

IL SUPPORTO AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI

ing. Claudio Giuricin, componente della C.U.D., Direttore del Dipartimento Servizi Condivisi Azienda Ospedaliero Universitaria "S. Maria della Misericordia" di Udine – Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

Ing. Mauro Asaro, Dipartimento Servizi Condivisi – Azienda Ospedaliero Universitaria "S. Maria della Misericordia" di Udine

Fin dall'attivazione del Repertorio dei Dispositivi Medici, le attività di assistenza ai soggetti registranti sono state articolate, dalla Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici (DGFDM) e dalla Direzione Generale Sistema Informativo (DGSi), in tre distinte strutture specialistiche di supporto:

- **Portale delle imprese:** specializzato nella gestione dei problemi e chiarimenti collegati all'accesso al sistema attraverso il Portale alle imprese o problemi collegati al reperimento o all'uso della *smart card* (servizio di assistenza all'accesso);
- **Service Desk:** dedicato ai problemi e ai chiarimenti riguardanti le modalità d'uso e di funzionamento della procedura informatica e alla gestione delle segnalazioni di malfunzionamenti (servizio di assistenza tecnica);
- **Supporto al Repertorio dei Dispositivi Medici:** per i problemi e i chiarimenti collegati alla compilazione delle schede con riferimento alle norme tecniche del procedimento ed alle modalità di registrazione di un dispositivo (servizio di assistenza registrazione dispositivi).

L'attività **Supporto al Repertorio dei Dispositivi Medici** (SRDM) è assicurata sin dalla sua attivazione mediante convenzione con la Regione Friuli Venezia Giulia: da maggio 2007 fino al 31 dicembre 2009 con l'Agenzia Regionale della Sanità, successivamente con la Direzione Centrale Salute, Integrazione Sociosanitaria e Politiche Sociali della Regione. Oggi è svolta operativamente dal Dipartimento Servizi Condivisi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "S. Maria della Misericordia" di Udine e si esplica principalmente su cinque linee di attività:

1. Assistenza agli utenti per la registrazione dei dispositivi
2. Assistenza agli utenti per la modifica dei dati aziendali
3. Verifica delle schede di registrazione
4. Contributo alla DGFDM ed alla DGSi per l'aggiornamento della procedura sulla base delle risultanze dell'attività di assistenza agli utenti

5. Supporto alla CUD ed alla DGFDM sugli aspetti classificatori (CND/GMDN) e per la produzione di strumenti di supporto operativo (definizioni/glossario)

1. Assistenza agli utenti per la registrazione dei dispositivi

Allo scopo di garantire con continuità l'assistenza agli utenti per la registrazione dei dispositivi sono attivi due canali di comunicazione: una casella di posta elettronica (supportoRDM@sanita.fvg.it) e una linea telefonica dedicata attiva in ingresso dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 ed in sola uscita dalle 9.00 alle 18.00 (tel. 040-377.56.66).

L'obiettivo del servizio è quello di fornire una risposta "esperta" agli utenti, intendendo con questo che ogni operatore deve essere in grado di fornire, se possibile, sin dal primo contatto le risposte alle richieste ricevute. A tale scopo, il servizio non è suddiviso su più livelli, differenziati per competenza, ma su un unico livello il quale risponde direttamente agli utenti fino alla soluzione del problema e per gli eventuali aspetti non ancora definiti si rivolge direttamente all'Ufficio III della DGFDM, se di natura normativa e regolatoria, e alla DGSI, se di natura informatica.

Complessivamente, nel periodo maggio 2007 – marzo 2010, sono stati gestiti oltre 10.000 contatti telefonici e più di 30.000 messaggi di posta elettronica (v. diap. 6 e 7), con un andamento nel tempo che risulta correlato a quello del numero di registrazioni nello stesso periodo.

2. Assistenza agli utenti per la modifica dei dati aziendali

Il SRDM è attivo anche nel supporto agli utenti nell'attuazione della procedura introdotta a novembre 2009 dalla DGFDM per le modifiche dei dati aziendali non attuabili direttamente dall'utente in quanto necessitano sia di una autorizzazione specifica da parte dell'Ufficio III della DGFDM, sia di un intervento da parte del Service Desk sul sistema informatico e sulla base dati.

Tali modifiche riguardano principalmente: il subentro di dichiarante (28%), la variazione di indirizzo dell'azienda (24%), la variazione di denominazione aziendale (17%), la fusione di aziende (11%) - (v. diap. 6 e 7).

3. Verifica delle schede di registrazione

Il SRDM contribuisce alla verifica delle schede di registrazione secondo le indicazioni e le modalità definite dalla DGFDM. Ad oggi, il 100% dei Fabbricanti censiti nella banca dati è stato oggetto di verifica.

Fino a ottobre 2008, sono state verificate tutte le schede registrate di ogni Fabbrikante, successivamente per ognuno è stato selezionato un campione di schede sulla base della tipologia e della classe di rischio dei DM. In tal modo, sono state verificate complessivamente c.a. il 20% del totale delle schede di registrazione censite nella banca dati (v.diap. 12).

Gli esiti di tali verifiche sono di due tipologie distinte:

- la prima tipologia “informale” - attuata nei casi di incoerenza e/o del non rispetto delle regole di registrazione – ha previsto la contestuale rimessa in “lavorazione” della scheda di registrazione per consentire e l’invio della richiesta di “rettifica” ai soggetti registranti per posta elettronica direttamente da SRDM
- la seconda tipologia “formale” – attuata nei casi di riscontrata possibile non conformità rispetto alle norme sui DM (es. etichetta incompleta delle informazioni previste, ecc.) – ha previsto e prevede tuttora la segnalazione periodica da parte del SRDM all’Ufficio III della DGFDM delle possibili non conformità rilevate.

La prima tipologia ad oggi non è attuata in quanto il tempo per la pubblicazione del DM, essendo al massimo di 24 ore (passaggio di stato da V a P), non consente lo svolgimento delle verifiche e del passaggio della scheda di registrazione dallo stato V allo stato L.

4. Contributo alla DGFDM ed alla DGSi per l’aggiornamento della procedura sulla base delle risultanze dell’attività di assistenza agli utenti

Il SRDM ha il compito di riportare alla DGFDM ed alla DGSi le risultanze emergenti dal contatto ed il confronto con gli utenti, relative alle possibili criticità della procedura e del sistema informatico di registrazione. Tali segnalazioni sono ritenute, infatti, contributi fondamentali per l’aggiornamento ed il miglioramento della procedura stessa e sono analizzate per definire proposte di soluzioni e di aggiornamento della procedura.

5. Supporto alla CUD ed alla DGFDM sugli aspetti classificatori (CND/GMDN) e per la produzione di strumenti di supporto operativo (definizioni/glossario)

Il SRDM fornisce il supporto operativo alla CUD e alla DGFDM sugli aspetti classificatori. Attua il continuo aggiornamento della banca dati/repertorio dei dispositivi medici per quanto riguarda l’anagrafica dei codici GMDN associati ai dispositivi oggetto di notifica, attraverso l’inserimento di nuovi codici GMDN, su richiesta degli utenti, e l’allineamento degli stessi ai rispettivi rami della CND.

Nell'ambito della revisione annuale della CND, il SRDM provvede a raccogliere e sistematizzare le esigenze di integrazione e modifica della CND derivanti dalle segnalazioni della DGFDM e delle aziende fabbricanti, per la redazione delle prime valutazioni e proposte di revisione trasmesse per la fase istruttoria alla CUD. Garantisce la produzione e l'aggiornamento degli strumenti integrativi della C.N.D. : "Definizioni dei rami terminali della CND" e "Glossario dei rami terminali della CND" e al fine di facilitare gli operatori non italiani nell'uso della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) ha contribuito alla predisposizione della versione in lingua inglese della CND.