

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 2056 DEL 22 DICEMBRE 2023

RETE REGIONALE DI DISPOSITIVO-VIGILANZA

Sommario

INTRODUZIONE.....3

OBIETTIVI.....3

SOGGETTI COINVOLTI E FUNZIONI DELLA RETE REGIONALE4

Livello regionale5

Livello locale – Enti del SSR.....6

Livello locale – Strutture private7

ATTIVITA' DELLA RETE.....7

DISPOSIZIONI FINALI8

INTRODUZIONE

Il quadro normativo europeo che regola i dispositivi medici è stato riformulato recentemente dal Regolamento Europeo 745/2017¹ e dal Regolamento Europeo 746/2017² che trovano applicazione rispettivamente a far data dal 26 maggio 2021 e dal 26 maggio 2022. Con tali atti l'Unione Europea si pone quale garante della salute globale e del buon funzionamento del mercato interno nel settore dei dispositivi medici, assicurando un quadro regolatorio basato sulla solidità, la trasparenza, la sostenibilità e la garanzia di un elevato livello di qualità e di sicurezza dei prodotti supportato, al contempo, dall'innovazione tecnologica.

Quale elemento chiave per migliorare la salute e la sicurezza dell'attuale approccio normativo, i regolamenti annoverano, tra l'altro, la vigilanza, declinando in particolare gli obblighi che vanno assunti dai fabbricanti, dai mandatari, dagli importatori e dall'Autorità Competente.

Tali attività garantiscono il controllo ed il monitoraggio dei Dispositivi³ durante l'intero ciclo di vita, in particolare dopo che lo stesso è già entrato nel mercato ed è stato introdotto nella pratica clinica routinaria.

Il Dlgs n. 137/2022 e il Dlgs n. 138/2022, di adeguamento della normativa nazionale ai Regolamenti Europei, definiscono le azioni di vigilanza che gli operatori sanitari pubblici o privati devono porre in essere nell'esercizio della loro attività, anche in ottemperanza alle disposizioni contenute nel Decreto 31 marzo 2022 (G.U. Serie Generale, n. 90 del 16 aprile 2022) di *"Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa"*. Quest'ultimo istituisce una rete nazionale della dispositivo-vigilanza per favorire lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti⁴ e le azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 745/2017. Le attività della rete sono assicurate in maniera sinergica per il tramite di soggetti identificati che ricomprendono la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute (in qualità di Autorità competente), i Responsabili Regionali della vigilanza (RRV), i Responsabili Locali della vigilanza (RLV) e gli operatori sanitari.

OBIETTIVI

In generale, l'obiettivo di un sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro è quello di monitorare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta.

In particolare un sistema organizzato ed efficace di vigilanza può contribuire a migliorare la qualità delle prestazioni di un Dispositivo, la sicurezza del paziente, dell'operatore sanitario e del *caregiver* e complessivamente garantire un'assistenza più efficiente attraverso una serie di azioni quali:

¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

² Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

³ Nel testo si farà utilizzo delle seguenti definizioni: "Dispositivo Medico" o DM (rif. Art. 2 del Regolamento Europeo 745/2017), "Dispositivo medico-diagnostico in vitro" o IVD (rif. Art. 2 del Regolamento Europeo 746/2017), "Dispositivo", intendendo in quest'ultimo caso sia DM che IVD.

⁴ Al presente documento si applicano le definizioni contenute all'art. 2 dei Regolamenti Europei 745/2017 e 746/2017 e la definizione di "reclamo" contenuta nell'art. 2, comma 2) dei Decreti legislativi n. 137/2022 e n. 138/2022.

- l'identificazione di ogni incidente, inadeguatezza, malfunzionamento, o alterazione delle caratteristiche dei dispositivi, anche solo sospetti, rispetto alle attese, al fine di attuare opportuni interventi volti a ridurre, eliminare, correggere il problema;
- la corretta comunicazione, nei modi e nei tempi stabiliti, degli eventi non attesi (incidenti o altro) ai soggetti individuati dalle disposizioni nazionali;
- la diffusione capillare degli avvisi di sicurezza, delle azioni correttive di sicurezza a tutti i soggetti potenzialmente coinvolti;
- la condivisione delle informazioni e la loro gestione coordinata per l'applicazione tempestiva, strutturata ed efficiente degli interventi volti alla risoluzione, anche temporanea, del problema e alla successiva messa in atto e gestione delle azioni di sicurezza;
- la messa in atto e l'implementazione di azioni appropriate d'intervento per evitare il ripetersi di eventi negativi nell'utilizzo dei Dispositivi e per migliorare l'assistenza.

Considerato che il SSR è chiamato a interpretare e svolgere un ruolo fondamentale per favorire il buon funzionamento della rete di dispositivo-vigilanza, al fine di conseguire gli obiettivi di sicurezza e tutela della salute, s'intende istituire una rete regionale.

Tale Rete, consolidando e valorizzando il ruolo dei responsabili della vigilanza, favorisce la sinergia ed il confronto positivo tra i soggetti coinvolti e gli eventuali professionisti di supporto. Inoltre sensibilizza gli operatori sanitari all'importanza della vigilanza al fine di mettere in atto, con efficacia ed omogeneamente sul territorio, le azioni di sicurezza previste, garantendo altresì l'ottimale applicazione delle disposizioni nazionali e delle indicazioni dell'Autorità Competente.

SOGGETTI COINVOLTI E FUNZIONI DELLA RETE REGIONALE

La rete regionale di dispositivo vigilanza è strutturata in 2 livelli organizzativi:

- Regionale - nell'ambito della Direzione Centrale Salute (DCS);
- Locale, nell'ambito delle Aziende Sanitarie, degli IRCCS, dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS).

Data la complessità organizzativa, al fine di assicurare la continuità dell'attività di vigilanza e l'approccio multidisciplinare previsto dal Decreto del 31 marzo 2022, a livello regionale e locale sono individuate, nell'ambito degli enti del SSR, le seguenti figure:

- i Responsabili regionale della vigilanza (RRV) e i Responsabili locali della vigilanza (RLV), secondo quanto previsto dal decreto di istituzione della rete nazionale;
- i sostituti dei RLV, per garantire la continuità dell'attività di vigilanza e coadiuvare i RRV/RLV;
- limitatamente alle Aziende Sanitarie (ASFO, ASUFC e ASUGI), un RLV per i DM e un RLV per gli IVD, in considerazione della complessità della tematica;
- un gruppo di supporto per coadiuvare il/i Responsabili della Vigilanza, la cui composizione è diversa e specifica per ogni Ente, in funzione delle sue caratteristiche precipue. I componenti individuati nel gruppo di supporto, collaborano con i RRV/RLV per un'azione sinergica nelle attività di vigilanza anche in funzione della tipologia delle attività che saranno richieste;
- Il Referente per i DM/IVD in ARCS ed il suo sostituto.

Per ciascuna delle fattispecie sopra elencate si fornisce di seguito il dettaglio dello schema organizzativo individuato.

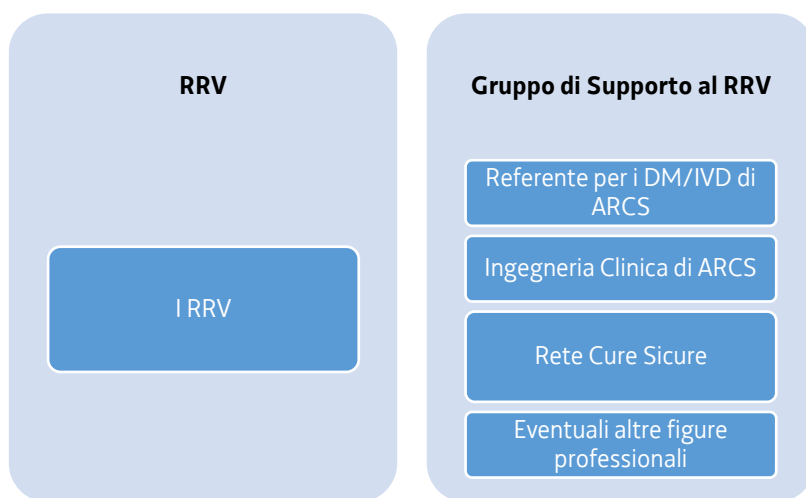
Livello regionale

La Direzione Centrale Salute individua i RRV e ne comunica i nominativi al Ministero della Salute.

I Responsabili Regionali:

- ✓ assicurano il coordinamento della rete regionale di dispositivo-vigilanza;
- ✓ coordinano e monitorano le attività di vigilanza nell'ambito del territorio regionale;
- ✓ fungono da punto di contatto tra il RLV e il Ministero della Salute;
- ✓ Individuano e comunicano al Ministero della Salute l'elenco aggiornato dei RLV;
- ✓ promuovono le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito regionale;
- ✓ coordinano le attività d'informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza e azioni da intraprendere definite dai fabbricanti;
- ✓ assicurano la diffusione delle comunicazioni/circolari trasmesse agli Assessorati alla Salute dall'Autorità competente nazionale sulla vigilanza dei DM;
- ✓ sono l'interfaccia della rete regionale dei RLV con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della salute;
- ✓ garantiscono un 'efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo di vigilanza nonché il coordinamento con la rete delle cure sicure.

I RRV sono coadiuvati da un gruppo di supporto nell'assicurare le attività della rete di vigilanza secondo lo schema organizzativo A:



Schema A

Il gruppo di supporto è costituito da:

- ✓ il Referente per i DM/IVD di ARCS;
- ✓ un referente individuato del Servizio di ingegneria clinica di ARCS;
- ✓ un componente della Rete Cure Sicure che a livello regionale svolga funzioni di referente dei risk manager aziendali nei confronti dei RRV.

La composizione del gruppo di supporto potrà essere integrata con ulteriori professionalità rilevanti ai fini dell'attività di dispositivo vigilanza, in considerazione dell'obiettivo specifico da conseguire.

Livello locale – Enti del SSR

Le **Aziende Sanitarie** individuano un RLV dedicato ai DM ed un RLV per gli IVD, ed i relativi sostituti, e ne comunicano i riferimenti ai RRV presso la DCS, curandone l'eventuale aggiornamento.

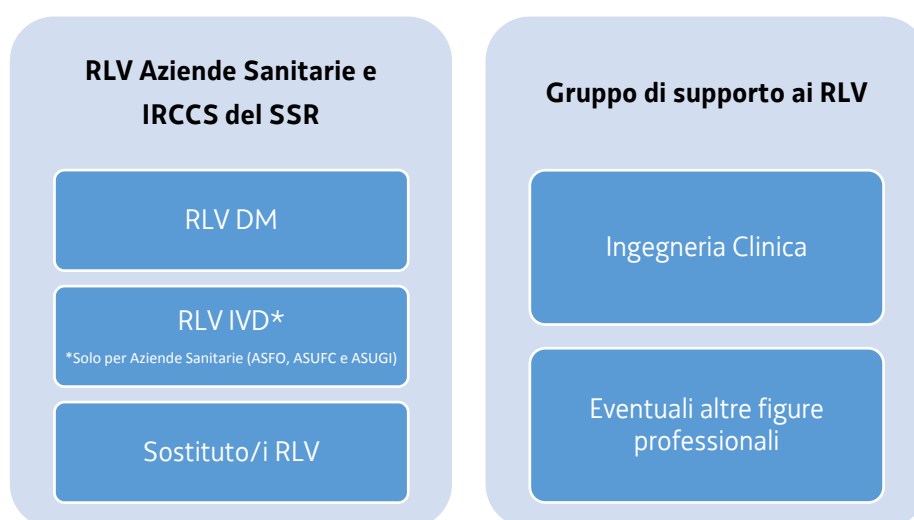
Gli **IRCCS**, tenuto conto che operano in un ambito assistenziale più circoscritto, nominano un solo RLV e relativo sostituto, che garantisca l'attività di vigilanza sia per i DM che per gli IVD.

I RLV supportano fattivamente i RRV per una migliore realizzazione delle azioni correlate alla vigilanza sui DM/IVD, ed in particolare garantiscono le seguenti attività:

- ✓ fungono da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed i RRV;
- ✓ supportano, se necessario, l'operatore sanitario nelle segnalazioni d'incidente e di reclamo;
- ✓ valutano e validano la segnalazione d'incidente;
- ✓ informano il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente o, se del caso, del reclamo;
- ✓ forniscono informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante, coordinandosi con i RRV e, se del caso, con il Referente in ARCS;
- ✓ assicurano la diffusione delle circolari/comunicazioni pervenute dai RRV;
- ✓ garantiscono un 'efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo di vigilanza nonché il coordinamento con il servizio aziendale per la gestione del rischio clinico;
- ✓ favoriscono la sensibilizzazione degli operatori sanitari agli aspetti della vigilanza e l'incentivazione di una cultura aziendale alle segnalazioni.

I RLV delle Aziende Sanitarie (ASFO, ASUFC e ASUGI) svolgono le medesime attività anche a favore delle Strutture sanitarie private, accreditate e non, per la parte compatibile.

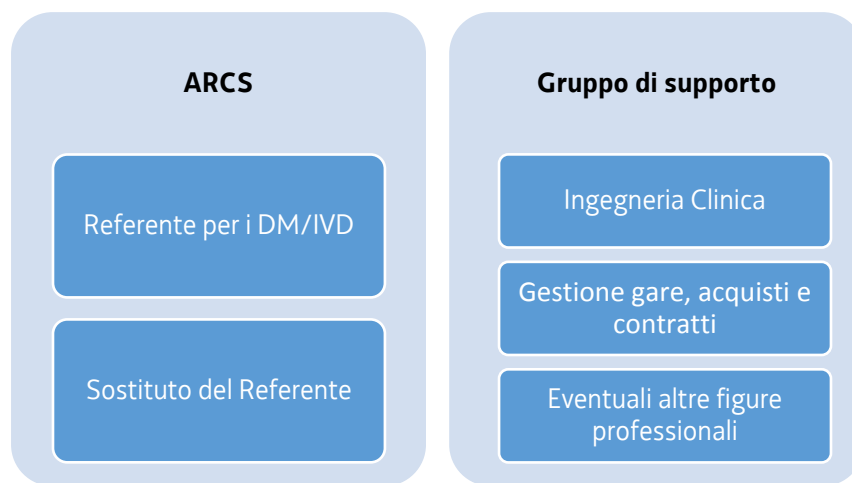
I RLV delle Aziende Sanitarie e degli IRCCS si avvalgono di un gruppo di supporto costituito da un referente individuato del Servizio di ingegneria clinica (Schema B).



Schema B

La composizione del gruppo di supporto potrà essere integrata con ulteriori professionalità rilevanti ai fini dell'attività di dispositivo vigilanza, in considerazione dell'obiettivo specifico da conseguire.

Le attività in capo ad **ARCS** sono specifiche in quanto orientate, tra l'altro, alla gestione delle procedure di gara e degli acquisti dei dispositivi per tutti gli enti del SSR, delle scorte e dei magazzini. Il Referente per i DM/IVD individuato, si avvale di un gruppo di supporto rappresentato da un referente del Servizio di ingegneria clinica e da uno o più referenti dell'area della gestione delle gare, procedure di acquisto e dei contratti (schema C).



Schema C

La composizione del gruppo di supporto potrà essere integrata con ulteriori professionalità tenuto conto delle attività specifiche contingenti.

Livello locale – Strutture private

Per le attività di dispositivo-vigilanza, le Strutture sanitarie private, accreditate e non, fanno riferimento ai responsabili locali della vigilanza dell'Azienda Sanitaria di competenza.

La DCS potrà dare indicazioni per l'individuazione di un RLV nell'ambito delle Strutture di ricovero private accreditate con degenza, anche a seguito di ulteriori indicazioni dell'Autorità competente.

ATTIVITA' DELLA RETE

La rete regionale della vigilanza sui dispositivi medici si riunisce almeno 2 volte all'anno, su convocazione dei RRV, e comunque ogni qualvolta sia ritenuto necessario un approfondimento particolare delle azioni/attività/tematiche da affrontare o su richiesta motivata dei RLV o del Referente in ARCS. La partecipazione alle riunioni da parte dei RLV e del Referente in ARCS è obbligatoria.

Oltre alle attività previste dalle normative precedentemente richiamate, la rete adempie alle seguenti azioni:

- predisporre un protocollo/procedura per la gestione sul territorio regionale delle disposizioni nazionali relative alle segnalazioni di incidenti e dei reclami, alla diffusione degli avvisi di sicurezza (FSN) e all'applicazione delle azioni correttive (FSCA);
- formulare proposte che possano migliorare la gestione dei DM/IVD nell'ambito del SSR e complessivamente la sicurezza degli operatori sanitari, dei pazienti e degli utilizzatori;
- monitorare le segnalazioni di incidente prevenienti dalle strutture regionali;
- identificare possibili criticità inerenti l'utilizzo in sicurezza dei Dispositivi;

- interfacciarsi, per gli aspetti di competenza, con il referente regionale dei registri della protesica;
- valutare ogni altro aspetto ritenuto utile per un'assistenza appropriata e sicura del cittadino.

DISPOSIZIONI FINALI

La rete garantisce la tempestiva applicazione delle disposizioni nazionali in materia.

Gli Enti del SSR individuano i RLV, i loro sostituti ed i referenti del gruppo di supporto. I nominativi così individuati andranno trasmessi alla DCS, aggiornandoli se necessario.

I referenti del gruppo di supporto assicurano ai RRV e ai RLV la collaborazione nelle attività da sviluppare.

L'elenco aggiornato dei RRV, dei RLV, del referente di ARCS e dei loro sostituti è pubblicato sul sito istituzionale della Regione FVG all'indirizzo:

<https://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA9/#id5>

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE