La banca dati EUDAMED nella nuova direttiva e i rapporti con il RDM

Claudia Biffoli
Ministero della Salute
Direzione Generale del Sistema Informativo

II Conferenza Nazionale sui Dispositivi medici
Sessione I

Forum Sanità Futura
Cernobbio, 18 Marzo 2008

EUDAMED - EUropean DAtabase on MEdical Device

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

EUDAMED

Articolazione del progetto in fasi

Decisione **2004/387/EC** del Parlamento Europeo e del Consiglio

21 Aprile 2004

Programma IDABC

Interoperable Delivery of pan-European e-Government services to public Administrations, Business and Citizens

EUDAMED è un progetto inserito nel programma IDABC

EUDAMED

Fase 1

Applicazione web accessibile alla CA

Fase 2

Sviluppo di nuove funzioni

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.**

EUDAMED
Fase 2 (1/2)

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

- L'integrazione di **Global Medical Devices 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;
- …

EUDAMED
Fase 2 (2/2)

- La possibilità di includere nel sistema non solo i report delle CA, ma anche i **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 II 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 in Luxembourg

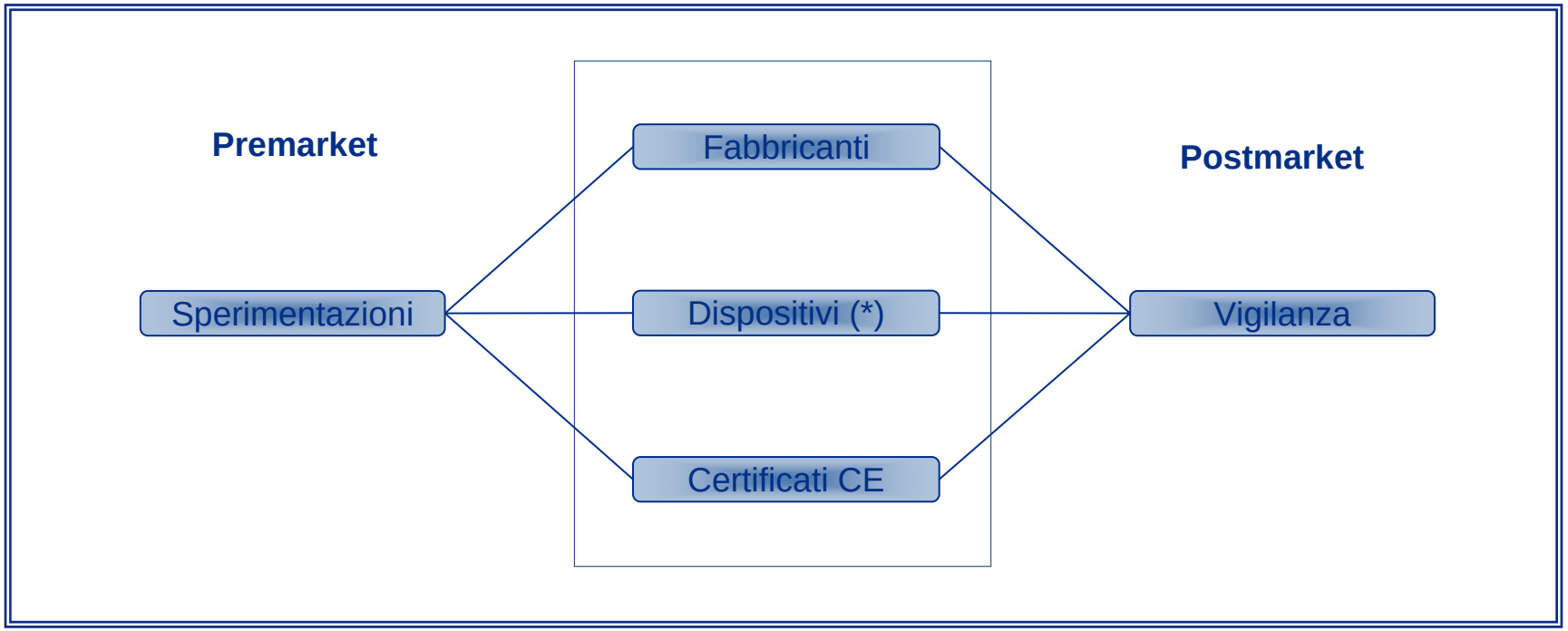
EUDAMED e la Direttiva 2007/47/UE

I 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**

EUDAMED
Visione d'insieme per il 2012

Un sistema integrato

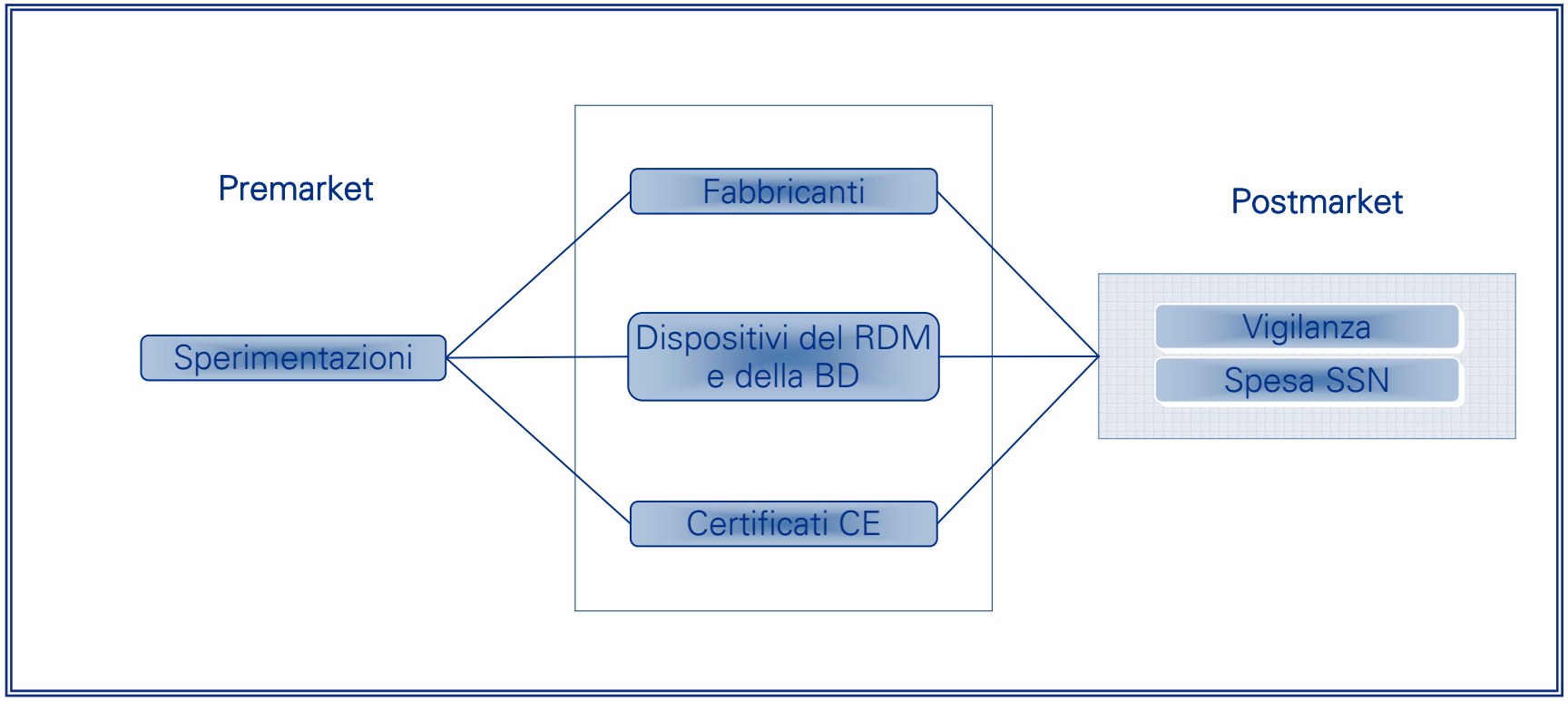


(*) 5 milioni di dispositivi registrati

EUDAMED

Come sta procedendo il MdS per alimentare correttamente EUDAMED?

Un sistema integrato



Le informazioni per la banca dati DM del MdS

FABBRICANTE

MANDATARIO

Altro DELEGATO

- Nome e Codice prodotto
- Dati generali DM
- Scheda tecnica
- Documentazione (file o link)
- Sistemi o kit (c.3 Art.12)
- Altri DM necessari

Tipo
Classificazione CND
Classificazione GMDN
Classificazione C.E.
Ente Notificato

Etichetta
Istruzioni per l'uso
Immagine del DM
Scheda tecnica del DM
Bibliografica scientifica

Schema dei dati dei prodotti

Le informazioni per la banca dati DM del MdS

Scheda Tecnica

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).

Le informazioni per la banca dati DM del MdS

I Certificati CE

NEW

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

Numero certificato CE	Il numero di certificato rilasciato dall'ON
Data di scadenza	La data di scadenza del certificato
ON che ha rilasciato il certificato	Il codice e la denominazione dell'ON
Eventuali norme armonizzate	Gli estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate
Immagine del certificato	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

Validazione dei dati da parte della CA

La Fase 1 di EUDAMED prevede l'inserimento dei dati dei DM da parte della CA

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, consentendo le segnalazioni dal backoffice

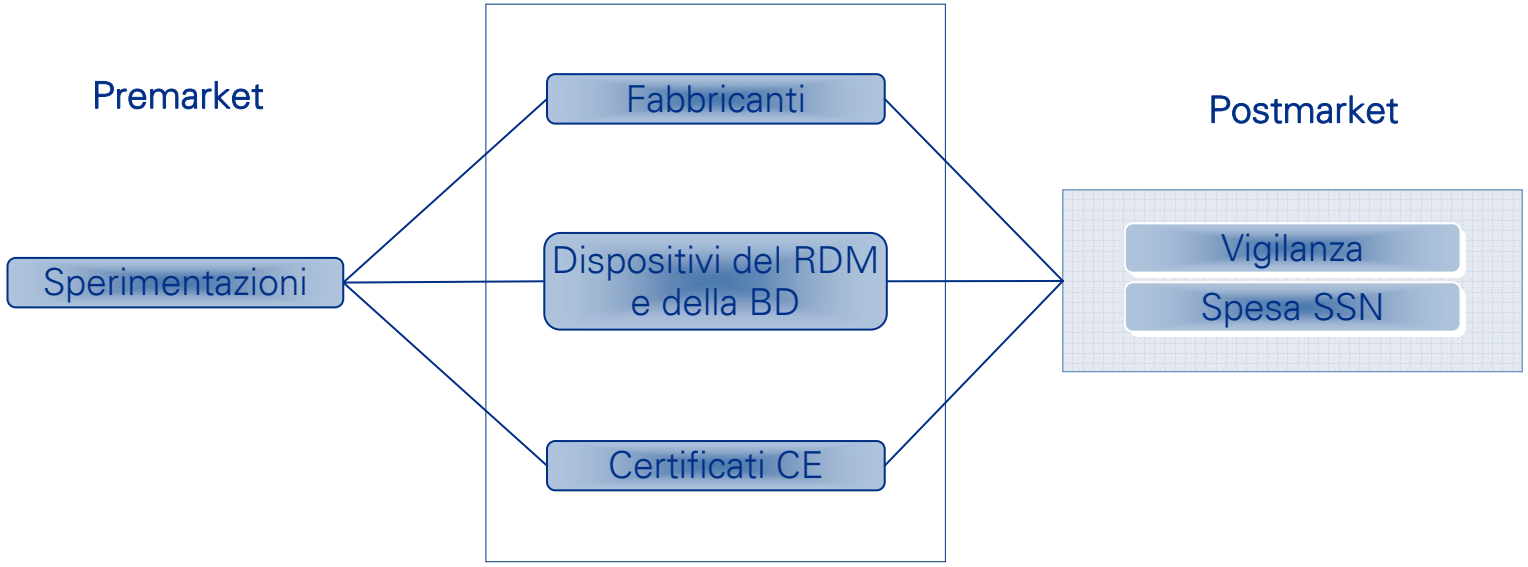
Fotografia* dei dispositivi presenti nella Banca Dati e nel RDM

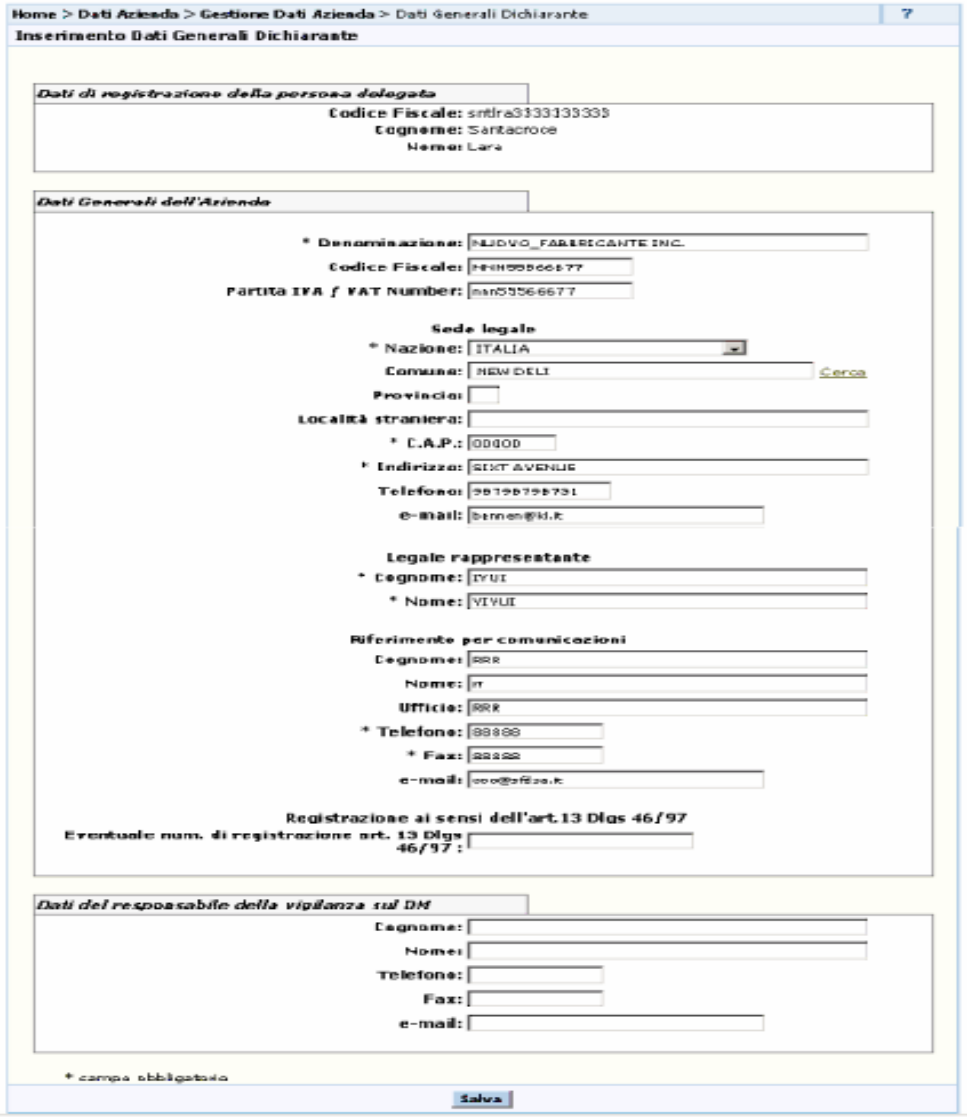
- Utenti del sistema: **941** per oltre **1.600** aziende
- Dispositivi in lavorazione: circa **3.700**
- Dispositivi firmati digitalmente: circa **2.000**
- Dispositivi pubblicati in banca dati:oltre **4.700** (+ 2.800 rispetto a dic. 2007)
- Dispositivi pubblicati nel RDM: **oltre 2.200** (+1200 rispetto a dicembre)

**** Situazione al 18 marzo 2008***

MdS – Prossimi sviluppi entro il 2010

Un sistema integrato





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

Inserimento Dati Generali Dichiarante

Dati di registrazione della persona delegata

Codice Fiscale: sntlra3333333333
Cognome: Santacroce
Nome: Lara

Dati Generali dell'Azienda

* Denominazione: NUOVO_FABBRICANTE INC.
Codice Fiscale: [illegible]
Partita IVA / VAT Number: [illegible]

Sede legale
* Nazione: ITALIA
Comune: NEW DELI Cerca
Provincia:
Località straniera:
* C.A.P.: 00000
* Indirizzo: SIXT AVENUE
Telefono: [illegible]
e-mail: [illegible]

Legale rappresentante
* Cognome: IYUI
* Nome: YIYUI

Riferimento per comunicazioni
Cognome: RRR
Nome: rr
Ufficio: RRR
* Telefono: 88888
* Fax: 88888
e-mail: [illegible]

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

Dati del responsabile della vigilanza sul DM

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

* campo obbligatorio

Salva

Grazie per l'attenzione