



Istituito presso l'ISS (DPCM 3/3/2017) e realizzato con il supporto del Ministero della Salute (DGDMF)



Dizionario RIAP-DM. Controllo di qualità dei dati e ritorno informativo alle aziende produttrici

PROCEDURA

Revisione n. 1.0 del 22/06/2021
Entrata in vigore: 22/06/2021

A cura di:
Eugenio Carrani, Attanasio Cornacchia, Marina Torre

Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma

LISTA DELLE REVISIONI

Revisione 1.0	22/06/2021	Revisione e formattazione secondo lo standard
		Revisionati e aggiornati i testi e la Tabella 1
Revisione 0	14/11/2016	Prima emissione
		Publicata in forma testuale nell'Appendice 2C nel volume Torre M, Bellino S. Luzi I, Ceccarelli S, Salvatori G, Balducci MT, Piffer S, Zanolì G, Romanini E, Boniforti F, Carrani E. Progetto Registro Italiano ArtroProtesi. Terzo Report. Controllo e qualità dei dati. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2016

INDICE

LISTA DELLE REVISIONI	1
INTRODUZIONE.....	1
ORGANIZZAZIONE DEL RITORNO INFORMATIVO.....	1

INTRODUZIONE

Il Dizionario RIAP-DM viene alimentato dalle Aziende produttrici attraverso l'invio periodico della lista di tutti i loro dispositivi – prodotti o distribuiti – a cui sia stato attribuito uno dei codici di classificazione CND relativi alle protesi di anca, ginocchio e spalla e relativi accessori. Il Dizionario, che non contiene dati economici, riporta per ciascun dispositivo le seguenti informazioni: denominazione del fabbricante, codice identificativo del prodotto, numero di repertorio, descrizione del prodotto, categoria CND, codice a barre, Brand name, la maggior parte delle quali contenute nei listini che le aziende depositano alla Camera di Commercio; per alimentare il Dizionario RIAP-DM è quindi sufficiente che l'azienda, prima di inviare i dati al RIAP, elimini dal proprio listino i prezzi, integri e riorganizzi le informazioni nell'ordine richiesto producendo un file (catalogo).

Al fine di verificare la qualità dei dati ricevuti, il RIAP ha messo a punto un algoritmo che mette a confronto le informazioni trasmesse dall'Azienda con quelle analoghe presenti nella BD/RDM del Ministero della Salute (fabbricante, codice prodotto, descrizione e CND), utilizzando come chiave di linkage il numero di repertorio, e restituisce la segnalazione delle discordanze eventualmente riscontrate nel processo di validazione.

Il risultato di tale confronto (che viene inviato alle Aziende e, a partire dal 2016, anche alla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute) segnala fundamentalmente eventuali disallineamenti tra le diverse anagrafiche e costituisce un utile ritorno informativo per un generale miglioramento della qualità dei dati, inclusi quelli contenuti nella BD/RDM.

Obiettivo del presente documento è descrivere la struttura del ritorno informativo che viene inviato alle Aziende a seguito del controllo di qualità effettuato sui cataloghi.

ORGANIZZAZIONE DEL RITORNO INFORMATIVO

Organizzato in modo sintetico, il documento inviato dal RIAP alle aziende consiste in un file Excel che si compone di un massimo di sette fogli di lavoro alimentati dai record relativi ai DM che, nel confronto effettuato, abbiano presentato anomalie (Tabella 1).

Tabella 1. Controllo di qualità sui dati dei listini dei fabbricanti che alimentano il Dizionario RIAP-DM. Struttura del file Excel del ritorno informativo.

DENOMINAZIONE FOGLIO	TIPO DI ANOMALIA RISCONTRATA
1. CND sconosciuta	DM associato a un codice CND non presente all'interno tabella dei codici CND Ministeriali
2. CND non terminale	DM associato a tipologie non terminali della CND
3. Codice prodotto duplicato	Uno stesso codice prodotto non può essere assegnato a più di un DM
4. Repertorio non comunicato	DM il cui numero di repertorio non è stato comunicato
5. Repertorio non in MINSAL	DM per il quale è stato comunicato un numero di repertorio non presente all'interno della BD/RDM
6. Comparazione RIAP/MINSAL	DM per il quale è stata riscontrata almeno un'anomalia nella comparazione con quanto presente sulla BD/RDM per i campi: fabbricante, codice prodotto, descrizione e CND
7. Codice prodotto non in MINSAL	DM segnalato come No match in quanto non corrispondente a quello riportato nella BD/RDM

Si ritiene utile descrivere in dettaglio il foglio di lavoro denominato Comparazione RIAP/MINSAL che presenta la lista dei codici prodotto per i quali siano state riscontrate anomalie in almeno uno dei campi esaminati (fabbricante, codice prodotto, descrizione e CND). Per rendere più agevole la lettura, a ciascuna coppia di campi, denominati in relazione al database di riferimento, è affiancata

una colonna di controllo (Check_X, dove “X” assume il valore del campo esaminato) che riporta l’esito del confronto (Tabella 2). In particolare, Check_Fabbricante, Check_Denominazione e Check_CND assumono i valori “0” se non c’è alcuna differenza nel contenuto informativo, e “1” se invece viene individuata una differenza. La colonna Check_codiceProdotto riporta un’indicazione più specifica dell’anomalia riscontrata perché, a causa della possibile presenza all’interno della BD/RDM di più codici prodotto associati allo stesso numero di repertorio (generalizzati con delle “X”), non sempre è possibile eseguire un controllo puntuale tra i codici prodotto presenti nelle due basi di dati. La procedura di controllo restituisce dunque, nella colonna Check_codiceProdotto, i seguenti tre valori possibili:

- Exact match (esatta coincidenza del codice)
- Pattern match (parziale coincidenza del codice, per esempio “AA-12312008” vs. “AA-1231200X”)
- No match (nessuna coincidenza del codice o codice riportato in BD/RDM come range di valori, per esempio, “da AA- 12312-01 a AA-12312-09”).

Tabella 2. Controllo di qualità dei dati. Comparazione RIAP/MINSAL. Tabella di lookup denominazioni campi RIAP-DM e BD/RDM e valori assunti dal campo Check_X.

INFORMAZIONE	VARIABILE RIAP-DM	VARIABILE BD/RDM	VALORI ASSUNTI DA CHECK_X
a. fabbricante	RIAP_fabbricante	FABBRICANTE_ASSEMBLATORE	0/1
b. codice prodotto	RIAP_codiceProdotto	CODICE_CATALOGO_FABBR_ASS	Exact match/Pattern match/No match
c. descrizione	RIAP_descrizione	DENOMINAZIONE_COMMERCIALE	0/1
d. CND	RIAP_CND	CLASSIFICAZIONE_CND	0/1

Le anomalie riscontrate vengono evidenziate sul foglio con aree di colore differente. In particolare:

- a) *Confronto Fabbricante*: le differenze nel nome del fabbricante indicato sono evidenziate in arancio (Figura 1).
- b) *Confronto Codice prodotto*: vengono segnalate come anomalie solo i No match, evidenziati in celeste (Figura 2).
- c) *Confronto Descrizione*: quando all’interno della BD/RDM a un numero di repertorio sono associati più codici prodotto, la relativa descrizione è generica perché, per esempio, può non tener conto della taglia del dispositivo, del materiale o del design e quindi spesso differisce da quella riportata nel listino inviato al RIAP. Per tale informazione la verifica viene dunque eseguita solo nel caso in cui i codici prodotto confrontati coincidano esattamente (Exact match); la differenza nella descrizione viene segnalata in violetto (Figura 3).
- d) *Confronto CND*: le differenze relative al codice CND indicato sono evidenziate in giallino (Figura 4).

	A	B	C	D
1	repertorio	RIAP_fabbricante	FABBRICANTE_ASSEMBLATORE	Check_Fabbricante
2	000001	Fabbricante LTD	FABBRICANTE LTD	0
3	000002	Fabbricante LTD	FABBRICANTE LTD	0
4	000003	Fabbricante LTD	FABBRICANTE LTD	0
5	000004	Fabbricante LTD	FABBRICANTE LTD	0
6	000005	Fabbricante LTD	FABBRICANTE INC	1

Figura 1. Segnalazione di una differenza nel nome del fabbricante

	A	E	F	G
1	repertorio	RIAP_codiceProdotto	CODICE_CATALOGO_FABBR_AS	Check_codiceProdotto
2	000001	01234567	01234567	Exact match
3	000002	ABCDE77	ABCDEXX	Pattern match
4	000003	XYZ.01	XYZ-0XX	No match

Figura 2. Segnalazione di una differenza nel codice del prodotto

	A	H	I	J
1	repertorio	RIAP_descrizione	DENOMINAZIONE_COMMERCIALE	Check_Denominazione
2	000001	Inserto 50 mm x 30 mm	INSERTO VINCOLATO	1
3	000002	COPPA ACETABOLARE AZ 50mm	COPPA ACETABOLARE	0
4	000003	10.5 mm diameter x 100 mm	10.5 mm x 100mm	0
5	000005	13 mm diameter x 150 mm lenght	13 mm x 150 mm	1

Figura 3. Segnalazione di una differenza nella descrizione del prodotto

	A	K	L	M
1	repertorio	RIAP_CND	CLASSIFICAZIONE_CND	Check_CND
2	000001	P0908030401	P0908030401	0
3	000002	P090905020201	P090903020201	1
4	000003	P09099002	P09099002	0
5	000004	P09099002	P09099002	0
6	000005	P090104	P090104	0

Figura 4. Segnalazione di una differenza nel codice CND del prodotto