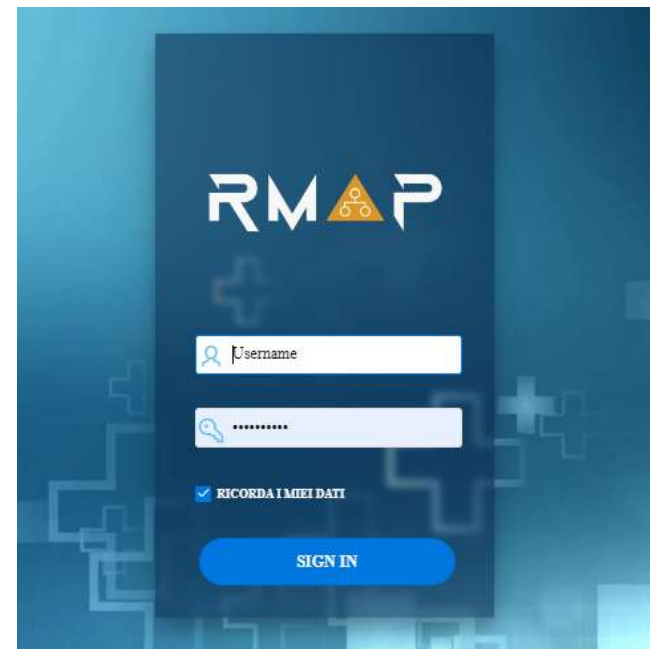


FONDAZIONE POLICLINICO A. GEMELLI, IRCCS

Gemelli



## «GOVERNO DM IVD/IVDR»





## **Il gruppo di lavoro**

**U.O.S. Progetti integrati & Innovazione Tecnologica**

**Ing. Claudio Conti**

**Ing. Romina Giuliani**

**I.C.T – Settore Area Amministrativa, Finanza, Contabilità**

**LABORATORI FPG**

# Descrizione

In questo progetto si presentano la reingegnerizzazione di processi multidisciplinari realizzata dalla U.O.S Progetti Integrati & Innovazione Tecnologica della Fondazione Policlinico A. Gemelli, IRCSS, per il governo dei **DM CE-IVD/IVDR** – Ente Gestore Laboratori FPG.

La gestione, il controllo e la valutazione tecnologica dei dispositivi medici in vitro sono i macro-obiettivi della unità stessa, afferente alle Tecnologie Sanitarie.

I processi sono:

- Richiesta di catalogazione dei DM (**RDC**)
- Richiesta di acquisto dei DM (**RDA**)
- Controllo e governo dei consumi automatizzato e real time (in progress)

## SITUAZIONE INIZIALE

- RDC e RDA dei DM ad inserimento manuale, con comunicazioni a mezzo mail /telefono
- Nessuna tracciabilità del ciclo approvativo delle RDC e RDA
- Limitati tool di controllo dello stato della richiesta
  - per il reparto/laboratorio
  - l' ente gestore
- Archivio articoli replicato per ogni laboratorio, ad aggiornamento manuale autonomo
- Assenza di strumenti automatizzati di controllo su consumi e trends
- Assenza di strumenti per la formazione del budget

## PUNTO DI ATTERRAGGIO

- RDA ed RDC dei DM ad inserimento informatizzato via WEB
- Struttura RDC standardizzata per la massima efficienza di valutazione di congruità
- Tracciabilità completa degli step del ciclo approvativo delle RDC e RDA
- Archivio articoli unico on line ed aggiornato
- Query customizzate real time per analisi di budget
- Proiezioni consumi basate sullo storico/ sui volumi dichiarati
- Previsioni di spesa per anno successivo
- Sviluppo di tool di Business analytics

## Obiettivi e destinatari del lavoro

### Obiettivi:

Tracciabilità dei DM CE-IVD/IVDR  
Valutazione DM CE-IVD/IVDR  
Controllo DM in uso  
Gestione DM in uso

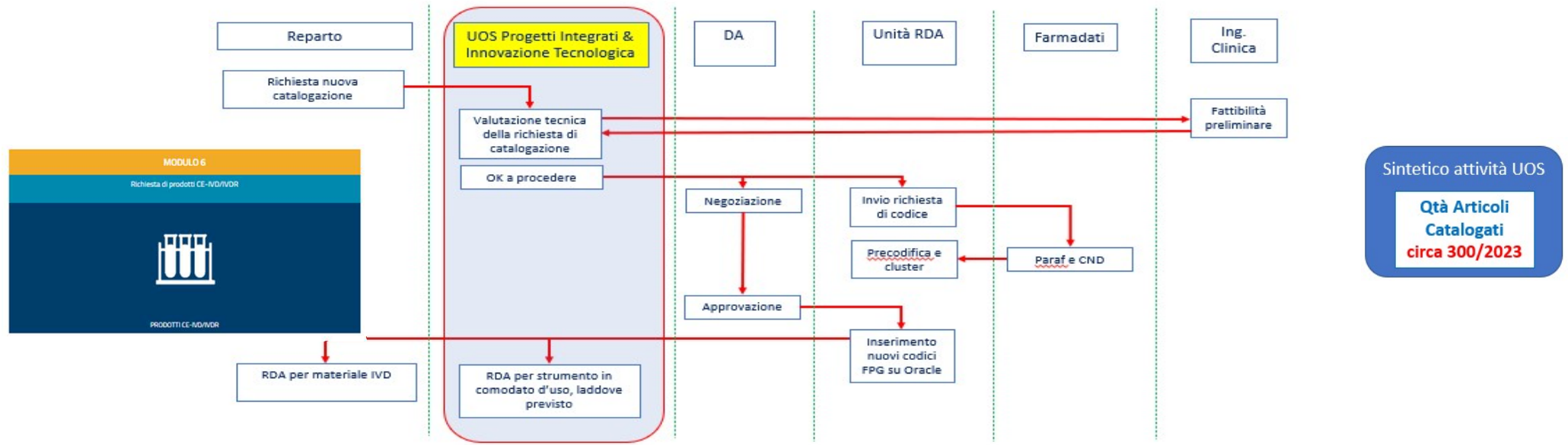
### Destinatari del lavoro:

Utilizzatori DM CE-IVD/IVDR – Laboratori FPG  
Ente Gestore Laboratori FPG – U.O.S. Progetti Interati & Innovazione Tecnologica

# Risultati:

## Processo di RDC – DM IVD/IVDR

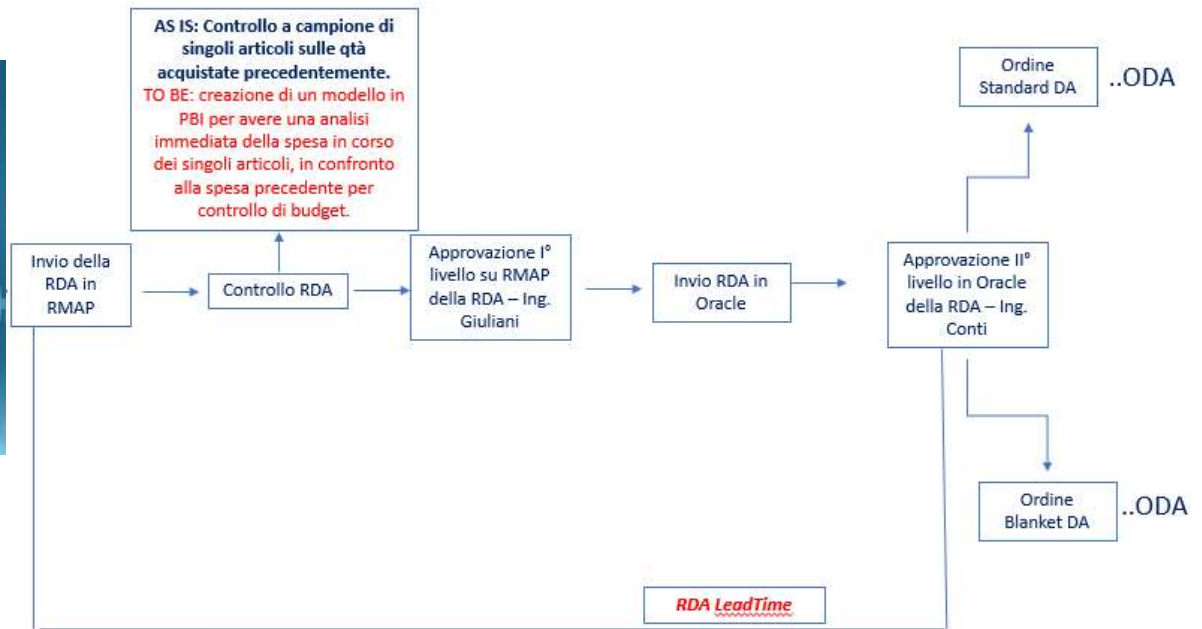
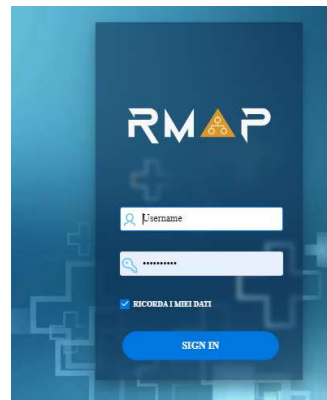
## Processo di RDA – DM IVD/IVDR



Sintetico attività UOS

**Lead time RDA**  
circa 24h

**RDA Approvate**  
Circa 730





*Ing. Claudio Conti*

*claudio.conti@policlinicogemelli.it*

*Responsabile*

*U.O.S. Progetti Integrati & Innovazione Tecnologica*