



**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

# La rilevazione delle grandi apparecchiature: l' avvio sperimentale

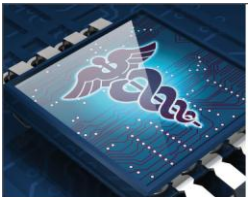
**Dott.ssa Claudia Biffoli - Direttore ufficio IV - Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario**

***6 dicembre 2012 – Pillole informative***



**Direzione Scientifica**

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



## 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



Il Ministero della Salute dispone di una classificazione di riferimento e di alcuni sistemi di rilevazione del parco macchine installato nelle strutture ....

**Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici**

**Informazioni relative alle apparecchiature** in commercio in Italia, compresa la classificazione CND di riferimento.

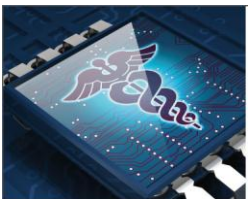
**Da valutare la necessità di aggiornare la CND rispetto ad ulteriori parametri tecnico-configurazionali**  
(es. TAC distinzione per n. di strati >128)

**Modelli ministeriali HSP14 e STS14 (ex DM 5 Dic. 2006 e s.m.i.)**

**Informazioni annuali sulle apparecchiature** tecnico - biomediche, per tipologia, presenti nelle singole **strutture** di ricovero ed extraospedaliere, **pubbliche e private.**

**Mappatura di alto livello**  
(no dettaglio caratteristiche tecniche Apparecchiature sanitarie e relativi costi)





## 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



...esistono inoltre sistemi per la rilevazione delle prestazioni che possono fornire informazioni riconducibili all' utilizzo delle apparecchiature

**Modello ministeriale  
STS21  
(ex DM 5 Dic. 2006 e  
s.m.i.)**

**Informazioni annuali sull' attività di  
assistenza specialistica territoriale,**  
erogata da strutture pubbliche o private  
accreditate, interne o esterne a struttura  
di ricovero.

**Prestazioni per esterni e per interni,  
aggregate per branca**  
(es. totale prestazioni di Diagnostica per  
Immagini per struttura)

**Flusso ex Art. 50\***

**Informazioni mensili sulle prestazioni di  
specialistica ambulatoriale,** erogate  
all' interno di una struttura per codice  
nomenclatore tariffario delle prestazioni.

**Solo prestazioni per esterni**  
(mancano le prestazioni per interni  
erogate ai pazienti in regime di  
ricovero)

\* d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.



Direzione Scientifica

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



## 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

**Flusso SDO**

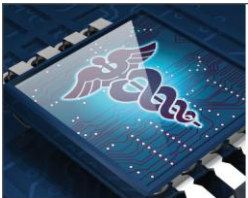
**Informazioni trimestrali** di natura clinica su parte delle prestazioni **diagnostico terapeutiche** erogate in corso di ricovero dalle strutture pubbliche e private, sia a carico del SSN che a carico dell'assistito

**Le prestazioni secondarie di ciascun ricovero non sono, generalmente, rilevate nella SDO**



Direzione Scientifica

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



## 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



### Il Flusso per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN

Informazioni relative ai **contratti** stipulati per l'approvvigionamento di dispositivi medici.

Informazioni relative alle **distribuzioni interne** (consegne vs consumi) di dispositivi medici alle **strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN**, relative a ciascun mese solare.

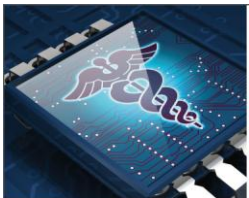
Informazioni relative ai **costi** sostenuti dal SSN per le apparecchiature sanitarie

Informazioni riferite ad aspetti di carattere generale per l'impianto contrattuale e ad aspetti specifici per ciascuna apparecchiatura oggetto del contratto.



Direzione Scientifica

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



## 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



### Progetti specifici per le apparecchiature sanitarie

**2011 - GdL sulla valutazione e principi di programmazione e gestione delle grandi apparecchiature biomedicali diagnostiche e terapeutiche (ex Patto per la salute 2010-2012 art.8, c.2)**

**2006 – 2007- Programma di ricerca corrente sulle tecnologie biomedicali nelle aziende Sanitarie**

**Individuazione dei livelli appropriati di valutazione dell'immissione sul mercato e di monitoraggio dei prezzi di acquisto per i dispositivi medici e le tecnologie di maggior impatto**

**Indagine conoscitiva delle tecnologie presenti nelle strutture pubbliche del SSN**

**Valorizzazione attività svolte**

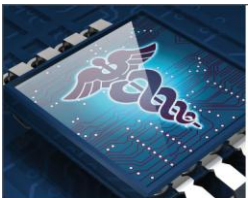


*Ministero della Salute*



Direzione Scientifica

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



# 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

15.06.2010

## Avvio delle attività del Gruppo di Lavoro (GdL)



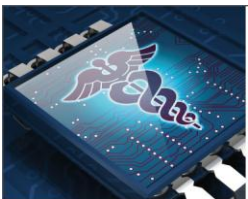
## Obiettivi

Valutare la fattibilità, a livello nazionale, di una raccolta sistematica di informazioni da realizzare anche attraverso **l'integrazione dei flussi informativi esistenti a livello nazionale.**



Direzione Scientifica

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



## 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



### Le dimensioni di analisi individuate dal GdL

Tenuto conto delle informazioni oggi rilevate a livello regionale e del diverso livello di dettaglio esistente, per convergere verso una visione condivisa delle informazioni utili per un corretto monitoraggio delle apparecchiature a livello nazionale, il GdL ha condiviso di osservare le seguenti dimensioni:



Complessità di una rilevazione puntuale delle prestazioni erogate da una singola apparecchiatura.

Valutare il monitoraggio indiretto dell' utilizzo, mediante la costruzione di indicatori che si avvalgano dei dati sulle prestazioni erogate dalle strutture in cui le apparecchiature stesse sono collocate (flusso SDO, flusso ex art. 50 d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i, ecc.).







## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

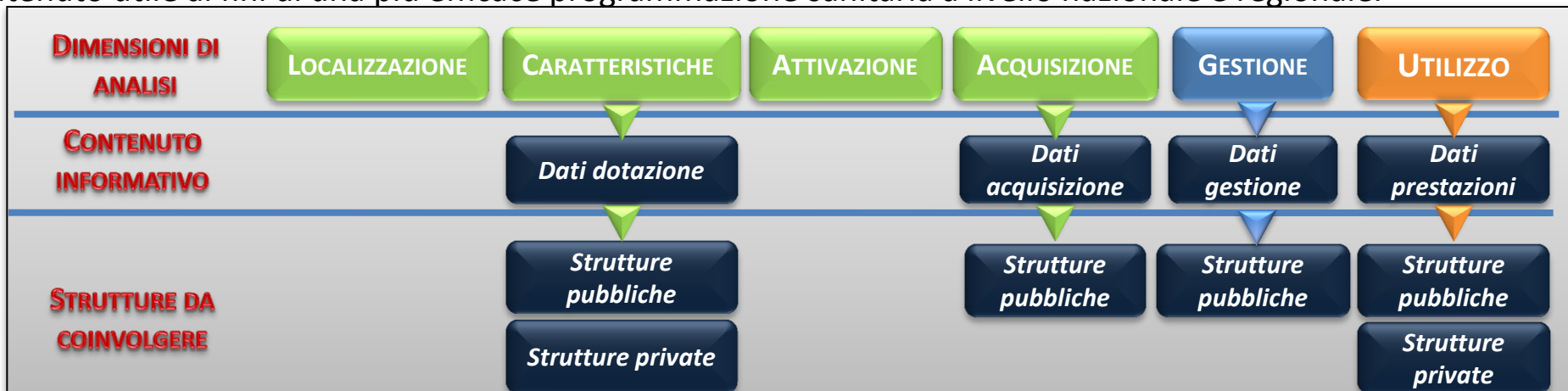
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

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

CONFERENZA NAZIONALE  
**SN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

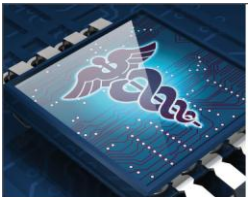
### Le strutture da coinvolgere

Si è condiviso di prevedere l'inclusione nella rilevazione delle strutture sanitarie pubbliche e private, sebbene prevedendo contenuti informativi differenti. Il coinvolgimento delle strutture private è infatti ritenuto utile ai fini di una più efficace programmazione sanitaria a livello nazionale e regionale.



Direzione Scientifica

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



## 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



I Sottogruppi istituiti dal GdL per approfondire i diversi aspetti fondamentali per lo studio di fattibilità

### “ASSOCIAZIONE APPARECCHIATURE - PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE”

Analizzare la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) ed il “Nomenclatore tariffario dell’ assistenza specialistica ambulatoriale” al fine di identificare le prestazioni di specialistica ambulatoriale che ciascuna tipologia di apparecchiatura di interesse è in grado di erogare.

### “ASSOCIAZIONE APPARECCHIATURE - INTERVENTI CHIRURGICI E PROCEDURE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE”

Analizzare la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) e la Classificazione ICD9CM al fine di identificare le possibili procedure diagnostiche e terapeutiche nelle quali è coinvolta ciascuna tipologia di apparecchiatura individuata.

### “SPERIMENTAZIONE ED APPLICAZIONE INDICATORI DI ATTIVITA’ DELLE APPARECCHIATURE”

Condividere il patrimonio informativo disponibile nelle Regioni/PPAA aderenti al sottogruppo per identificare un set minimo di informazioni essenziali da correlare con i dati delle prestazioni oggi disponibili attraverso altri flussi informativi (es. flusso SDO) al fine di costruire indicatori per il monitoraggio delle attività delle apparecchiature (Dimensione di analisi: Utilizzo).

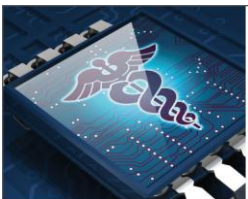
### “SET INFORMATIVO DI DETTAGLIO”

Individuare il set informativo per le dimensioni di analisi Localizzazione, Caratteristiche, Acquisizione, Attivazione e Gestione, considerando anche il set informativo definito dal sottogruppo “Sperimentazione ed applicazione indicatori.



Direzione Scientifica

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



## 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



### Focus: Sottogruppo “Set Informativo di dettaglio”

Approfondimenti e raccordo con le esperienze disponibili.

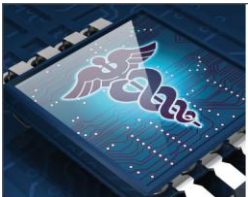
- 1** Per la dimensione “Acquisizione”: Incontri congiunti “Set informativo di dettaglio” – “Tavolo Tecnico Contratti” \*
- 2** Per la dimensione “Caratteristiche”: “Programma di ricerca corrente sulle tecnologie biomediche nelle aziende Sanitarie – 2006/2007” ed “INDAGINE CONOSCITIVA PRESSO LE STRUTTURE SSN (GdL ex art. 8 patto salute 2010 – 2012)”



Direzione Scientifica

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

\* attivato nell’ ambito del “Flusso informativo per il monitoraggio di dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN” - DM 11 Giugno 2010



## 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



1

### Approfondimenti sulla dimensione “Acquisizione”

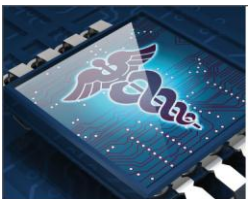
Il Sottogruppo “Set informativo di dettaglio” ed il Tavolo Tecnico “Contratti” si sono riuniti in tre incontri di condivisione con l’obiettivo di:

- convergere su un set informativo completo ai fini del monitoraggio dei contratti di acquisizione delle apparecchiature sanitarie e valutare l’eventuale integrazione dei dati sui “Contratti” raccolti dal Monitoraggio dei consumi di dispositivi;
- esaminare i contenuti informativi presenti nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici (“BDNCP”) istituita presso l’Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (“AVCP”) al fine di valutare l’opportunità di un’eventuale integrazione.

### *Conclusioni della condivisione*

Potrebbe essere efficace utilizzare le informazioni presenti nel Tracciato “Contratti” e nella BDNCP (Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici) e rimandare la raccolta delle informazioni di maggior dettaglio all’istituzione della rilevazione “Apparecchiature Sanitarie”.





## 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

2

### Approfondimenti sulla dimensione “Caratteristiche”

Il Sottogruppo ha individuato le informazioni utili per la rilevazione delle “Configurazioni” delle seguenti apparecchiature sanitarie.

**TOMOGRAFI ASSIALI  
COMPUTERIZZATI**  
(Cod. CND Z 11 03 06 01-04)



**TOMOGRAFI A RISONANZA  
MAGNETICA**  
(Cod. CND Z 11 05 01 01-06)



**ACCELERATORI LINEARI**  
(Cod. CND Z 11 01 01 01-03)

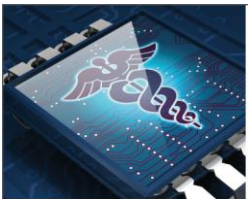


**SISTEMI ROBOTIZZATI PER  
CHIRURGIA ENDOSCOPICA**  
(Cod. CND Z 12 02 01 01)



Direzione Scientifica

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



## 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  
**SNM**  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

### Il Sistema “Apparecchiature Sanitarie”

Individuate e condivise dal GdL le informazioni utili per la rilevazione delle seguenti tipologie di apparecchiature ...

**TOMOGRAFI ASSIALI  
COMPUTERIZZATI**  
(Cod. CND Z 11 03 06 01-04)



TAC

**TOMOGRAFI A RISONANZA  
MAGNETICA**  
(Cod. CND Z 11 05 01 01-06)



RMN

**ACCELERATORI LINEARI**  
(Cod. CND Z 11 01 01 01-03)



ACC

**SISTEMI ROBOTIZZATI PER  
CHIRURGIA ENDOSCOPICA**  
(Cod. CND Z 12 02 01 01)



ROB

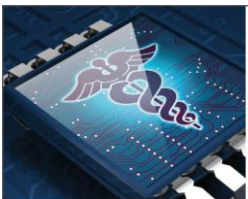
... è stato realizzato un sistema prototipale che, sulla base delle indicazioni del GdL ed in linea con gli obiettivi del NSIS, consente una completa condivisione dei dati raccolti a supporto delle strutture SSN, delle Regioni e del Ministero della Salute nell' esercizio delle proprie funzioni.

***Il sistema è stato concepito come flessibile rispetto al tipo di device utilizzato (pc, tablet, smartphone, etc.).***



Direzione Scientifica

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



## 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



### Perché la scelta di un sistema web?

Fare tesoro di alcune “*lessons learned*”. In particolare ...

**Successo** riscosso dal **Software per la rilevazione dei dati sugli eventi di acquisto delle tecnologie biomediche** impiegato nell'ambito del “*Programma di ricerca corrente sulle tecnologie biomediche nelle Aziende Sanitarie*” \*.

Evidenze “**Rilevazione AS – IS**” \*\*: le risposte trasmesse dalle Regioni hanno evidenziato una propensione per l'utilizzo di soluzioni informatiche *ad hoc* (sia a livello regionale sia a livello locale).

***Si è ritenuto opportuno collaborare con le Regioni nell'attività di rilevazione delle informazioni relative alle apparecchiature rendendo disponibile un sistema a livello centrale, alimentato in maniera interattiva o WS per favorire l'ottimizzazione degli investimenti, l'interscambio e l'accessibilità ai dati, la libertà delle Regioni e delle PPA di optare per modalità automatiche di alimentazione del sistema stesso.***

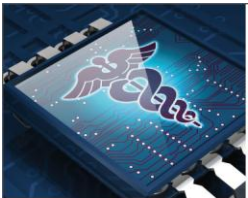
\* Ricerca condotta nel 2006 – 2007 dall' Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali – ASSR (ora Age.Na.S.) e dall' Agenzia Regionale della Sanità - ARS – Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia.

\*\* Ricognizione, eseguita dal Ministero della Salute finalizzata a censire lo stato di attivazione/sviluppo dei sistemi di rilevazione dati sulle Apparecchiature Sanitarie, a livello regionale e locale (ASL). Giugno – Settembre 2010



Direzione Scientifica

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



## 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

### L' avvio della Sperimentazione

Per accertare la piena rispondenza del **Sistema “Apparecchiature Sanitarie”** agli obiettivi prefissati dal GdL, il 12 ottobre 2012 il **Ministero della Salute** ha formalmente invitato le **Regioni/Province Autonome** ad **utilizzarlo in via sperimentale**, diffondendo l' iniziativa agli operatori del proprio territorio.



**Ad oggi** le seguenti Regioni hanno richiesto e ricevuto i profili di amministratori di sicurezza regionali responsabili della gestione degli utenti del proprio territorio:

- Abruzzo
- Emilia-Romagna
- Friuli Venezia Giulia
- Lombardia
- Marche
- Toscana
- Val d' Aosta
- Veneto

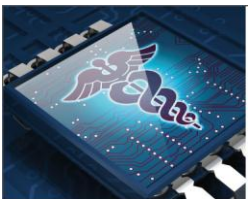
*La sperimentazione interesserà i TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (Cod. CND Z 11 03 06 01-04), i TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (Cod. CND Z 11 05 01 01-06), i SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA (Cod. CND Z 12 02 01 01), gli ACCELERATORI LINEARI (Cod. CND Z 11 01 01 01-03).*



Direzione Scientifica

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





## 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



### L' avvio della Sperimentazione: il contributo della regione Lombardia

**APPARECCHIATURE SANITARIE**

Il sistema Apparecchiature Sanitarie permette la rilevazione delle informazioni riguardanti la localizzazione, le caratteristiche generali, la configurazione, l'acquisizione, l'attivazione e la gestione di alcune tipologie di apparecchiature utilizzate nelle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e non accreditate, riconosciute dal sistema sanitario nazionale.

Tipologia apparecchiatura	Numero Apparecchiature Consolidate
TAC	83
RMN	49
ACC	19
ROB	5
<b>Totale</b>	<b>156</b>

Tipologia apparecchiatura	Numero Apparecchiature in lavorazione
TAC	28
RMN	13
ACC	13
ROB	0
<b>Totale</b>	<b>54</b>



Direzione Scientifica

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

# GRAZIE

# DELL'ATTENZIONE

**Dott.ssa Claudia Biffoli - Direttore ufficio IV - Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario**

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

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

