

Area vasta Emilia Nord

Corso I edizione

Dispositivi Medici: Aspetti Legislativi e Procedurali per gli  
Acquirenti Modena 13 Febbraio 2009

# DISPOSITIVI MEDICI: REGOLE DI CLASSIFICAZIONE E RELATIVE PROBLEMATICHE

***Daniela Carati***

Servizio Politica del Farmaco  
Regione Emilia-Romagna

# IL "NUOVO APPROCCIO"

- Dichiarazioni rilasciate dal fabbricante
- Certificati rilasciati dagli OO.NN.
- Marcatura C.E.
- Libera circolazione del mercato interno

## ATTESTAZIONE DELLA CONFORMITA'

- Banca dati europea EUDAMED
- Rapporti tra autorità Competenti EU
- Vari Gruppi tecnici EU

## NUOVO APPROCCIO

- Responsabilità delle autorità pubbliche nel garantire la sicurezza
- Controlli sugli OO.NN.
- Possibilità per Autor.Com. di richiedere dati relativi alla sicurezza

## SORVEGLIANZA E VIGILANZA DEL MERCATO

## RACCOLTA E SCAMBIO DI INFORMAZIONI

# I cardini del sistema

## LIVELLO CENTRALE

- Commissione Unica dei DM (CUD)
- Classificazione Nazionale dei DM (CND)
- Repertorio Nazionale dei DM
- Specifici flussi informativi per il monitoraggio

## LIVELLO REGIONALE

- Gruppo Regionale dei DM
- Commissione Regionale dei DM
- Commissioni Locali DM





## Il livello centrale



## Dispositivi Medici



A cura di:  
**Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici**  
Web editing:  
Dr. C. PAOLILLO

- ### Strumenti e servizi
- ▶ **Attestazione di marcatura CE**
  - ▶ **Import export sangue per IVD**
  - ▶ **Moduli**
  - ▶ **Classificazione Nazionale (CND)**
  - ▶ **Nomenclatore GMDN**
  - ▶ **Classificazione EDMA**
  - ▶ **MEDDEV 2.12-1. Versione italiana**

### Avvisi di sicurezza

Dal 1° Ottobre 2008 la pubblicazione web degli **AVVISI DI SICUREZZA** da parte della Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici, sarà la principale modalità di divulgazione degli avvisi, avendo superato con successo la fase sperimentale

### Informazioni generali sugli avvisi

[archivio](#)

### Normativa

### In evidenza

**Banca dati e Repertorio: caricamento massivo**  
28 gennaio 2009 - Aggiornato il Documento Dati e Controlli Flussi

**Bando per le Regioni e le Province autonome**  
28 gennaio 2009 - Finanziamento di 4 progetti relativi all'informazione degli operatori sanitari in materia di appropriatezza nell'utilizzo delle tecnologie mediche innovative

**Selezione di esperti**  
28 gennaio 2009 - Bando per la selezione di esperti per il potenziamento attività di

- Che cosa sono**
- Conformità CE**
- Vigilanza**
- Sperimentazione clinica**
- Pubblicità**
- Commissione Unica**
- Registrazione fabbricanti**
- Repertorio dispositivi**
- Elenchi fabbricanti**
- Health Technology Assessment**

## La Commissione Nazionale dei DM (CUD)

**La legge finanziaria per il 2003 ( L. 289/2002, art. 57, comma 1)** e il Decreto Ministeriale 1-10-2003 hanno istituito la Commissione Unica Dispositivi medici(CUD), con il compito di realizzare il **Repertorio generale dei DM commercializzati in Italia**, al fine di consentire sia **valutazioni di ordine economico** sugli stessi da parte dei soggetti pubblici deputati al loro acquisto, o a definire **politiche relative al settore**, che la definizione del **prezzo di riferimento**



La Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD) in qualità di organo consultivo tecnico del Ministero della Salute ha il compito di **definire e aggiornare** il Repertorio dei dispositivi medici, di **classificare** tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche

# La Classificazione Nazionale dei DM (CND)

- La prima **versione della CND** è stata approvata dalla CUD nel luglio 2005 ( Decreto Min. 22 settembre 2005- G.U. n. 286 8 dicembre 2005)  
Comprendeva i DM di cui al D.Leg.vo 46/97 e i DM impiantabili attivi di cui al D. Leg.vo 507/92
- Costituiva la prima parte della CND e la CUD si riservava di approvare in un secondo momento la classificazione dei "Dispositivi medico-diagnostici in vitro", per tenere conto delle loro peculiarità rispetto ai restanti DM

La CND è destinata ad essere utilizzata in tutte le attività attinenti alla commercializzazione dei DM sul territorio nazionale e alle attività di sorveglianza, vigilanza e certificazione da parte delle autorità competenti e degli organismi notificati

## Legge 23 dicembre 2005, n. 266 (Legge finanziaria 2006)

Stabilisce che, con Decreto del Ministro della Salute deve essere approvata la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici e devono essere definite:

- ❑ le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessarie alla istituzione e alla gestione del **Repertorio generale dei dispositivi medici**;
- ❑ le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della salute, per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, le informazioni previste dal comma 5 dell'articolo 57 della legge n. 289 del 2002 (*costi unitari dei dispositivi medici*);
- ❑ la data a decorrere dalla quale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale possono essere acquistati, utilizzati o dispensati unicamente i dispositivi iscritti nel repertorio medesimo.



# La Classificazione Nazionale dei DM

- La **nuova versione della CND** è stata approvata dalla CUD il 29/11/2006 ( Decreto Min. 20 febbraio 2007) e **aggiornata con decreto 30 marzo 2008**
- Presenta un impianto di classificazione alfa-numerica in:
  - Categorie (1° *stratificazione gerarchica*)
  - Gruppi (2° *stratificazione gerarchica*)
  - Tipologie (3° *stratificazione gerarchica, raggiunge diversi livelli di dettaglio; all'interno dell'ultimo livello sono raggruppati DM simili almeno per campo di utilizzo*)

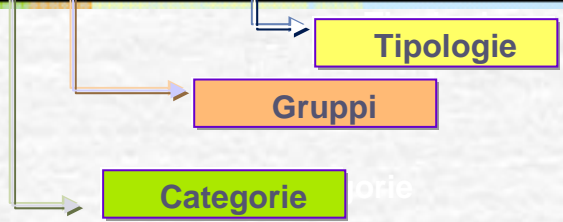
## CRITERI di classificazione:

- ❖ distretto anatomico di utilizzo
- ❖ metodica clinica di utilizzo
- ❖ caratteristiche specifiche

# La Classificazione Nazionale dei DM

- ▶ **Raggruppa in modo omogeneo i DM** esistenti sul mercato, secondo criteri che consentono un confronto all'interno dello stesso segmento di classificazione.
- ▶ Presenta una **struttura ad albero ramificato** con diversi livelli di approfondimento (max 7 livelli) e raggruppa gerarchicamente i DM in: **categorie, gruppi e tipologie.**

<b>A</b>	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
<b>A 02</b>	SIRINGHE
<b>A 02 01</b>	SIRINGHE MONOUSO
<b>A 02 01 01</b>	SIRINGHE A PERDITA DI RESISTENZA
<b>A 02 01 02</b>	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO
<b>A 02 01 02 01</b>	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER
<b>A 02 01 02 01 01</b>	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI
<b>A 02 01 02 01 01 01</b>	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI CON AGO



# La Classificazione Nazionale dei DM

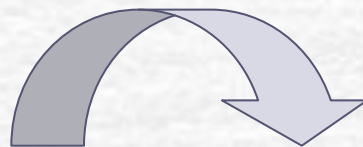
## Criteria adottati nella procedura di revisione

- Assicurare modalità omogenee di sviluppo dell'impianto classificatorio
- Lo strumento deve essere ulteriormente sviluppabile dalle Regioni e/o dalle Aziende fino al dettaglio necessario per le attività di gestione
- Favorire l'implementazione del Repertorio da parte dei soggetti autorizzati
- Garantire flessibilità ed aggiornabilità alla CND
- Accrescere il livello di omogeneità di impianto e di terminologia



## Gli elementi di novità nella nuova versione CND – marzo 2008

- Inserimento nella CND dei **dispositivi medico-diagnostici in vitro** (IVD) di cui al D.Lgs. 332/2000, (adottando per la categoria “W”, in generale, l’impianto classificatorio prodotto da EDMA)
- Allineamento della CND con i nomenclatori e le classificazioni maggiormente utilizzati a livello internazionale ( GMDN, EDMA) e nazionale (CIVAB)



Rispetto al Nomenclatore GMDN ( versione 11.04.05) sono stati valutati i “**termini preferenziali**”( cioè i termini usabili dai produttori per il riconoscimento dei DM) al fine di renderli coincidenti o collocabili nel livello classificatorio terminale della CND, implementando anche i livelli terminali, laddove ritenuto opportuno.



## Gli elementi di novità nella nuova versione CND

- i dispositivi medici qualificabili come “**KIT**” (esclusi i “custom kit”) sono presenti in tutte le categorie di dispositivi per le quali il mercato sta offrendo questa modalità di produzione e confezionamento ( si segnalano in particolare le categorie “A”, “C”, “F”, “R”, “V”);
- gli “**accessori**” sono trattati in “**tipologie**” **dedicate** (individuate dal codice “**80**” ), diversamente dalla precedente versione, nella quale gli accessori relativi ad uno o più dispositivi erano collocabili unicamente – tranne poche eccezioni - nella stessa “tipologia” riferita ad uno di tali dispositivi.  
Sono state create “tipologie” con codice “80” a diversi livelli nell’albero classificatorio, a seconda delle evidenze di mercato valutate categoria per categoria.

(fonte Ministero della Salute)

# D.Lgs 46/97 ALLEGATO IX: CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

## *definizioni*

- D. non invasivi
- D. invasivi:
  - invasivo di tipo chirurgico
  - impiantabile
- Strumentario chirurgico riutilizzabile
- D. medico attivo
- D. attivo terapeutico
- D. attivo destinato alla diagnosi

# Tipologie di DM

## DM di Classe

Disciplinati **dall'art. 8 del D.Lgs 46/97**, sono DM raggruppati in **classi** in funzione della loro **complessità** e del **rischio** potenziale per il paziente.

Sono classificati secondo i seguenti **criteri**:

Le classi di rischio e la vigilanza

classi I, IIa, IIb e III

(Art. 9. Informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio)

**Invasività** del dispositivo

**Durata** del contatto con il corpo

**Sede anatomica** su cui incide il DM

**Dipendenza da una fonte di energia**  
(dispositivo attivo)



# Tipologie di DM

## Classe I

Comprende DM meno critici, quali la gran parte di quelli **non attivi e non invasivi**. All'interno di questa classe sono individuabili due ulteriori sottoclassi:

- Classe Is:** dispositivi di classe I forniti allo stato sterile
- Classe Im:** dispositivi di classe che svolgono una funzione di misura

## Classe IIa

Comprende DM a **rischio medio**, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.

## Classe IIb

Comprende DM a **rischio medio/alto**, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i DM attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.

## Classe III

Comprende DM ad **alto rischio**, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.



# Tipologie di DM

## Dispositivi Impiantabili Attivi

DM, regolati dal D.Lgs. 507/92, **legati** per il loro funzionamento **ad una fonte di energia** elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano e dalla gravità. Sono destinati ad essere **impiantati interamente o parzialmente, mediante intervento chirurgico o medico, nel corpo umano** o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinati a restarvi dopo l'intervento.

Pur **non essendo distinti in classi**, di fatto sono **equiparabili ai DM di Classe III** ai fini delle procedure di marcatura.

## La Classificazione Nazionale dei DM in dettaglio delle Categorie

1/2

Categoria CND	Descrizione categoria CND
<u>A</u>	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
<u>B</u>	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
<u>C</u>	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
<u>D</u>	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)
<u>E</u>	DISPOSITIVI PER DIALISI
<u>G</u>	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
<u>H</u>	DISPOSITIVI DA SUTURA
<u>J</u>	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
<u>K</u>	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
<u>L</u>	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE
<u>M</u>	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
<u>N</u>	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
<u>P</u>	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI

<b>Q</b>	<b>DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA</b>
<b>R</b>	<b>DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA</b>
<b>S</b>	<b>PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE</b>
<b>T</b>	<b>DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)</b>
<b>U</b>	<b>DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE</b>
<b>V</b>	<b>DISPOSITIVI VARI</b>
<b>W</b>	<b>DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)</b>
<b>Y</b>	<b>SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI</b>
<b>Z</b>	<b>APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI</b>



# La Classificazione Nazionale dei DM

Al fine di facilitare l'individuazione della corretta codifica dei prodotti, il Ministero ha reso disponibile sul Portale dei Dispositivi Medici i seguenti strumenti:

- Documento che riporta le definizioni delle **tipologie di DM inclusi nella CN**

## Definizioni delle tipologie di livello terminale della CN approvata con DM 20/02/2007

### A - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA

Codice CN	Descrizione	Definizione
<b>A</b>	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	
<b>A01</b>	AGHI	
<b>A0101</b>	AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO	
<b>A010101</b>	AGHI IPODERMICI	Sono dispositivi sterili, utilizzati per iniezione di sostanze medicamentose a livello ipodermico o per drenaggio di fluidi dal medesimo distretto corporeo. Gli aghi ipodermici sono costituiti da una cannula apirogena in acciaio inox affilata, la quale permette la penetrazione indolore nel derma e negli strati sottostanti. Alla cannula è in genere saldato un barileto che ne permette l'adattabilità al cono Luer o Luer Lock delle siringhe. Sono aghi sottili e appuntiti, la cui cannula è in genere ricoperta da un copriago in materiale plastico per prevenire punture accidentali. I dispositivi descritti sono monouso.
<b>A010102</b>	AGHI A FARFALLA	Sono dispositivi sterili, utilizzati in genere per il prelievo di sangue da un vaso periferico o per venipuntura epidemica (in neonatologia). Gli aghi a farfalla sono in acciaio inox e vengono nei più venduti in set che comprendono anche un tubicino per il collegamento al portanetto. Sono aghi



## Definizione delle Tipologie dei DM: Le funzioni di ricerca

- **Funzione** che consente la **ricerca** di un codice e della descrizione di una specifica tipologia di DM mediante una parte del **testo** della descrizione.

Per ottenere un risultato completo si consiglia di ricercare per radici di parole (per esempio "AG" invece di "AGO" o "AGHI"), per parola chiave (ad esempio "TOMOGRA" oltre che "TAC").

- **Funzione** che consente la **ricerca** di un codice a partire da un elenco di DM disposti in **ordine alfabetico**.

**A - B - C - D - E - G - H - I - K - L - M - N - P - Q - R - S - T - U - V - W - X - Y - Z**

**A - DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA**

**A01** - AGHI  
**A02** - SIRINGHE  
**A03** - APPARATI TUBOLARI

# DEFINIZIONI DELLE TIPOLOGIE TERMINALI DELLA CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI

Categoria:

*(come modificata dal DM 13.03.2008)*

5° livello

## **A02010205 SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON SISTEMA DI SICUREZZA**

*Sono dispositivi sterili, utilizzati per la somministrazione di sostanze medicamentose. Sono costruite in genere in materiale plastico. Possiedono un meccanismo di protezione dell'ago, il quale riduce al minimo la possibilità che l'utilizzatore si punga accidentalmente durante una procedura con tale dispositivo. L'ago è in acciaio, retto e di lunghezza e diametro variabili. I dispositivi descritti sono monouso.*

# Glossario delle tipologie terminali: un esempio

## **A02010205 SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON SISTEMA DI SICUREZZA**

- *Siringa da infusione monouso per insulina con ago di sicurezza*
- *Siringa monouso per test allergologici con ago di sicurezza*
- *Siringa monouso per tuberculina con ago di sicurezza*

<b>P</b>	<b>DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI</b>
----------	---

<b>P01</b>	<b>PROTESI FACCIALI ED ODONTOIATRICHE</b>
<b>P02</b>	<b>PROTESI OTORINOLARINGOIATRICHE</b>
<b>P03</b>	<b>PROTESI OCULISTICHE</b>
<b>P04</b>	<b>PROTESI PER APPARATO RESPIRATORIO</b>
<b>P05</b>	<b>PROTESI ESOFAGEE E GASTROINTESTINALI</b>
<b>P06</b>	<b>PROTESI MAMMARIE</b>
<b>P07</b>	<b>PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE</b>
<b>P08</b>	<b>PROTESI UROGENITALI</b>
<b>P09</b>	<b>PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA</b>
<b>P90</b>	<b>DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI - VARI</b>

**2° livello: parti del corpo destinatarie dell'impianto**





<b>P09</b>	<b>PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA</b>
P0901	PROTESI DI SPALLA
P0902	PROTESI DI GOMITO
P0903	PROTESI DI POLSO
P0904	PROTESI DELLA MANO
P0905	PROTESI DI CAVIGLIA
P0906	PROTESI DEL PIEDE
P0907	PROTESI E SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE
P0908	<b>PROTESI D'ANCA</b>
P0909	PROTESI DI GINOCCHIO
P0910	PROTESI LIGAMENTOSE
P0912	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
P0913	STRUMENTARIO MONOUSO PER PROTESICA ORTOPEDICA
P0990	PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE
P0999	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRI

**3° livello:  
distretto  
scheletrico di  
impianto**



<b>P0908</b>	<b>PROTESI DI ANCA</b>	<b>3° liv</b>
<b>P090803</b>	<b>COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA</b>	<b>4° liv</b>
<i>P09080301</i>	<i>COTILI PER IMPIANTO PRIMARIO</i>	<b>5° liv</b>
P0908030101	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	<b>6° liv</b>
<i>P090803010101</i>	<i>COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO</i>	
<i>P090803010102</i>	<i>COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN POLIETILENE</i>	<b>7° liv</b>
<i>P090803010199</i>	<i>COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI</i>	
P0908030102	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO	
<i>P090803010201</i>	<i>COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO</i>	
<i>P090803010299</i>	<i>COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI</i>	
<i>P09080302</i>	<i>COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO</i>	
<i>P09080303</i>	<i>COTILI DA REVISIONE</i>	
P0908030301	COTILI CEMENTATI DA REVISIONE	
P0908030302	COTILI NON CEMENTATI DA REVISIONE	
<i>P09080304</i>	<i>INSERTI PER PROTESI DI ANCA</i>	
P0908030401	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN POLIETILENE	
P0908030402	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE CERAMICO	
P0908030403	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE METALLICO	
<b>P090804</b>	<b>COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA</b>	<b>4° liv</b>

**D**  
**DISINFETTANTI,  
 ANTISETTICI E  
 PROTEOLITICI**  
 (D. Lgs. 46/97)

<b>D01</b>	<b>ALDEIDI</b>
D0101	ALDEIDE GLUTARICA E ASSOCIAZIONI
D0199	ALDEIDI - ALTRE
<b>D02</b>	<b>BIGUANIDI</b>
D0201	CLOREXIDINA E ASSOCIAZIONI
D0299	BIGUANIDI - ALTRE
<b>D03</b>	<b>CLORODERIVATI</b>
D0301	IPOCLORITI E ASSOCIAZIONI
D0302	DICLOROISOCIANURATI
D0303	CLORITI DI SODIO E ASSOCIAZIONI
D0399	CLORODERIVATI - ALTRI
<b>D04</b>	<b>IODODERIVATI</b>
D0401	IODOPOVIDONE E ASSOCIAZIONI
D0499	IODODERIVATI - ALTRI
<b>D05</b>	<b>OSSIGENOPRODUTTORI</b>
D0501	ACIDO PERACETICO E ASSOCIAZIONI
D0599	OSSIGENOPRODUTTORI - ALTRI
<b>D06</b>	<b>FENOLI PER DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI</b>
D0601	POLIFENOLI E ASSOCIAZIONI
D0699	FENOLI - ALTRI
<b>D07</b>	<b>ALCOLI</b>
D0701	ALCOOL ETILICO
D0702	ALCOOL ISOPROPILICO
D0799	ALCOLI - ALTRI
<b>D08</b>	<b>PROTEOLITICI</b>

**2° livello:  
 raggruppamento  
 chimico**

**3° livello:  
 sostanza chimica  
 attiva**

<b>M</b>	<b>MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE</b>
M01	OVATTA DI COTONE E SINTETICA
M02	GARZE IN COTONE E TNT
M03	BENDAGGI
M04	MEDICAZIONI SPECIALI

**3° livello:  
destinazione  
d'uso**

<b>M0404</b>	<b>MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE</b>
--------------	--

M040401	MEDICAZIONI A CONTENUTO SALINO
M040402	MEDICAZIONI IN ALGINATO
M040403	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI
M040404	MEDICAZIONI IN CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA PURA O IN ASSOCIAZIONE
M040405	MEDICAZIONI IN GEL IDROFILO
M040406	MEDICAZIONI IN POLIURETANO
M040407	MEDICAZIONI IN SILICONE
M040408	MEDICAZIONI IN ARGENTO
M040409	MEDICAZIONI IN CARBONE ATTIVO
M040410	MEDICAZIONI IN COLLAGENE DI ORIGINE ANIMALE

**4° livello.  
Materiale di  
composizione**



<b>R</b>	<b>DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA</b>
<b>R01</b>	<b>DISPOSITIVI PER INTUBAZIONE</b>

**2livello:**  
tecnica di  
applicazione

<b>R0103</b>	<b>TUBI ENDOTRACHEALI</b>
R010301	TUBI TRACHEALI NON CUFFIATI
R01030101	TUBI TRACHEALI NON CUFFIATI NON ARMATI
R01030102	TUBI TRACHEALI NON CUFFIATI ARMATI
<b>R010302</b>	<b>TUBI TRACHEALI CUFFIATI</b>
R01030201	TUBI TRACHEALI CUFFIATI NON ARMATI
R01030202	TUBI TRACHEALI CUFFIATI ARMATI
<b>R010380</b>	<b>TUBI ENDOTRACHEALI - ACCESSORI</b>
<b>R0104</b>	<b>TUBI ENDOBRONCHIALI</b>
<b>R010401</b>	<b>TUBI ENDOBRONCHIALI DESTRI</b>
R01040101	TUBI ENDOBRONCHIALI DESTRI MONOLUME
R01040102	TUBI ENDOBRONCHIALI DESTRI A DOPPIO LUME
R01040103	TUBI ENDOBRONCHIALI DESTRI A DOPPIO LUME PER TRACHEOSTOMIZZATI
R01040199	TUBI ENDOBRONCHIALI DESTRI - ALTRI
<b>R010402</b>	<b>TUBI ENDOBRONCHIALI SINISTRI</b>
R01040201	TUBI ENDOBRONCHIALI SINISTRI MONOLUME
R01040202	TUBI ENDOBRONCHIALI SINISTRI A DOPPIO LUME
R01040203	TUBI ENDOBRONCHIALI SINISTRI A DOPPIO LUME PER TRACHEOSTOMIZZATI
R01040299	TUBI ENDOBRONCHIALI SINISTRI - ALTRI

**3° livello:**  
destinazione  
d'uso

**4° e 5° livello:**  
Caratteristiche di  
costruzione

<b>U</b>	<b>DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE</b>
<b>U01</b>	<b>SONDE URETRALI, PROSTATICHE E VESCICALI (SONO INCLUSI N.T.COD. ISO 0924)</b>

<b>U0101</b>	<b>SONDE URINARIE SENZA PALLONCINO</b>
U010101	SONDE CONICO-OLIVARI (CALIBRAZIONE DELL'URETRA)
U010102	SONDE COUVELAIRE
U010103	SONDE MALECOT
U010104	SONDE MERCIER
U010105	SONDE NELATON
U01010501	SONDE NELATON AUTOLUBRIFICANTI
U01010502	SONDE NELATON NON AUTOLUBRIFICANTI
<b>U010106</b>	<b>SONDE TIEMANN</b>
U01010601	SONDE TIEMANN AUTOLUBRIFICANTI
U01010602	SONDE TIEMANN NON AUTOLUBRIFICANTI
<b>U010199</b>	<b>SONDE URINARIE SENZA PALLONCINO - ALTRE</b>
<b>U0102</b>	<b>SONDE URINARIE CON PALLONCINO</b>

**4° e 5° livello:  
Caratteristiche di  
costruzione**

<b>C</b>	<b>DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO</b>
<b>C01</b>	<b>DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO</b>
C0101	CATETERI VENOSI PERIFERICI
C0102	CATETERI VENOSI CENTRALI
C0103	CANNULE PER ACCESSO ARTERIOSO
C0104	DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA ED EMODINAMICA
C0105	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INTRAVASCOLARE
C0180	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO - ACCESSORI ALTRI
C0190	DISPOSITIVI PER PROCEDURE VASCOLARI - VARI
C0199	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO - ALTRI
<b>C02</b>	<b>DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA</b>
C0201	DISPOSITIVI PER ELETTROFISIOLOGIA CARDIACA E MAPPAGGIO
C0202	DISPOSITIVI PER ELETTROSTIMOLAZIONE CARDIACA TEMPORANEA (CON PRINCIPIO ATTIVO E SENZA)
C0203	DISPOSITIVI PER ABLAZIONE DI FOCI ARITMOGENI
C0204	DISPOSITIVI PER CARDIOVERSIONE E DEFIBRILLAZIONE ESTERNA
C0205	DISPOSITIVI PER DIAGNOSTICA CARDIOLOGICA
C0280	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA - ACCESSORI
C0299	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA - ALTRI
<b>C03</b>	<b>DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO</b>
C0301	DISPOSITIVI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA ED ASSISTITA
C0380	DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO - ACCESSORI ALTRI
C0390	DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO - VARI
C0399	DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO - ALTRI
<b>C04</b>	<b>GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO</b>
<b>C05</b>	<b>INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO</b>
<b>C90</b>	<b>DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI</b>
<b>C99</b>	<b>DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI</b>





<b>C02</b>	<b>DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA</b>
<b>C0201</b>	<b>DISPOSITIVI PER ELETTROFISIOLOGIA CARDIACA E MAPPAGGIO</b>
C020101	ELETTROCATETERI BIPOLARI PER ARITMOLOGIA
C020102	ELETTROCATETERI TRIPOLARI PER ARITMOLOGIA
C020103	ELETTROCATETERI TETRAPOLARI PER ARITMOLOGIA
C020104	ELETTROCATETERI MULTIPOLARI PER ARITMOLOGIA
C02010401	ELETTROCATETERI MULTIPOLARI CONVENZIONALI PER ARITMOLOGIA
C02010402	ELETTROCATETERI MULTIPOLARI TIPO BASKET PER ARITMOLOGIA
C02010403	ELETTROCATETERI MULTIPOLARI DIREZIONABILI PER ARITMOLOGIA
C02010499	ELETTROCATETERI MULTIPOLARI PER ARITMOLOGIA - ALTRI
C020105	ELETTROCATETERI TRIDIMENSIONALI PER MAPPAGGIO NON CONVENZIONALE (CONTACT E NON-CONTACT)
C020199	DISPOSITIVI PER ELETTROFISIOLOGIA CARDIACA E MAPPAGGIO - ALTRI
<b>C0202</b>	<b>DISPOSITIVI PER ELETTROSTIMOLAZIONE CARDIACA TEMPORANEA (CON PRINCIPIO ATTIVO E SENZA)</b>
C020201	ELETTROCATETERI ENDOCARDICI PROVVISORI
C020202	ELETTROCATETERI EPICARDICI (monopolari e bipolari)
C020203	ELETTROCATETERI PER REGISTRAZIONE E STIMOLAZIONE TRANSESOFAGEA
C020299	DISPOSITIVI PER ELETTROSTIMOLAZIONE CARDIACA TEMPORANEA - ALTRI
<b>C0203</b>	<b>DISPOSITIVI PER ABLAZIONE DI FOCI ARITMOGENI</b>
C020301	ELETTROCATETERI PER ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA DI FOCI ARITMOGENI
C020302	ELETTROCATETERI PER ABLAZIONE CON CRIOENERGIA DI FOCI ARITMOGENI
C020303	ELETTROCATETERI PER ABLAZIONE CON ALTRE FONTI ENERGETICHE DI FOCI ARITMOGENI
C020399	DISPOSITIVI PER ABLAZIONE DI FOCI ARITMOGENI - ALTRI
<b>C0204</b>	<b>DISPOSITIVI PER CARDIOVERSIONE E DEFIBRILLAZIONE ESTERNA</b>
C020401	PIASTRE O PLACCHE PER CARDIOVERSIONE ESTERNA
C020402	ELETTROCATETERI PER CARDIOVERSIONE TEMPORANEA
C02040201	ELETTROCATETERI PER CARDIOVERSIONE TEMPORANEA ENDOCAVITARIA
C02040202	ELETTROCATETERI PER CARDIOVERSIONE TEMPORANEA TRANSESOFAGEA
C02040299	ELETTROCATETERI PER CARDIOVERSIONE TEMPORANEA - ALTRI
C020499	DISPOSITIVI PER CARDIOVERSIONE E DEFIBRILLAZIONE ESTERNA - ALTRI

**4° LIVELLO**



## Il Repertorio Nazionale DM

- Decreto Min. 20 febbraio 2007  
(G.U. 63 del 16 marzo 2007, S.O. n. 72)
- **dal 15/4/07** i soggetti responsabili della commercializzazione di nuovi DM devono inviare i dati propri e relativi al dispositivo (art. 13 D. Lgs. 46/97, ripresi nell'allegato al Decreto)  
**esclusivamente attraverso il portale del Ministero della Salute**
- Per i DM già in commercio l'iscrizione può avvenire in qualunque momento

# Utilizzo del Repertorio generale DM da parte delle strutture del SSN- i vincoli

**Il Decreto Min. 20 febbraio 2007** prevede limitazioni agli acquisti dei dispositivi che non siano presenti nel repertorio per le strutture del SSN e definisce termini temporali:

- 1° agosto 2007 per prodotti di nuova commercializzazione nel mercato dopo il 15 aprile 2007
- **1° gennaio 2009** per tutti i prodotti immessi sul mercato in data >15 aprile 2007 (già registrati in banca dati del Ministero secondo quanto stabilito dall'art. 13 del DLgs 46/97)

**Ma ora.....**

(fonte Ministero della Salute)

# Differimento termini relativi al Repertorio dei dispositivi medici

- Con **ordinanza del 23 dicembre ( G.U. n. 10 del 14 gennaio 2009)**, è stato disposto che fino al

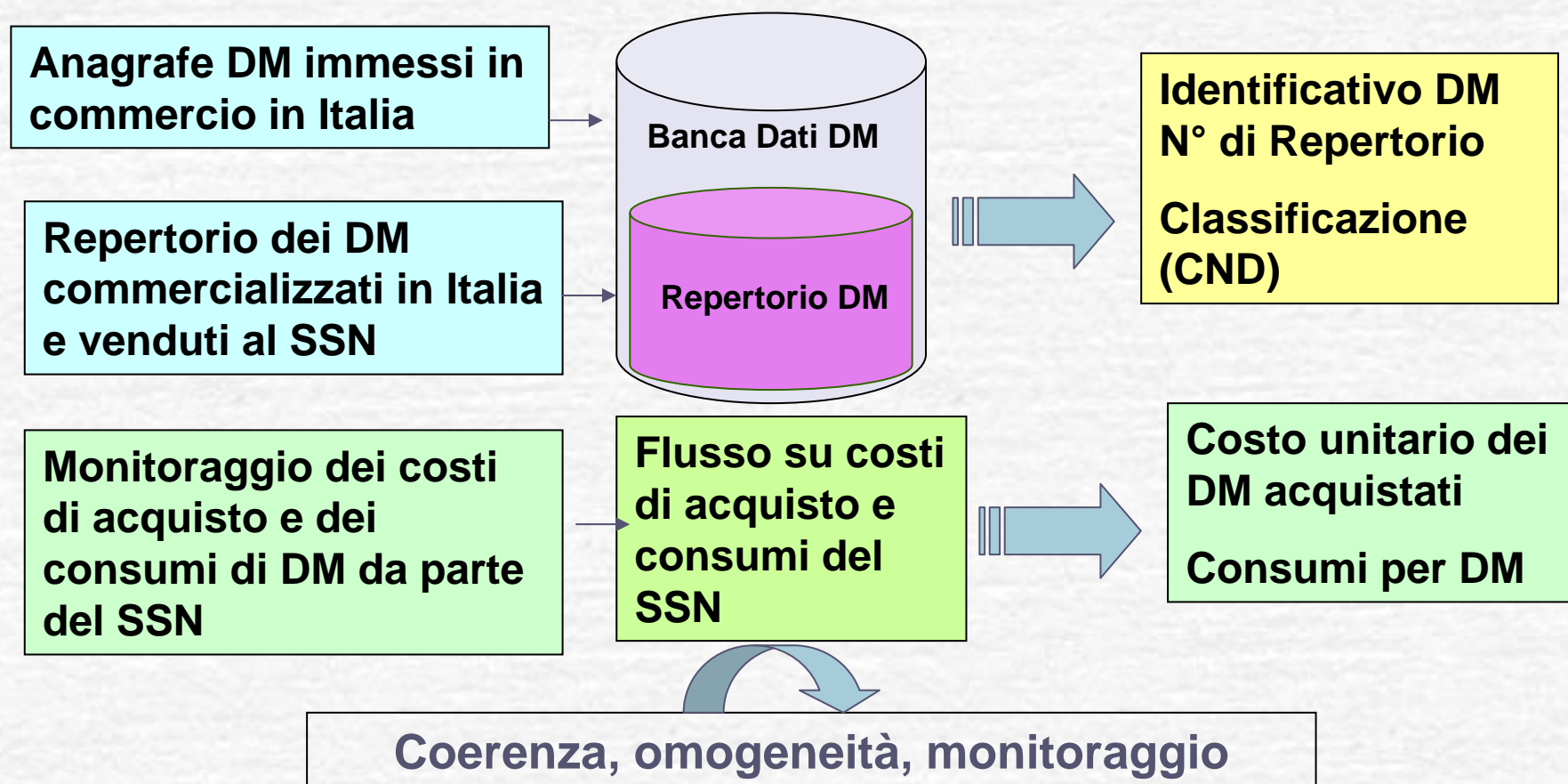
**30 aprile 2009**

i dispositivi medici di cui all'articolo 5, comma 2 del **decreto 20 febbraio 2007** possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale ancorché privi del numero identificativo di cui all'articolo 3 del medesimo decreto ministeriale e non pubblicati nel Repertorio dei dispositivi medici

(fonte Ministero della Salute)

# Il nuovo sistema ministeriale : Obiettivi

**Definire le modalità per la rilevazione dei costi di acquisto e dei consumi dei DM da parte delle strutture del SSN**



(fonte Ministero della Salute)





# Il livello regionale

# Gruppo Regionale dei DM: le attività e il mandato

- **Favorire omogenee modalità di adozione della CND da parte delle aziende sanitarie**
- Supportare le aziende sanitarie nell'attività di aggiornamento degli archivi gestionali
- Verificare la congruità dei dati relativi al prezzo unitario di acquisto dei DM prima dell'inoltro al Ministero della Salute (ex art. 57 della legge 289/2002-finanziaria 2003)

# La composizione del Gruppo regionale DM

Aziende sanitarie	<i>I farmacisti delle Aziende</i>	
AUSL RE	Cerlini Morena	
AOSP PR	Sarchione Nicoletta	
AOSP MO	Cavana Mara	
AOSP RE	Gradellini Federica	
AOSP BO	Monti Giulio	
AOSP FE	Pigozzi Gloria	
AUSL BO	Falcone Patrizia	
AUSL RA	Galassi Silvia	
AUSL RN	Renzi Ester	
Regione ER	<i>I professionisti della regione</i>	
Servizio politica del farmaco	Carati Daniela	Farmacista ospedaliero
Servizio politica del farmaco	Mazzolani Mauro	Farmacista ospedaliero
G.R.T.S.	Pirini Giampiero	Ingegnere clinico
G.R.T.S.	Arcuri Giovanni	Ingegnere clinico
G.R.T.S.	Mauro Aldo	Ingegnere clinico
G.R.T.S.	Silipo Federico	Ingegnere clinico

**Istituito con Det. Direzione Generale della Sanità e Politiche Sociali 02/07/2008, n. 7730**

**-8 farmacisti delle Az. San.**

**-2 farmacisti della RER (1 per le attività di coordinamento)**

**-3 Ingegneri clinici per la gestione dei dati, del G.R.T.S.**

# Dispositivi Medici Il contributo del GRTS

Introduzione

Classificazione

**Le attività**

I WIP

Conclusioni

## Livello Regionale

### Progetto Regionale Classificazione CND

Osservatorio  
Dispositivi Medici  
(Art. 57)

**FASE 2:  
Codifica**

**Situazione iniziale**

Numero di **record** complessivi: **221.263**

**Al 31 gennaio 2009:**

**Record classificati 106.206,  
pari al 56,85% in numero  
al 74,13 % in valore**

Il numero di **prodotti** codificati è circa  
**48.569** (47,3 % del totale)

**Valore** complessivo record classificati €  
**242.506.024,40** ( 55,1 % del valore totale)

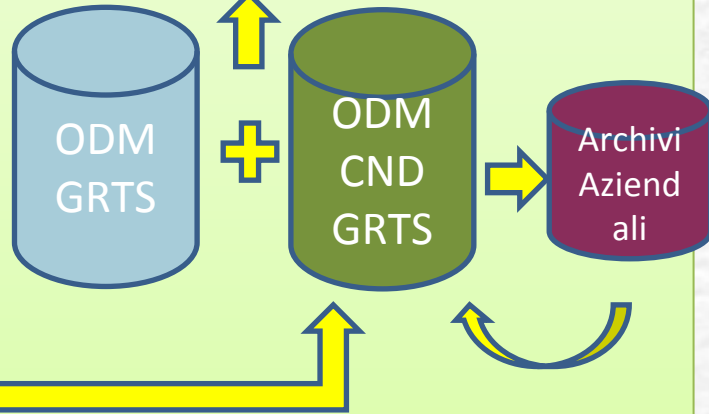
**G.R.T.S.**  
Servizio Regionale Tecnologie Sanitarie  
Servizio di programmazione e gestione dati

**Art.57 - Dati 2007**

Selezione nella base dati

Selezione e Classif.

Tabella Ministeriale	Descrizione
A AD1 AD101 AD10101 AD10102 AD10103 AD10104 AD10105 AD10106 AD10107 AD10108 AD10109 AD10110 AD10111 AD10112 AD10113 AD10114 AD10115 AD10116 AD10117 AD10118 AD10119 AD10120 AD10121 AD10122 AD10123 AD10124 AD10125 AD10126 AD10127 AD10128 AD10129 AD10130 AD10131 AD10132 AD10133 AD10134 AD10135 AD10136 AD10137 AD10138 AD10139 AD10140 AD10141 AD10142 AD10143 AD10144 AD10145 AD10146 AD10147 AD10148 AD10149 AD10150 AD10151 AD10152 AD10153 AD10154 AD10155 AD10156 AD10157 AD10158 AD10159 AD10160 AD10161 AD10162 AD10163 AD10164 AD10165 AD10166 AD10167 AD10168 AD10169 AD10170 AD10171 AD10172 AD10173 AD10174 AD10175 AD10176 AD10177 AD10178 AD10179 AD10180 AD10181 AD10182 AD10183 AD10184 AD10185 AD10186 AD10187 AD10188 AD10189 AD10190 AD10191 AD10192 AD10193 AD10194 AD10195 AD10196 AD10197 AD10198 AD10199 AD10200	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA AD1 AD101 AD10101 AD10102 AD10103 AD10104 AD10105 AD10106 AD10107 AD10108 AD10109 AD10110 AD10111 AD10112 AD10113 AD10114 AD10115 AD10116 AD10117 AD10118 AD10119 AD10120 AD10121 AD10122 AD10123 AD10124 AD10125 AD10126 AD10127 AD10128 AD10129 AD10130 AD10131 AD10132 AD10133 AD10134 AD10135 AD10136 AD10137 AD10138 AD10139 AD10140 AD10141 AD10142 AD10143 AD10144 AD10145 AD10146 AD10147 AD10148 AD10149 AD10150 AD10151 AD10152 AD10153 AD10154 AD10155 AD10156 AD10157 AD10158 AD10159 AD10160 AD10161 AD10162 AD10163 AD10164 AD10165 AD10166 AD10167 AD10168 AD10169 AD10170 AD10171 AD10172 AD10173 AD10174 AD10175 AD10176 AD10177 AD10178 AD10179 AD10180 AD10181 AD10182 AD10183 AD10184 AD10185 AD10186 AD10187 AD10188 AD10189 AD10190 AD10191 AD10192 AD10193 AD10194 AD10195 AD10196 AD10197 AD10198 AD10199 AD10200





# Il Gruppo Regionale dei DM: il sito web

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Home page - Sito Web dell'Osservatorio Dispositivi Me... Pagina Strumenti

- Stati di avanzamento
- Tabelle di Transcodifica
- DM non codificati
- Documenti CRDM

**Immagini**

**Elenchi**

- Attività
- Referenti O.D.M.
- Link
- Art. 57 - Aggiornamento dati anno 2006
- FAQ
- Calendario Incontri

**Discussioni**

- Discussione generale

**Sondaggi**

Cestino

**Stato di avanzamento CND al 18/12/2008**

Data	Numero di record complessivi	Valore economico corrispondente	Numero di record con codifica non nulla	Record codificati/ricodificati	Valore economico dei record codificati con codifica CND Validata	%Numero record codificati sul totale	%valore record codificati sul totale
01/04/2008	214.497	€ 419.096.148,40	50.224	0	€ 135.707.346	23,40%	32,40%
06/04/2008	214.497	€ 419.096.148,40	82.021	31.797	€ 207.671.214,55	38,20%	49,60%
13/05/2008	215.769	€ 435.500.628,30	84.510	2.489	€ 215.393.808,00	39,20%	49,50%
16/05/2008	221.263	€ 451.501.743,88	85.697	2.663	€ 216.481.649,93	38,70%	47,90%
20/05/2008	221.263	€ 451.501.743,88	88.956	3.259	€ 220.037.285,11	40,20%	48,70%
06/06/2008	221.263	€ 451.501.743,88	91.329	2.373	€ 225.386.706,30	41,30%	49,90%
09/06/2008	221.263	€ 451.501.743,88	91.329	0	€ 225.386.706,30	41,30%	49,90%
24/07/2008	221.263	€ 451.487.303,88	91.509	180	€ 226.349.379,88	41,36%	50,13%
03/10/2008	221.263	€ 451.487.303,88	95.516	4.007	€ 235.215.955,60	43,17%	52,10%
20/10/2008	221.263	€ 440.128.808,82	102.163	6.647	€ 238.934.432,42	46,17%	54,30%
24/11/2008	221.263	€ 440.128.808,82	102.419	6.975	€ 238.972.839,02	46,28%	54,30%
02/12/2008	221.263	€ 440.128.808,82	104.162	1.743	€ 240.554.919,02	47,07%	54,65%
09/12/2008	221.263	€ 440.128.808,82	105.522	1.360	€ 242.506.024,40	47,69%	55,09%
18/12/2008	187.197	€ 334.187.618,82	105.522	0	€ 242.506.024,40	56,36%	72,57%
30/01/2009	186.808	€ 312.742.144,44	106.206	684	€ 231.851.516,12	56,85%	74,13%

**Legenda** GRTS, GdLDM, Aziende

Annunci

Pubblicate nella sezione FAQ alcune note su CND e CIVAB 18/12/2008 17.33

Intranet locale 100%

start 2 Interne... Posta inviata... 3 Esplora... vai CFT2000 (v... Microsoft P... IT 11.39

# Le problematiche incontrate dal Gruppo Regionale DM

1. Numerosità degli attori coinvolti x la sensibilizzazione sul "Sistema di gestione dei DM, (diversi ambiti a livello locale)
2. Carenza dei sistemi applicativi informatici di gestione, con necessità di implementare i campi di informazione sui DM, nelle Aziende sanitarie
3. Costruzione del tracciato regionale, in analogia a quanto definito a livello nazionale
4. Difficoltà a riconoscere i DM acquistati dalle Aziende sanitarie, in carenza di una descrizione omogenea dei prodotti
5. Necessità di creare un'anagrafica regionale (??), alla luce di criteri condivisi di descrizione dei prodotti
6. Come supportare le Aziende sfruttando le conoscenze sui dati del livello regionale

# Le problematiche incontrate dal Gruppo Regionale DM: alcune risposte

1. Numerosità degli attori coinvolti x la sensibilizzazione sul "Sistema di gestione dei DM, (diversi ambiti a livello locale)



Creazione di alcune reti:

- Referenti DM per la vigilanza
- Referenti per l'accesso al Repertorio Nazionale
- Referenti per l'accesso al Sito del G.R.T.S. e alle informazioni presenti

2 Amministratori del sistema:

- Ing. PIRINI Giampiero
- Dr. MAZZOLANI Mauro

# Le problematiche incontrate dal Gruppo Regionale DM

2 e 3: carenze degli applicativi e tracciato record regionale

Gli elementi che permettono alla banca dati regionale di colloquiare con la banca dati del Repertorio Nazionale DM:

- Fabbricante
- Partita IVA fabbricante
- Codice prodotto fabbricante
- N° del DM attribuito dal Repertorio

ID	Campo	Vincolo
1	Invio	OBB
2	Anno	OBB
3	Codice Struttura	OBB
4	<b>Codice Repertorio</b>	<b>OBB</b>
5	CND	OBB
6	Codice AZ prodotto	OBB
7	Descrizione AZ prodotto	OBB
8	Unità di misura principale (UMP)	OBB
9	Quantità di prodotto in UMP	OBB
10	Codice CIVAB	FAC
11	<b>Fabbricante</b>	<b>FAC</b>
12	<b>Partita IVA fabbricante</b>	<b>FAC</b>
13	<b>Codice prodotto fabbricante</b>	<b>FAC</b>
14	Fornitore	OBB
15	Partita IVA fornitore	FAC
16	Codice prodotto Fornitore	OBB
17	Codice AZ Fornitore	FAC
18	Costo unitario	OBB
19	IVA	OBB
20	Quantità ordinate	OBB



# Le problematiche incontrate dal Gruppo Regionale DM: 4 e 5 - l'anagrafica

## Anagrafica regionale dalla banca dati "acquisti"

- Mancanza della lingua comune, ogni Azienda sanitaria utilizza un suo modo
- Ricca di informazioni, ma difficilmente confrontabile
- Necessità di individuare i CRITERI di descrizione

## Anagrafica del Repertorio Nazionale

- Nome commerciale del prodotto
- Descrizione della tipologia

Scarse informazioni, con una descrizione di massima dei prodotti

Nella stringa di descrizione non sono esplicitate caratteristiche utili nella pratica quotidiana degli utilizzatori

# Le problematiche incontrate dal Gruppo Regionale DM: come supportare le Aziende per la CND -6

## Publicazione nel sito GRTS delle tabelle di transcodifica relative a Categorie CND validate a livello regionale

- Ogni Azienda si ritrova i propri prodotti, identificati con il codice interno, a cui è stata attribuita la CND validata a livello regionale, da riversare nel proprio applicativo gestionale

Categorie già pronte e pubblicate "P" e "J"

Categorie in lavorazione "A", "H", "K"

## Le problematiche del livello nazionale rispetto alla CND

- La CND arriva fino al 7° livello di classificazione, ma non per tutte le categorie
- La complessità tecnologica o le caratteristiche strutturali di specifici DM possono venire eclissati nell'inserimento della CND di "tipologia"
- Difficoltà nella comparazione dei prodotti nei processi di acquisizione, rispetto al prezzo di riferimento indicato nei vari decreti ministeriali

## Alcune domande cruciali per affrontare le problematiche rispetto alla CND

➤ Ma rilevare le differenze in estremo dettaglio apporta:

-un reale vantaggio clinico per la popolazione dei pazienti a cui è destinato il DM?

-un vantaggio per l'operatore, in termini di manualità o sicurezza?

➤ Se i vantaggi sono funzionali all'esigenze degli utilizzatori e dei pazienti, si può attribuire una valutazione che consideri la qualità nel processo di acquisizione?



## Alcune modalità da utilizzare a livello locale per affrontare le problematiche rispetto alla CND

- Le Commissioni Aziendali DM sono fondamentali per la valutazione dei nuovi prodotti rispetto alle esigenze cliniche di impiego nelle strutture dell'ambito di riferimento
- I Servizi deputati alla gestione ( Farmacia, Tecnologie Sanitarie, Economato...), i Clinici per l'ambito di utilizzo, con il supporto dei Servizi deputati ai percorsi di acquisizione, devono definire
  - caratteristiche di base dei DM necessari all'impiego nelle proprie strutture
  - i parametri che apportano "valore aggiunto" da valutare con **punteggio di "qualità"**, al fine di permettere comunque trasparenza nel processo di acquisizione, concorrenza tra i fornitori e contenimento dei costi

# In conclusione...la complessità del sistema

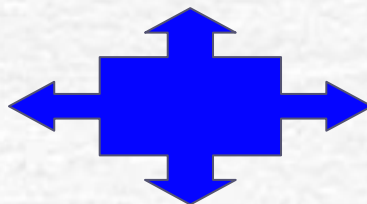
**La CND e il Repertorio  
per una  
razionalizzazione dei  
prodotti**

**Sviluppo dei flussi  
informativi**

**Gare in unione di  
acquisto per il  
controllo della spesa**



**Dispositivi Medici**



**Sistema delle relazioni  
multi-professionali:  
Locali, Regionali,  
Ministeriali**

**Le Commissioni -  
Regionale e Locali- per le  
scelte e valutazioni del  
rapporto costo/efficacia  
clinica**

**Monitoraggio per un  
corretto utilizzo**

**COERENZA NEGLI ASPETTI ORGANIZZATIVI E  
GESTIONALI PER IL GOVERNO DEL SISTEMA**

## Gli indirizzi web...

<http://www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp>

<https://worksanita.regione.emilia-romagna.it/sites/grts/default.aspx>

(accesso per attività GRDM, CRDM e alert-vigilanza)

<https://nsis.sanita.it/ACCN/accessportalnsis/>

(accesso al Repertorio)

In un prossimo futuro anche Salut-ER conterrà una sezione dedicata ai DM:

Elenco Referenti per la vigilanza, atti, circolari regionali .....



Grazie per l'attenzione!



pci14018 www.fotosearch.it



www.shutterstock.com - 767124