderato rischio individuale e/o basso rischio per la salute pubblica**, come test diagnostici per la rilevazione di infezioni non gravi.
- **Classe C** - dispositivi a **alto rischio individuale e/o moderato rischio per la salute pubblica**, come test per la diagnosi di malattie gravi o croniche.
- **Classe D** - dispositivi a **alto rischio individuale e alto rischio per la salute pubblica**, come test diagnostici per malattie infettive pericolose o oncologiche.

6. RESPONSABILITA'

- **Medico Chirurgo Richiedente**: è responsabile dell'elaborazione della **richiesta tecnica e clinica** per l'acquisto del dispositivo medico, specificando le caratteristiche necessarie in base alle esigenze cliniche, alle tecnologie richieste e all'appropriatezza del dispositivo in relazione alla



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 11 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

**PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA**

pratica medica. È tenuto a giustificare l'utilizzo del dispositivo in funzione del trattamento del paziente, evidenziando le necessità terapeutiche e diagnostiche.

- **Direttore Unità Operativa (U.O.):** è il responsabile della **validazione e co-firma della richiesta**. È tenuto ad esaminare e convalidare la necessità del dispositivo in relazione ai requisiti operativi e alle risorse della struttura sanitaria. Il Direttore U.O. ha un ruolo di supervisione al fine di garantire l'allineamento delle richieste con gli obiettivi aziendali e l'appropriatezza sotto il profilo clinico e operativo.
- **Dirigente Farmacista:** ha il compito di:
 - **verificare la congruenza economica e tecnica** della richiesta, effettuando un'analisi approfondita dei costi e della compatibilità del dispositivo con le politiche aziendali;
 - fornire il **supporto tecnico-economico** per garantire che il dispositivo selezionato rispetti i limiti di budget e soddisfi i requisiti normativi e di sicurezza.
- **Ingegneria Clinica:** in presenza di dispositivi complessi o che richiedono integrazione con altri sistemi ospedalieri, è chiamata a valutare la **compatibilità tecnica** del dispositivo, verificando la compliance ai requisiti infrastrutturali, di sicurezza e di integrazione con le attrezzature già presenti in ospedale. La valutazione include anche aspetti relativi alla manutenzione e alla gestione post-acquisto.
- **Direzione Sanitaria Aziendale:** ha la responsabilità di **autorizzare l'acquisto** dei dispositivi medici, in particolare quando si tratta di acquisti che implicano l'uso diretto sui pazienti o che comportano rischi significativi per la salute. In alcuni casi, la Direzione Sanitaria può essere coinvolta per **validare l'urgenza o la necessità di acquisto** e garantire che siano rispettati i requisiti di sicurezza sanitaria.
- **Direzione Strategica (DS):** deve fornire l'**approvazione finale** sulla scelta dei dispositivi medici, ove opportuno, assicurandosi che l'acquisto sia coerente con gli obiettivi strategici e operativi dell'azienda sanitaria. La Direzione Strategica valuta gli aspetti economici e sanitari, garantendo che le decisioni siano allineate con le politiche aziendali e con le normative regionali e nazionali.



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 12 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

**PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA**

- **Provveditorato:** è responsabile delle **procedure di acquisto**, e gestisce l'intero processo di approvvigionamento in conformità alle normative sugli appalti pubblici e le direttive nazionali, regionali e aziendali. Gestisce le procedure di acquisto da gare centralizzate, da gare aziendali, la negoziazione con i fornitori e la supervisione del rispetto dei contratti stipulati.

Medico/Chirurgo	Elaborazione della richiesta tecnica e clinica
Direttore U.O.	Validazione e co-firma della richiesta
Dirigente Farmacista	Verifica della congruenza economica e tecnica e attività di supporto tecnico-economico
Ingegneria clinica (se richiesta)	Parere sulla compatibilità tecnica
Direzione Sanitaria Aziendale	Autorizzazione all'acquisto
Direzione Strategica	Approvazione finale
Provveditorato	Procedure di acquisto

**PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA**

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività Funzione	Compilazione scheda	Inoltro richiesta	Valutazione richiesta	Esprime parere (ove richiesto)	Valutazione richiesta DM ad alto costo e autorizzazio ne	Procedure d'acquisto
Medico/chirurgo	R	C	I		I	I
Direttore UOC	R	R	I		I	I
Dirigente Farmacista			R			C
Direzione Sanitaria Aziendale					R	
Ingegneria Clinica				R		
Direzione Strategica					R	
Provveditor ato					I	R



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 14 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA

R Responsabile C Coinvolto I Informato

7. OBIETTIVI

L'attuale contesto sanitario è fortemente caratterizzato da grandi sfide economiche e crescenti richieste di efficienza, volte ad una gestione attenta e sostenibile delle risorse a disposizione. L'acquisizione di dispositivi medici rappresenta una leva strategica fondamentale per garantire **efficienza, qualità e sostenibilità** nel sistema sanitario. In questo scenario la presente procedura si propone di perseguire i seguenti obiettivi:

- **Promuovere l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici:** Garantire che i dispositivi siano utilizzati solo quando clinicamente indicato, ottimizzando così le risorse e migliorando gli esiti per i pazienti.
- **Garantire l'omogeneità nelle scelte cliniche:** Assicurare che le scelte terapeutiche siano coerenti e uniformi, a parità di funzione, per ottenere un utilizzo più efficiente delle risorse pubbliche e un trattamento equo per tutti i pazienti.
- **Favorire il miglior rapporto costo-beneficio:** Selezionare dispositivi medici che combinano efficacia clinica e sostenibilità economica, in piena coerenza con le normative vigenti e con le direttive dell'Azienda Sanitaria.

L'analisi costo-efficacia si configura come uno strumento essenziale per garantire l'uso razionale delle risorse sanitarie, ottimizzando i risultati per i pazienti. Gli obiettivi specifici dell'analisi includono:

Supporto alle decisioni

L'analisi costo-efficacia fornisce supporto fondamentale alle **decisioni di acquisto e all'utilizzo dei dispositivi medici**, supportando le istituzioni sanitarie nella scelta delle opzioni più vantaggiose sotto il profilo economico e clinico. Questa metodica consente di selezionare dispositivi che massimizzano il valore terapeutico, riducendo al minimo gli sprechi.



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 15 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

**PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA**

L'analisi costo-efficacia è utilizzata anche per la **definizione del prezzo** dei dispositivi medici, in particolare quelli innovativi, valorizzando il beneficio clinico prodotto rispetto ai costi sostenuti. In tale modo, è possibile bilanciare i vantaggi per i pazienti con la sostenibilità economica dell'acquisto. **Promuove l'innovazione** dei dispositivi medici, incentivando l'introduzione di tecnologie che, pur offrendo benefici significativi, siano anche economicamente sostenibili con le risorse a disposizione.

La procedura per la **valutazione costo-efficacia** mira quindi a determinare se il valore dei risultati ottenuti giustifica i costi sostenuti. Con l'analisi costo-efficacia, si confrontano i costi di un intervento sanitario con i suoi risultati, fornendo un quadro chiaro del rapporto tra benefici e spesa. Tra i metodi utilizzati per tale valutazione figurano il **costo per evento clinico**, il **costo per anno di vita guadagnato** e il **costo degli anni di vita guadagnati aggiustati per la qualità (QALYs)**.

Valutazione dell'efficacia

Una parte cruciale dell'analisi è la **valutazione dell'efficacia** dei dispositivi medici. Questo processo include:

- **Analisi del rischio-beneficio:** Prima di adottare un dispositivo, è fondamentale valutare i potenziali benefici per il paziente rispetto ai rischi associati, come effetti collaterali, complicazioni o risultati a lungo termine.
- **Studio della letteratura scientifica:** Consultare studi clinici e revisioni sistematiche per ottenere dati sull'efficacia del dispositivo nelle condizioni simili a quelle del paziente.
- **Esperienza clinica:** Considerare l'esperienza del personale medico nell'uso del dispositivo, nonché i risultati ottenuti in passato.

Valutazione dei costi

Accanto alla valutazione dell'efficacia, è essenziale una **valutazione dei costi**:

- **costo del dispositivo:** Considerare non solo il costo di acquisto, ma anche quelli di manutenzione, smaltimento e aggiornamento tecnologico.



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 16 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

**PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA**

- **costi indiretti:** Includere i costi indiretti, come quelli associati al tempo del personale, alla formazione necessaria e alla gestione del dispositivo.
- **confronto con alternative:** Confrontare il costo del dispositivo con quello di altre opzioni terapeutiche disponibili, per determinare quale offre il miglior rapporto costo-beneficio.

8. PROCEDURA OPERATIVA

Per ottimizzare l'acquisto e l'utilizzo dei dispositivi medici, la seguente procedura operativa stabilisce un approccio chiaro e documentato, che coinvolge diverse figure professionali e processi analitici.

In fase preliminare, il Provveditorato, dopo il recepimento di gara, invia alle **Farmacie** la documentazione relativa alle aggiudicazioni; le Farmacie provvedono a comunicare alle **Unità Operative utilizzatrici** la disponibilità dei quantitativi dei dispositivi medici, aggiudicati in gara, con l'indicazione dei relativi importi economici contrattualizzati. La comunicazione include tutte le informazioni necessarie per la pianificazione dell'utilizzo dei dispositivi. Prima di avviare una nuova richiesta di acquisto di un dispositivo medico, il **Direttore dell'Unità Operativa** deve verificare la disponibilità di **prodotti funzionalmente equivalenti** che siano già stati acquisiti in altre gare e per i quali esista un quantitativo disponibile e la relativa disponibilità economica. Questo passaggio è fondamentale per evitare acquisti impropri e l'ottimizzazione delle risorse. A parità di dispositivi aggiudicati in gara deve essere scelto quello con il miglior rapporto costo-efficacia.

A tal fine la U.O.C. di Farmacia si impegna all'elaborazione di un prontuario dinamico dei dispositivi medici aggiudicati in gara, che sarà messo a disposizione sul sito intranet aziendale.

Tale prontuario riporta, per ciascun dispositivo medico aggiudicato in gara:

- Ditta fornitrice
- Codice AREAS del prodotto
- Descrizione del prodotto
- CND
- Indicazione d'uso
- Prezzo



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 17 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

**PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA**

- Eventuali note tecniche o cliniche relative all'utilizzo.

Tale strumento è finalizzato a favorire scelte consapevoli e appropriate da parte delle UU.OO., promuovendo l'uso dei dispositivi a miglior rapporto costo-efficacia in caso di equivalenza funzionale tra dispositivi medici appartenenti alla stessa categoria.

Contestualmente i Dirigenti farmacisti, per competenza di area, supporteranno le UU.OO. con audit trimestrali, nella scelta dei dispositivi a miglior rapporto costo-efficacia e nella formazione all'uso appropriato dei dispositivi medici.

Si dettagliano di seguito le fasi caratterizzanti la presente procedura:

a) Formulazione della richiesta di acquisto

Il medico e/o il Direttore dell'U.O. procede con la **predisposizione della richiesta di acquisto** utilizzando il modulo allegato alla presente procedura operativa (**Allegato A**), includendo una **relazione clinico-scientifica** che descriva:

- **descrizione del dispositivo richiesto:** Marca, modello e codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi).
- **confronto con dispositivi già in uso:** Confronto con i dispositivi attualmente in gara o già utilizzati, garantendo la parità funzionale.
- **motivazioni cliniche specifiche:** Giustificazione dell'utilizzo del dispositivo, supportata da evidenze scientifiche e letteratura medica.
- **dati di costo unitario:** Indicazione del costo del dispositivo e impatto economico previsto sul bilancio aziendale.
- **proposta di volumi annuali:** Stima dei volumi di utilizzo previsti per l'anno, in relazione alle necessità cliniche.
- **analisi comparativa obbligatoria:** Confronto dettagliato dei costi e efficacia tra il dispositivo richiesto e le alternative disponibili.



Data
creazione

[31/07/2025]

Ultima
revisione

Pag. 18 di 25

[Rev. 0]

PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA

b) Criteri per l'approvazione

Il Direttore dell'U.O. deve garantire che la richiesta di acquisto soddisfi i seguenti **criteri di approvazione**:

- **beneficio clinico documentato**: È essenziale che il dispositivo proposto dimostri un beneficio clinico misurabile e documentato.
- **innovatività**: Il dispositivo richiesto deve differire in modo significativo rispetto a quelli già in uso, garantendo un miglioramento nelle prestazioni cliniche.
- **rapporto costo-efficacia accettabile**: Il costo del dispositivo deve essere giustificato rispetto al beneficio clinico ottenuto, in accordo con il budget disponibile.
- **impatto organizzativo**: La scelta del dispositivo deve essere compatibile con le esigenze organizzative dell'Unità Operativa, considerando formazione, logistica e compatibilità tecnica.
- **vincoli normativi o tecnici**: Se esistono vincoli normativi (es. regolamenti regionali o nazionali) o vincoli tecnici, devono essere adeguatamente giustificati.

c) Valutazione delle esigenze cliniche

La valutazione delle esigenze cliniche è un passaggio fondamentale per garantire che i dispositivi scelti siano appropriati al trattamento del paziente. Il Direttore dell'U.O. e il personale sanitario devono considerare:

- **diagnosi accurata**: La condizione del paziente deve essere diagnosticata con precisione, al fine di selezionare il dispositivo più adatto.
- **obiettivi terapeutici**: Gli obiettivi devono essere chiari, sia in termini di miglioramento della salute che di qualità della vita.
- **valutazione del paziente**: Le caratteristiche individuali del paziente, come età, condizioni di salute preesistenti e stile di vita, influenzano la scelta del dispositivo.

d) Valutazione della Sostenibilità



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 19 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA

La **sostenibilità** dell'acquisto deve essere valutata sotto diversi aspetti:

- **costi diretti e indiretti:** Considerare i costi totali associati al dispositivo, inclusi acquisto, manutenzione, formazione del personale, gestione dei rifiuti e eventuali complicazioni.
- **impatto organizzativo:** Valutare l'impatto sul flusso di lavoro e la necessità di formazione aggiuntiva, così come le implicazioni per la gestione dei pazienti.
- **durata e obsolescenza:** Considerare la durata del dispositivo e il rischio di obsolescenza, assicurandosi che resti valido nel lungo periodo.
-

e) **Conformità normativa**

È necessario garantire che il dispositivo scelto, DM o IVD, sia conforme alle normative/regolamenti/direttive nazionali ed europee.

f) **Monitoraggio e Valutazione**

Una volta acquisito, il dispositivo deve essere monitorato per garantirne l'efficacia e l'ottimizzazione del rapporto costo-efficacia:

- **valutazione dell'efficacia:** Monitorare l'andamento del trattamento e raccogliere dati clinici per determinare se gli obiettivi terapeutici sono stati raggiunti.
- **feedback e miglioramento:** Utilizzare i dati raccolti per apportare eventuali miglioramenti nell'utilizzo del dispositivo e ottimizzare il rapporto costo-efficacia.

9. MIGLIORAMENTO CONTINUO

Il miglioramento continuo è essenziale per garantire che i dispositivi medici acquistati e utilizzati siano efficienti, efficaci e sostenibili, sia dal punto di vista clinico che economico.

Verrà effettuato un monitoraggio annuale sull'utilizzo dei dispositivi medici in gara tramite i seguenti indicatori:



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 20 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA

- **Percentuale di utilizzo dei dispositivi economicamente più vantaggiosi:** utilizzando la classificazione CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici), si analizza la percentuale di utilizzo dei dispositivi che presentano il miglior rapporto **costo-beneficio**, attraverso l'utilizzo del Controllo di Gestione.
- **Numero di deroghe autorizzate e motivazioni cliniche:** si tiene traccia delle deroghe alle procedure di acquisto previste, analizzando le motivazioni cliniche che giustificano la scelta di dispositivi non previsti inizialmente dalle gare. Questo aiuta a monitorare l'aderenza alle linee guida e a valutare la necessità di modifiche operative.
- **variazione del costo medio per procedura per reparto:** il monitoraggio delle variazioni nei costi medi per procedura, per ciascuna U.O., consente di valutare l'impatto economico delle scelte effettuate e di identificare eventuali aree di inefficienza o di miglioramento.

Verrà effettuato inoltre un **monitoraggio attivo e continuo** sulle richieste di acquisto autorizzate, al fine di garantire l'utilizzo conforme dei DM e il raggiungimento degli obiettivi clinici ed economici. Questo processo include:

- **Monitoraggio del consumo reale rispetto alla stima:** Verifica del consumo effettivo dei dispositivi medici, confrontato con le stime iniziali. Questo aiuta a rilevare eventuali discrepanze e a correggere la pianificazione dell'utilizzo.
- **Valutazione dell'impatto clinico ed economico a 12 mesi:** Valutazione dell'efficacia dei dispositivi a lungo termine, sia sotto il profilo clinico che economico. Questo monitoraggio consente di identificare i benefici ottenuti in relazione agli obiettivi terapeutici e di valutare se i dispositivi sono stati efficaci nell'ottimizzare l'uso delle risorse.
- **Possibile revoca dell'autorizzazione** in caso di utilizzo **non conforme o inefficace:** Se i dispositivi non vengono utilizzati in conformità con le indicazioni approvate o se non raggiungono i risultati attesi, sarà possibile avviare una **revoca dell'autorizzazione** all'utilizzo. In tali casi, sarà necessario avviare una nuova valutazione, che potrebbe comportare la sostituzione del dispositivo o la modifica delle modalità di utilizzo.



Azioni Correttive e Miglioramento

Il monitoraggio continuo permette di identificare tempestivamente eventuali criticità e di attuare **azioni correttive** per migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'intero processo. Le azioni correttive possono includere:

- Ottimizzazione dei volumi d'acquisto.
- Adeguamenti nelle politiche di approvvigionamento.
- Revisione delle pratiche cliniche in caso di utilizzo inappropriato o non efficace.
- Proposte per nuove gare o aggiornamenti delle specifiche contrattuali.

10. REVISIONE E AGGIORNAMENTO

La presente procedura è **soggetta a revisione annuale** per garantirne la continuità e l'adeguamento alle evoluzioni normative, alle nuove necessità aziendali e ai cambiamenti tecnologici.

Processo di Revisione:

- **Monitoraggio degli Aggiornamenti Normativi:** Si provvederà al monitoraggio continuo delle normative nazionali e internazionali (ad esempio, regolamenti europei, leggi italiane, linee guida sanitarie) per individuare tempestivamente qualsiasi modifica che possa influire sulle procedure aziendali relative all'acquisto e all'utilizzo dei dispositivi medici.
- **Raccolta di Feedback:** Durante l'anno, sarà effettuata una raccolta di feedback da parte dei soggetti coinvolti, al fine di identificare eventuali criticità, miglioramenti o necessità di aggiornamento delle procedure esistenti.
- **Revisione Procedurale:** La revisione includerà la verifica dell'efficacia delle procedure attuate, l'adeguamento della documentazione (ad es. l'Allegato A), la valutazione delle modalità di approvazione e l'ottimizzazione delle operazioni di monitoraggio e controllo.

Aggiornamenti e Modifiche

- **Modifiche Normative:** Eventuali modifiche legislative o regolamentari, come aggiornamenti dei regolamenti europei sui dispositivi medici (MDR/IVDR) o disposizioni regionali, saranno integrate nella procedura in tempo utile per assicurare la compliance dell'azienda.



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 22 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA

- **Modifiche Procedurali:** Eventuali modifiche procedurali che risulteranno necessarie, a seguito di una valutazione delle pratiche aziendali, dei cambiamenti nel contesto operativo o dei suggerimenti raccolti durante la revisione, saranno implementate in modo chiaro e documentato.

Approvazione

Tutti gli aggiornamenti e le modifiche proposti saranno sottoposti all'approvazione della **Direzione Strategica**, che garantirà la coerenza con gli obiettivi aziendali e la conformità con le normative vigenti. L'approvazione finale della Direzione Strategica garantirà che le modifiche siano applicabili a livello operativo e strategico, mantenendo alta l'efficienza e la sostenibilità dell'azienda.

Comunicazione degli Aggiornamenti

Una volta approvate le modifiche, saranno **comunicate** tempestivamente a tutte le figure coinvolte, tramite appositi canali aziendali, per garantire che ogni reparto o unità operativa sia informato delle modifiche e le implementi correttamente.

11. ALLEGATO

- ✓ Allegato A: Modulo per richiesta d'acquisto di DM ad alto costo



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 23 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA

ALLEGATO A- MODULO PER RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVO MEDICO AD ALTO COSTO

1. DATI RICHIEDENTE

Nome e Cognome:

Tel:

Email:

Unità Operativa:

Il richiedente ha un conflitto d'interessi rispetto al DM richiesto? SI NO
In caso affermativo specificare quale:

2. OGGETTO DELLA RICHIESTA

Tipologia di prodotto: Dispositivo medico Diagnostico in vitro (IVD)

3. RELAZIONE CLINICO-SCIENTIFICA

Il DM richiesto possiede caratteristiche di infungibilità? SI NO

Il DM richiesto possiede caratteristiche di esclusività? SI NO

Se sì, allegare la dichiarazione di esclusività della Ditta produttrice



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 24 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

**PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA**

4. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO RICHIESTO

Nome commerciale

Produttore

Fornitore

Classificazione Nazionale dei DM (CND)

Numero/i di repertorio

Classe di rischio

Tipo DM: DM singolo DM assemblato

Indicazione d'uso

Sono disponibili alternative già in uso per il trattamento/diagnosi della popolazione target? SI NO
Se sì, specificare quali (nome commerciale, modello e costo unitario IVA inclusa), la motivazione del mancato impiego dell'alternativa disponibile e se la tecnologia richiesta si sostituisce totalmente o in quale % alle alternative esistenti:

Servono competenze specifiche per poter utilizzare la nuova tecnologia? SI NO
In caso affermativo, specificare quali:

5. ASPETTI ORGANIZZATIVI LEGATI ALL'USO DELLA TECNOLOGIA

La nuova tecnologia può comportare il cambiamento di procedure organizzative? SI NO
In caso affermativo, specificare quale (ad es., impatto sulla durata della degenza, sugli accessi ambulatoriali, sulle liste di attesa, sulle infezioni intraospedaliere, ecc)

6. STIMA DEI QUANTITATIVI RICHIESTI



Data
creazione

Ultima
revisione

Pag. 25 di 25

[31/07/2025]

[Rev. 0]

**PROCEDURA AZIENDALE DELL'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA PER
LA SELEZIONE, L'ACQUISTO E LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI (DM) E DEI DI DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) AL MIGLIOR RAPPORTO COSTO - EFFICACIA**

Numero annuale di pazienti da trattare
Fabbisogno annuale del DM (numero di pezzi)
Prezzo di acquisto unitario IVA inclusa (specificare la %)
Prezzo di acquisto dell'eventuale prodotto alternativo già in uso
7. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE
<ul style="list-style-type: none">• scheda tecnica del prodotto• istruzioni per l'uso/manuale d'uso• certificazione CE• Bibliografia a supporto

Data _____

Il Direttore dell'Unità Operativa
(timbro e firma)

Il Direttore del Dipartimento
(timbro e firma per presa visione)

Il Direttore Sanitario Aziendale
(timbro e firma)
