



STRUMENTI PER IDENTIFICARE E CARATTERIZZARE
I DISPOSITIVI IMPIANTABILI:
LA PROSPETTIVA DELLA COLLABORAZIONE
TRA IL RIAP E IL NJR

Flussi informativi RIAP per la tracciabilità del DM
impiantato: il Dizionario RIAP-DM

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Viale Regina Elena, 299 Roma

Eugenio Carrani

1° Marzo 2018

Tracciabilità dei pazienti e dei dispositivi impiantati

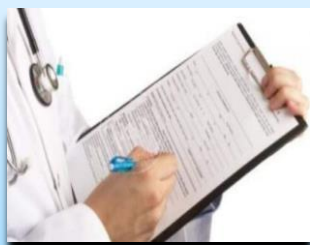
Un registro associa il paziente a uno o più dispositivi medici impiantati



$\langle \text{UID}_{\text{paziente}}, \text{UID}_{\text{dispositivi}} \rangle$

La relazione tra identificatore univoco del paziente (**Unique Identifier**) e gli **identificatori univoci dei dispositivi impiantati** garantisce la **tracciabilità**

Per effettuare **analisi comparative sull'efficacia dei dispositivi impiantati**, sono necessarie ulteriori informazioni:



Minimum Data Set:
informazioni
indispensabili
per caratterizzare
il paziente e l'intervento

**Caratteristiche tecniche
dei dispositivi:**
indispensabili per
caratterizzarli ed effettuare
valutazioni successive



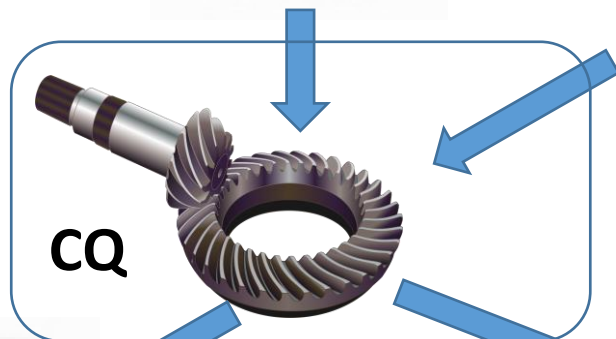
Tracciabilità dei DM e Dizionario RIAP-DM

Controllo di Qualità dei dati e ritorno informativo

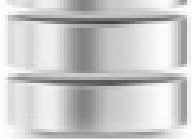


Banca Dati dei
Dispositivi Medici
Ministero della Salute

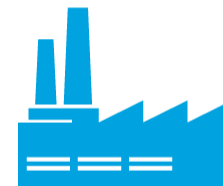
BD/RDM



RIAP-DM



Fabbricanti
Distributori



Listino

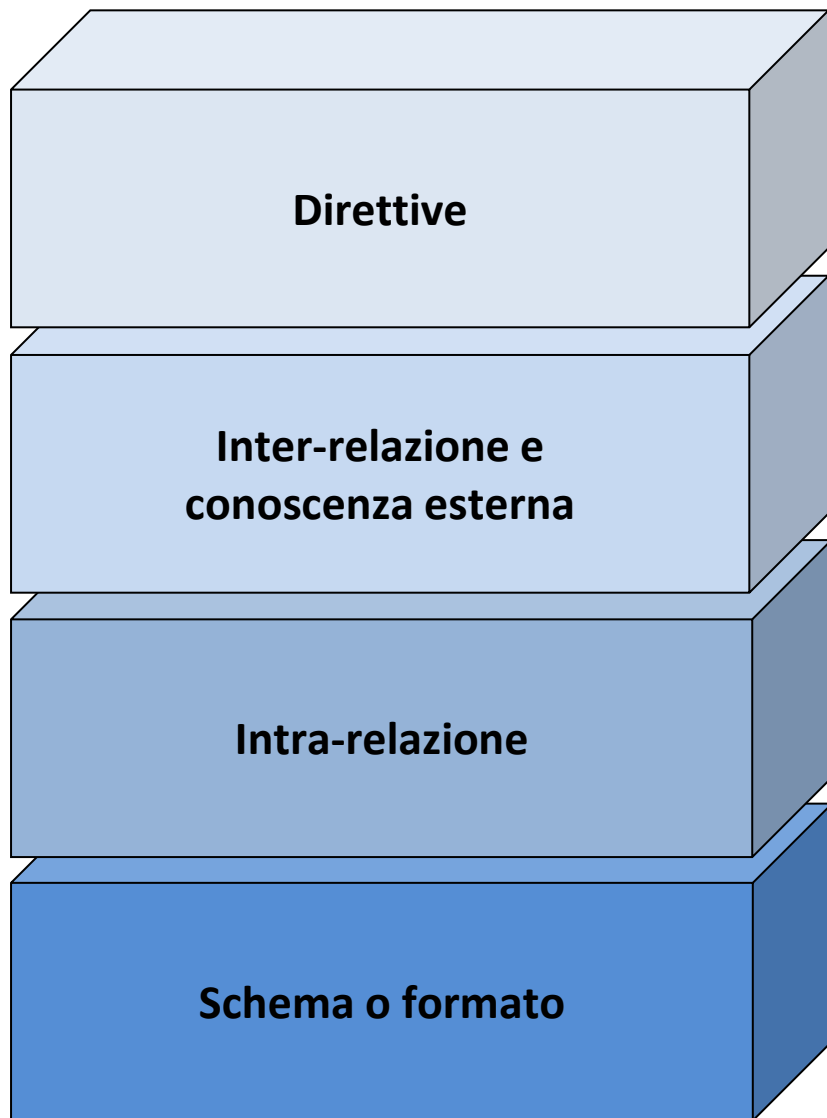


Anomalie

Info sulle anomalie

Il ritorno informativo è un riferimento utile per allineare le informazioni trasmesse con quanto registrato in BD/RDM migliorando così la qualità dei dati dei listini

Controllo della qualità dei dati: metodo



Applicazione delle «direttive»

(inferenze): consente di risolvere alcune incongruenze non risolte con i controlli precedenti

Inter-relazione: verifica la congruenza tra le informazioni del listino e quelle presenti sulla BD/RDM del Ministero della salute

Intra-relazione: è orientata alla verifica di anomalie e incongruenze interne al listino stesso

Schema o formato: Verifica la coerenza del listino con il formato RIAP

Controllo intra-relazione



Obiettivo: verificare la coerenza interna del listino

- a) Completezza del listino
- b) Assenza di duplicazioni

a) Completezza del listino

Tutte le variabili richieste sono valorizzate, in particolare:

- **Codice prodotto**
- **Nome del fabbricante**
- **Numero di repertorio**
- **CND(*)**
- **Brand name**
- **Descrizione del dispositivo**

b) Assenza di duplicazioni

- Lo stesso dispositivo non deve essere presente più volte nel listino
- Lo stesso codice prodotto non deve essere attribuito a più di un dispositivo

(*)La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici è la classificazione italiana che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico terapeutico simile.

Controllo inter-relazione

Obiettivo: verificare, per ciascun dispositivo, la coerenza del listino con le analoghe informazioni inserite dal fabbricante o dal distributore in BD/RDM per:

- a) Registrazione del dispositivo
- b) Caratterizzazione del dispositivo



a) Registrazione del dispositivo

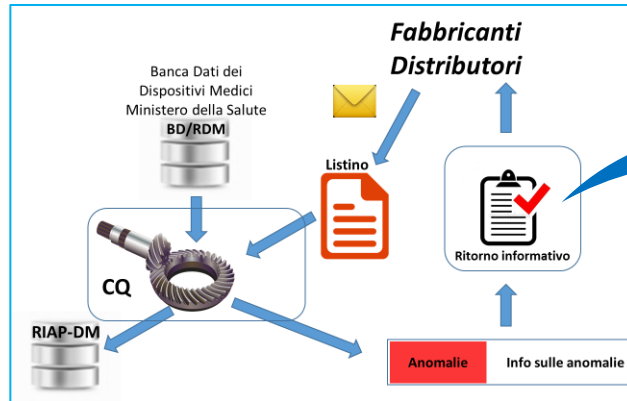
L'obiettivo è verificare che tutti i DM nel listino siano stati registrati presso il Ministero (autorità regolatoria):

Numero di repertorio, **Nome del fabbricante** (distributore) e **Codice prodotto** (o la sua *generalizzazione*) devono essere presenti nella BD/RDM

b) Caratterizzazione del dispositivo

Codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi) e **Descrizione** a «testo libero» devono essere coerenti con quanto registrato nella BD/RDM

Il ritorno informativo



Il *report* dettagliato, contenente tutte le anomalie riscontrate durante il **processo di validazione** generato al termine dei controlli è inviato sia al Fabbricante (distributore) che ha fornito il listino, sia alla DG Dispositivi medici e servizio farmaceutico del Ministero.

L'obiettivo è supportare il miglioramento della qualità della BD/RDM e dei listini!

Problemi di identificazione

In Europa non è ancora operativo uno **standard comune** per l'**identificazione dei dispositivi medici**.
Fintanto che non sarà disponibile un **codice identificativo unico** non sarà possibile identificare il dispositivo medico con certezza.



Alcuni problemi più comuni riscontrati nell'identificazione del dispositivo:

- lo stesso codice può essere attribuito a revisioni dello stesso dispositivo oppure a kit che contengono il dispositivo
- lo stesso dispositivo distribuito da aziende diverse può avere codici diversi
- può accadere che, in caso di acquisizione di un'azienda da parte di un'altra oppure a causa di una ristrutturazione interna, vengano riassegnati i codici prodotto
- *non sempre l'azienda usa il REF per indicare il codice prodotto (es. usa EDI, ma aggiungendo «zeri» Es. REF 12-234-0 diventa EDI 0012023400)*
- i codici di logistica possono essere scambiati con i codici prodotto
- il codice riportato nella BD/RDM talvolta è generalizzato perciò ad una registrazione corrisponde una famiglia di prodotti che non sono identificabili singolarmente

La caratterizzazione dei DM: requisiti per le analisi del Registro

La Banca Dati dei Dispositivi Medici ministeriale contiene anche informazioni di caratterizzazione che sono presenti come pdf delle brochure o come schede tecniche.

In generale, si tratta di informazioni a testo libero, quindi non strutturate e non organizzate secondo schemi formali



Per effettuare le valutazioni necessarie al Registro è indispensabile disporre di **informazioni strutturate** e definite secondo una **tassonomia** che descriva le **caratteristiche tecniche** più importanti dei dispositivi

Perché è utile che i registri collaborino

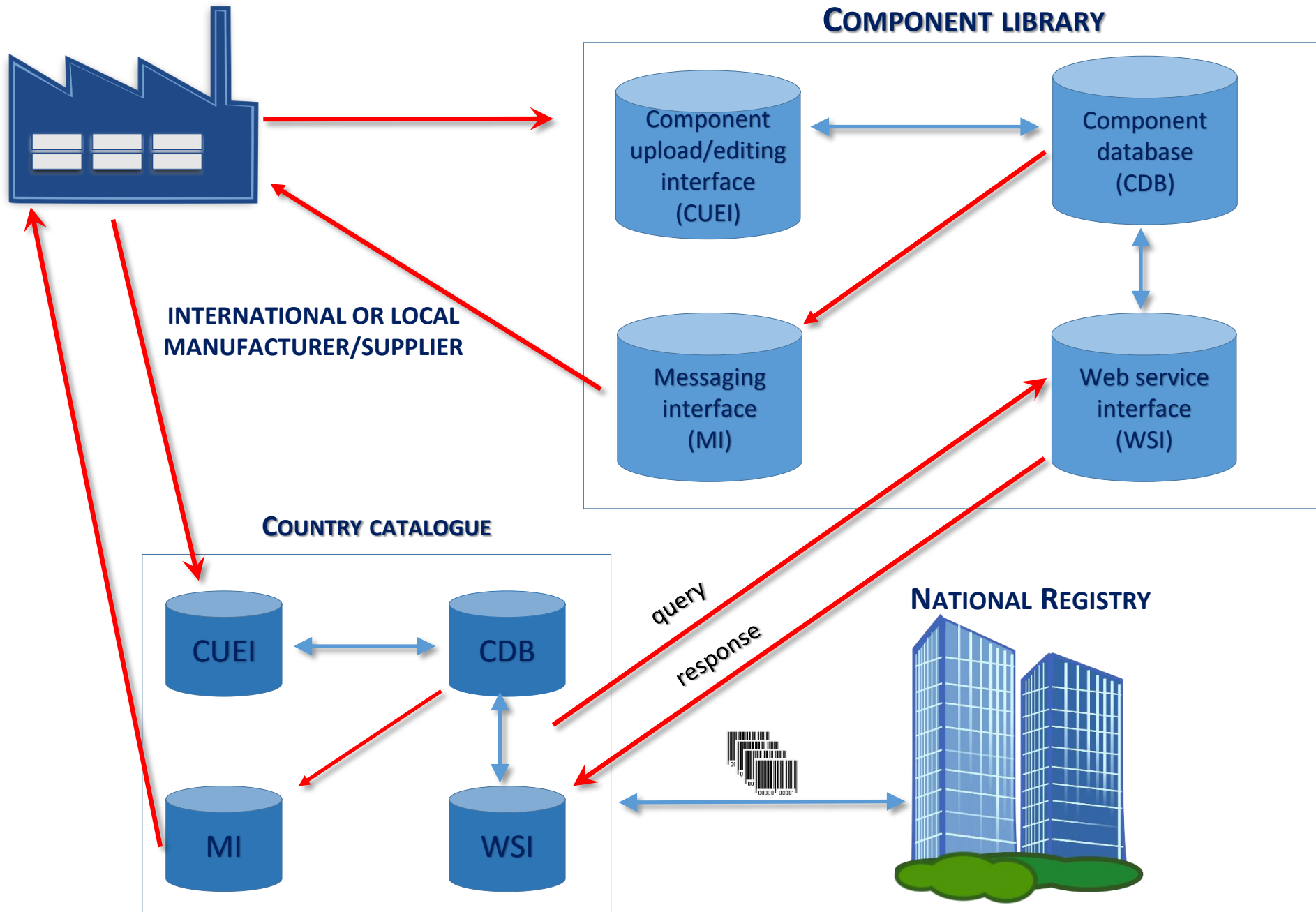
Per unire gli sforzi in modo da avere un *buon database*:

- utile per finalità di ricerca
- affidabile per la verifica comparativa delle prestazioni dei dispositivi

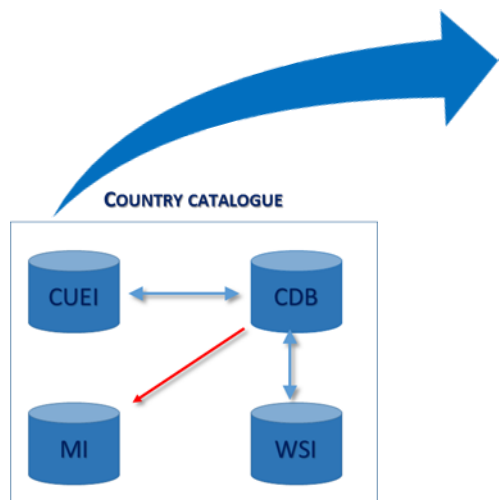



- Un **database condiviso** consente un'**analisi congiunta** dei dispositivi nei registri coinvolti
- La partecipazione di più registri all'alimentazione del database contribuisce a migliorarne la qualità

Una possibile architettura di una base dati condivisa



Country catalogue: Component Upload/Editing Interface





Register a New Component

Prosthesis Industry

(EN) RIAP - Registro Italiano Artroprotesi

You're in: Register a New Component > Prosthesis > Knee

Choose One:


- Knee
- Hip
- Ankle
- Elbow
- Shoulder
- CementOrBone

Utilities

- Contact Us
- User Manual

Text Size

- Small
- B I G



New Component

Component Group
Choose One... Femoral Component

Component Type
Choose One... Bicondylar

Composition
Choose One... Polyethylene

Side
Choose One... Left

Constraint
Write Here...

Fixation Method
Choose One... Cemented

Conclusioni

La corretta **identificazione** dei pazienti e **dei dispositivi** sono elementi chiave per la tracciabilità

Sviluppare un **dizionario comune** contribuisce a migliorarne la qualità

Attraverso **dati di qualità** si può migliorare la conoscenza dei dispositivi medici

La conoscenza dei dispositivi medici è necessaria per le finalità del Registro:

- **scientifiche**: impiego di metodologie e strumenti per rilevare eventuali fallimenti dell'impianto e perfezionare la pratica clinica
- **sociali**: tutelare la salute dei pazienti