

La Banca Dati ed il Repertorio dei DM: gli strumenti informatici

Corso di aggiornamento per la consultazione del Repertorio dei
Dispositivi Medici

Claudia Biffoli

Direzione generale del sistema informativo

Ex Ministero della Salute

Bologna, 19 gennaio 2009



**Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali**

- q **La Banca Dati ed il Repertorio dei Dispositivi Medici**
- q **Obiettivi Strategici**
- q **Risultati *a breve termine***
- q **Gli Utenti del Sistema BD/RDM**
- q **Il Sistema Banca Dati e Repertorio DM (BD/RDM)**
- q **Registrazione di un DM nel Sistema BD/RDM**
- q **Il cambiamento di stato del DM**
- q **Le informazioni presenti nel Sistema BD/RDM**
- q **I DM presenti nel Sistema BD/RDM**
- q **Abilitazione alla consultazione del RDM**
- q **Funzioni a disposizione dell'Amministratore**
- q **Amministratori di Sicurezza Regionali**
- q **Il Supporto agli Utenti SSN**

La Banca Dati ed il Repertorio dei Dispositivi Medici (1/3)

La **Banca Dati** ed il **Repertorio dei Dispositivi Medici (DM)** costituiscono i principali strumenti per la **raccolta** e la **gestione** delle **informazioni** rilevanti relative ai **DM**.

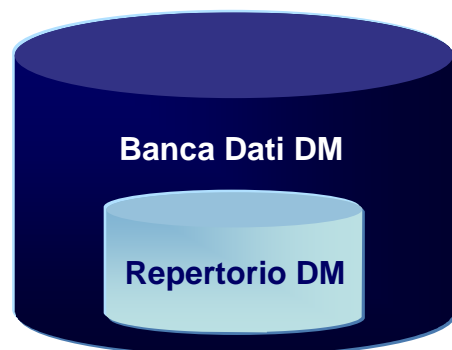
Rappresentano un **elemento importante** nel processo di costruzione **del Nuovo Sistema Informativo Sanitario**.



Pur essendo autonomi nel funzionamento, la Banca Dati ed il Repertorio dei DM risultano **integrati**, dal punto di vista tecnologico e **logico** agli altri sistemi informativi del NSIS, consentendo in tal modo di correlare i tanti fenomeni che compongono l'ambito sanitario.



La Banca Dati ed il Repertorio dei Dispositivi Medici (2/3)



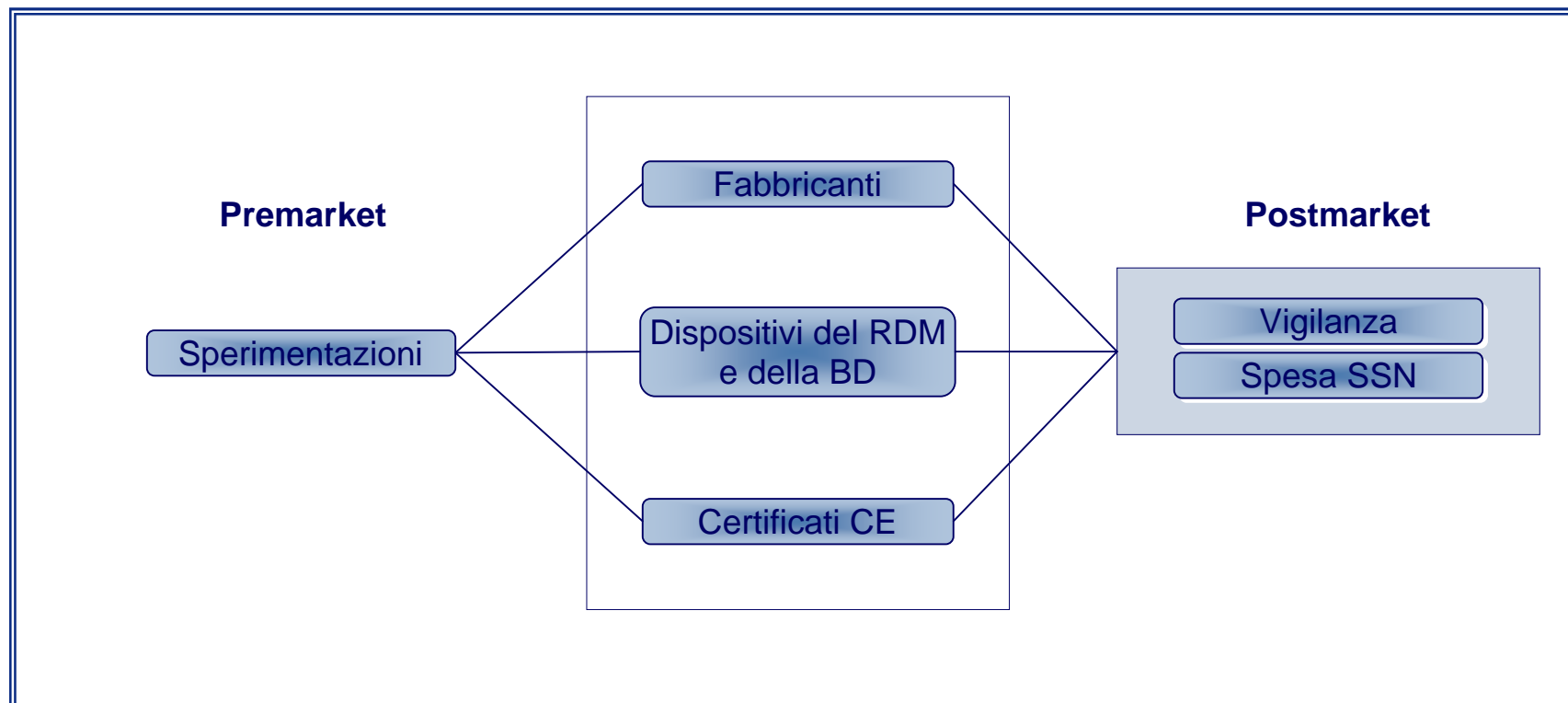
La **Banca Dati** raccoglie le informazioni relative ai **dispositivi medici in Italia**.

Il **Repertorio** comprende i soli **dispositivi medici per il SSN**.

Dal **1° gennaio 2009** il SSN potrà acquistare, utilizzare o dispensare i dispositivi medici iscritti nel Repertorio.

La Banca Dati ed il Repertorio dei Dispositivi Medici (3/3)

La **Banca Dati** ed il **Repertorio** dei **DM** si inseriscono all'interno del **sistema integrato dei Dispositivi Medici**



Obiettivi Strategici

La Banca Dati ed il Repertorio dei DM consentono la creazione di un'**anagrafe** di riferimento **unica e certa**, patrimonio comune nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario, funzionale al raggiungimento dei seguenti obiettivi strategici:

- q governare in modo sicuro e controllato l'acquisizione di dispositivi medici nel SSN;
- q favorire forme di acquisto centralizzate, economie e maggiore trasparenza nelle procedure di acquisto;
- q migliorare la sicurezza per il paziente e avviare la vigilanza sui DM;
- q correlare, ove possibile, la prestazione sanitaria con i dispositivi medici coinvolti.



Risultati *A breve termine*

La Banca Dati ed il Repertorio dei Dispositivi Medici *possono* consentire di:

- q realizzare **analisi quantitative e qualitative** dei dispositivi presenti sul mercato italiano;
- q effettuare il **monitoraggio dell'offerta** di DM dalla prima immissione in commercio all'uscita dal mercato;
- q responsabilizzare Fabbricanti/Mandatari/Altri Soggetti Delegati sulla **reperibilità ed integrità delle informazioni**;
- q mettere a disposizione servizi specifici di **consultazione** per le Regioni e le Aziende Sanitarie.



Gli Utenti del Sistema BD/RDM

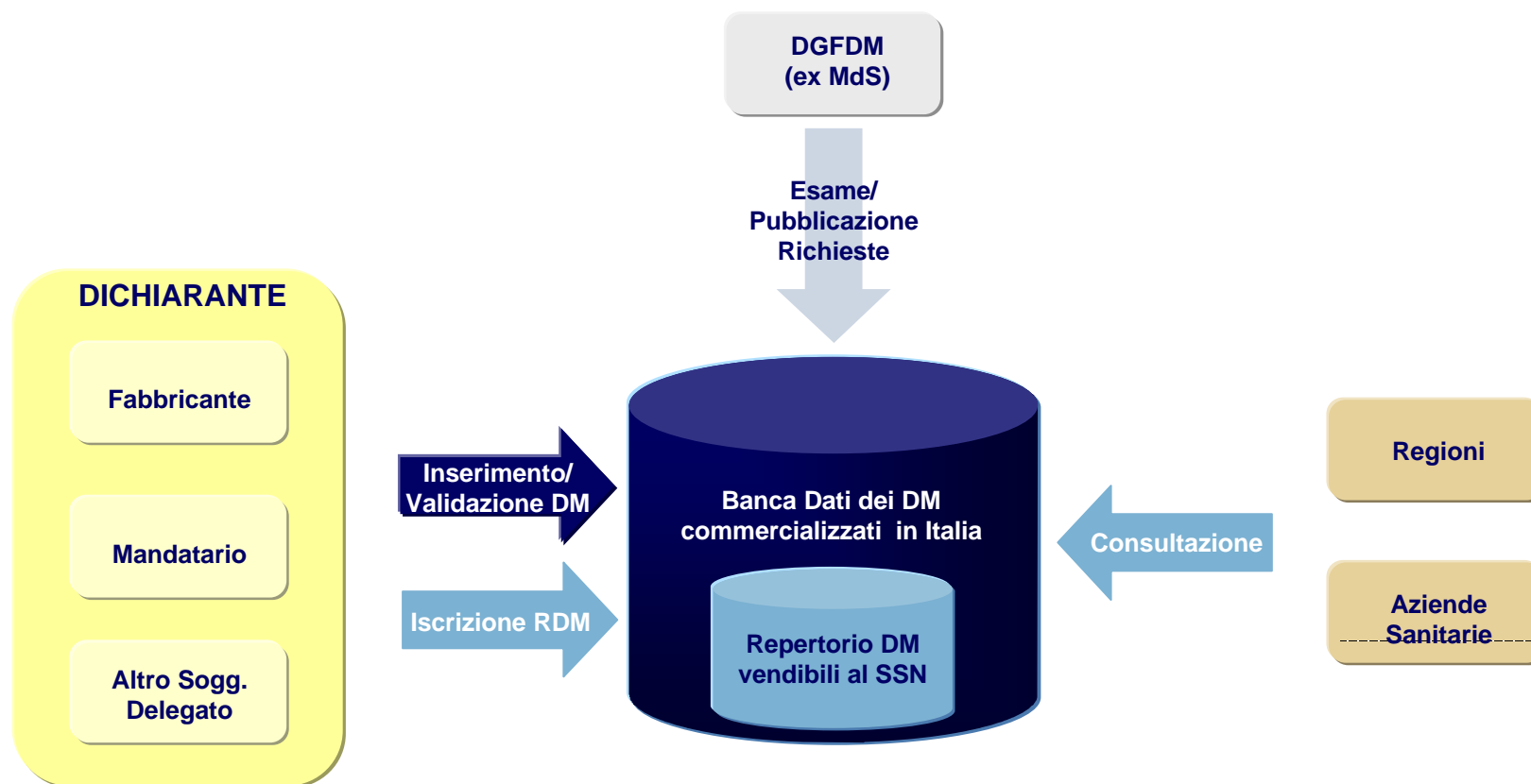
- q **Fabbricante, Mandatario, Altro soggetto delegato**
 - Inserimento dati aziendali
 - Inserimento dei dispositivi nella Banca Dati
 - Definizione dei DM proposti al SSN
 - Validazione con firma digitale dei dati inseriti
 - Iscrizione nel Repetorio

- q **Ex Ministero della Salute - Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici (DGFDM) – Ufficio III**
 - Esame e pubblicazione delle richieste

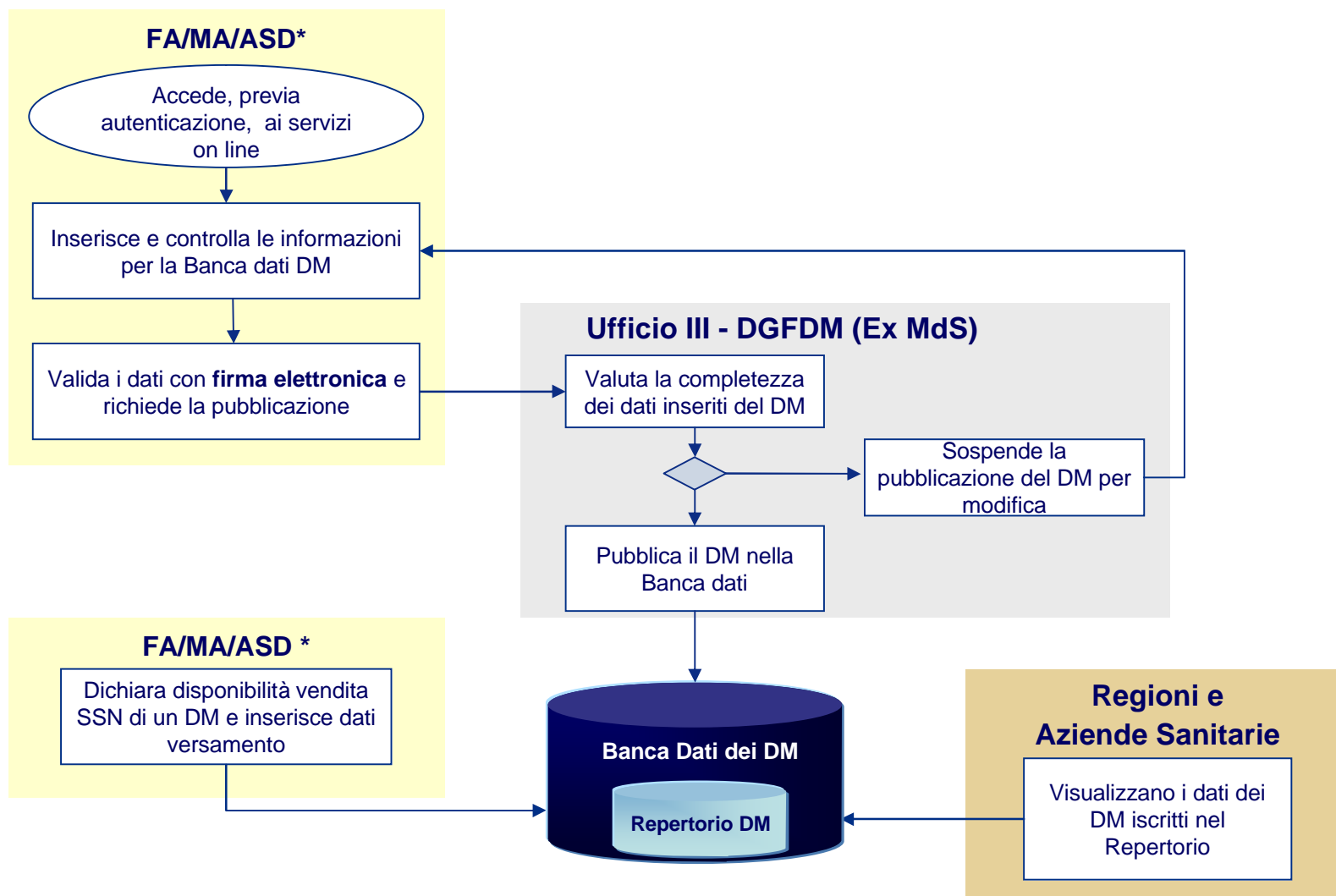
- q **Regioni e Aziende Sanitarie**
 - Consultazione del Repertorio



Il Sistema Banca Dati e Repertorio DM (BD/RDM)



Registrazione di un DM nel Sistema BD/RDM



* *Fabbricante, Mandatario, Altro Soggetto Delegato*



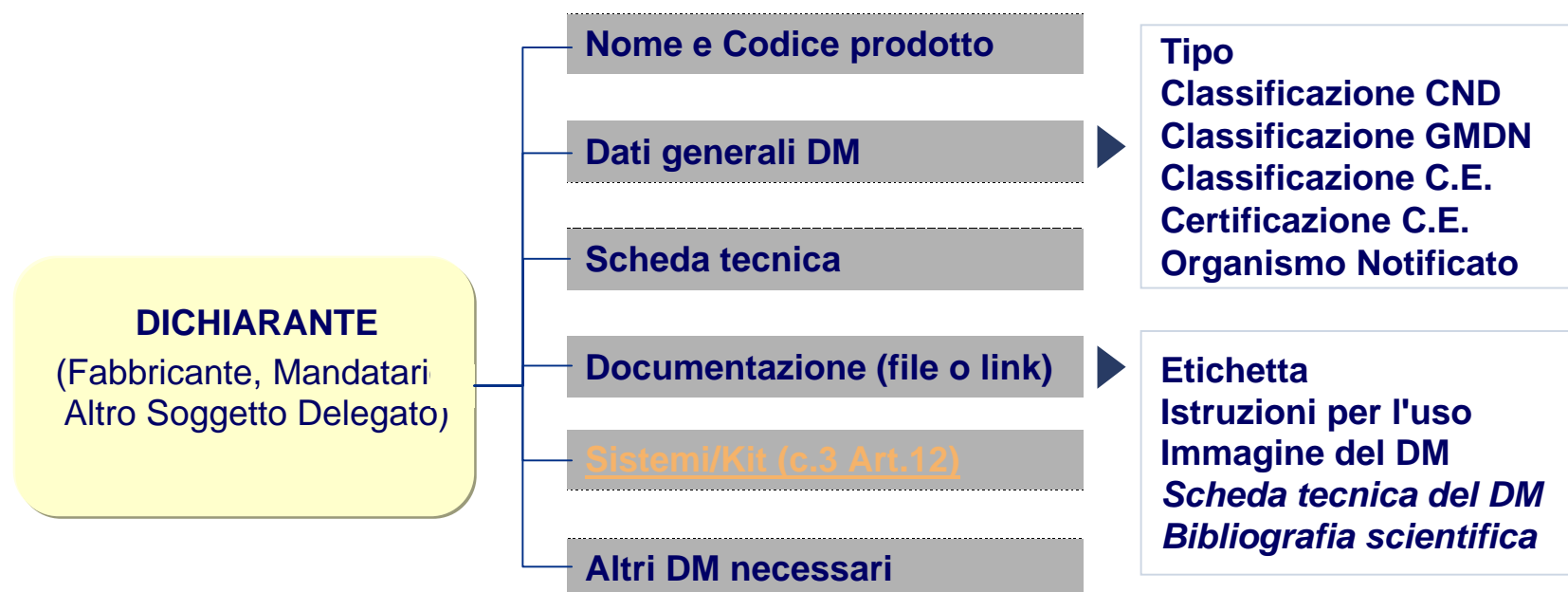
Il cambiamento di stato del DM



Il processo che porta alla pubblicazione di un dispositivo nel Repertorio è tecnicamente gestito da un motore di workflow che rende automatici i passaggi di stato di una notifica.

Le informazioni presenti nel Sistema BD/RDM

Dispositivo Medico



Le informazioni presenti nel Sistema BD/RDM

Scheda Tecnica

La scheda tecnica si articola in più sezioni:

Caratteristiche tecniche generali

Descrizione del DM, destinazione d'uso (D.lgs.46/97), misura.

Dati di sterilizzazione

Solo per DM sterili (Metodo, tipo di validazione del metodo, periodo max utilizzo).

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il paziente

Latex free e certificazione relativa, materiale e condizioni di smaltimento.

Presenza di tessuti sostanze di origine animale

Famiglia, provenienza (Stato e documentazione), parte utilizzata di tessuti o sostanze.

Presenza di medicinali

Principio attivo da Banca Dati Farmaco.

Confezionamento primario

Materiali e smaltimento particolare.

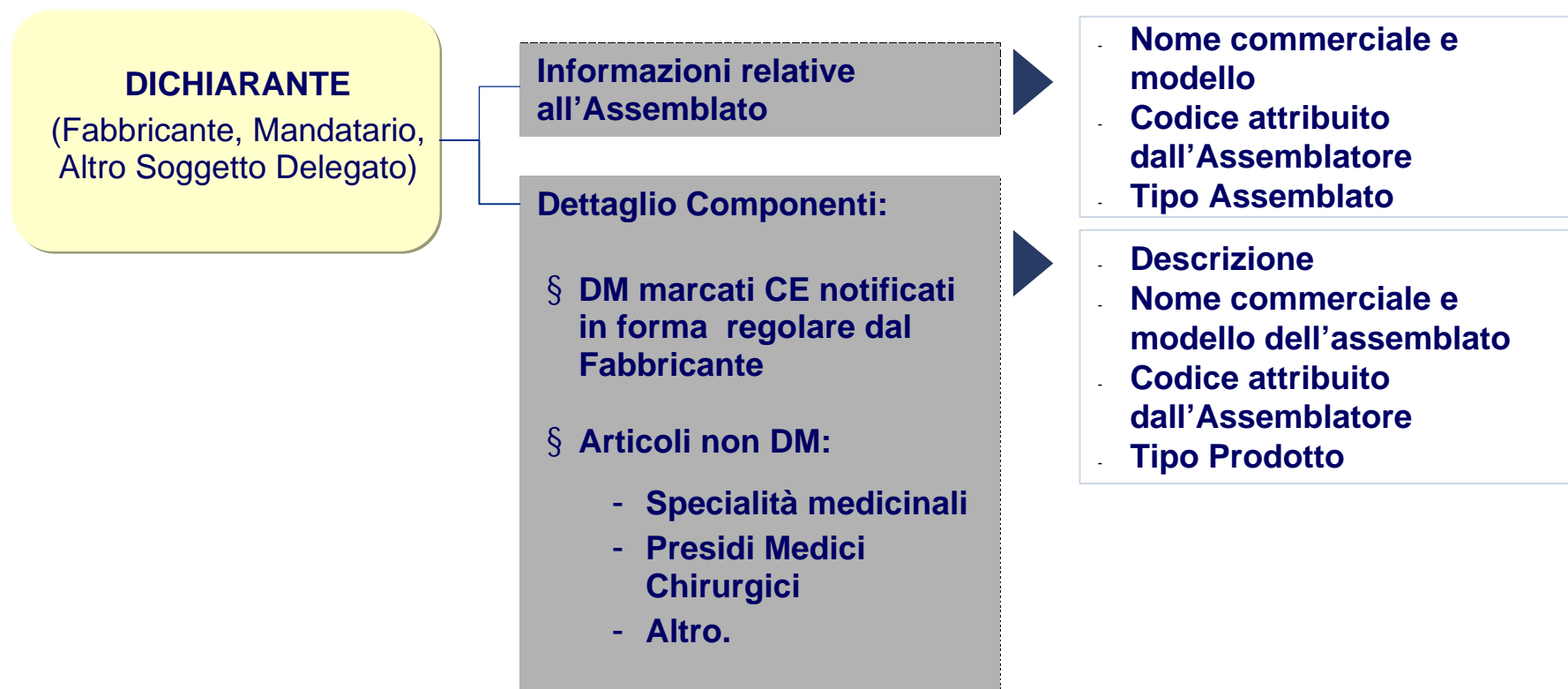
Modo d'uso

Solo per pluriuso sterili o da sterilizzare (metodo, modalità, numero max).



Le informazioni presenti nel Sistema BD/RDM

Sistema/Kit c. 2 Art.12 D.Lgs. 46/97 (Assemblato)



La banca dati è in continua evoluzione

L'iscrizione nel Repertorio non è obbligatoria a priori

Il Repertorio è fondamentalmente uno strumento di verifica

Oggi sono notificati nella Banca Dati oltre **75.000** dispositivi (validati e pubblicati)

Sono pubblicati oltre **44.400** dispositivi e, di questi, circa il **60%** sono iscritti nel Repertorio



Abilitazione alla consultazione del RDM

- q Le Regioni devono nominare uno o due referenti che in piena autonomia possono abilitare alla consultazione del Repertorio gli utenti del territorio di propria competenza.
- q Ad ogni referente individuato viene attribuito il ruolo di amministratore di sicurezza.
- q Le nomine devono essere comunicate all'Ufficio III (Dispositivi Medici) della Direzione Generale dei farmaci e dei Dispositivi Medici.
- q Le aziende sanitarie che intendono consultare il Repertorio dei dispositivi medici devono contattare i propri referenti regionali secondo le modalità disciplinate da ciascuna regione/provincia autonoma.



Abilitazione alla consultazione del RDM

Il sistema BD/RDM è integrato con il sistema di sicurezza e di profilatura degli utenti del NSIS.

Per accedere al Sistema di “Dispositivi Medici” è necessario essere correttamente registrati nel NSIS.

Al momento della registrazione si possono verificare due situazioni:

1. l'utente è sconosciuto al sistema NSIS ovvero non possiede alcuna utenza nel sistema NSIS: in questo caso l'utente può effettuare da solo la registrazione dei propri dati anagrafici.
2. l'utente possiede già un'utenza nel sistema NSIS ossia ha già una userid del tipo miXXXXX dove le X sono numeri: in questo caso l'utente dovrà solamente richiedere l'abilitazione all'uso dell'applicazione Dispositivi Medici.



Abilitazione alla consultazione del RDM

La funzione “Gestione Profilo utente” consente a tutti gli utenti di NSIS di gestire le richieste di abilitazione per i diversi profili previsti.

L'Amministratore di sicurezza può:

- approvare le richieste di abilitazione al profilo Dispositivi Medici effettuate dagli utenti delle aziende sanitarie e/o di altri utenti regionali;
- inserire le utenze direttamente nel Sistema di sicurezza di NSIS.

Soltanto dopo che la richiesta di nuovo profilo viene evasa dall'Amministratore dell'applicazione “Dispositivi medici” l'utente può vedere nella pagina, dopo il login su Access Portal, anche l'applicazione per cui è stata evasa la richiesta.



Funzioni a disposizione dell'Amministratore

Inserimento nuovo utente

▶ Consente all'amministratore con delega di registrare nuovi utenti in NSIS.

Visualizzazione anagrafica

▶ Permette di ricercare e visualizzare gli utenti presenti nel sistema di sicurezza NSIS.

Richiesta nuovo profilo

▶ Permette all'amministratore di richiedere un profilo per un utente presente nel sistema di sicurezza.

Evasione nuovo profilo

▶ Permette di evadere le richieste di nuovi profili effettuate.

Richiesta rimozione profilo

▶ Consente di inserire per conto terzi una richiesta di rimozione di un profilo già assegnato.

Evasione rimozione profilo

▶ Permette di evadere la richiesta di rimozione di un profilo precedentemente assegnato.



Funzioni a disposizione dell'Amministratore

Blocco / sblocco richiesta profilo



Permette di lasciare in sospeso una richiesta di profilo oppure di rifiutare una richiesta o di riprendere una richiesta sospesa e/o rifiutata.

Visualizzazione richiesta profilo



Consente di controllare lo stato delle richieste effettuate per un nuovo profilo o per la rimozione di un profilo assegnato.

Cancellazione richiesta profilo



Consente di cancellare una richiesta di profilo effettuata.



Amministratori di Sicurezza Regionali

- q **Piemonte** - Michele Catalani
- q **Valle d'aosta** - Annalisa Testi e Renata Paillex
- q **Umbria** - Barbara Gamboni
- q **Calabria** - Giacomino Brancati e Concetta Arena
- q **Liguria** - Gabriella Ardoni
- q **Emilia Romagna** - Giampiero Pirini e Mauro Mazzolani
- q **Friuli Venezia Giulia** - Beatrice Del Frate
- q **Toscana** - Patrizia Bastiani
- q **Veneto** - Paola Marini e Mara Facchin
- q **Marche** - Alberico Marcobelli e Luigi Patregnani
- q **Campania** - Angela Loreto e Francesco Ferentino
- q **Molise** - Francesco Corrado Colagiovanni
- q **Lombardia** - Salvatrice Sabrina Mancaluso



Il Supporto agli Utenti SSN

ASSISTENZA TECNICA:

Per informazioni riguardanti le modalità d'uso dell'applicazione e le segnalazioni in caso di malfunzionamento delle procedure informatiche, rivolgersi all' Help Desk dell'ex Ministero della Salute telefonando al numero **800178178** nel seguente orario:

dal lunedì al venerdì: 8:00 - 18:00

sabato: 8:00 - 13:00

E' possibile inviare la segnalazione anche all'indirizzo di posta elettronica servicedesk@almavivaitalia.it oppure via fax al numero 06 64251275.



La consultazione "on line"

