



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Obiettivo strategico	Implementazione, in collaborazione con la DGSISS, delle attività finalizzate al miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN		
Codice:	B.5		
Missione di riferimento	020 - Tutela della salute		
Programma di riferimento	020.004 - Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure		
Priorità politica di riferimento	5. Dispositivi medici		
Data di inizio	01/01/2012	Data di completamento	31/12/2014
Responsabile	Capo Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale		
Referente	Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Altre strutture/soggetti coinvolti	DGSISS, Agenzia Regionale Friuli Venezia Giulia, utenti banca dati		
Stakeholder di riferimento	Regioni e province Autonome di Trento e Bolzano, Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie Locali, utenti banca dati (imprese operanti nel settore sanitario)		

Indicatori				Valori target per anno		
codice	descrizione	metodo di calcolo	tipo	2012	2013	2014
I.1	N. di responsabili per la trasmissione dei dati delle Regioni e Province autonome attivi sul sistema	Numerico	Indicatore di risultato	16	17	18
I.2	N. di richieste evase entro 25 gg. / N. di richieste complete pervenute	Rapporto	Indicatore di risultato	83%	87%	90%

Elenco degli obiettivi operativi collegati all'obiettivo strategico per il 2012					
Codice	Obiettivo operativo	Inizio	Termine	Indicatore/risultato finale dell'obiettivo operativo	Peso degli obiettivi operativi
B.5.1	Monitoraggio e controllo sugli utenti regionali attivi per la trasmissione dei dati previsti dal decreto ministeriale 11 giugno 2010 (almeno 1 responsabile per Regione)	01/01/2012	31/12/2012	N. di responsabili per la trasmissione dei dati delle Regioni e Province autonome attivi sul sistema	30%
B.5.2	Supporto agli utenti banca dati responsabili del conferimento dei dati relativi ai dispositivi medici in commercio sul territorio nazionale (decreto 21 dicembre 2009) al fine di migliorare la qualità delle informazioni presenti nel sistema Banca Dati dei dispositivi medici	01/01/2012	31/12/2012	N. di richieste evase entro 25 gg. / N. di richieste complete pervenute	70%
totale					100%

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo strategico
L'obiettivo strategico, finalizzato al miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN, prevede, in collaborazione con la DGSISS, l'adozione delle misure atte a garantire la qualità delle informazioni presenti nel sistema Banca Dati dei dispositivi medici, attraverso il costante aggiornamento ed il mantenimento da parte dei soggetti responsabili del conferimento dei dati. Inoltre, favorendo il potenziamento della diffusione delle predette informazioni, si vuole curare ed aumentare la consapevolezza degli operatori sanitari circa valenza e importanza dello strumento Banca Dati e della correlata rilevazione dei consumi.

Note



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Obiettivo strategico		Implementazione, in collaborazione con la DGSISS, delle attività finalizzate al miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN		
Codice:				
Lettera	Numero			
B	5			
Obiettivo operativo		Monitoraggio e controllo sugli utenti regionali attivi per la trasmissione dei dati previsti dal decreto ministeriale 11 giugno 2010 (almeno 1 responsabile per Regione)		
Codice:	B.5.1			
Direzione generale		Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Responsabile		Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Referente		Direttore dell'Ufficio III - Dispositivi medici		
Data di inizio		01/01/2012	Data di completamento	
			31/12/2012	
Indicatore dell'obiettivo operativo		N. di responsabili per la trasmissione dei dati delle Regioni e Province autonome attivi sul sistema	Valore indicatore dell'obiettivo operativo	
			16	

Fasi di attuazione dell'obiettivo operativo									
Codice	Attività	Peso delle attività sull'obiettivo	Data inizio prevista	Data termine prevista	Indicatore/risultato di fase	Valore target	Eventuali criticità inclusi vincoli	Vincoli di FASE	Altre strutture interessate
B.5.1.1	Partecipazioni alle riunioni del Gruppo di Lavoro	70%	01/01/2012	31/12/2012	N. di incontri partecipati / N. di incontri organizzati	100%			
B.5.1.2	Verifica periodica delle utenze attive con profilo Responsabile della trasmissione dei dati	20%	01/01/2012	30/09/2012	Report di monitoraggio	3			Regioni e Province autonome, DGSISS
B.5.1.3	Verifica finale inerente all'individuazione del numero dei responsabili per la trasmissione dei dati delle Regioni e Province autonome attivi sul sistema	10%	01/10/2012	31/12/2012	Report finale	1			Regioni e Province autonome, DGSISS
Totale		100%							

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo
<p>Il Decreto ministeriale 11 giugno 2010, come è noto, ha istituito il "flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale". Al fine di trovare completa ed omogenea applicazione di quanto disposto dal predetto decreto, presso il Ministero si è costituito un Gruppo di Lavoro (GdL) coordinato dalla DGSISS e DGFDM e costituito da rappresentanti del Ministero dell'Economia e Finanza, dell'AGENAS e delle Regioni. Il presente progetto ha come obiettivo il monitoraggio attivo sulle Regioni e sul loro assolvimento agli adempimenti previsti dal decreto citato. Tale monitoraggio viene realizzato attraverso la verifica delle abilitazioni di accesso al sistema e della gestione delle stesse da parte degli utenti. Infatti, l'abilitazione del responsabile della trasmissione ed il costante controllo dell'attività degli utenti nel tempo rappresentano elemento indispensabile per l'effettuazione della trasmissione dei dati.</p>

Note



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Obiettivo operativo:	Monitoraggio e controllo sugli utenti regionali attivi per la trasmissione dei dati previsti dal decreto ministeriale 11 giugno 2010 (almeno 1 responsabile per Regione)
Codice:	B.5.1

Risorse umane			Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A			1	10%
Dirigente II fascia - pos.B				
Dirigente II fascia - pos.C				
Dirigente professionalità sanitarie			1	30%
Area	Fasce retributive		Totale	% di impiego
Terza	F7	(ex I.G. R.E.)		
	F6	(ex D.D. R.E.)		
	F5	(ex C3 super)		
	F4	(ex C3)		
	F3	(ex C2)		
	F2	(ex C1 super)		
	F1	(ex C1)	1	5%
Seconda	F4	(ex B3 super)		
	F3	(ex B3)		
	F2	(ex B2)		
	F1	(ex B1)		
Prima	F2	(ex A1 super)		
	F1	(ex A1)		
Totale			3	

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo
3016/24	da definire (oggetto di riassegnazione) * - previsione su dato storico circa €200.000,00

Note
*Il capitolo di spesa 3016 pg. 24 : "Spese inerenti all'attività di valutazione e controllo anche mediante la stipula di specifiche convenzioni in materia di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti di interesse sanitario" viene alimentato dai proventi di cui al comma 409 lettera d) art. 1 legge 266/2005, come modificato dal comma 825, lettera b) dell'art.1 della legge 296/2006. Tale disposizione prevede che i "proventi derivanti da tali versamenti sono riassegnati con uno o più decreti del Ministro dell'Economia e delle Finanze, sulle corrispondenti unità previsionali di base dello stato di previsione del Ministero della salute e utilizzati dalla Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi medici per il miglioramento ed il potenziamento delle attività nel settore dei dispositivi medici, con particolare riguardo alle attività di sorveglianza del mercato e per la manutenzione del repertorio"

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Obiettivo strategico		Implementazione, in collaborazione con la DGSISS, delle attività finalizzate al miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN		
Codice:				
Lettera	Numero			
B	5			
Obiettivo operativo		Supporto agli utenti banca dati responsabili del conferimento dei dati relativi ai dispositivi medici in commercio sul territorio nazionale (decreto ministeriale 21 dicembre 2009) al fine di migliorare la qualità delle informazioni presenti nel sistema banca dati dei dispositivi medici		
Codice:	B.5.2			
Direzione generale		Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Responsabile		Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Referente		Direttore dell'Ufficio III - Dispositivi medici		
Data di inizio		01/01/2012	Data di completamento	31/12/2012
Indicatore dell'obiettivo operativo		N. di richieste evase entro 25 gg. / N. di richieste complete pervenute	Valore indicatore dell'obiettivo operativo	83%

Fasi di attuazione dell'obiettivo operativo

Codice	Attività	Peso delle attività sull'obiettivo	Data inizio prevista	Data termine prevista	Indicatore/risultato di fase	Valore target	Eventuali criticità inclusi vincoli normativi	Vincoli di FASE	Altre strutture interessate
B.5.2.1	Attività di supporto ai soggetti responsabili per garantire l'aggiornamento dei dati presenti nel sistema	70%	01/01/2012	31/12/2012	N. di richieste evase / N. di richieste complete pervenute	100%		rinnovo rapporto convenzionale con l' Agenzia Regionale Friuli Venezia Giulia	Agenzia Regionale Friuli Venezia Giulia, Utenti Banca Dati
B.5.2.2	Creazione e aggiornamento pagina web dedicata alla corretta collocazione e classificazione dei dispositivi medici	20%	01/01/2012	31/12/2012	Indirizzo web	1			DGCORI
					N. di spazi web aggiornati / N. spazi web da aggiornare	100%			DGCORI
B.5.2.3	Definizione e predisposizione di un questionario di gradimento del servizio di supporto	10%	01/07/2012	31/12/2012	Questionario da somministrare agli utenti banca dati	1			Agenzia Regionale Friuli Venezia Giulia, Utenti Banca Dati
Totale		100%							

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo

Il progetto ha come obiettivo il miglioramento della qualità delle informazioni presenti nel sistema Banca Dati dei dispositivi medici. Tale attività risulta essere di fondamentale importanza al fine della corretta trasmissione dei dati relativi agli acquisti di dispositivi medici oggetto dei flussi trasmessi dalle Regioni ai sensi del decreto ministeriale del 11 giugno 2010. La modalità di realizzazione prevede l'attività di supporto ai soggetti responsabili del conferimento dei dati al fine della corretta iscrizione e relativo costante aggiornamento così come previsto dal decreto del 21 dicembre 2009

Note

--



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2012 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Obiettivo operativo:	Supporto agli utenti banca dati responsabili del conferimento dei dati relativi ai dispositivi medici in commercio sul territorio nazionale (decreto ministeriale 21 dicembre 2009) al fine di migliorare la qualità delle informazioni presenti nel sistema banca dati dei dispositivi medici
Codice:	B.5.2

Risorse umane		Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A		1	10%
Dirigente II fascia - pos.B			
Dirigente II fascia - pos.C			
Dirigente professionalità sanitarie		1	30%
Dirigente professionalità sanitarie		1	10%

Area	Fasce retributive		Totale	% di impiego
Terza	F7	(ex I.G. R.E.)		
	F6	(ex D.D. R.E.)		
	F5	(ex C3 super)		
	F4	(ex C3)		
	F3	(ex C2)		
	F2	(ex C1 super)		
	F1	(ex C1)	1	10%
	F1	(ex C1)	1	5%
Seconda	F4	(ex B3 super)		
	F3	(ex B3)		
	F2	(ex B2)		
	F1	(ex B1)		
Prima	F2	(ex A1 super)		
	F1	(ex A1)		
Totale		5		

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo
3016/24	da definire (oggetto di riassegnazione) * - previsione su dato storico circa €200.000,00

Note
*Il capitolo di spesa 3016 pg. 24 : "Spese inerenti all'attività di valutazione e controllo anche mediante la stipula di specifiche convenzioni in materia di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti di interesse sanitario" viene alimentato dai proventi di cui al comma 409 lettera d) art. 1 legge 266/2005, come modificato dal comma 825, lettera b) dell'art.1 della legge 296/2006. Tale disposizione prevede che i "proventi derivanti da tali versamenti sono riassegnati con uno o più decreti del Ministro dell'Economia e delle Finanze, sulle corrispondenti unità previsionali di base dello stato di previsione del Ministero della salute e utilizzati dalla Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi medici per il miglioramento ed il potenziamento delle attività nel settore dei dispositivi medici, con particolare riguardo alle attività di sorveglianza del mercato e per la manutenzione del repertorio"

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note