

DISPOSITIVI MEDICI: AGGIORNAMENTI PER L'UTILIZZO DEL SISTEMA BANCA DATI/REPERTORIO DM

30 giugno 2014
Regione Liguria

Federico Ferro



REGIONE LIGURIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 4
"Chiavarese"



- **OBBLIGHI A CARICO DEGLI OPERATORI SANITARI**
(Art. 9 46/97, Art. 11 507/92, D.Min. 15/11/2005 Art. 2, Art. 11 332/2000) :
- gli operatori sanitari pubblici e privati **devono comunicare i dati relativi agli incidenti o quasi incidenti che hanno coinvolto un dispositivo appartenente a una delle classi I, IIa, IIb o III, impiantabili attivi e IVD al Ministero della Salute.**
- Art. 10 comma 1: i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori pubblici e privati sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso da cui potrebbe derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

Sono inoltre di competenza dell'operatore sanitario le verifiche e i controlli relativi a:

- etichetta (deve contenere tutti i dati sopra indicati)
- istruzioni per l'uso (devono contenere quanto sopra indicato)
- presenza della marcatura CE sull'imballo commerciale o singola confezione
- utilizzo del prodotto esclusivamente per il campo d'impiego stabilito dal produttore



Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

(art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Per compilare il rapporto dati sull'incidente che si intende comunicare, sono previsti 4 passi :

1. compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio
2. compilazione dei dati relativi al dispositivo medico
3. compilazione dei dati relativi all'evento
4. compilazione dei dati relativi al compilatore

Si può passare da un passo all'altro utilizzando i bottoni "Avanti" e "Indietro" a fondo pagina ed è sempre messo in evidenza il passo in cui ci si trova.

Al termine dei 4 passi, sarà possibile scaricare sul proprio PC il file contenente il modulo compilato.

1. Luogo Episodio 2. Dispositivo 3. Evento 4. Compilatore

1. Compilazione dei dati reattivi al luogo dove si è verificato l'episodio.

Posizionandosi con il mouse sull'immagine ⓘ è possibile visualizzare una breve descrizione del campo.

1.1* Rapporto interno n.

1.2 Rapporto relativo a

Incidente

Luogo dove si è verificato l'episodio

1.3* Denominazione o codice della struttura



1.4 Reparto

1.5 Telefono



1.6 Fax



1.7 Email



1.8* Data dell'episodio



1.9* Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale
competente per territorio

Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio

1.10* Nome

1.11* Cognome

1.12* Qualifica

Dati del responsabile della vigilanza

1.13* Nome

1.14* Cognome

Avanti



Categoria CND	Descrizione categoria CND	2009	2010
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	9	35
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	1	3
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	1	15
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	0	0
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	0	0
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	1	1
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	5	4
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	3	9
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	2	3
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	1	3
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	4	2
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0	0
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	63	126
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	1	1
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	6	11
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0	0
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	0	2
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	0	0
V	DISPOSITIVI VARI	3	0
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	8	4

SCENARI DESCRITTI NELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON PROTESI ORTOPEDICHE

Descrizione di incidenti con protesi ortopediche	Quantità
Incidente (compresa la mobilizzazione e usura)	86
Possibili cause concomitanti (incluse possibili condizioni cliniche)	16
Incidente a seguito di trauma	8
Revisione di protesi impiantata da più di 10 anni	7
Mobilizzazione precoce (entro 5 anni dall'impianto)	4
TOTALE	121

Tab.3 Scenari descritti nelle segnalazioni di incidente con protesi ortopediche

Nel 71% degli incidenti (86 segnalazioni) vi è “ragionevole certezza” che il dispositivo sia stato causa dell’evento per effetto di una rottura o di una difettosità del medesimo. Sono incluse tra queste segnalazioni anche quelle per le quali è stato dichiarato un “cedimento dell’arto senza trauma” e 29 segnalazioni di mobilizzazione e usura dei componenti dell’impianto senza ulteriori informazioni.

DISPOSITIVI MEDICI
LINEE DI INDIRIZZO PER LE AZIENDE, GLI ISTITUTI E GLI ENTI DEL
S.S.R. E PER LA CENTRALE ACQUISTI – BIENNIO 2014-2015

2. CRITICITA'

A fronte del quadro di riferimento sopra delineato, Regione Liguria adotta le seguenti linee di Indirizzo per le Aziende, Istituto, Enti del S.S.R. e Centrale Acquisti, in relazione alle due principali criticità emerse:

- migliorare la qualità dei flussi informativi,

- razionalizzare i processi di acquisto e di utilizzo dei dispositivi medici.

Numero articolo	Descrizione articolo	Co or	Qty ordinata	Unita	Qty consegn.	U2 consegn.	NO coll.
	DELIBERA 494 del 12 luglio 2010						
	Consegna tassativa in centrale di sterilizzazione c/o Blocco Operatorio						
	Istruzioni di consegna:						
	Ingresso principale, prendere l'ascensore a sinistra ed salire al primo piano						
	Consegna tassativa il giorno 19.06.2014						
185310-08	Compressa Xrd Tnt Cm 10X10 10Pz Lotto: 14205589 2019-05 1080 PC Numero di serie:		1.080	PC	1080		2,00 ✓
185830-08	Laparotomica Xrd Tnt Cm 40X65 1Pz Lotto: 13357875 2018-08 180 PC Numero di serie:		180	PC	180		1,00 ✓
187602-08	Laparotomica Xrd Tnt Cm 10X60 2Pz Lotto: 14093782 2019-02 480 PC Numero di serie:		480	PC	480		2,00 ✓
60608-00	Set anca con telo ad u Lotto: 14200982 2019-05 8 PC Numero di serie:		8	PC	8		1,00 ✓
680102-00	Camice Chirurgico Ultimate SP L Lotto: 14119547 2019-03 108 PC Numero di serie:		108	PC	108		3,00 ✓
680104-00	Camice Chirurgico Ultimate SP XL Lotto: 14143267 2019-04 128 PC Numero di serie:		128	PC	128		4,00 ✓
690104-00	Camice Chirurgico Ultimate HP XL Lotto: 14143489 2019-04 112 PC Numero di serie:		112	PC	112		4,00 ✓
699054-07	Set universale standard		12	PC	12		1,00 ✓

**PROPOSTA D'INSERIMENTO
NEL REPERTORIO OSPEDALIERO DI DISPOSITIVO MEDICO (DM)**

Informazioni tecniche sul DM richiesto

Tipologia:

Classificazione CND:

N° Repertorio:

Misure:

Destinazione d'uso:

Informazioni commerciali

Denominazione commerciale del DM:

Codice fabbricante (Ref.)

Produttore:

Distributore:

Tel/Fax

Informazioni economiche

Costo unitario approssimativo:

Fabbisogno annuo presunto:

Impegno annuo di spesa presunto:

Medico richiedente

Reparto

Rispetto ai DM in uso, il prodotto richiesto è una :

- aggiunta
- sostituzione
- variazione della metodica
- variazione del modello

Indicare la denominazione, il codice, la ditta
produttrice del DM in uso che si intende sostituire :

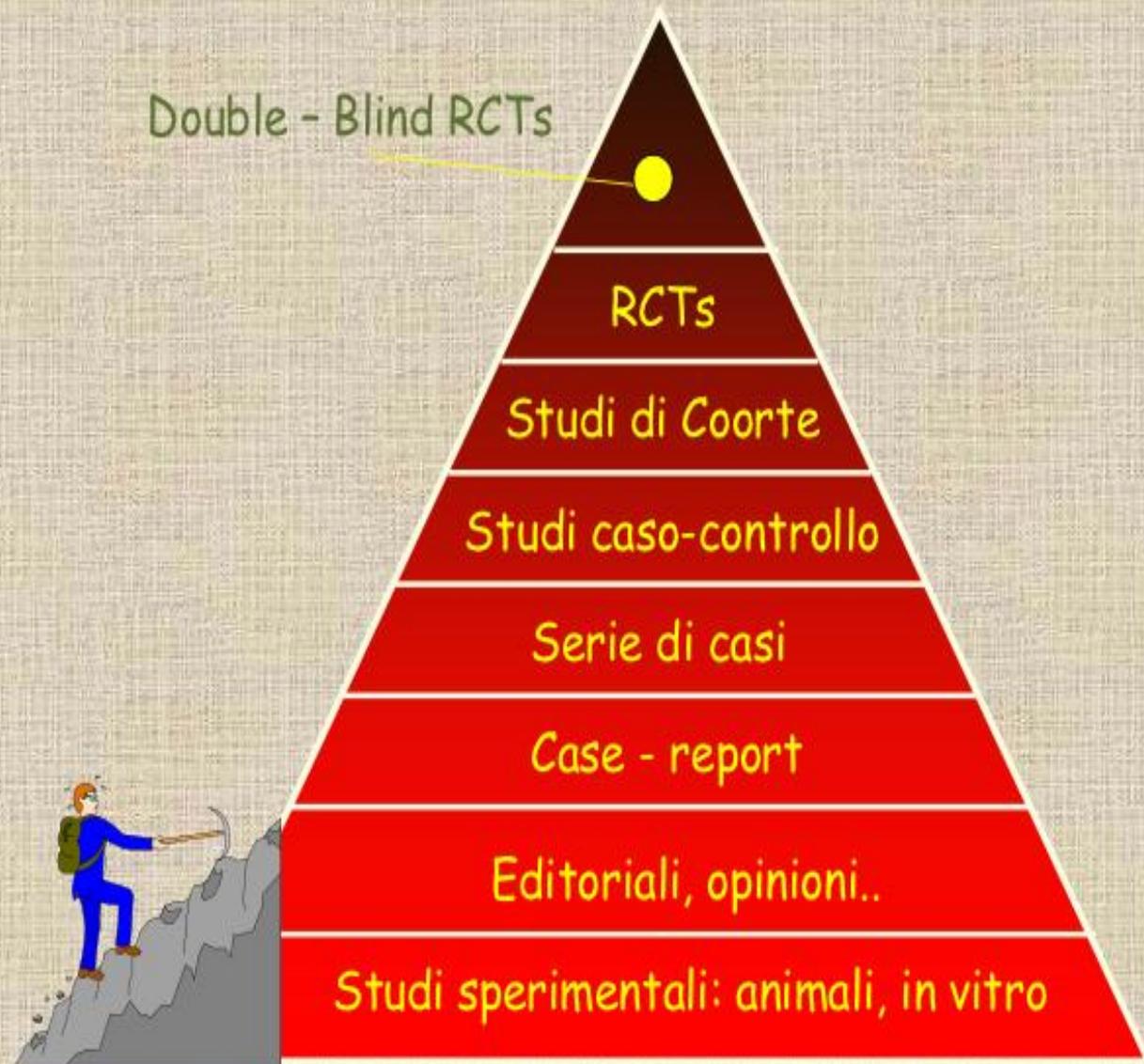
Vantaggi attesi:

Lavori scientifici di supporto:

Spazio riservato alla Farmacia Ospedaliera

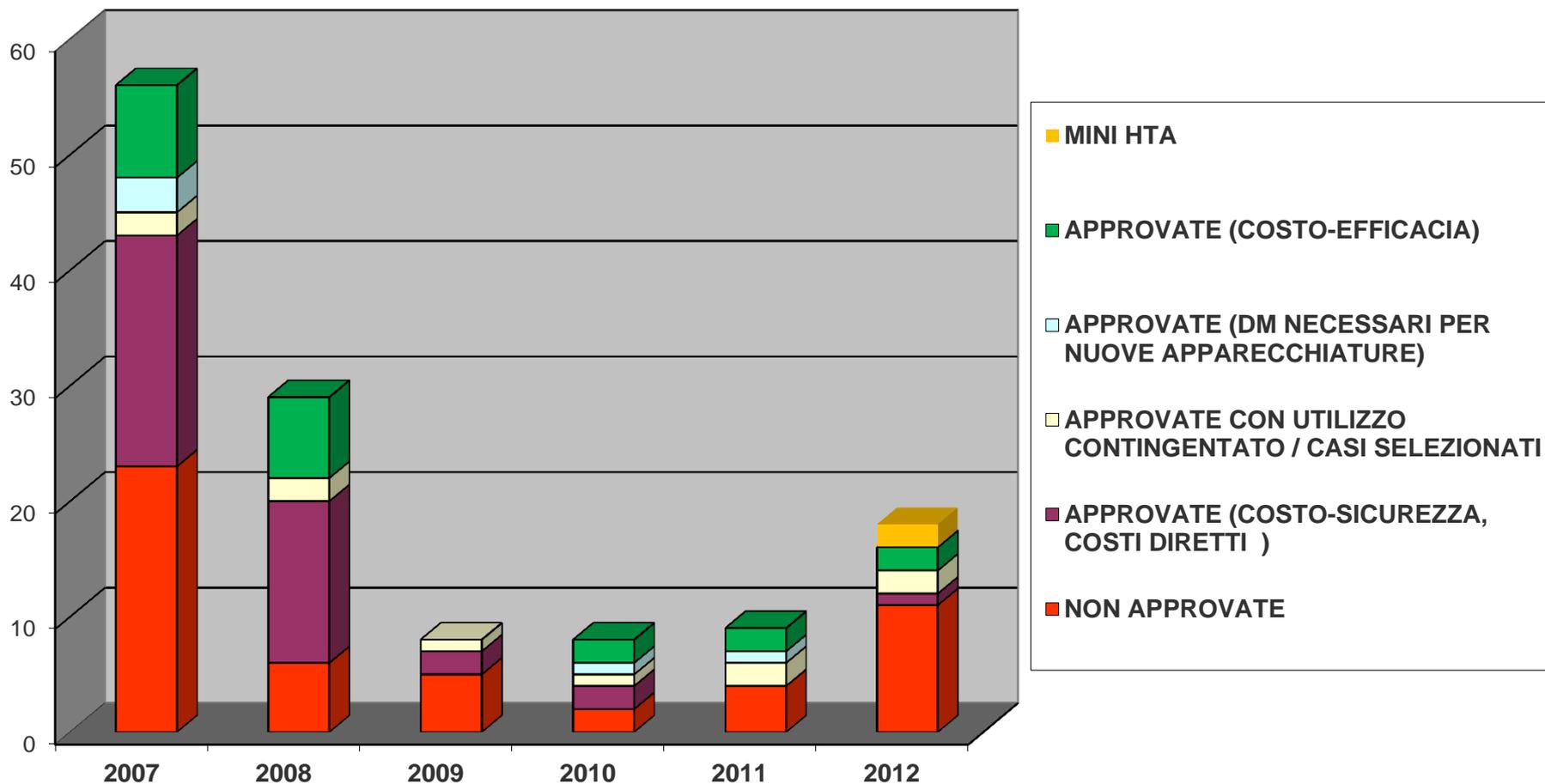
Ricevuto il _____ Registrata al n° _____ del Registro delle proposte di inserimento nel
Repertorio dei DM

La "piramide" delle evidenze



RISULTATI DELLE VALUTAZIONI DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI

RICHIESTE DI INSERIMENTO NUOVI DM E VALUTAZIONI DELLA COMMISSIONE (2007-2012)



Emostatici in camera operatoria

La DMPO in collaborazione con la Farmacia Ospedaliera ha promosso un'attività di confronto tra professionisti nell'ottica del miglioramento della qualità dell'assistenza, improntata ad una sempre maggior adesione ai comportamenti basati sull'evidenze scientifiche e nel rispetto delle indicazioni al contenimento della spesa.

Per affrontare il capitolo degli emostatici utilizzati in camera operatoria, che nel 2010 hanno rappresentato un importante capitolo (circa 167.000 €, ridotti a 121.000 € nel 2011 a seguito di un blocco delle richieste disposto dalla DMPO) è stato costituito un gruppo di lavoro a cui hanno partecipato di volta in volta gli specialisti che hanno presentato la loro personale esperienza sul campo con i supporti considerati.

Si è provveduto ad eliminare l'utilizzo routinario di emostatici nei setting chirurgici dove non esistevano evidenti prove di efficacia clinica.

E' stata quindi adottata una modulistica per ogni tipo di emostatico al fine di procedere al monitoraggio dei consumi.

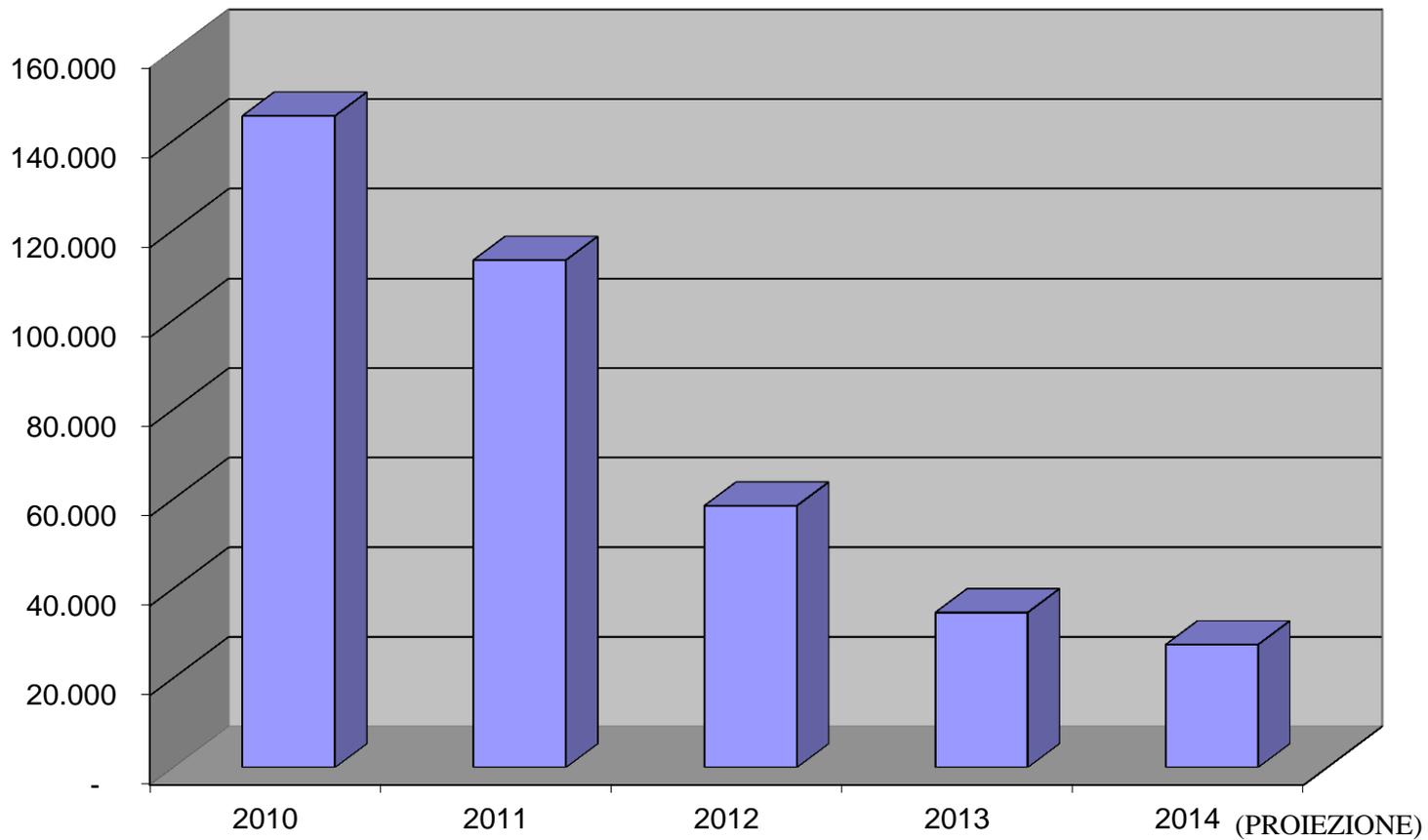
In the key randomised study, xxxxxx® has been shown to significantly reduce the time to haemostasis compared with standard treatment.

However, it is not licensed to replace standard treatment using suturing but to be in addition when standard treatment has proved insufficient.

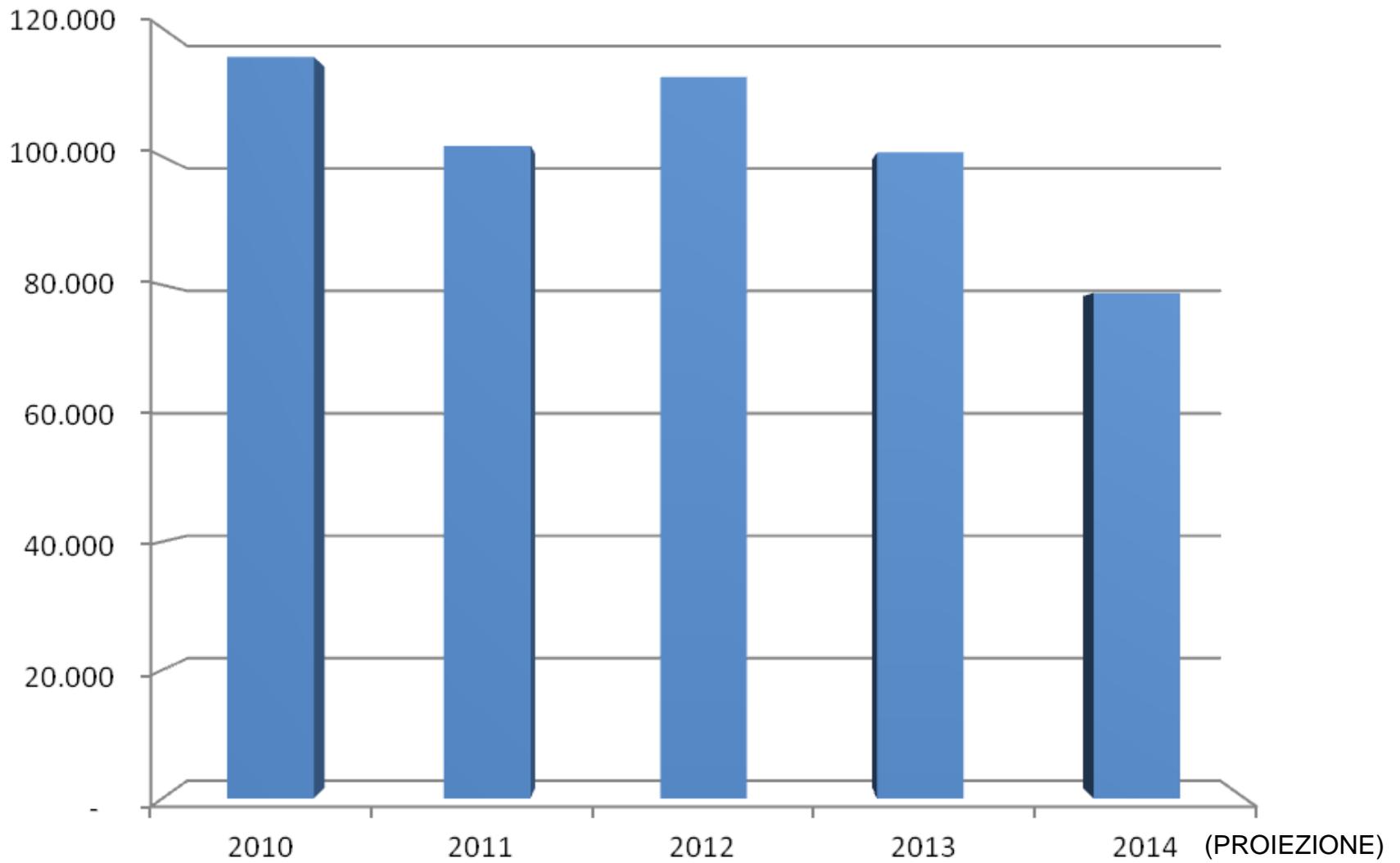
There is no comparative information for xxxxxx® against other fleeces and sealants licensed for this indication.

As there is a paucity of robust comparative evidence for supportive treatments for haemostasis in general, it is difficult to assess the merits of xxxxxx® compared with other methods.

SPESA EMOSTATICI (€)



SPESA SUTURE (€)



Anagrafica Prodotto-Gestione [Min] [Max] [Up]

Codice prodotto: 31995 Generico: Dati Magazz.

Descrizione: TAMPONE EMOSTATICO ASSORBIBILE FIBRILLAR Utente: FAR13 Dati Venditori
 E CM5.1X10.2 Dati Cont.

Classe merceologica: C30502 TAMPONI EMOSTATICI Note

U.M. primaria: BU BUSTA Ditte Forn.

Conversione UM/CF: BUSTA X = 1 Confezione Prontuario

Conversione Posol/CF: UM POSOLOG X 0.00 = 1 Confezione Prod. Inter.

Conversione UM/Peso: MILLIGRAMMI X = 1 UM Primaria Caratterist.

Conversione UM/Volume: MILLILITRI X = 1 UM Primaria Prod. Gen.

Aliquota IVA: 22 IVA 22% Sostitutivi

Tipo gestione: Materiale a scorta Cdo

Tipo uso: Esaurimento Cod alternativi

Stato conservazione: Normale - temperatura ambiente Preparato

Ditta produttrice:

Tipo articolo: Singolo Validita' minima (mesi): DDD x U.M.:

ATC:

Principio Attivo:

CND: M040501 MEDICAZIONI EMOSTATICHE IN CELLULOSA

Classe Regionale:

Impostazioni

Prodotto sacco: No Si

Calcolo PMP: No Si

Prontuario: No Si

Da autorizzare: No Si

Prodotto a valore: No Si

Esclusivo: No Si



Codici Alternativi gestione

Codice prodotto: 31995

TAMPONE EMOSTATICO ASSORBIBILE FIBRILLAR
E CM5.1X10.2

Tipo codice	Codice Alternativo
REPERTORIO	135654

- BARCODE
- BARCODE
- DISP/KIT
- EAN
- ESTERO
- MINSAN
- REGIONALE
- REPERTORIO
- SO_RAPALLO
- TIPO GARA
- VECCHIA_GESTIONE

Pulisci Esci



le - temperatura ambiente

Validita' minima (mesi): DDD x U.M.:

CND: M040501 MEDICAZIONI EMOSTATICHE IN CELLULOSA

Classe Regionale:

E FIBRILLAR Utente: FAR13

Confezione

Confezione

UM Primaria

UM Primaria

Impostazioni

Prodotto sacco: No Si

Calcolo PMP: No Si

Prontuario: No Si

Da autorizzare: No Si

Prodotto a valore: No Si

Esclusivo: No Si

- Dati Magazz.
- Dati Vestiano
- Dati Cont.
- Note
- Ditte Forn.
- Prontuario
- Prod.intern.
- Caratterist.
- Prod.Gen.
- Sostitutivi
- Cdc
- Cod alternativi
- Reportorio

Anagrafica Prodotto-Gestione

Codice prodotto: 31995 Generico:

Descrizione:

Classe merceologica:

U.M. primaria:

Conversione UM/CF:

Conversione Posol/CF:

Conversione UM/Pes:

Conversione UM/Vol:

Aliquota IVA:

Tipo gestione:

Tipo uso:

Stato conservazione:

Ditta produttrice:

Tipo articolo:

ATC

Principio Attivo

CND

Classe Regionale

Codici Alternativi gestione

Codice prodotto: 31995

TAMPONE EMOSTATICO ASSORBIBILE FIBRILLAR

E CM5.1X10.2

Tipo codice	Codice Alternativo
REPERTORIO	135654

Contorna Elimina Pulisci Esci

Utente: FAR13

- Impostazioni
- cco: No Si
 - P: No Si
 - No Si
 - are: No Si
 - No Si

- Dati Magazz.
- Dati Vendita
- Dati Cont.
- Note
- Ditte Forn.
- Prontuario
- Prod.intern.
- Caratterist.
- Prod.Gen.
- Sostitutivi
- Cdc
- Cod alternativi
- Repertorio

