

Genova, 30 giugno 2014



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

DISPOSITIVI MEDICI: AGGIORNAMENTI
per L'UTILIZZO del SISTEMA
BANCA DATI/REPERTORIO DM

Vademecum per la consultazione e l'utilizzo del sistema banca dati /RDM

B. Rebesco

IRCCS Azienda Ospedaliera

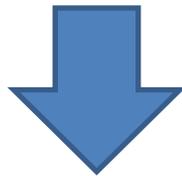
Universitaria San Martino – IST



IL PROBLEMA

Criticità legate alla gestione del numero di Repertorio *

- difficoltà nell'identificazione/attribuzione ai dispositivi medici del numero di registrazione all'interno del sistema Banca Dati / Repertorio (BD/RDM);
- difficoltà nell'allineamento delle anagrafiche dei sistemi gestionali aziendali al sistema BD/RDM;
- parziale conoscenza da parte delle strutture sanitarie delle possibilità offerte dal numero di registrazione al sistema BD/RDM.
- in generale, uno scarso ricorso, da parte delle strutture sanitarie, alla consultazione del sistema Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici e degli strumenti in esso disponibili (es: funzione di “scarico della documentazione”).



In fase di **approvvigionamento** dei dispositivi medici, ai fornitori di DM, viene richiesto di fornire documentazione al di fuori dello scopo della **normativa sui dispositivi medici**.

*Numero di Repertorio: numero di registrazione al sistema BD/RDM: chiamato anche **numero di repertorio**, è il numero progressivo che viene assegnato automaticamente dal sistema al momento della registrazione/notifica al Ministero della Salute.

Decreto del MS 21.12.2009

“Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”.

Art. 5, comma 5

“Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio Sanitario Nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione.”

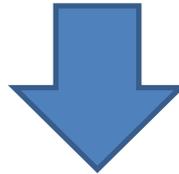
Art. 6 comma 2

“Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio Sanitario Nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione.”

GdL

sul **flusso informativo** per il **monitoraggio** dei **consumi dei DM direttamente acquistati dal SSN**

(Decreto del Ministro della Salute del 11.06.2010 “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale”.)



Gruppo Tecnico (gennaio 2012)

- Liguria (attività di coordinamento);
- P.A. Bolzano;
- Emilia Romagna;
- Friuli Venezia Giulia;
- Lombardia;
- Toscana;
- Veneto.

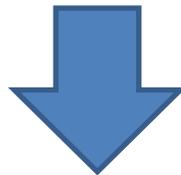
Obiettivi 1.2

INFORMAZIONE.....

Obiettivi 1.2

Promuovere utilizzo sistema BD/RDM

- Fornire i chiarimenti per favorire il corretto impiego dello strumento
- Fornire un supporto alle Strutture Sanitarie nella gestione della corretta identificazione ed attribuzione del numero di registrazione nella BD/RDM,
- Garantire la completezza e l'aggiornamento della documentazione disponibile nel Repertorio da parte dei fabbricanti o dei loro delegati.
- Chiarire le modalità attraverso le quali la stazione appaltante, in fase di approvvigionamento dei dispositivi medici, può reperire le informazioni necessarie alla valutazione degli stessi nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di riferimento.



consentire il rispetto del dettato normativo

Obiettivi 2.2

INFORMAZIONE...DINAMICA!!!

Obiettivi 2.2

Informazione dinamica:

Raccogliere feed back per

- *Implementazione*

elaborazioni ed approfondimenti su specifici temi

- *Aggiornamento continuo*

.....infine il GdL concorda che il Vademecum dovrà essere uno strumento di informazione dinamica.

Quindi, nella logica del miglioramento continuo della qualità e della condivisione delle esperienze, sarà progressivamente implementato con elaborazioni ed approfondimenti.....

Fasi di elaborazione del Vademecum



- **Elaborazione della bozza del Vademecum:** redatta dal Gruppo Tecnico e condivisa con i referenti del Gruppo di Lavoro flusso informativo monitoraggio dei DM (Decreto MS 11.06.2010)
- **Condivisione con rappresentanti delle maggiori industrie di settore:** Luglio 2013
- **Condivisione con le Regioni:** successiva a riunione con Assobiomedica
- **Diffusione del Vademecum condiviso:**

Pubblicazione NSIS: dicembre 2013

Vademecum per potenziare la consultazione e l'utilizzo del sistema Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici

Versione	XI
Stato	pubblicato
Data	03/03/2014

Indice

Introduzione.....	3
Il problema.....	3
Il gruppo tecnico.....	4
Le finalità del Vademecum.....	5
Vademecum per potenziare la consultazione e l'utilizzo del sistema Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici.....	7
1 L'Anagrafica di Base.....	7
2 Differenze tra Registrosioni BD e RDM.....	8
3 Gli Obblighi alla Registrazione.....	9
4 Elementi Identificativi di un DM in BD/RDM.....	10
5 Codifiche Multiple.....	11
6 La richiesta di dati da parte delle strutture sanitarie nelle gare di approvigionamento di dispositivi medici.....	13
Tipologia di documentazione relativa ai dispositivi medici.....	16
Open data.....	20
Riferimenti normativi.....	21

Anagrafe di Base (decreto 20 febbraio 2007 e decreto 21 dicembre 2009)

Istituzione della Nuova Banca Dati dei dispositivi medici:

Sistema Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici (Sistema BD/RDM) integrato nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Notifiche dei dati riguardanti i dispositivi medici (DM) **immessi in commercio** in Italia (art. 13 del D. Lgs. 46/97).

Tipo 1

i dispositivi di classe **I, IIa, IIb e III** (D. Lgs. 46/97)

i dispositivi **impiantabili attivi** (D. Lgs. 507/92)

Tipo 2

i **kit e gli assemblati** (come definiti all'art. 12 comma 2 D. Lgs. 46/97)

La registrazione deve essere compiuta dagli stessi **Fabbricanti**, dai loro **Mandatari** o da soggetti da questi validamente **delegati** alla notifica (come previsto da D.M. 21.12.2009, art. 1, c.1)

I DM vengono immessi in commercio senza una preventiva autorizzazione dell'Autorità Competente.

La registrazione dei DM e la pubblicazione dei relativi dati non si configura in alcuna forma di approvazione da parte del Ministero della Salute:

 ciascun Fabbricante (o delegato), si assume la piena responsabilità riguardo alla correttezza delle informazioni fornite.

 Dispositivo Vigilanza!!!!!!!!!!

Gli Attori

Fabbricanti/Mandatari non coincidono necessariamente con i fornitori delle strutture del SSN.:

FABBRICANTE (art. 1, c.2, lettera f) del D. Lgs. 46/97: *“la 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 eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.*

Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome.

I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;”

MANDATARIO (art. 1, c.2, lettera i-bis) del D. Lgs. 46/97: *“la 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 per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;”*

FORNITORE: controparte contrattuale dell'ente del SSN e può essere un rivenditore, un distributore locale e può non essere direttamente collegato al Fabbricante titolare della registrazione.

Sistema BD/RDM

Banca Dati dei dispositivi medici (BD)

tutti i dispositivi notificati;

Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM).

dispositivi per i quali, durante o successivamente alla procedura di notifica, è stata inoltre dichiarata la disponibilità alla visibilità anche alle strutture del SSN delle informazioni, relative al DM, presenti nel sistema.

L'iscrizione nel RDM è gratuita e non è obbligatoria

Con **Sistema BD/RDM** ci si riferisce ad entrambe le parti logiche dell'anagrafica, quando è necessario riferirsi a una sola delle due, si utilizzano le sigle "**RDM**" o "**BD**"

Differenze tra RegISTRAZIONI BD e RDM

DM viene solamente registrato in BD o anche iscritto nel RDM per mera scelta del Fabbricante;

Iscrizione al Repertorio (RDM) è oggi possibile in qualsiasi momento ed è gratuita ed immediata per tutti i DM registrati in BD.

Ai fini delle procedure di acquisto, non esiste differenza tra DM in BD e DM in RDM; le Aziende del SSN possono acquisire sia i DM che risultano registrati nella sola BD sia quelli iscritti nel RDM.

 **DM registrati solo nella BD** è possibile accedere solo ad un set informativo minimo, il cui scopo è quello di aiutare l'operatore a verificare la notifica riguardante i DM immessi in commercio in Italia (art. 13 del D. Lgs. 46/97) e la corretta identificazione del DM; la documentazione caricata a sistema rimane riservata.

 **DM iscritti nel RDM** è invece possibile scaricare tutta la documentazione informativa presente nel sistema.

Differenze tra RegISTRAZIONI BD e RDM

Banca Dati (BD)

- Comprende tutti i DM registrati
 - La visibilità delle informazioni registrate è limitata a un set minimo di dati
 - Numero di registrazione senza suffisso “/R”
- Le Aziende del SSN possono acquisire i DM

Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM)

- È un sottoinsieme della BD
 - L'iscrizione in RDM è una scelta del Fabbricante
 - Sono pubbliche tutte le informazioni registrate nel sistema BD/RDM
 - Numero di registrazione con suffisso “/R”
- Le Aziende del SSN possono acquisire i DM

Differenze tra Registros BD e RDM

Flussi Contratti e Consumi. Decreto 11 giugno 2010: “Repertorio dei DM”.

Nell’ambito delle attività del Gruppo di Lavoro di Monitoraggio dei Flussi accordi presi hanno omologato i DM registrati in BD a quelli iscritti al RDM.

Nei flussi il numero di registrazione è riportato senza alcun suffisso

I DM registrati in RDM sono individuabili attraverso uno specifico campo denominato “ISCRIZIONE REPERTORIO” che viene valorizzato con

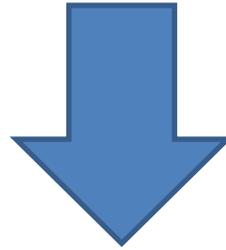
“S” per DM presenti in RDM

“N” per DM presenti soltanto in BD

In conclusione....

ai fini dell’invio dei dati ai sensi del decreto del 11 giugno 2010, la differenza tra i due contenitori debba ritenersi completamente superata

**QUALI DM sono presenti
nel Sistema BD/RDM?**



Gli Obblighi alla Registrazione

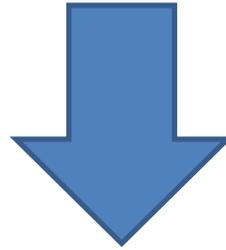
Gli Obblighi alla Registrazione

Data immissione in commercio	Tipologia DM	Provenienza	Registrazione in BD
Qualsiasi data	DM diagnostici in vitro	Qualsiasi	Obbligatorio RDM dal 5/6/14 *
Qualsiasi data	DM su misura	Qualsiasi	Non prevista
Prima del 1 maggio 2007	DM di classe I, IIa, II b, III e impiantabili attivi	Qualsiasi	Facoltativa**
Dopo il 1 maggio 2007	DM di classe I e assemblati	Fabbricante UE non italiano Fabbricante Extra UE con mandatario non italiano	Facoltativa
		Fabbricante Extra UE con mandatario italiano Fabbricante italiano	Obbligatoria
	DM di classe II a, II b, III e impiantabili attivi	Qualsiasi	

***DM 23 .11. 2013** *Nuove modalita' per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatar di dispositivi medico-diagnostici in vitro.*

******Se non sono intervenute modifiche al DM dopo il 1 maggio 2007 da necessitare una rinotifica

**QUALI DM sono presenti
nel Sistema BD/RDM?**



DM non presenti nel sistema BD/RDM

DM non presenti nel sistema BD/RDM

- notifica effettuata precedentemente al 1 maggio 2007
(se non sono intervenute modifiche al DM dopo il 1 maggio 2007 da necessitare una rinotifica)
- Classe I di Fabbricanti/Mandatari esteri
- errore nella ricerca, errore di notifica



dichiarazione del Fabbricante/Mandatario di avvenuta notifica del DM ai sensi dell'art.13 D. Lgs. 46/97.

Elementi Identificativi di un DM in BD/RDM

A) “numero di registrazione” in BD/RDM.

Il Sistema BD/RDM del Ministero della Salute al momento della registrazione attribuisce automaticamente a ciascun dispositivo un numero progressivo identificativo. Ci si riferirà a tale numero con l'espressione: *numero di registrazione in BD/RDM* .

non è sufficiente per identificare un dispositivo all'interno del sistema: è necessario sapere se si tratta di un dispositivo “singolo” oppure di un “assemblato”

B) TIPO “singolo” oppure “assemblato”

nel sistema informatico, sono distinte grazie alla differente valorizzazione del campo “tipo”: 1 per i DM singoli e 2 per gli Assemblati.

Tipo 1

i dispositivi di classe I, IIa, IIb e III (D. Lgs. 46/97)

i dispositivi impiantabili attivi (D. Lgs. 507/92)

Tipo 2

i kit e gli assemblati, così come definiti all'articolo 12 comma 2 del D. Lgs. 46/97

Per identificare univocamente un DM o un Assemblato è necessario conoscere:

- numero di registrazione in BD/RDM
- tipo

Tipo	Numero di registrazione	Denominazione commerciale	Fabbricante/Assemblatore	ISCRIZIONE REPERTORIO
1	1234	DISPOSITIVO_AAA	FABBRICANTE_X	N=BD S=RDM
2	1234	KIT_BBB	FABBRICANTE_Y	N=BD S=RDM

Codifiche Multiple

Il problema:

Notifiche alle quali fanno riferimento più di un singolo dispositivo medico spesso anche indicato con

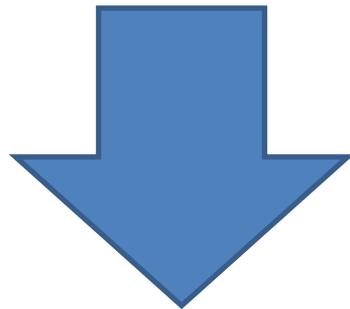
“XXXX”.

singola posizione anagrafica corrispondono dispositivi con costi di mercato differenti

Codifiche Multiple

La soluzione:

- ad ogni posizione nel listino di Fabbricanti/Mandatari corrisponderà una sola posizione anagrafica in BD/RDM;
- per DM “sfusi” la cui quantità non è misurabile a pezzi (liquidi, polveri, etc.), si avrà una differente posizione in BD/RDM per ogni tipo di confezione in commercio



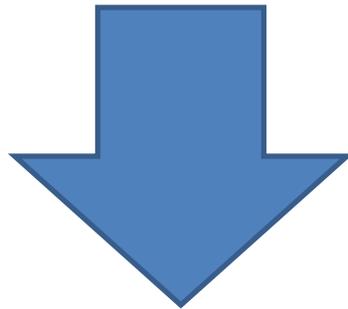
Granularità delle registrazioni

Codifiche Multiple

La soluzione:

Granularità delle registrazioni

- nuovi DM
- DM già notificati



Strutture del SSN: aggiornamento delle e posizioni anagrafiche con i nuovi numeri di registrazione:

- segnalazioni dei propri fornitori
- comunicazioni del Ministero della Salute.

Gare di approvvigionamento di DM: richiesta di dati da parte delle strutture sanitarie

Le strutture del SSN devono

- 1) verificare che il Fabbricante/Mandatario di dispositivi medici abbia ottemperato all'obbligo di comunicazione (notifica) al Ministero della Salute del proprio indirizzo e della descrizione dei dispositivi.**

- Art. 13 D. Lgs. 46/97 *“Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”*;
- Art.2 comma 1 Decreto MS 21 dicembre 2009

D. Lgs. 46/97

Art. 13. Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio:

“1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'articolo 12, comunica al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio dispositivi di cui al comma 1 deve designare una o più persone responsabili dell'immissione in commercio stabilite nella comunità. Tali persone devono comunicare al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la categoria alla quale appartengono i dispositivi in questione.

3. A richiesta, il Ministero della sanità informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 2.”

D.M. del 21.12.2009

Art 2 comma 1: *“I soggetti di cui all'art. 1, fatto salvo quanto previsto dai successivi articoli 4 e 6, provvedono, per i dispositivi medici commercializzati in Italia a partire dal 1° maggio 2007, alle registrazioni e alla comunicazione delle informazioni previste dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 trasmettendo i dati esclusivamente in formato elettronico, attraverso l'accesso al portale del Ministero della salute, all'indirizzo web www.ministerosalute.it. L'adempimento previsto nel precedente periodo riguarda anche i dispositivi medici impiantabili attivi di cui al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.”*

Gare di approvvigionamento di DM: richiesta dati da parte delle strutture sanitarie

Le strutture del SSN devono

1) **verificare che il Fabbricante/Mandatario di dispositivi medici abbia ottemperato all'obbligo di comunicazione (notifica) al Ministero della Salute del proprio indirizzo e della descrizione dei dispositivi.**

- Art. 13 D. Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";
- Art.2 comma 1 Decreto MS 21 dicembre 2009

2) **astenersi dal richiedere ai fornitori i documenti che gli stessi dichiarano essere disponibili sull'RDM: *verrà loro comunicato il numero di RDM come tramite per il prelievo autonomo al materiale informativo.***

- Art. 5 comma 5 e Art. 6 comma 2 Decreto MS 21 dicembre 2009

Decreto del Ministero della Salute del 21.12.2009 *“Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”.*

Art. 5 comma 5 : *“Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio Sanitario Nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione.”*

Art. 6 comma 2 : *“Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio Sanitario Nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione.”*

- **DM iscritto al RDM:**
al fornitore non possono essere richieste le informazioni ivi presenti, se non il numero di repertorio stesso, a condizione che il fornitore abbia dichiarato espressamente che la documentazione presente nel RDM è completa ed aggiornata: la struttura sanitaria accederà direttamente alla documentazione necessaria per la valutazione del DM nel RDM ;
- **DM non presenti nel sistema BD/RDM o, presenti, ma non iscritti al RDM:**
le strutture sanitarie potranno richiedere e vedersi consegnata dal fornitore la documentazione;
- **Quando per DM iscritti al RDM alle voci di dettaglio (ES: SKT, IFU..) si rimandi al sito internet del Fabbricante, la documentazione disponibile non è da considerarsi completa e il Fabbricante ha l'obbligo di consegnare alla stazione appaltante tutte le informazioni da quest'ultima ritenute necessarie per la gestione della trattativa.**
- Resta in capo al fornitore la facoltà di consegnare direttamente alle strutture sanitarie la documentazione completa ed aggiornata purché nel rispetto dei tempi indicati dalle strutture del SSN.

opzione 1: il fornitore comunica il numero di Repertorio DM

Il fornitore:

La stazione appaltante:

opzione 2: il fornitore comunica solo il numero di Banca Dati.

opzione 1: il fornitore comunica il numero di Repertorio DM

Il fornitore:

- è tenuto ad assicurare che tutta la documentazione disponibile nel Repertorio DM sia aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte (le informazioni si considerano complete solo se sono presenti a sistema i file relativi e non si rimanda ad un link)
- consegnerà solo eventuale documentazione aggiuntiva che potrebbe rendersi necessaria.

La stazione appaltante:

provvederà ad acquisire dal RDM la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte. Il sistema storicizza i singoli documenti pubblicati (ES: SKT, IFU..).

opzione 2: il fornitore comunica solo il numero di Banca Dati.

opzione 1: il fornitore comunica il numero di Repertorio DM

Il fornitore:

- è tenuto ad assicurare che tutta la documentazione disponibile nel Repertorio DM sia aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte (le informazioni si considerano complete solo se sono presenti a sistema i file relativi e non si rimanda ad un link)
- consegnerà solo eventuale documentazione aggiuntiva che potrebbe rendersi necessaria.

La stazione appaltante:

provvederà ad acquisire dal RDM la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte. Il sistema storicizza i singoli documenti pubblicati (ES: SKT, IFU..).

opzione 2: il fornitore comunica solo il numero di Banca Dati.

il fornitore :

- non deve produrre la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza art. 13 D. Lgs46/97.
- deve fornire alla stazione appaltante la documentazione necessarie per la gestione della trattativa in quanto il prodotto è iscritto in Banca Dati, ma non è registrato nel Repertorio DM;

opzione 1: il fornitore comunica il numero di Repertorio DM

Il fornitore:

- è tenuto ad assicurare che tutta la documentazione disponibile nel Repertorio DM sia aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte (le informazioni si considerano complete solo se sono presenti a sistema i file relativi e non si rimanda ad un link)
- consegnerà solo eventuale documentazione aggiuntiva che potrebbe rendersi necessaria.

La stazione appaltante:

provvederà ad acquisire dal RDM la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte. Il sistema storicizza i singoli documenti pubblicati (ES: SKT, IFU..).

opzione 2: il fornitore comunica solo il numero di Banca Dati.

il fornitore :

- non deve produrre la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza art. 13 D. Lgs46/97.
- deve fornire alla stazione appaltante la documentazione necessarie per la gestione della trattativa in quanto il prodotto è iscritto in Banca Dati, ma non è registrato nel Repertorio DM;

opzione 3: il fornitore è tenuto a fornire tutta la documentazione richiesta.

opzione 1: il fornitore comunica il numero di Repertorio DM

Il fornitore:

- è tenuto ad assicurare che tutta la documentazione disponibile nel Repertorio DM sia aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte (le informazioni si considerano complete solo se sono presenti a sistema i file relativi e non si rimanda ad un link)
- consegnerà solo eventuale documentazione aggiuntiva che potrebbe rendersi necessaria.

La stazione appaltante:

provvederà ad acquisire dal RDM la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte. Il sistema storicizza i singoli documenti pubblicati (ES: SKT, IFU..).

opzione 2: il fornitore comunica solo il numero di Banca Dati.

il fornitore :

- non deve produrre la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza art. 13 D. Lgs46/97.
- deve fornire alla stazione appaltante la documentazione necessarie per la gestione della trattativa in quanto il prodotto è iscritto in Banca Dati, ma non è registrato nel Repertorio DM;

opzione 3: il fornitore è tenuto a fornire tutta la documentazione richiesta.

- Il fornitore non comunica il numero di Repertorio
- i prodotti non sono registrati nel sistema BD/RDM
- i prodotti sono registrati in BD ma non sono iscritti al RDM,
- il fornitore non sia in grado di assicurare la completezza e l'aggiornamento dei dati presenti nel RDM,
- il fornitore comunica il numero di repertorio ma alle voci di dettaglio (ES: SKT, IFU..) non sia presente la documentazione o si rimandi al sito internet del fabbricante.

opzione 1: il fornitore comunica il numero di Repertorio DM

Il fornitore:

- è tenuto ad assicurare che tutta la documentazione disponibile nel Repertorio DM sia aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte (le informazioni si considerano complete solo se sono presenti a sistema i file relativi e non si rimanda ad un link)
- consegnerà solo eventuale documentazione aggiuntiva che potrebbe rendersi necessaria.

La stazione appaltante:

provvederà ad acquisire dal RDM la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte. Il sistema storicizza i singoli documenti pubblicati (ES: SKT, IFU..).

opzione 2: il fornitore comunica solo il numero di Banca Dati.

il fornitore :

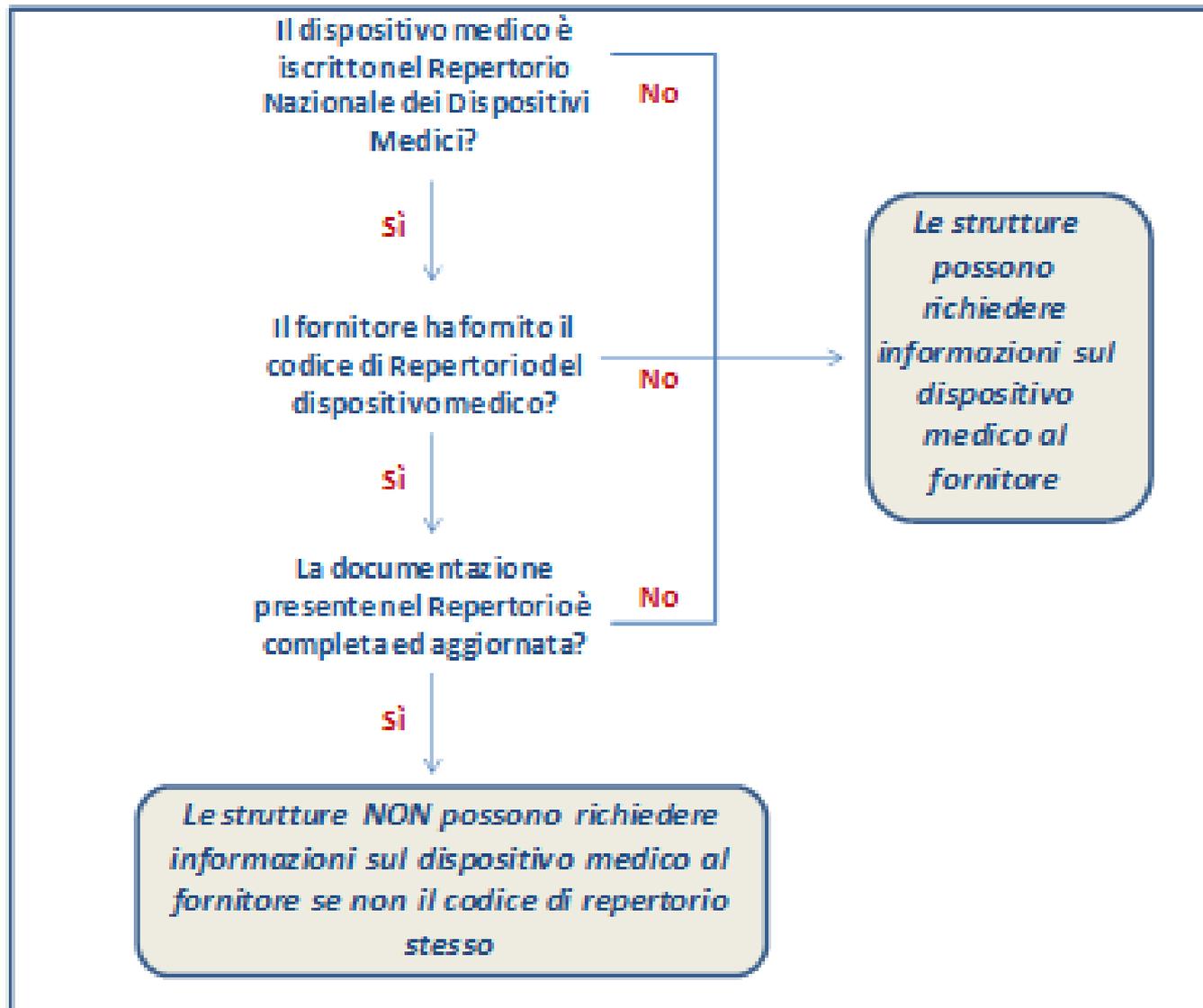
- non deve produrre la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza art. 13 D. Lgs46/97.
- deve fornire alla stazione appaltante la documentazione necessarie per la gestione della trattativa in quanto il prodotto è iscritto in Banca Dati, ma non è registrato nel Repertorio DM;

opzione 3: il fornitore è tenuto a fornire tutta la documentazione richiesta.

- Il fornitore non comunica il numero di Repertorio

- i prodotti non sono registrati nel sistema BD/RDM
- i prodotti sono registrati in BD ma non sono iscritti al RDM,
- il fornitore non sia in grado di assicurare la **completezza e l'aggiornamento** dei dati presenti nel RDM,
- il fornitore comunica il numero di repertorio ma alle voci di dettaglio (ES: SKT, IFU..) non sia presente la documentazione o si rimandi al sito internet del fabbricante.

Prospetto di sintesi



- Nel caso in cui le procedure di acquisto prevedano vincoli sui tempi di consegna dei documenti, la struttura sanitaria non potrà richiedere “correzioni o integrazioni”; se il materiale consegnato e/o quello prelevato dall’RDM dovessero risultare inadeguati o incompleti, alla struttura non resterà che escludere il fornitore dalla gara.
- Quindi è responsabilità del fornitore assicurare la completezza ed aggiornamento del materiale presente nel RDM; in caso di incertezza, si può avvalere della facoltà di consegnare direttamente i documenti previsti.
- L’anagrafica ministeriale del Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici raccoglie la documentazione con un sistema certificato e tracciato: i fabbricanti sono quindi responsabili delle informazioni inserite e della data di aggiornamento delle stesse.
- In caso di procedure aperte la struttura sanitaria deve prelevare dal RDM la documentazione aggiornata alla data di termine di presentazione dell’offerta.
- Nel RDM è presente un sistema di storicizzazione della documentazione che consente la selezione in base alla data di validità, questo permette di scaricare la versione d’interesse anche qualora non fosse quella di più recente pubblicazione.
- Il sistema inoltre ha la possibilità di stampare la documentazione con certificazione della data di scarico della medesima, rispondendo così alla richiesta delle stazioni appaltanti e superando eventuali contestazioni legali.

Documentazione relativa ai DM

Richieste da ritenersi inappropriate.

- **documenti già presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici**
ES: certificati di conformità CE;
- **documenti che servono a provare la legittimità della presenza del DM nel mercato italiano**
già garantita dalla presenza stessa del DM nel RDM
ES: i certificati di norme armonizzate già garantite da marchio CE,
i documenti di ispezioni qualitative relative al prodotto,
le dichiarazioni sull'analisi del rischio del dossier tecnico ecc. ;
- **documenti non richiesti dalla normativa comunitaria** relativa ai dispositivi medici,
ES: le certificazioni rilasciate da FDA , che non hanno valore legale nel territorio comunitario.

Elenco condiviso tra i referenti del gruppo tecnico
e i rappresentanti delle maggiori industrie fornitrici

Tipologia di documentazione che non può essere richiesta ai fornitori	Note
Certificato CE	Già presente in Repertorio, deve essere presente come marchio indelebile sul prodotto. Non deve essere tradotto
Etichetta e istruzioni d'uso (foglio illustrativo)	Già presente in Repertorio e per legge già tradotti in italiano
Traduzione asseverata in italiano di tutti i documenti (DoC, certificati, etc.)	Etichetta e istruzioni d'uso (foglio illustrativo) sono già presenti in Repertorio e per legge già tradotti in italiano; altri Documenti non devono essere richiesti
Copia autenticata con traduzioni giurate	Etichetta e istruzioni d'uso (foglio illustrativo) sono già presenti in Repertorio e per legge già tradotti in italiano; altri Documenti non devono essere richiesti
Dichiarazione di conformità	Se il prodotto ha certificato CE rilasciato da un organismo notificato, la dichiarazione di conformità non va richiesta, ad esclusione dei DM Classe I.
Copia della schermata che testimonia la registrazione al repertorio	Il fornitore ha fornito il numero di repertorio
Autorizzazioni ministeriali per immissione in commercio	
Autorizzazioni/approvazioni di enti stranieri (FDA)	Informazioni non necessarie e confondenti
Dichiarazione sull'analisi di rischio del dossier tecnico	
Certificato di sterilizzazione	
Certificato di analisi	
Certificato di presenza di lattice	
Certificato di presenza di ftalati e relative %	
Dichiarazione di biocompatibilità	

Tipologia di documentazione che non può essere richiesta ai fornitori	Note
Documento su test effettuati sul prodotto finito e/o durante il ciclo produttivo	
Documento di ispezioni qualitative relative al prodotto	
Dichiarazione su materiale di contatto	
Dichiarazione di brevetti	
Dichiarazione su presenza di procedure di qualità e Certificazioni annesse	
Rapporti di auditing presso la struttura fabbricante/distributrice	
Dichiarazioni su avvisi di sicurezza/eventuali ritiri dal mercato italiano E27 (*)	Confondente. E' opportuno precisare che il numero di avvisi è indicativo dell'attenzione dell'azienda alla qualità e alla sicurezza del dispositivo.
Bibliografia scientifica a supporto delle evidenze di sicurezza e prestazioni del prodotto	E' un campo facoltativo del repertorio: se le informazioni ci sono non possono essere chieste. Si deve accettare anche un documento sintetico o un riferimento mail
Altra documentazione non richiesta dalla legislazione vigente	

*La struttura sanitaria può avere comunque l'esigenza di richiedere al fornitore documentazione specifica necessaria per la **valutazione di qualità del DM.***

In questo caso non è possibile definire a priori quale tipologia di documentazione sia inappropriato richiedere , poiché essa è funzione dello specifico dispositivo oggetto di valutazione .

Ciò può avvenire anche nel caso in cui il DM sia già registrato nel Repertorio dei Dispositivi Medici e la relativa documentazione sia completa ed aggiornata.

Open data

Per agevolare la diffusione e l'utilizzo del numero di registrazione in BD/RDM è disponibile sul sito del Ministero della salute l'elenco di

- dispositivi medici di classe,
- dispositivi medici impiantabili attivi
- DM assemblati notificati.

Tale iniziativa è finalizzata ad agevolare

- l'integrazione nei sistemi informativi gestionali sanitari,
- l'utilizzo da parte degli operatori sanitari

Tale elenco è disponibile nella sezione dedicata nel Portale del Ministero della Salute al seguente link:

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

Open data

Nel dataset sono presenti:

Dati relativi al Fabbricante/Assemblatore

denominazione,

codice fiscale,

partita IVA o VAT number.

Open data

Dati relativi al dispositivo medico :

codice catalogo

Fabbricante/Assemblatore,

denominazione commerciale,

tipo dispositivo e

codice identificativo,

indicazione di iscrizione nel Repertorio,

classificazione CND,

data fine commercializzazione

Open data

Il dataset contiene le **variazioni settimanali** dei DM registrate presso la BD/RDM del MS

Schermata della pagina dell'Open Data del Ministero della Salute



Ministero della Salute

OPEN DATA

Home

Dati

Cosa sono

Cloud

Note

Che informazioni stai cercando?

Cerca

Ricerca avanzata

ULTIMI DATI CATALOGATI



Posti letto - per struttura ospedaliera



Il dataset contiene i posti letto accreditati e a carico del Servizio Sanitario Nazionale per ciascuna struttura ospedaliera e per ciascun tipo di disciplina



Posti letto - per Regione e disciplina



Il dataset contiene i posti letto accreditati e a carico del Servizio Sanitario Nazionale per ciascuna regione e per ciascuna disciplina



Dispositivi medici - Variazioni settimanali



Il dataset contiene le variazioni settimanali dei dispositivi medici registrate presso la banca dati e il Repertorio del Ministero della Salute

TAG

Questi sono i termini più frequentemente utilizzati per la classificazione dei dati inseriti.

Puoi effettuare una ricerca direttamente selezionando uno dei termini.

Alimenti ASL Autorizzazione Case di cura
Comuni Depositari Disciplina Dispositivi medici
Distributori Esercizi commerciali **Farmaci** Farmacie
Fitosanitari Grossisti Indirizzi Macelli Numero di
registrazione **Ospedali** Popolazione **Posti letto**
Prodotti Recapiti **Sanità** **Sicurezza** Specialità
clinica **Stabilimenti** Trasformazione Vendita

Riferimenti normativi

- Decreto del Ministro della salute del **23 .11. 2013** (G.U. Serie Generale , n. 103 del 06 maggio 2014)
Nuove modalita' per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- Decreto del Ministro della salute del **11.06.2010**
“Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale”;
- Decreto del Ministero della salute del **21.12.2009**
“Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”;
- Decreto del Ministro della Salute del **20 febbraio 2007**
“Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall’articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”;
- Decreto legislativo **46 del 1997**
“Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.”

Questo è

il punto di partenza !!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!

Genova, 30 giugno 2014



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

DISPOSITIVI MEDICI: AGGIORNAMENTI
per L'UTILIZZO del SISTEMA
BANCA DATI/REPERTORIO DM

Vademecum per la consultazione e l'utilizzo del sistema banca dati /RDM

B. Rebesco

IRCCS Azienda Ospedaliera

Universitaria San Martino – IST



Differenze tra RegISTRAZIONI BD e RDM

	contenuti	informazioni	Procedure acquisto	obbligo
Banca Dati (BD)	Tutti i DM registrati			
Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM)	Sottoinsieme BD			