



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

I Dispositivi Medici nella Regione Friuli Venezia Giulia

Roma, 5 dicembre 2012

Ing. Mauro Asaro

Servizio Tecnologie e Investimenti

Direzione Centrale Salute Integrazione Socio-Sanitaria e Politiche Sociali



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA



La Regione Friuli Venezia Giulia

Popolazione: ca. 1,2 milioni
4 province, 218 comuni

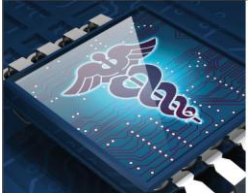
6 Aziende per i Servizi Sanitari
2 Aziende Ospedaliero-Universitarie
1 Azienda Ospedaliera
2 IRCCS

oltre 2.000 milioni di Euro
di finanziamento

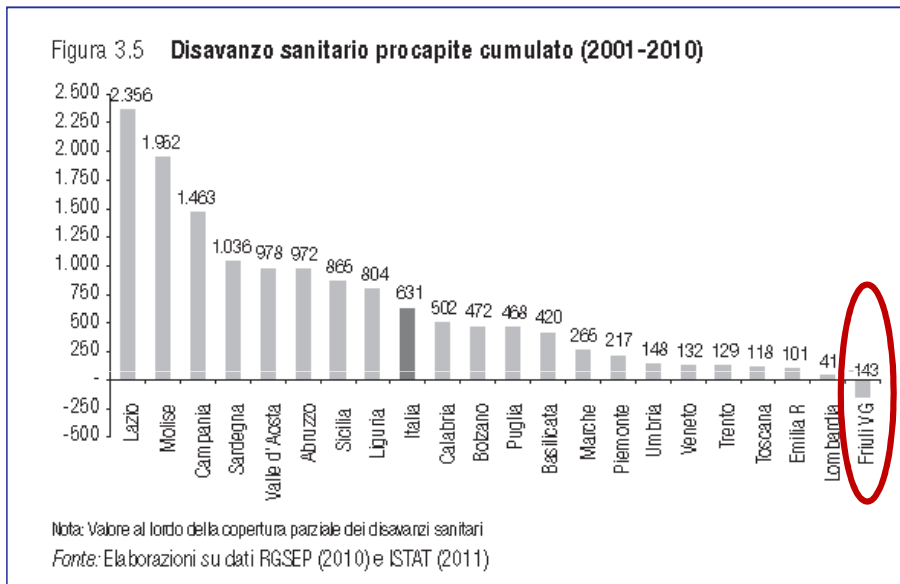
c.a. 180 milioni di Euro la spesa in DM¹



¹ Fonte: Stima sul CE 2011, esclusi i beni di investimento



La Regione Friuli Venezia Giulia



**Il SSR è in sostanziale
equilibrio economico
finanziario**

Rapporto Oasi 2011 – CER GAS Bocconi



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

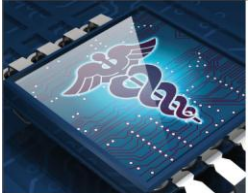
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

- **Centralizzazione degli acquisti e della logistica**
- Unificazione dei sistemi di anagrafiche
- Gli investimenti tecnologici
- Centralizzazione, DM ed evoluzione di processo: il PACS regionale





Centralizzazione degli acquisti e della logistica

2001 – DGR n. 4462 “Intervento sulla sanità regionale”

individuata l'opportunità di procedere ad una centralizzazione dei processi di acquisto delle Aziende sanitarie regionali.

2004 – legge regionale 20/2004 (articolo 18)

istituisce il **CENTRO SERVIZI CONDIVISI (CSC)** come **consorzio obbligatorio tra le aziende sanitarie regionali** a cui hanno aderito anche i due IRCCS pubblici della Regione

2010 L.R. n. 12/2009 e DGR n. 2717 dd. 03.12.2009

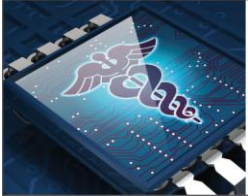
le funzioni del CSC sono trasferite al **DIPARTIMENTO SERVIZI CONDIVISI (DSC)** dell'Azienda Ospedaliero Universitaria “S. Maria della Misericordia” di Udine, che è subentrata al CSC in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi.



Centralizzazione degli acquisti e della logistica

Le attività centralizzate del DSC sono annualmente definite dalla Giunta Regionale e riguardano i settori:

- **Approvvigionamenti**
- **Logistica**
- Copertura assicurativa della responsabilità civile
- Call center per le prenotazioni di prestazioni sanitarie
- ed altre attività di interesse sovraziendale di natura tecnologica ed amministrativa.



Centralizzazione degli acquisti e della logistica

Le procedure sovra-aziendali per l'acquisizione DM sono di due tipi:

- **Procedure unificate**

il fabbisogno, espresso dalle Aziende del SSR, per tipologie di DM equivalenti viene ricondotto, spesso attraverso il confronto tra i professionisti aziendali, ad un unico capitolato

- **Procedure centralizzate**

quando il fabbisogno espresso riguarda un'unica azienda, ovvero quando, riferito più aziende per DM equivalenti per i quali non è stata possibile una definizione unica



Centralizzazione degli acquisti e della logistica

Le attività di approvvigionamento del DSC nel corso del 2011:

aggiudicate 513 gare per un importo complessivo pari a oltre 440 milioni di Euro

In percentuale il risparmio medio è stato del 4,15%
calcolato come differenza dell'ultimo prezzo di aggiudicazione rispetto al prezzo della precedente aggiudicazione,

La partecipazione media delle aziende alle procedure di gara è stata di 4,47 aziende
confermando, assieme alla riduzione del numero delle gare, la tendenza all'"unificazione delle gare".



Centralizzazione degli acquisti e della logistica

Le attività sulla gestione logistica :

La programmazione del SSR su questa linea prevedeva per il 2011 il definitivo ingresso nel c.d. magazzino unico delle Aziende dell'area vasta pordenonese con tutte le categorie merceologiche (farmaci compresi) e l'estensione del servizio alla provincia di Udine per le Aziende ASS n. 4 e AOU di Udine.



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

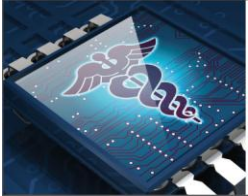
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

- Centralizzazione degli acquisti e della logistica
- **Unificazione dei sistemi di anagrafiche**
- Gli investimenti tecnologici
- Centralizzazione, DM ed evoluzione di processo: il PACS regionale

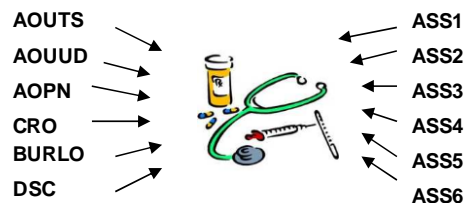




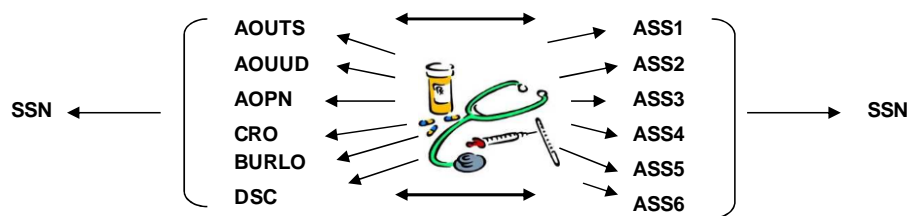
Unificazione dei sistemi di anagrafiche

Il SSR, pur in presenza di un sistema informatico unico, ha sviluppato **linguaggi specifici per l'identificazione di beni e servizi.**

Un singolo bene può essere identificato in 12 modi diversi



L'accentramento di approvvigionamenti, distribuzione e logistica necessita di un linguaggio comune in modo da permettere ai diversi Enti di dialogare in maniera unica ed inequivocabile e, come conseguenza naturale, permettere anche un dialogo tra il SSR e il SSN.





Unificazione dei sistemi di anagrafiche

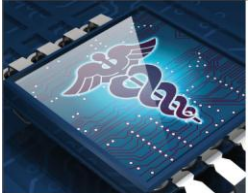
A titolo di esempio si riportano di seguito le evidenze relative a un DM gara per le suture aggiudicata nel 2009

LOTTO 14 SUTURA SINTETICA RIASSORBIBILE ENTRO 56-70 GIORNI, IN COPOLIMERO DI ACIDO GLICOLICO E ACIDO LATTICO, PLURIFILAMENTO INTRECCIATA, RIVESTITA, A MEDIA PERDITA DI RESISTENZA TENSILE IN VIVO

VOCE B **FILO LIBERO**

POSIZIONE 7

calibro EP	calibro USP	filo cm	filo cm min/max	q.tà presunta	Codice e/o Nome Commerciale	Prezzo unitario offerto
2	3/0	250 bobina	-	8.219	POLYSORB LL222	€ 2,1600



Unificazione dei sistemi di anagrafiche

Le evidenze di Anagrafiche Ente, le Anagrafiche di Magazzino, le Unità di Misura create dalle Aziende

AZ	DESC_CATALOGO	DESC_ARTMAG	UNIT	EUR
A	SUTURA AC.POLIGL. AC.LATTICO 3/0 250CM BOBINA CND. H010101020203	POLYSORB 3/0 COD.LL222	DZ	25,92
B	SUTURA COD LL222 (CF=2DZ) POLYSORB 3-0		NR	2,16
C	SUT/COPOLIMERO AC GLICOLICO/AC LATTICO RIASS CAL2 USP3/0 L250CM SU BOBINA	POLYSORB LL222 SUTURA SINT ASS INTRECC 3/0 250CM SU BOBINA (EX VICRYL LV614)	BS	2,16
D	POLYGLACTIN 3/0 LIBERO	POLYSORB 3/0 250CM COD LL222	SC	51,84
E	SUTURE: (LL222) SINT.INTREC.EP2 RIV.ASS. S/AGO	POLYSORB LL 222 BS	BS	2,16
F	POLYSORB 3/0 LIB LL222	POLYSORB 3/0 LIB LL222	DZ	25,92
G	ACIDO GLICOLICO ACIDO LATTICO PLURIFILAMENTO RIVESTITO MEDIO ASSORB 3/0	POLYSORB 3/0 LL222 250CM BOBINA	FILI	2,16
H	FILO LIBERO ASS.SINT.PLURIFIL. ACIDO POLIGLICOLICO E/O GLICOLICO E LATTICO USP 3/0 (LL222)	FILO LIBERO ASS.SINT.PLURIFIL. ACIDO POLIGLICOLICO E/O GLICOLICO E LATTICO USP 3/0 (LL222)	FIL	2,16

- 8 anagrafiche catalogo diverse
- modifiche di anagrafiche ente esistenti ove riportato un codice prodotto
- collocazione di anagrafiche ente in classificazioni economiche non corrette
- 7 anagrafiche di magazzino diverse
- 6 unità di misura diverse
- 3 prezzi unitari diversi perché riferiti a unità di misura differenti
- quantità ordinate non sommabili per il calcolo di fabbisogni e consumi

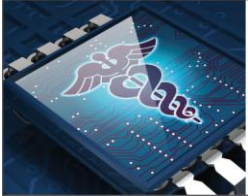


Unificazione dei sistemi di anagrafiche

Il Gruppo di Lavoro che è stato incaricato di attuare un progetto per l'unificazione delle Anagrafiche ha stabilito che, gli obblighi previsti dal DM 11.06.2010 c.d. Decreto Flussi, e **l'introduzione nei sistemi informativi gestionali del numero di Banca Dati/Repertorio dei DM sono un'opportunità importante per la sistematizzazione delle Anagrafiche.**

BD_Rep	Codice	Anagrafica Aziendale	Azienda
17380	851141-14	SONDA VESCICALE PVC CH14 L.40 UOMO P/NELATON FLOCATH HYDRO (851141-14)	DSC
17380	851141-14	SONDA VESCICALE PVC CH14 L.40 UOMO P/NELATON FLOCATH HYDRO (851141-14)	A
17380	851141-14	SONDA VESCICALE PVC CH14 L.40 UOMO P/NELATON FLOCATH HYDRO (851141-14)	B
17380	851141-14	SONDA VESCICALE PVC CH14 L.40 UOMO P/NELATON FLOCATH HYDRO (851141-14)	C
17380	851141-14	CATETERI VESCICALE (851141-14) CH14 UOMO AD INTERMITTENZA	D
17380	851141-14	SONDA (851141-14) VESCIC INTERM PVC CH14 L.40 UOMO AUTOLUB FLOCATH HYDROGEL	E

Pur essendo differenti le anagrafiche aziendali è possibile ricondurle a insiemi omogenei



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

- Centralizzazione degli acquisti e della logistica
- Unificazione dei sistemi di anagrafiche
- **Gli investimenti tecnologici**
- Centralizzazione, DM ed evoluzione di processo: il PACS regionale



Gli investimenti tecnologici

In conformità alla DGR 4462/2001, per le previsioni di acquisto di attrezzature appartenenti alle tipologie tecnologiche di seguito elencate è prevista la specificata autorizzazione all'acquisto da parte della Giunta regionale:

- Sistemi di radioterapia (Acceleratore lineare o altra apparecchiatura per radioterapia)
- Sistema per angiografia digitale (per diagnosi, interventi ed emodinamica)
- Mammografo digitale
- Tavolo telecomandato analogico o digitale
- Sezione radiologica analogica o digitale
- Tomografo assiale computerizzato
- Tomografo a risonanza magnetica
- Gamma camera computerizzata planare o tomografica
- Tomografo a emissione di positroni
- Sistema digitale di acquisizione e/o archiviazione di immagini
- Sistema robotizzato per chirurgia
- Litotritore extracorporeo



Gli investimenti tecnologici

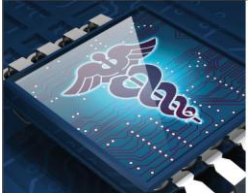
La Regione assegna il finanziamento alle aziende in in due quote:

Quota di rilievo regionale:

- Assegnata dalla Regione per progetti sovra-aziendali (es. PACS regionale, rete 118, ...) o per specifici interventi aziendali

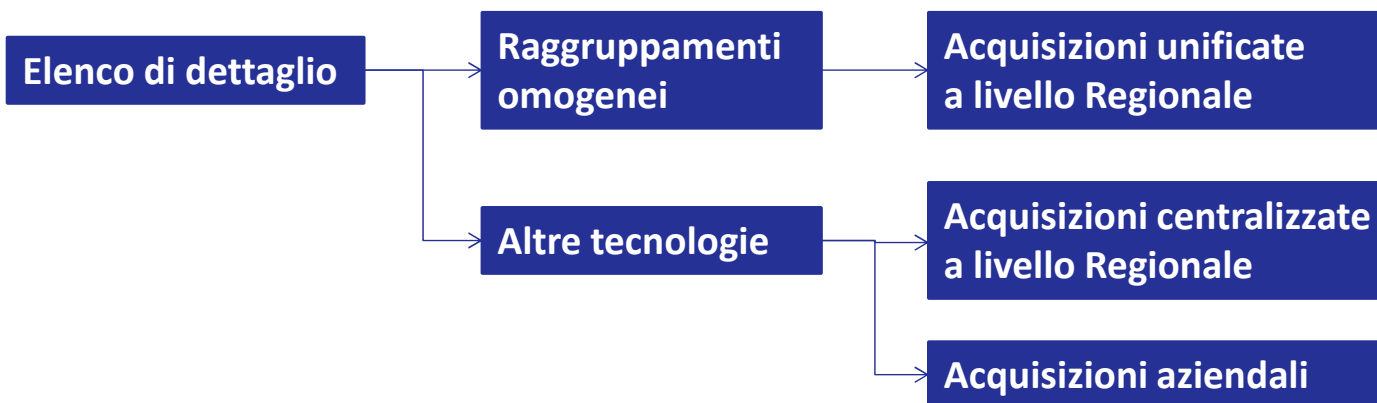
Quota di rilievo aziendale:

- Assegnata per interventi edili, impiantistici e tecnologici
- per le tecnologie è richiesto l'elenco di dettaglio delle apparecchiature previste (singole apparecchiature o gruppi omogenei per tipo o struttura operativa)



Gli investimenti tecnologici

L'elenco di dettaglio delle apparecchiature previste fornito dalla Aziende viene valutato a livello regionale, oltre che per verificarne la coerenza, per individuare le possibilità di acquisizione unificata, centralizzata o aziendale



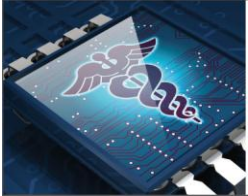


V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

- Centralizzazione degli acquisti e della logistica
- Unificazione dei sistemi di anagrafiche
- Gli investimenti tecnologici
- **Centralizzazione, DM ed evoluzione di processo: il PACS regionale**



Centralizzazione, DM ed evoluzione di processo: il PACS regionale

Voluto dalla Giunta Regionale e finanziato con risorse regionali per un **importo complessivo di €15 milioni**.

L'obiettivo è la realizzazione di un **sistema distribuito di gestione e archiviazione a più livelli di immagini diagnostiche** in grado di garantire all'utilizzatore clinico di sfruttare appieno le potenzialità elaborative e di performance proprie della natura "digitale" delle nuove tecnologie, abbandonando quindi la pellicola quale supporto per la rappresentazione iconografica e tutte le onerose attività di gestione e archiviazione "analogiche" ad essa collegate.



Centralizzazione, DM ed evoluzione di processo: il PACS regionale

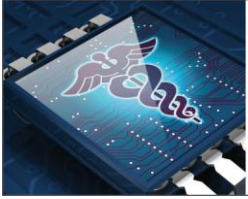
L'impianto regionale si articola in 3 livelli:

- **un primo livello "aziendale"** rappresentato da una fornitura che va a realizzare i sistemi PACS aziendali

si misura in circa 160 postazioni di refertazione, circa 60 postazioni di visualizzazione in sala operatoria, in una capacità di archiviazione complessiva di più di 100 TeraByte, distribuiti su una quindicina di siti ospedalieri

- **un secondo livello è "regionale"** è rappresentato dall'archivio comune dei referti diagnostici e delle relative immagini per l'archiviazione di medio periodo (circa 5 anni) e per la diffusione a livello regionale.

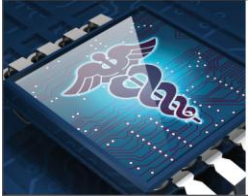
- **un terzo livello "apicale"** che provvede alla conservazione legale e alle politiche di sicurezza, di rispetto alla privacy e di controllo accessi.



Centralizzazione, DM ed evoluzione di processo: il PACS regionale

Lo sviluppo progettuale ed attuativo è stato garantito dal coordinamento sovraziendale volto a valorizzare l'interazione di diversi attori:

- **professionisti delle Aziende sanitarie regionali** nei settori dell'organizzazione sanitaria e direzione medica e dei tecnici di radiologia medica, dell'ingegneria clinica ed informatica, della fisica medica,
- **professionisti di INSIEL** società ICT in house della Regione Friuli Venezia Giulia
- **rappresentanti delle società scientifiche e associazioni professionali a livello regionale** (Radiologi, Medici nucleari, Cardiologi ospedalieri, Fisici sanitari, Medici di direzione ospedaliera, Medici di medicina generale, Tecnici di radiologia medica)
- **Fornitori**



Centralizzazione, DM ed evoluzione di processo: il PACS regionale

Caratteristiche peculiari del progetto sono:

- **l'estensione territoriale** - il progetto coinvolge tutte le aziende sanitarie, le aziende ospedaliere e gli IRCCS della Regione FVG
- **la natura multidisciplinare** - il progetto mira a dare una risposta a tutti i settori clinici che producono immagini digitali per scopi diagnostici e terapeutici: attualmente interessa la Radiologia, la Medicina nucleare, l'Emodinamica e l'Ecocardiografia.



Evoluzione di processo
nell'immediato a livello aziendale e di unità operativa
in prospettiva a livello di SSR



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI