



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione  
Servizio Assistenza Territoriale – Area Farmaco e Dispositivi Medici

# Tracciabilità dei dispositivi medici ai fini della vigilanza e della rilevazione dei consumi e della spesa



Novembre 2015

## Composizione del Gruppo Multidisciplinare regionale

**Stefania Arbeni**, Servizio Economale, AUSL Bologna  
**Alessandra Boni**, Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici Intercent-ER  
**Cristina Bonzagni**, UO Farmacia, AOU Bologna  
**Francesca Carini**, UO Farmacia, AUSL Piacenza  
**Silvia Galassi**, U.O. Farmacia Pievesistina, AUSL Romagna  
**Massimo Garagnani**, Servizio Ingegneria Clinica, AUSL Modena  
**Marco Massari**, Servizio Acquisti , AOU Ferrara  
**Morris Montalti**, Servizio Acquisti, AUSL Romagna  
**Elisabetta Sanvito**, Servizio Ingegneria Clinica, AUSL Bologna  
**Elisabetta Sicuri**, Servizio Acquisti, AOU Parma  
**Anna Maria Testa**, Servizio Acquisti, AUSL Bologna

## Coordinamento tecnico

**Daniela Carati**, Servizio Assistenza Territoriale, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione, Regione Emilia-Romagna  
**Patrizio Di Denia**, Servizio Assistenza Territoriale, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione, Regione Emilia-Romagna  
**Mauro Mazzolani**, Servizio Assistenza Territoriale, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione, Regione Emilia-Romagna  
**Giampiero Pirini**, U.O. Ingegneria Clinica - AOU Ferrara  
**Aurora Puccini**, Servizio Assistenza Territoriale, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione, Regione Emilia-Romagna

Il gruppo di lavoro è stato istituito su mandato del Gruppo Regionale Dispositivi Medici.

## Sommario

Premessa	2
Problema	2
I dispositivi medici e la loro classificazione	3
Classificazione e rischio	3
Identificazione univoca dei dispositivi medici	5
Il futuro dell'identificabilità	6
La sicurezza	6
Informazioni in uscita dalle aziende sanitarie	7
Informazioni in ingresso alle aziende sanitarie	7
Gli acquisti	7
Acquisto con fatturazione non a dispositivo medico	7
Acquisto con fatturazione a dispositivo medico	8
Raccomandazione alle Aziende sanitarie	8
Allegato	10

## Premessa

La tracciabilità dei beni di consumo, acquistati e/o impiegati dalle aziende sanitarie, consente il governo del sistema sanitario, a beneficio sia della sicurezza di pazienti e operatori che della sostenibilità economica. Farmaci e dispositivi medici sono da tempo oggetto di rilevazione dei flussi amministrativi regionali, garantendo la conoscenza dei processi prescrittivi e di utilizzo.

A quattro anni dall'istituzione del flusso amministrativo dei consumi dei dispositivi medici (in applicazione del *Decreto Ministeriale 11 giugno 2010 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale"*), con il raggiungimento di una buona qualità della rilevazione, le analisi dei dati hanno evidenziato alcune carenze d'informazioni per particolari classi di dispositivi medici o per modalità di acquisto che non consentono l'identificazione puntuale del bene.

Per comprendere meglio questi fenomeni e condividere una strategia operativa, il Servizio Assistenza Territoriale – Area farmaco e Dispositivi Medici in approfondimento alle attività svolte dal Gruppo Regionale dei Dispositivi Medici, ha istituito un sottogruppo di lavoro coinvolgendo l'Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici Intercent-ER e per ciascuna Area Vasta alcuni rappresentanti delle farmacie ospedaliere, degli economati, dell'ingegneria clinica e dei provveditorati.

Questo elaborato nasce a conclusione del processo di analisi e condivisione e vuole essere un punto di riferimento per tutti quelli che nelle aziende sanitarie sono coinvolti nell'acquisto e gestione dei dispositivi medici.

## Problema

Nel campo dei dispositivi medici è sempre più frequente il ricorso a forme contrattuali *all-inclusive*, che prevedono cioè l'acquisto di prestazioni/servizi a fronte delle quali saranno impiegati attrezzature e dispositivi medici senza una loro puntuale identificazione. Questa mancata individuazione del dispositivo medico genera criticità in particolare nell'ambito della sicurezza d'impiego, ad esempio in caso di *recall* da parte del fabbricante o di provvedimenti restrittivi rispetto all'impiego da parte del Ministero, l'Azienda Sanitaria spesso non è nelle condizioni di poter valutare autonomamente se si tratti di un oggetto coinvolto in un suo processo.

## I dispositivi medici e la loro classificazione

Per fornire una definizione comune, fruibile da tutti gli attori coinvolti nella gestione dei dispositivi medici, si riportano i riferimenti alle direttive comunitarie e ai decreti legislativi di recepimento che regolano il settore, e che li definiscono come segue:

### **Dispositivo medico (D. Lgs. 46/97)**

*"Qualunque **strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto**, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano cui è destinato, con mezzi farmacologici, immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi".*

### **Dispositivo medico-diagnostico in vitro (D. Lgs. 332/00)**

*"Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura 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, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche..."*

L'immissione in commercio dei dispositivi medici è regolamentata su base comunitaria, questo garantisce che gli stessi requisiti essenziali vengano richiesti in tutti i Paesi dell'Unione e che le Autorità Competenti di ciascuno Stato Membro permettano la circolazione di dispositivi fabbricati in altri Stati membri. Ciò obbliga ciascun Paese a non introdurre restrizioni alla libera circolazione di prodotti che abbiano rispettato le direttive.

### **Classificazione e rischio**

Un passaggio essenziale, nel processo che consente al fabbricante di giungere a dichiarare la conformità dei prodotti, è quello inerente alla gestione del rischio. Sono state adottate alcune classificazioni impiegate sia nella gestione del rischio che per gli aspetti commerciali.

La prima macro classificazione si basa sulla tipologia di prodotto che fa riferimento a una precisa disciplina:

- Dispositivi medici (D. Lgs. 46/97)

- Dispositivi medici impiantabili attivi (D. Lgs. 507/92)
- Dispositivi medici diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/00)

Il secondo livello classificatorio fornisce per i **dispositivi medici e i dispositivi medici impiantabili attivi** le informazioni relative alla classe di rischio:

- **Classe I:** dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi.
- **Classe IIa:** dispositivi 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:** dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.
- **Classe III:** dispositivi 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.

Per i **dispositivi medici diagnostici in vitro** sono invece presenti quattro categorie dipendenti dalla destinazione d'uso attribuita dal fabbricante:

• **Dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti all'allegato II – elenco A del D.Lgs. 332/2000:** sono ricompresi i reagenti e i prodotti reattivi per la determinazione di alcuni gruppi sanguigni (sistema ABO, Rhesus-C, c, D, E, e, anti-Kell) e per la rilevazione di infezioni da HIV, HTLV ed epatite B, C e D.

• **Dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti all'allegato II – elenco B del D.Lgs. 332/2000:** sono compresi una varietà di reagenti e prodotti reattivi compresi i materiali per la determinazione di certi gruppi sanguigni (anti-Duffy, anti-Kidd), degli anticorpi irregolari antieritrocitari, del marcatore tumorale PSA, dei gruppi tissutali DR, A, B, per la diagnosi della fenilchetonuria, per la diagnosi di infezioni da rosolia, toxoplasma, citomegalovirus, clamidia, e per la valutazione del rischio della trisomia 21. Sono inclusi in questo gruppo anche i test di autodiagnosi per la misurazione del glucosio nel sangue.

• **Dispositivi medico-diagnostici in vitro per test autodiagnostici:** qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per essere usato da persone non esperte

• **Tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro non compresi nell'allegato II e non destinati a test autodiagnostici:** sono compresi un grande numero di prodotti che non presentano un rischio diretto al paziente sia perché utilizzati da operatori professionali sia perché il risultato della analisi deve essere confermata da altri mezzi.

Infine il livello classificatorio, comune a tutte le tipologie di dispositivi, è la **Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)** che si basa sulla funzione o sull'apparato di utilizzo raggruppando i dispositivi in 21 categorie con sotto livelli gerarchici; quest'ultima modalità è impiegata nell'identificazione delle categorie merceologiche e quindi molto usata da chi si occupa di approvvigionamenti e analisi dei consumi.

## Identificazione univoca dei dispositivi medici

La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo e un caposaldo nella gestione dello stesso, dagli acquisti alla gestione della sicurezza. Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi prodotti e di risalire altresì ai fornitori dei materiali con i quali gli stessi sono costruiti.

In particolare è previsto l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica idonea a consentire l'applicazione delle misure correttive eventualmente necessarie, fino al ritiro di tutti o parte dei lotti di dispositivi immessi in commercio. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le Autorità Competenti (il Ministero della Salute per l'Italia), non appena egli venga a conoscenza degli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio. Il sistema della tracciabilità interessa tutte le ramificazioni periferiche del sistema distributivo e può essere usato per ogni intervento che si renda necessario, per i prodotti presenti presso le Aziende sanitarie del SSN e le altre strutture di assistenza e cura.

La tracciabilità è resa possibile da una disponibilità di un identificativo univoco del singolo oggetto, in Italia sono impiegate diverse tipologie di codifica dei dispositivi che spesso tendono a generare confusione e difficoltà nell'interazione tra gli attori coinvolti, le più diffuse sono:

- **Codice Banca Dati BD/RDM** → le direttive europee non prevedono alcuna autorizzazione da parte dell'Autorità Competente nazionale per la commercializzazione dei dispositivi medici, ma per consentire una conoscenza del mercato è stata resa obbligatoria la notifica, ovvero una comunicazione d'immissione in commercio. In Italia con *Decreto Ministeriale 20 febbraio 2007 "Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)"* (modificato con il *DM 21 dicembre 2009*) è stata istituita la Banca Dati Nazionale dei Dispositivi Medici, presso il Ministero della salute, che raccoglie le notifiche che i Fabbricanti o i Mandatari sono tenuti ad effettuare. All'atto della notifica il dispositivo medico è iscritto nel Sistema Banca Dati / Repertorio dei dispositivi medici (Sistema BD/RDM) e gli viene attribuito un codice numerico progressivo. Tale codice numerico, con alcune eccezioni, risulta essere l'identificativo univoco sul territorio nazionale di quel determinato prodotto; si ricorda che l'obbligo di notifica non è applicabile a tutte le tipologie di dispositivi medici (vedi documento "Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici", esito dell'Accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015).

- **Codice prodotto fabbricante** → Si tratta di un codice assegnato arbitrariamente dal fabbricante al prodotto, può essere sia numerico che alfanumerico ed è inserito tra le informazioni richieste nel Sistema BD/RDM. Non esiste una regolamentazione per l'attribuzione del suddetto codice né per il suo aggiornamento. È garantita l'univocità d'identificazione del prodotto solo se accompagnato dall'informazione del fabbricante.

- **Codice prodotto fornitore** → Si tratta di un codice assegnato arbitrariamente dal fornitore, normalmente si fa riferimento al codice catalogo, può essere sia numerico che alfanumerico e non è inserito in nessun canale ufficiale se non nei rapporti tra fornitore ed acquirente. Non esiste una regolamentazione per l'attribuzione del suddetto codice né per il suo aggiornamento. È garantita l'univocità

d'identificazione del prodotto solo se accompagnato dall'informazione del catalogo e del fornitore e può risultare molto suscettibile alle variazioni (cambio anno, cambio catalogo, cambio fornitore). È uno dei codici più utilizzati come riferimento nelle aziende sanitarie per l'identificazione dei prodotti.

• **Codice anagrafica azienda sanitaria** → Ciascuna azienda sanitaria nella gestione dei beni al proprio interno codifica nei programmi gestionali i prodotti movimentati. Non esiste alcuna regola per la creazione di questo codice che quindi sul territorio regionale non è omogeneo. È univoco solo all'interno della medesima azienda e non è rilevato in nessun sistema esterno.

Un utilizzo promiscuo dei codici sopra presentati, all'interno della Struttura sanitaria, non garantisce un'immediata comprensione con i livelli sovraziendali; si complica quindi la divulgazione di informazioni inerenti alla sicurezza e la gestione centralizzata degli approvvigionamenti.

### *Il futuro dell'identificabilità*

Il superamento del problema dovrebbe avvenire con l'introduzione del codice univoco internazionale d'identificazione del dispositivo (UDI - Unique Device Identification). La sua composizione prevede due componenti: una "statica" correlata al fabbricante e al modello del dispositivo e una "dinamica" nella quale saranno tracciati il luogo di produzione e le informazioni peculiari per ciascuna classe di rischio (data di scadenza o lotto). L'impiego dello UDI garantirebbe un linguaggio comune a tutti i soggetti coinvolti, limitando al massimo le possibilità di errore e rendendo veloce ed efficace il sistema di vigilanza sui dispositivi medici. Oltre che essere presente sul dispositivo stesso, il codice UDI sarà inserito nella banca dati EUDAMED europea e nelle banche dati nazionali.

Questo sistema è stato ufficialmente adottato negli USA da settembre 2014 dalla Food and Drug Administration (FDA), dove si prevedono circa 7 anni di lavoro per l'andata a regime su tutte le categorie di dispositivi; l'obiettivo del primo anno è l'introduzione dello UDI per i dispositivi di classe III1.

L'introduzione di questo sistema in Europa è schematizzato nella Raccomandazione della Commissione Europea del 5 aprile 2013, relativa a un quadro comune per un sistema unico di identificazione dei dispositivi per i dispositivi medici nell'Unione, dove però non sono dichiarate tempistiche certe e modalità di applicazione.

### La sicurezza

La sicurezza d'uso dei dispositivi medici passa per un sistema di vigilanza che è disegnato per generare dei segnali la cui condivisione tra fabbricante e Ministero della Salute renda tempestiva l'individuazione, la diffusione e l'applicazione delle necessarie azioni correttive e, nei casi più gravi, l'adozione, da parte del Ministero, di provvedimenti restrittivi rispetto all'impiego. Possono essere distinti due flussi di informazioni inerenti la sicurezza dei dispositivi medici:

---

<sup>1</sup> Riferimento FDA "Compliance dates for UDI Requirements"

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/CompliancedatesforUDIRequirements/default.htm>



1. Informazioni in uscita dalle aziende sanitarie, con le quali vengono generati i segnali dalla cui analisi possono prendere avvio le azioni del fabbricante e del Ministero;
2. Informazioni in ingresso alle aziende sanitarie, con le quali il fabbricante o il Ministero danno disposizioni agli utilizzatori qualora l'analisi dei segnali suggerisca l'emergere di nuovi rischi.

#### *Informazioni in uscita dalle aziende sanitarie*

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute e al fabbricante (eventualmente per il tramite del fornitore) nei termini e con le modalità previste dal Ministero. Tale comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato ovvero tramite i referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. Gli operatori sanitari e i legali rappresentanti delle strutture sanitarie ovvero i referenti per la vigilanza sui dispositivi medici che omettano di effettuare la comunicazione di incidente sono soggetti a sanzioni di carattere penale (artt. 9 e 23 del D. Lgs. 46/97, artt. 10 e 11 del D. Lgs. 507/92, artt. 11 e 19 del D. Lgs. 332/00).

#### *Informazioni in ingresso alle aziende sanitarie*

Nuove informazioni riguardanti la sicurezza dei dispositivi medici possono originare sia dai fabbricanti, sia dal Ministero della Salute. I fabbricanti sono tenuti a comunicare, tramite gli "avvisi di sicurezza", le misure intraprese per ridurre la probabilità che il medesimo incidente si ripeta. Il Ministero della Salute, in relazione all'analisi delle segnalazioni ricevute, può adottare provvedimenti cautelativi che limitano l'uso dei dispositivi medici.

Queste informazioni, per essere correttamente e tempestivamente gestite, richiedono la puntuale conoscenza di quali dispositivi sono entrati nella struttura sanitaria e di chi questi dispositivi utilizza.

### **Gli acquisti**

Le modalità di acquisto che coinvolgono dispositivi medici nelle realtà della nostra regione sono principalmente suddivisibili in due categorie:

1. Acquisto con fatturazione non a dispositivo medico;
2. Acquisto con fatturazione a dispositivo medico.

#### *Acquisto con fatturazione non a dispositivo medico*

Ricadono in questa categoria tutte quelle casistiche di acquisti in cui l'oggetto della compravendita è un servizio, una prestazione o una determinazione. Non esiste però una codifica chiara nella stesura dei capitolati e quindi non è possibile riferire a pochi esempi tutte le modalità adottate, si considerino quindi quelli presentati solo a titolo esemplificativo.

Possono essere considerati di questa categoria l'acquisto di un service a determinazione, con il quale l'azienda sanitaria a fronte di una spesa fissata acquista il risultato di una determinata analisi, oppure il service a referto, che è in tutto e per tutto sovrapponibile al principale se non che, oltre al valore dell'analisi, viene prodotto un referto.

Esistono poi tutte quelle contrattazioni forfettarie, cioè per le quali l'Azienda sanitaria paga un canone periodico e il fornitore gli garantisce una prestazione senza quantificare la spesa effettivamente sostenuta. Possono rientrare in questa casistica sia forniture ospedaliere che domiciliari: in ambito ospedaliero possono essere ad esempio la gestione della prestazione dialitica oppure il mantenimento della fornitura e personalizzazione dei kit procedurali; sul territorio invece sono più diffuse le prestazioni sanitarie sul paziente con un canone "a tempo" (giornaliero, mensile, etc ...), uno degli esempi più comune è la gestione della terapia a pressione negativa per la cura delle ferite e ulcere da decubito.

#### *Acquisto con fatturazione a dispositivo medico*

Sono tutte quelle forme di acquisto che prevedono come oggetto del contratto il prodotto stesso. Il codice degli appalti prevede una molteplicità di tipologie di contratti che possono essere impiegati per l'acquisto di beni di consumo ma, ai fini di questo documento, si possono considerare assolutamente sovrapponibili.

### Raccomandazione alle Aziende sanitarie

Le aziende sanitarie nei processi di acquisizione che coinvolgono dispositivi medici, dovranno porre particolare attenzione alle modalità d'identificazione dei singoli prodotti, al fine di garantire la rintracciabilità del dispositivo in qualsiasi fase ed assicurare il percorso della sicurezza d'impiego.

Per ciascun dispositivo medico (anche software), fornito a qualsiasi titolo (compresi sconti merci/a costo zero), sarà necessario acquisire le informazioni relativamente a:

- Codice banca dati BD/RDM (se presente);
- Codice prodotto fabbricante;
- Codice prodotto fornitore;
- Codice standard prodotto (UDI, EAN/GTIN, ....);
- Descrizione commerciale;
- Nome commerciale;
- CND al massimo livello disponibile.

Queste informazioni necessitano di essere registrate e gestite per consentire l'evoluzione/miglioramento del sistema di vigilanza dei DM e IVD, di ciascuna Struttura sanitaria. A questo scopo si auspica che ciascuna Azienda individui modalità informatiche che rispondano ai requisiti di rintracciabilità dei dispositivi medici nell'intero processo assistenziale.

Si raccomanda di revisionare le procedura di stesura dei capitoli al fine di consentire già in questa fase, la possibilità di prevedere la tracciabilità dell'utilizzo di particolari dispositivi sui singoli

pazienti, nel rispetto delle norme in materia di privacy (es. IVD, al fine di poter eventualmente richiamare l'assistito per la ripetizione del test).

Nell'offerta tecnica e in via definitiva nel listino cui fa riferimento il contratto devono essere esplicitate tutte le informazioni in termini di codici prodotto (vedi sopra), compresi i prodotti forniti in sconto merce/a costo zero. Infine è bene considerare di porre in capo all'aggiudicatario l'obbligo di comunicare variazioni dei codici suddetti.

Anche nella fase di gestione contrattuale occorre tracciare le informazioni fondamentali per consentire un'analisi adeguata e la riconciliazione dei dati tra i diversi documenti coinvolti nel processo (dalla pianificazione delle iniziative di gara, alla gestione e monitoraggio dei consumi). Le Aziende dovranno acquisire in modalità strutturata i dati di dettaglio del listino prodotti (ricomprendendo tutte le voci suindicate) e inserire negli Ordini codice articolo fornitore, il codice standard, il nome commerciale e la descrizione commerciale (vedi specifiche tecniche xml PEPPOL BIS3A-Ordine). Si evidenzia inoltre come, ai sensi dell'art. 9ter del DL 78/2015 comma 6, le fatture per l'acquisto dei Dispositivi Medici debbano riportare obbligatoriamente il Codice Repertorio del dispositivo acquistato; le Aziende Sanitarie dovrebbero quindi segnalare tale obbligo ai propri fornitori.

È auspicabile inoltre che le Aziende sanitarie sviluppino nei loro sistemi gestionali delle modalità che consentano di poter correlare la specifica prestazione/servizio con i codici di identificazione del dispositivo. In tal modo sarà garantita la rintracciabilità del dispositivo medico anche qualora utilizzato in una procedura non completamente gestita dall'Azienda.

## Allegato

<b>Acquisto con fatturazione non a dispositivo medico</b>
<i>Forme di acquisto che coinvolgono dispositivi medici ma di cui questi ultimi non sono l'oggetto della compravendita.</i>
<p>Casistica esemplificativa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Service a determinazione (test di laboratorio eseguito)</li> <li>2. Service a referto (test di laboratorio refertato)</li> <li>3. Service a prestazione               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. A tempo di utilizzo (es. fatturazione a giornata)</li> <li>b. A trattamento (es. kit procedurali, prestazione dialitica, TNT...)</li> </ol> </li> </ol>
<b>INFORMAZIONI</b>
<p>Informazioni da acquisire nel contratto per ciascun dispositivo medico (anche software), fornito a qualsiasi titolo (compresi sconti merci/a costo zero):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Codice banca dati BD/RDM (se presente);</li> <li>• Codice prodotto fabbricante;</li> <li>• Codice prodotto fornitore;</li> <li>• Codice standard prodotto (UDI, EAN/GTIN, ....);</li> <li>• Descrizione commerciale;</li> <li>• Nome commerciale;</li> <li>• CND al massimo livello disponibile.</li> </ul>
<b>RILEVAZIONE CONSUMI</b>
<p>La rilevazione dei consumi nel flusso DiMe è possibile solo se è presente il codice banca dati BD/RDM. In questo caso è possibile rilevare il consumo qualora nel contratto di aggiudicazione sia stato previsto lo scorporo del bene di consumo (spesa registrata nei conti economici specifici) dal valore della prestazione/servizio.</p>
<b>SVILUPPI FUTURI</b>
<p>È auspicabile che le aziende sanitarie oltre ad acquisire le informazioni soprariportate, sviluppino nei loro sistemi gestionali delle modalità che gli consentano di poter correlare la specifica prestazione/servizio con i codici di identificazione del dispositivo. In tal modo sarà garantita la rintracciabilità del dispositivo medico anche qualora utilizzato in una procedura non completamente gestita dall'azienda.</p>

## Acquisto con fatturazione a dispositivo medico

*Forme di acquisto che coinvolgono dispositivi medici oggetto della compravendita.*

Casistica:

1. Acquisto una tantum
2. Somministrazione
  - a. A listino
  - b. A budget
3. Comodato
4. Service (es. fatturazione dispositivo comprensivo delle varie tipologie di servizio: canoni apparecchiature, noleggi, trasporti al domicilio)
5. Leasing/Locazione/Noleggio

### INFORMAZIONI

Informazioni da acquisire nel contratto per ciascun dispositivo medico (anche software), fornito a qualsiasi titolo (compresi sconti merci/a costo zero):

- Codice banca dati BD/RDM (se presente);
- Codice prodotto fabbricante;
- Codice prodotto fornitore;
- Codice standard prodotto (UDI, EAN/GTIN, ...);
- Descrizione commerciale;
- Nome commerciale;
- CND al massimo livello disponibile.

### RILEVAZIONE CONSUMI

La rilevazione dei consumi nel flusso DiMe è possibile solo se è presente il codice banca dati BD/RDM. In questo caso è necessario rilevare il consumo imputando il prezzo il più possibile al netto di costi accessori.

### SVILUPPI FUTURI

È auspicabile che le aziende sanitarie oltre ad acquisire le informazioni soprariportate, sviluppino nei loro sistemi gestionali delle modalità che gli consentano di poter correlare la specifica prestazione/servizio con i codici di identificazione del dispositivo. In tal modo sarà garantita la rintracciabilità del dispositivo medico anche qualora utilizzato in una procedura non completamente gestita dall'azienda.