

MED report

Osservatorio informativo su dispositivi medici e diagnostica in vitro

Edizione dedicata a ASL, Aziende Sanitarie e strutture del SSN

Sicurezza dei dispositivi in uso • Procurement SSN • Vigilanza IVD • Accesso gratuito

Il problema che MED report aiuta a gestire

Ogni anno in Europa vengono pubblicati migliaia di avvisi di sicurezza, richiami e Field Safety Notice su dispositivi medici e IVD. Sapere in tempo quali riguardano i dispositivi in uso nella propria struttura è un obbligo operativo oltre che una responsabilità clinica. Queste informazioni esistono – ma sono disperse su decine di fonti, in lingue diverse, senza una priorità chiara. MED report le monitora ogni giorno e le rende consultabili in modo ordinato.

Che cos'è MED report

MED report è un osservatorio informativo dedicato al settore dei dispositivi medici e della diagnostica in vitro (IVD). Monitora in tempo reale fonti regolatorie europee e nazionali, seleziona i contenuti rilevanti con criteri editoriali chiari e li organizza in categorie consultabili.

Per una ASL o un'azienda sanitaria, MED report rappresenta una base informativa continua su tre aree di interesse diretto: la sicurezza dei dispositivi in uso, il procurement sanitario e la diagnostica IVD.

Cosa monitora MED report per le strutture sanitarie

Area	Cosa monitora MED report	Utilità per ASL / Azienda sanitaria
Vigilanza e sicurezza	FSN, FSCA, richiami, avvisi di sicurezza, alert europei su dispositivi medici e IVD	Identificare tempestivamente richiami e avvisi su dispositivi presenti in dotazione
Diagnostica e IVD	Richiami su reagenti e kit diagnostici, aggiornamenti IVDR, avvisi su strumenti di laboratorio	Monitorare la sicurezza e la conformità dei sistemi diagnostici in uso
Procurement e sanità pubblica	Consip, accordi quadro, aggiudicazioni regionali, gare SSN, ANAC	Seguire l'evoluzione delle opportunità di acquisto pubblico nel comparto
Regolatorio e compliance	Aggiornamenti MDR/IVDR con impatto sulla gestione e uso dei dispositivi	Anticipare obblighi normativi che riguardano l'utilizzo dei dispositivi nelle strutture
Aziende e industria	Comunicazioni ufficiali dei produttori, modifiche IFU, aggiornamenti tecnici	Ricevere segnali tempestivi su produttori e dispositivi in uso nella struttura

Come funziona la selezione e lo scoring

Non tutti i contenuti hanno lo stesso peso. MED report assegna a ogni informazione uno scoring editoriale da 1 a 40, calcolato su otto parametri: impatto su Italia e Europa, rilevanza regolatoria e safety, impatto operativo per gli stakeholder, rilevanza IVD e diagnostica, impatto economico e industriale, rilevanza procurement, qualità della fonte, novità nella finestra temporale.

Interpretazione del punteggio:

- **34-40 punti – priorità alta:** contenuto che merita attenzione immediata
- **26-33 punti – priorità media:** contenuto rilevante da consultare
- **18-25 punti – priorità bassa:** contenuto monitorabile nel tempo

Per le strutture sanitarie, i contenuti ad alto scoring nella categoria Vigilanza e sicurezza sono quelli che richiedono verifica operativa immediata – ad esempio un richiamo su un dispositivo attivo in sala operatoria o un avviso su un kit IVD in uso nel laboratorio analisi.

A chi è utile all'interno della struttura

Profilo	Utilità principale
Direzione sanitaria e generale	Visione d'insieme su richiami attivi, alert europei, segnali di rischio operativo su dispositivi in uso
Ufficio dispositivi medici e tecnologie sanitarie	Monitoraggio FSN, FSCA, avvisi di sicurezza su dispositivi presenti in dotazione
Servizio di ingegneria clinica	Aggiornamenti tecnici, richiami, modifiche IFU, azioni correttive su dispositivi in gestione
Laboratorio analisi e diagnostica	Richiami IVD, avvisi su reagenti e kit diagnostici, aggiornamenti IVDR con impatto operativo
Ufficio acquisti e provveditorato	Procurement Consip, accordi quadro, aggiudicazioni regionali, gare SSN
Ufficio legale e compliance	Atti ufficiali, decisioni regolatorie, aggiornamenti normativi con ricadute sulla gestione dei dispositivi

Le fonti monitorate

Fonti safety e vigilanza

- Ministero della Salute – avvisi di sicurezza, richiami, comunicazioni ufficiali
- Commissione Europea e MDCG – atti regolatori, guidance, aggiornamenti MDR/IVDR
- Autorità nazionali di tutti i 27 paesi UE: BfArM (Germania), ANSM (Francia), AEMPS (Spagna), IGJ (Paesi Bassi), Läkemedelsverket (Svezia) e altre
- FDA (USA) e MHRA (UK) per richiami e avvisi con rilevanza internazionale

Fonti procurement

- Consip – accordi quadro e convenzioni per dispositivi medici e IVD
- Centrali regionali di acquisto
- ANAC e portali ufficiali di gara
- Gazzetta Ufficiale italiana per atti e aggiudicazioni rilevanti

Fonti IVD e diagnostica

- Richiami e FSCA su reagenti, kit diagnostici, strumenti di laboratorio
- Aggiornamenti IVDR con impatto operativo sui laboratori
- Comunicazioni ufficiali dei produttori IVD

Chi realizza MED report

MED report è un progetto di monitoraggio informativo della grippi associati ICT, realtà fondata nel 1996 con radici nell'information technology (Finsiel) e nella comunicazione strategica (Armando Testa). Da trent'anni progettiamo e realizziamo sistemi digitali avanzati su database relazionali, oggi integrati con intelligenza artificiale agente.

Tra i tanti progetti realizzati in trent'anni di attività:

- Primo CRM interattivo per clienti business American Express in Italia (1997)
- Piattaforma di gestione viaggi per FAO Roma (1997)
- Sistemi CMS e CRM per Baxter Healthcare (1998)
- Piattaforme di recruiting online per Angelini, GlaxoSmithKline, Gilead Sciences e altri (dal 2000)
- Gestione piattaforme multi-accesso per SOGIN e NUCLECO (dal 2006)

Dal 2023 integriamo l'intelligenza artificiale Agente nei nostri progetti digitali. Dal 2024 è attivo ICOE, centro studi dedicato a innovazione, comunicazione ed etica digitale.

Contatti

grippi associati ICT

30th Anniversary 1996-2026

Sito: www.report.med.it

Email: report@med.it

Telefono: +39 06 5654 8962

Infoline: +39 338 146 1476

WhatsApp: +39 338 146 1476

Fax: +39 06 2331 8513

Sede operativa:

Via Giosuè Carducci 10

00187 Roma (It)

PI. 14592991005

Data Center: Via C. Pavese RM-EUR