

Delibera n° 2056

Estratto del processo verbale della seduta del
22 dicembre 2023

oggetto:

DGR 2040/ 2022, "DM 31 MARZO 2022 "ISTITUZIONE DELLA RETE NAZIONALE PER LA DISPOSITIVO-VIGILANZA E DEL SISTEMA INFORMATIVO A SUPPORTO DELLA STESSA". ISTITUZIONE DELLA RETE REGIONALE DI DISPOSITIVO-VIGILANZA." – MODIFICA.

Massimiliano FEDRIGA	Presidente	presente
Mario ANZIL	Vice Presidente	presente
Cristina AMIRANTE	Assessore	presente
Sergio Emidio BINI	Assessore	assente
Sebastiano CALLARI	Assessore	presente
Riccardo RICCARDI	Assessore	assente
Pierpaolo ROBERTI	Assessore	presente
Alessia ROSOLEN	Assessore	presente
Fabio SCOCCIMARRO	Assessore	presente
Stefano ZANNIER	Assessore	presente
Barbara ZILLI	Assessore	presente

Gianni CORTIULA Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

VISTI:

- il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 5 maggio 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;
- il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 5 maggio 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
- il Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 24 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni;
- il Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1207 della Commissione, del 19 agosto 2020, pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 20 agosto 2020, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche comuni per il ricondizionamento dei dispositivi monouso;
- il Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 28 gennaio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente;
- il Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 20 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- il Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante *"Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi"*, e s.m.i., pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 305 del 30 dicembre 1992;
- Il DM 15 novembre 2005 recante *"Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro"* e s.m.i., pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n.274 del 24 novembre 2005;
- la Legge 23 dicembre 2000, n. 388, *"Disposizioni annuali per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)"*, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2000, il cui art. 87 costituisce il fondamento normativo per l'attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), attuato attraverso l'Accordo quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001 (Rep. Atti n. 1158/CSR);
- la Legge 23 dicembre 2014, n. 190, *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015, "Legge di Stabilità 2015"*, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 300 del 29 dicembre 2014, Supplemento Ordinario n. 99, che, all'art. 1, comma 586, stabilisce che *"Con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per l'attivazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Con il medesimo decreto sono determinati, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza"*;
- il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137 recante *"Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53." Pubblicato in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 214 del 13-09-2022;
- il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente, ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53", pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 214 del 13 settembre 2022;
 - il DM 31 marzo 2022, recante "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa", pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 90 del 16 aprile 2022, con cui, tra l'altro:
 - è istituita la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 90 del 16 aprile 2022;
 - è disposta, nell'ambito dell'NSIS, l'implementazione del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza che raccoglie anche i dati di contatto del responsabile locale della vigilanza (RLV) e del responsabile regionale della vigilanza (RRV);
 - il DM 26 gennaio 2023, recante "Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti", pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 77 del 31 marzo 2023;
 - il DM 26 gennaio 2023, recante "Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti", pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 121 del 25 maggio 2023;
 - la Deliberazione della Giunta regionale n. 1970, del 21 ottobre 2016, avente ad oggetto "L. 208/2015 – Rete cure sicure FVG della Regione Friuli Venezia Giulia: modello organizzativo";
 - la Legge Regionale 17 dicembre 2018, n. 27, (Assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale) che:
 - all'art. 3 individua gli enti del SSR dotati di personalità giuridica che compongono il SSR, tra i quali è compresa l'Azienda regionale di coordinamento della salute (ARCS);
 - all'art. 4 definisce i Livelli di governo del Servizio sanitario regionale declinando, tra l'altro, le funzioni di ARCS, comprese il supporto per acquisti centralizzati di beni e servizi per il Servizio sanitario regionale e le iniziative di formazione e di valorizzazione delle molteplici figure professionali;
 - la Legge Regionale 12 dicembre 2019, n. 22, (Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006);
 - la DGR n. 2040, del 29 dicembre 2022, avente ad oggetto "DM 31 marzo 2022 "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa". Istituzione della Rete regionale di dispositivo-vigilanza;

RICHIAMATI:

- la circolare del Ministro della Salute, avente ad oggetto *“Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici”*, del 27 luglio 2004, con cui si forniscono notizie sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione, e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi relative al sistema di vigilanza sia da parte dei fabbricanti o loro mandatari (o dei distributori su mandato del fabbricante) che da parte degli operatori sanitari;
- la circolare *“Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni Correttive di Campo – FSCA”*, del 9 dicembre 2008, con cui il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha comunicato che dal 1° ottobre 2008, la pubblicazione web degli avvisi di sicurezza da parte della Direzione Generale Farmaci e Dispositivi medici è la principale modalità di divulgazione degli avvisi;
- le circolari del Ministero della Salute del 18 febbraio 2014 (*Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari*) e del 14 ottobre 2016 (*Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari*);
- le Linee Guida MEDDEV 2.12-1 rev 8 - *Guidelines on a medical devices vigilance system January 2013 accompagnate dall'addendum: Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev. 8 - July 2019*;
- le Circolari del Ministero della Salute:
 - prot. 0081386- 12/11/2021-DGDMDF-MDS-P, recante *“Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento UE 2017/745 in materia di dispositivi medici”*;
 - prot. 0049052- 08/07/2021-DGDMDF-MDS-P, recante *“Vigilanza sui Dispositivi medici – Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017”*;
 - prot. 0073279 – 11/10/2022 DGDMDF-MDS-P, recante *“Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87,88,89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell'art. 10 del Decreto legislativo 5 agosto, n. 137”*;
 - prot. 0087235 – 29/11/2022-DGDMDF-MDS-P, recante *“Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138.”*;
 - prot. 0027535 – 31/03/2023-DGDMDF-MDS-P recante *“MDCG (Medical Device Coordination Group) 2023 – 3 Questions and answer su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici”*;
- Il *“Documento in materia di Governance sui dispositivi medici”*, risultato del lavoro del Tavolo tecnico di lavoro sui farmaci e i dispositivi medici istituito al Ministero della Salute, laddove nella sezione *“Sicurezza e vigilanza”*, specifica che *“al fine di potenziare l'impatto sulla sicurezza dei pazienti dell'attuale sistema di dispositivo-vigilanza, occorre rafforzare la rete dei referenti del Ministero, delle Regioni e delle Aziende sanitarie. Per rendere più efficaci le comunicazioni in materia di vigilanza, è inoltre opportuno prevedere un ammodernamento della banca dati degli avvisi di sicurezza del Ministero, facilitandone la consultazione da parte di operatori e cittadini e introducendo la classificazione per gravità degli avvisi di sicurezza.”*;

DATO ATTO che con la DGR n. 2040, del 29 dicembre 2022, avente ad oggetto *“DM 31 marzo 2022. “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”*. Istituzione di una rete regionale di dispositivo-vigilanza.” è stato approvato il documento *“Istituzione della rete regionale di dispositivo-vigilanza”*;

PRECISATO che l'organizzazione della rete regionale delineata con la citata DGR n. 2040/2022 prevede un responsabile locale della vigilanza (RLV) in tutti gli Enti del SSR;

ATTESO che:

- il Ministero della Salute, con comunicazione prot. n. 80741, del 29/9/2023, avente ad oggetto *“Classificazione Azienda 960 (ARCS) su NSIS. Ricontro”*, conservata agli atti della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, ha chiarito che *“la rete nazionale della dispositivo-vigilanza, come definita dal decreto ministeriale 31 marzo 2022, disciplina i ruoli dei RLV e RRV esclusivamente nel contesto delle segnalazioni di incidente e non fa alcun riferimento agli enti centralizzati di acquisto o di magazzini. Pertanto non è possibile fornire alla ARCS il profilo di RLV, non trattandosi di un punto di erogazione di prestazioni sanitarie. L'ARCS non appartiene, inoltre, alla categoria di struttura di ricovero e cura o ASL territorialmente competenti e, pertanto, non può essere censita in NSIS con tra l'altro la nomina di un RLV [...] Premesso quanto sopra si invita inoltre codesta Regione a rivedere la delibera di Giunta Regionale n. 2040 del 29 dicembre 2022 nella parte relativa al ruolo di RLV assegnato ad ARCS”*;
- il Direttore dell'Ufficio 5 – Vigilanza sugli incidenti con i dispositivi medici - ha successivamente confermato i contenuti della nota prot. n. 80741 ed ha precisato che *“non possono essere nominati, salvo eccezioni ben motivate, più di 2 RRV per ciascuna regione/PA”* (comunicazione agli atti con prot. n. 752172, del 6/12/2023);

ATTESO che la Direzione centrale competente in materia di salute ha individuato tra il personale in servizio presso la stessa Direzione due RRV e ne ha comunicato i nominativi al Ministero della Salute;

PRESO ATTO di dover procedere alla modifica dell'organizzazione della rete regionale di vigilanza di cui all'allegato 1, parte integrante della citata DGR n. 2040/2022 limitatamente al ruolo di RLV di ARCS, confermando i contenuti dell'attività svolta da ARCS, compreso il supporto ai RRV;

RITENUTO pertanto di indicare quale componente di ARCS nella rete regionale di vigilanza, un soggetto referente per i dispositivi medici (DM) e per i dispositivi medici in vitro (IVD), che svolga le attività ed i compiti già precedentemente individuati con la DGR n. 2040/2022;

ATTESO che i contenuti dell'allegato 1 al presente atto, che annulla e sostituisce integralmente l'allegato 1 alla DGR n. 2040/2022, sono stati condivisi con la rete regionale della vigilanza e che nella riunione tenutasi in videochiamata il giorno 13 dicembre 2023, la maggioranza dei presenti non ha rilevato obiezioni alla formulazione del documento;

Su proposta dell'Assessore alla salute, politiche sociali e disabilità,
la Giunta regionale all'unanimità

Delibera

1. di approvare il documento *“Istituzione della rete regionale di dispositivo-vigilanza”*, allegato 1 al presente atto che annulla e sostituisce integralmente l'allegato 1 alla DGR n. 2040, del 12 dicembre 2022, avente ad oggetto *“DM 31 marzo 2022 “Istituzione della Rete Nazionale per la dispositivo-vigilanza e del Sistema Informativo a supporto della stessa”. Istituzione della Rete Regionale di dispositivo-vigilanza”*;
2. di incaricare il Direttore centrale della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità dell'adozione dei provvedimenti e degli atti tecnico organizzativi necessari all'istituzione della citata rete regionale compresa l'adozione degli atti di indirizzo finalizzati all'inclusione nel piano della formazione regionale delle attività di formazione necessarie per la vigilanza sui dispositivi medici nell'ambito della regione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE

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 REGIONALE	4
<i>Livello regionale</i>	5
<i>Livello locale – Enti del SSR</i>	6
<i>Livello locale – Strutture private</i>	7
ATTIVITA' DELLA RETE.....	7
DISPOSIZIONI FINALI	8

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 del 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.

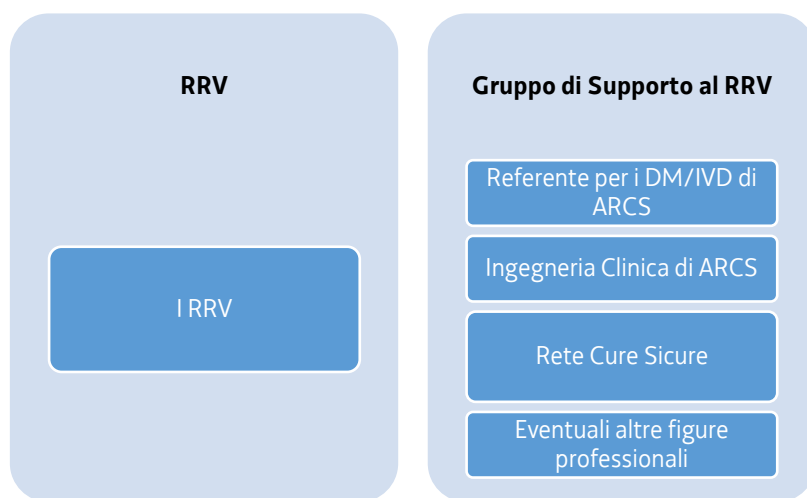
Livello regionale

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.

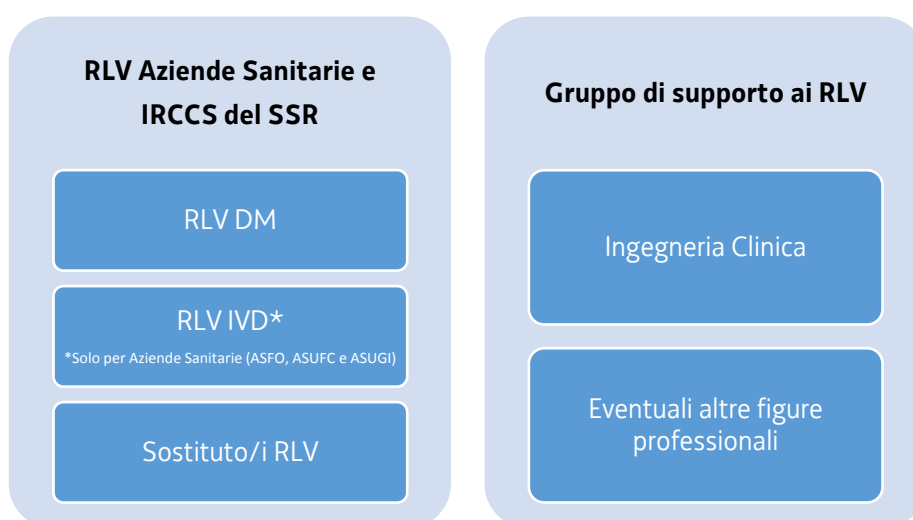
Gli **IRCCS**, tenuto conto che operano in un ambito assistenziale più circoscritto, nominano un solo RLV e relativo sostituto, che garantisca l'attività di vigilanza sia per i DM che per gli IVD.

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.

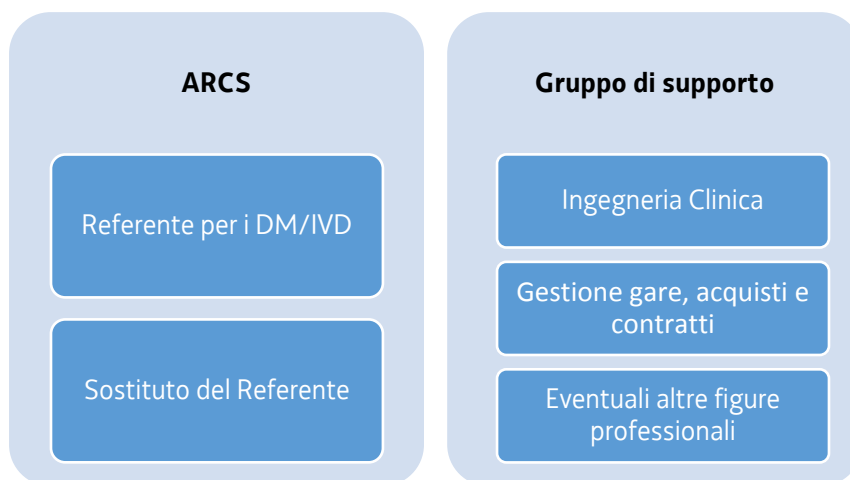
I RLV delle Aziende Sanitarie e degli IRCCS si avvalgono di un gruppo di supporto costituito da un referente individuato del Servizio di ingegneria clinica (Schema B).



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