

# La Banca Dati ed il Repertorio dei DM

---

Claudia Biffoli  
Direzione generale del sistema informativo  
Ex Ministero della Salute

**XXIX Congresso nazionale SIFO**

**Napoli, 14 Ottobre 2008**



### DIRETTIVE EUROPEE

385/90/UE 42/93/UE 79/98/UE

Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici

Archiviazione dei dati necessari in un database in formato standardizzato

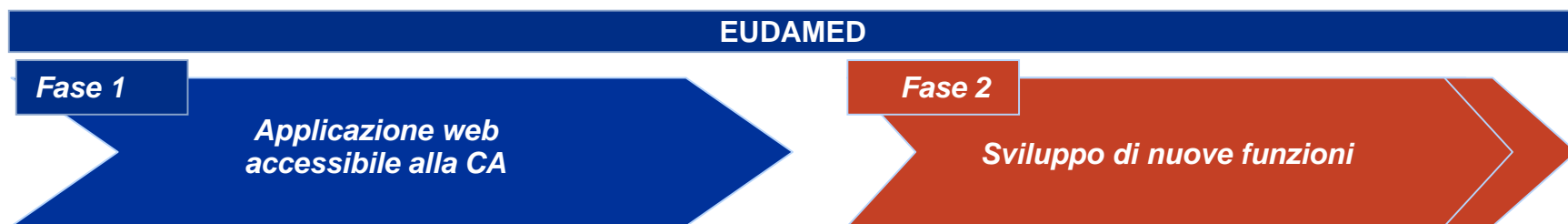
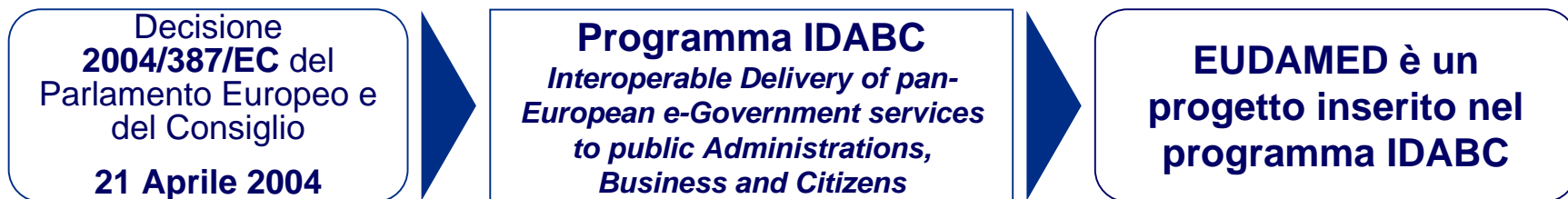
EUDAMED

S.I. per lo scambio legale di informazioni collegate all'applicazione delle direttive europee sui dispositivi medici tra la **Commissione Europea** e le **autorità competenti** negli Stati Membri dell'UE.

Supportare le autorità europee nelle attività di sorveglianza sul mercato dei dispositivi medici, attraverso lo **scambio di informazioni**

Indirizzare la realizzazione del database in formato standardizzato previsto dalle Direttive





Registrazione in un DB comune di dati relativi a:

- **fabbricanti**
- **dispositivi**
- **certificati**
- **report di incidenti**

Il sistema consente alle CA di registrare manualmente i dati nel DB centrale o di procedere con la registrazione di più dati attraverso il caricamento di un file XML.

La **CA** svolge, quindi, un ruolo di **validatore delle informazioni registrate in EUDAMED**.

La fase 2 prevede, oltre allo sviluppo di nuove funzioni per agevolare la ricerca di dispositivi e le analisi statistiche, anche:

- L'integrazione di **Global Medical Device Nomenclature** (GMDN) per descrivere il DM;
- La valutazione del **costo** e dell'**opportunità** di integrare le **istruzioni per l'uso**;
- La possibilità di creare e mantenere un'**unica lista di fabbricanti** ed un'**unica lista di DM**, per evitare registrazioni ridondanti (identificazione);
- L'opportunità di includere **altri gruppi di dispositivi** (su misura e kit) per completare le informazioni rispetto ai DM commercializzati in EU;
- L'opportunità di disporre di un'**applicazione multilingua** a partire dalla traduzione del nomenclatore GMDN utilizzato del database;
- ...

- ❑ La possibilità di includere nel sistema non solo i report delle CA, ma anche il **report iniziale e finale del fabbricante**;
- ❑ L'opportunità di consentire l'**inserimento** di dati in Eudamed **da parte di altre categorie di utilizzatori potenziali**: organismi notificati, fabbricanti, ecc;
- ❑ L'opportunità di **diffondere le informazioni** di Eudamed **al pubblico**;
- ❑ La possibilità di aggiungere informazioni per **registrare un incidente**;
- ❑ L'opportunità di includere per gli incidenti una **nomenclatura comune** o una **codifica dei dettagli dell'incidente**.

Lo sviluppo e la validazione della Fase 2 includerà workshop e training per gli utenti, oltre alla realizzazione di un sistema di connettività tra MS e EUDAMED DB ospitato presso il Data center di Luxembourg

dati che EUDAMED gestisce e gestirà entro settembre **2012:**

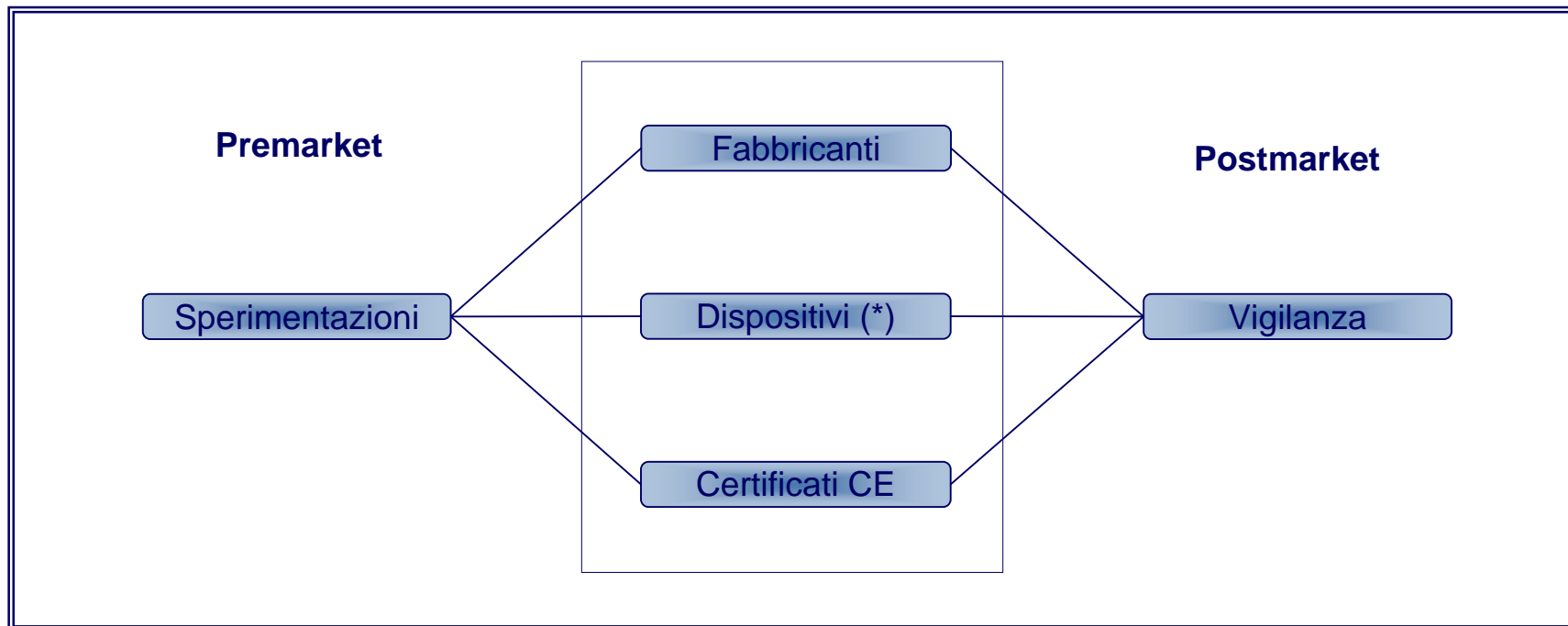
**Fabbricanti**

**Dispositivi** (ad esclusione dei dispositivi su misura)

**Certificati** rilasciati, modificati, revocati, sospesi o rifiutati

**Procedure di vigilanza**

**Indagini cliniche e sperimentazioni**



(\*) 5 milioni di dispositivi registrati



### L'acquisizione dei certificati CE è disgiunta dai DM: soluzione verso EUDAMED

<b>Numero certificato CE</b>	▶	Il numero di certificato rilasciato dall'ON
<b>Data di scadenza</b>	▶	La data di scadenza del certificato
<b>ON che ha rilasciato il certificato</b>	▶	Il codice e la denominazione dell'ON
<b>Eventuali norme armonizzate</b>	▶	Gli estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate
<b>Immagine del certificato</b>	▶	il file allegato contenente l'immagine del certificato

A breve il coinvolgimento degli stessi ON per la comunicazione delle revoche e sospensioni, oltre che dei rinnovi di certificati CE



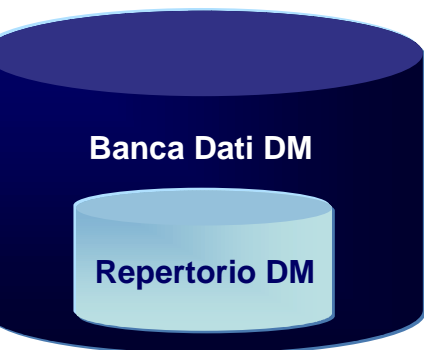
La **Banca Dati** ed il **Repertorio dei Dispositivi Medici (DM)** costituiscono i principali strumenti per la **raccolta** e la **gestione** delle **informazioni** rilevanti relative ai **DM**.

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

## 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.

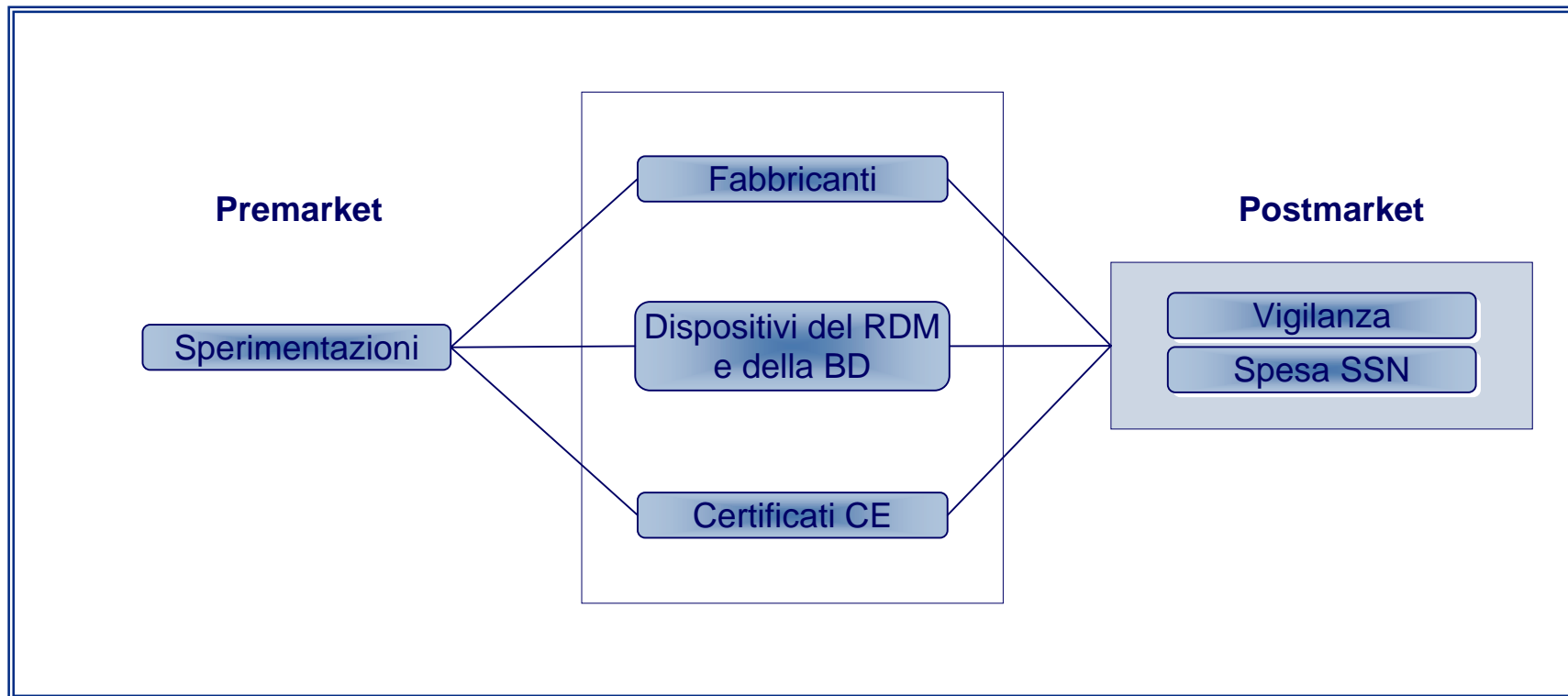


La **Banca Dati** raccoglie le informazioni relative ai **dispositivi medici in Italia**.

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 DM** si inseriscono all'interno del **sistema integrato dei Dispositivi Medici**



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:

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

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

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

### □ A breve:

Pubblicazione dell'**elenco dei responsabili per la vigilanza sui dispositivi medici** delle aziende sanitarie e delle Regioni, consultabile all'interno dell'area riservata del portale del ministero dedicata al Repertorio. Tale elenco potrà essere aggiornato dagli utenti del Repertorio con profilo "Regioni", per la parte relativa al territorio di competenza.

### □ Prossimi passi:

**Integrazione delle schede per la segnalazione di incidenti o mancati incidenti** (adeguate alle nuove linee guida europee Meddev) nella Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici.

## ❑ **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 Repertorio

## ❑ **Ex Ministero della Salute - Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici (DGFDM) – Ufficio III**

- Esame e pubblicazione delle richieste

## ❑ **Regioni e Aziende Sanitarie**

- Consultazione del Repertorio



## ❑ **Fabbricante:**

Persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano da essa stessa eseguite o da un terzo per suo conto

## ❑ **Mandatario:**

Persona fisica o giuridica stabilita nel **territorio dell'Unione europea** che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante.

## ❑ **Altro Soggetto Delegato:**

Persona fisica o giuridica responsabile delle informazioni fornite ai fini della registrazione di un DM nella Banca Dati/Repertorio. È espressamente delegato dal Fabbricante o dal Mandatario





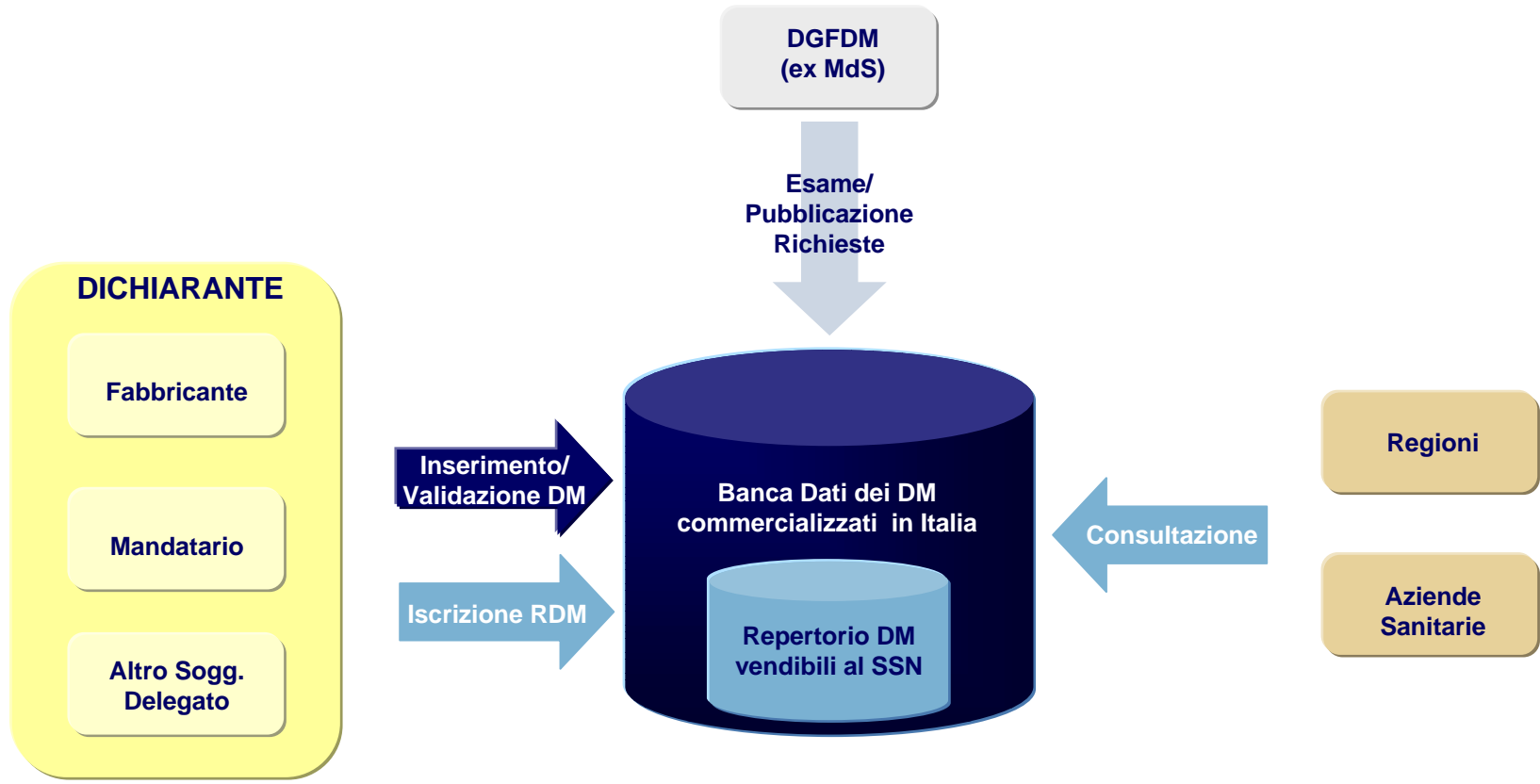
- ❑ Il **fornitore** in alcuni casi può figurare fra gli utenti del sistema BD/RDM in qualità di “Altro Soggetto Delegato”.
- ❑ Generalmente i fornitori non dispongono delle informazioni relative ai DM iscritti nel Repertorio.
- ❑ Dal 1 gennaio 2009 il SSN potrà acquistare, utilizzare o dispensare i DM iscritti nel Repertorio, adottando, quale identificativo del DM, il n. di repertorio.



Al fine di garantire ai fornitori la disponibilità di informazioni utili ai fini della gestione dei rapporti commerciali con il SSN, il Ministero pubblicherà i seguenti dati relativi ai DM registrati nel Repertorio:

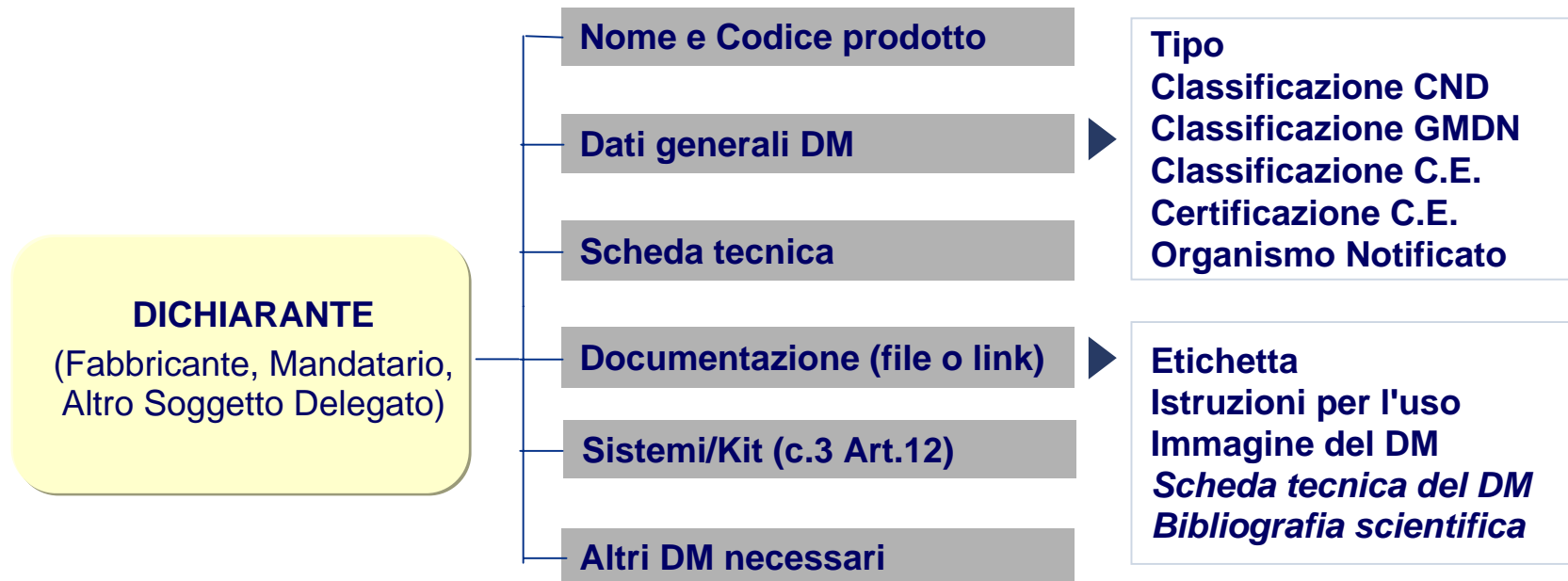
- Fabbricante;
- Nome commerciale del DM;
- Codice prodotto/modello;
- N. di repertorio;
- CND.

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





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.



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



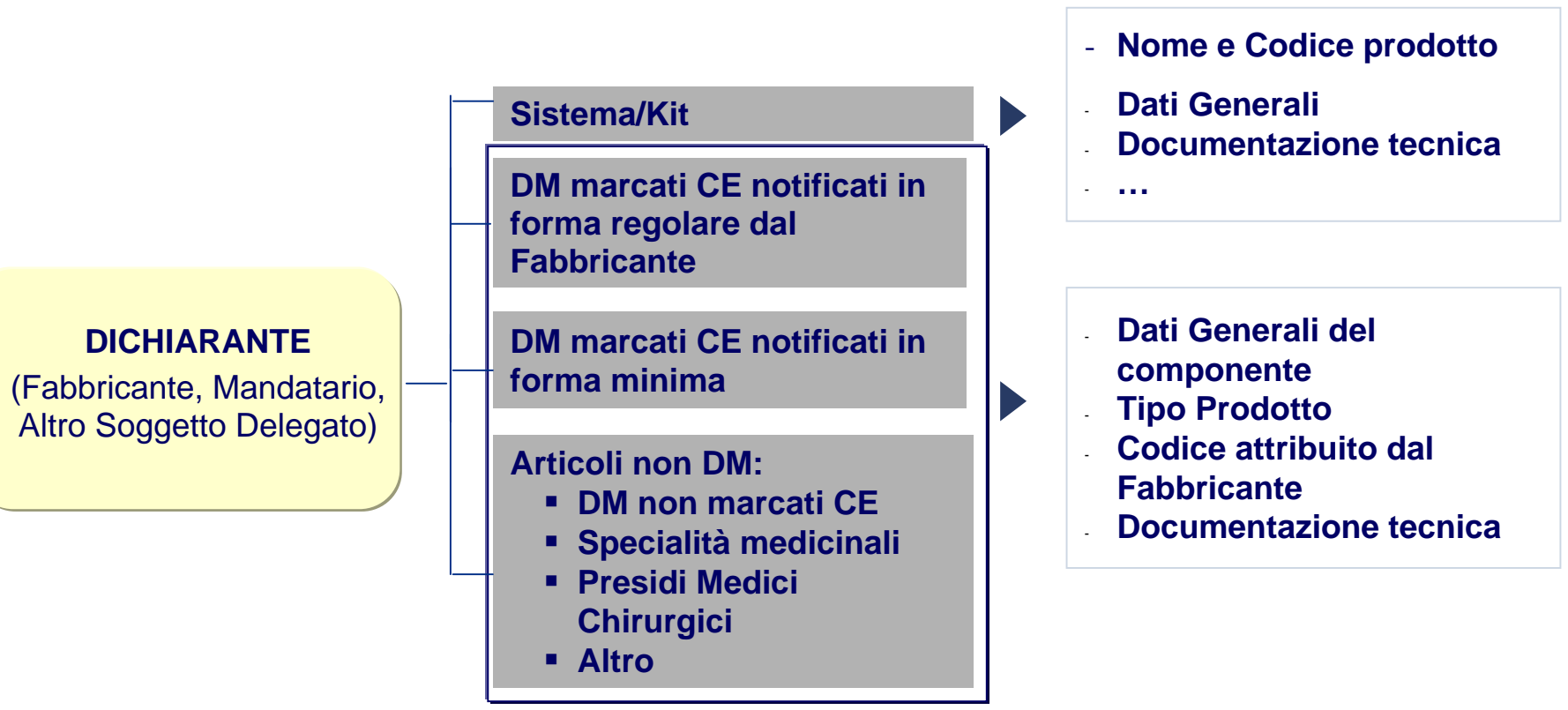
Materiali e smaltimento particolare.

### Modo d'uso

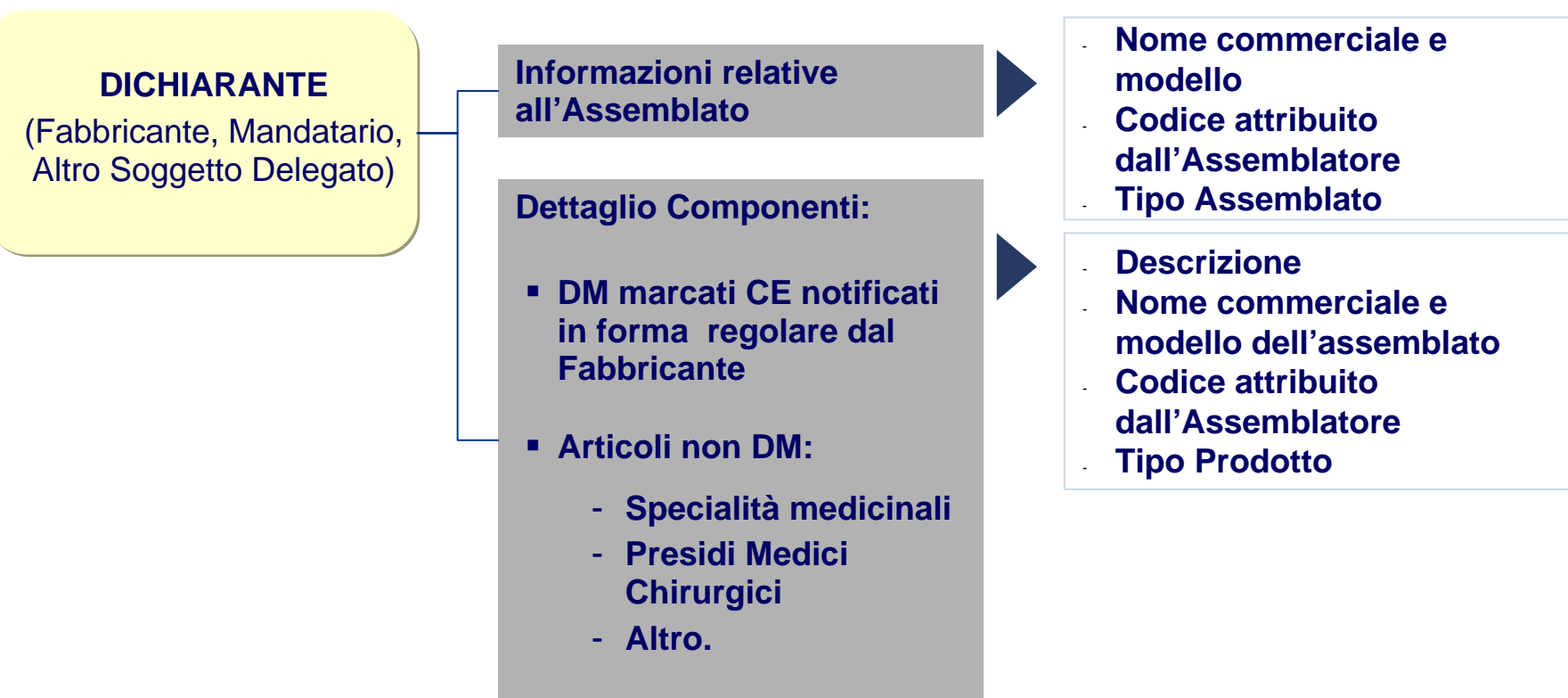


Solo per pluriuso sterili o da sterilizzare (metodo, modalità, numero max).

Sistema costituito anche da DM non marcati CE che viene marcato come tale.



**Assemblato:** sistema formato da DM che recano già singolarmente la marcatura CE e destinati ad essere utilizzati per la stessa finalità per la quale il fabbricante li ha posti in vendita.

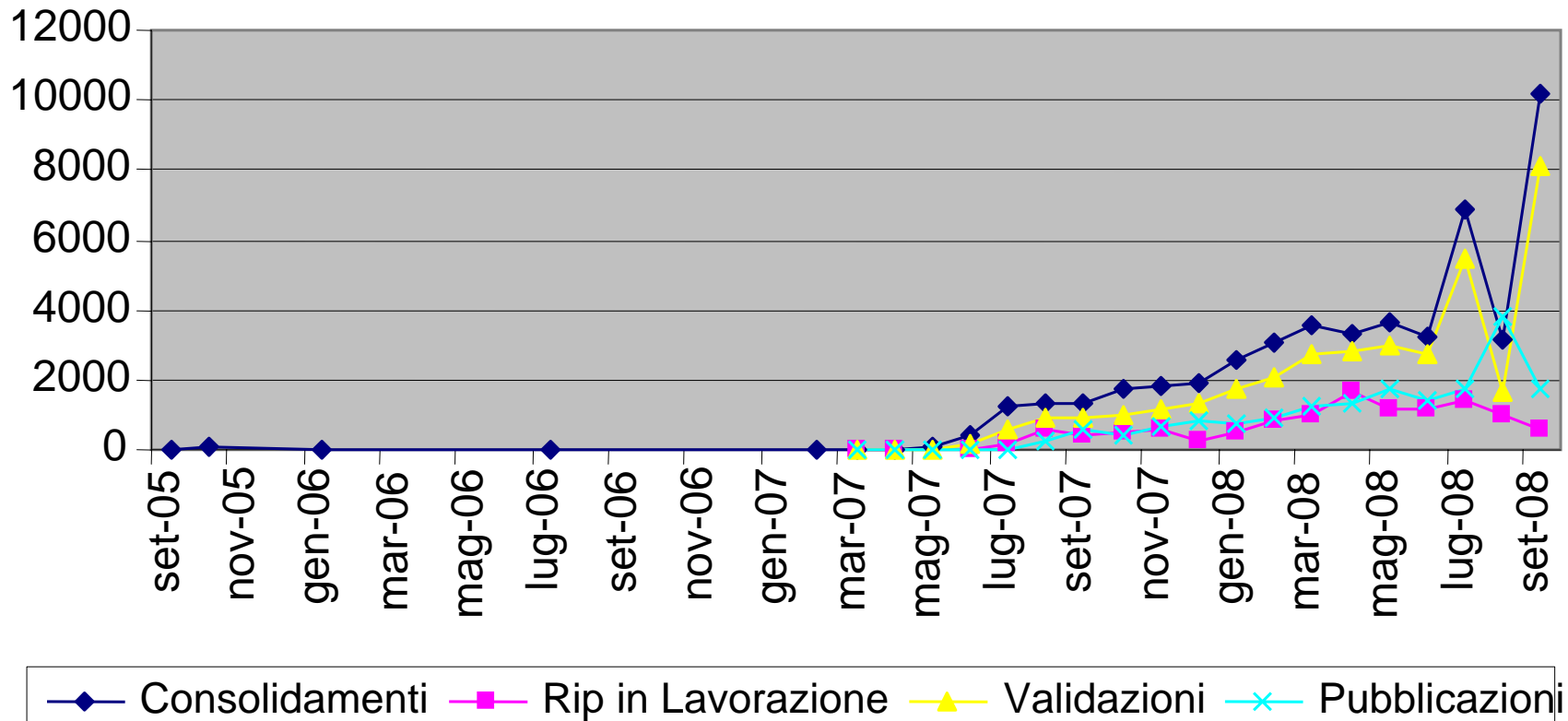


## Situazione al 30 Settembre 2008

Aziende	2.950
Dispositivi in lavorazione	14.370
Dispositivi consolidati	3.074
Dispositivi firmati digitalmente	6.860
Dispositivi pubblicati in BD	17.240
Dispositivi pubblicati in RDM	9.200



## Andamento globale - Situazione al 30 settembre 2008



## Dispositivi Medici iscritti nel repertorio per CND

- Categoria P** – Dispositivi protesici e prodotti per osteosintesi: **1.672**
- Categoria Z** – Apparecchiature sanitarie: **1.175**
- Categoria C** – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio: **1.059**
- Categoria A** – Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta: **935**
- Categoria Y** – Supporti o ausili tecnici per disabili: **786**
- Categoria L** – Strumentario chirurgico pluriuso: **705**
- ...
- Categoria J** – Dispositivi impiantabili attivi: **210**
- ...

# La Fotografia dei DM presenti nel Sistema BD/RDM

Home > Dati Azienda > Gestione Dati Azienda > Dati Generali Dichiarante

Inserimento Dati Generali Dichiarante

**Dati di registrazione della persona delegata**

Codice Fiscale: smtra3133133333  
Cognome: Santacroce  
Nome: Lara

**Dati Generali dell'Azienda**

\* Denominazione: NUOVO FABBRICANTE INC.  
Codice Fiscale: FFH00066677  
PARTITA IVA / VAT Number: itn0000000000

**Sede legale**

\* Nazione: ITALIA  
Comune: NEW DELI   
Provincia:   
Località straniera:   
\* C.A.P.: 00000  
\* Indirizzo: SIXT AVENUE  
Telefono: 9999999999  
e-mail: bimes@k.k

**Legale rappresentante**

\* Cognome: VIVUI  
\* Nome: VIVUI

**Riferimento per comunicazioni**

Cognome: RRR  
Nome: IT  
Ufficio: RRR  
\* Telefono: 99999  
+ Fax: 99999  
e-mail: 000@office.k

Registrazione ai sensi dell'art. 13 Dlg 46/97  
Eventuale num. di registrazione art. 13 Dlg 46/97:

**Dati del responsabile della vigilanza sul DM**

Cognome:   
Nome:   
Telefono:   
Fax:   
e-mail:

\* campo obbligatorio

*Grazie per  
l'attenzione*

[c.biffoli@sanita.it](mailto:c.biffoli@sanita.it)

