

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 376 del 28 marzo 2017

Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016. Approvazione.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Approvazione delle linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, rivolte a tutti gli operatori sanitari pubblici o privati e a tutte le strutture sanitarie della Regione del Veneto.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con D.G.R. n. 1409 del 6.9.2011 si è approvato il documento contenente "Linee regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro", destinato alle Aziende ULSS e Ospedaliere, agli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), agli erogatori privati accreditati e non, operanti nella Regione del Veneto, avente l'obiettivo di fornire una guida su percorsi e comportamenti dovuti nell'attuazione della vigilanza, tenuto presente che ogni Azienda sanitaria è responsabile dell'impiego dei dispositivi medici e, conseguentemente, della vigilanza sugli stessi.

Il documento, in particolare, tratta gli aspetti operativi che coinvolgono direttamente gli operatori sanitari nell'attuazione della vigilanza su incidenti, reclami, avvisi di sicurezza e azioni correttive da parte dei fabbricanti o del Ministero della Salute, relativamente a dispositivi medici (DM), dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) e dispositivi diagnostici in vitro (IVD): la tempestiva segnalazione di incidente da parte del singolo operatore sanitario e, in genere, dell'utilizzatore finale, consente infatti l'avvio delle opportune azioni correttive da parte del fabbricante e/o dell'Autorità Competente.

A livello internazionale, il numero di azioni correttive intraprese per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute conseguente all'utilizzo di un dispositivo medico in commercio, risulta essere in continua crescita.

In Italia, tra il 2014 e il 2015 sono stati pubblicati sul portale del Ministero della Salute 1.365 avvisi di sicurezza segnalati dai fabbricanti, relativi a dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi diagnostici in vitro, con un trend di crescita del + 33% rispetto al biennio precedente.

Nello stesso periodo, le segnalazioni di incidente da parte degli operatori sanitari a carico dei dispositivi medici registrati in *Dispovigilance* (sistema informativo del Ministero della Salute per la vigilanza sui dispositivi medici) sono state complessivamente 6.281, con la Regione del Veneto al 2° posto per numero di incidenti segnalati (VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici - Dicembre 2015), a dimostrazione dell'elevata partecipazione degli operatori sanitari del Veneto al sistema di segnalazione.

In particolare, nel Veneto, le segnalazioni di incidente registrate tramite il programma informatizzato regionale nel biennio, sono state in totale 495, quasi tutte a carico di dispositivi medici (9 sole segnalazioni per IVD), con un trend in crescita del 40% nel 2015 rispetto all'anno precedente.

A sei anni dalla stesura delle suddette linee di indirizzo se ne propone la revisione e l'aggiornamento sia per rendere più omogenea la condotta delle aziende sanitarie, facilitando l'applicazione uniforme e l'implementazione dei requisiti contenuti nelle norme attualmente vigenti in Italia, sia perché nel settore dei dispositivi medici, caratterizzato da dinamismo, eterogeneità dei prodotti, elevato numero di attori coinvolti e contesto normativo articolato, si impone la necessità di disporre di una struttura solida, condivisa ed efficiente a supporto dell'attività di vigilanza.

A tal fine con decreto del Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici n. 10 del 19.9.2016, a supporto della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici di cui alla D.G.R. n. 2700/2014, è stato istituito un "Gruppo di Lavoro per la revisione delle Linee regionali di indirizzo Vigilanza Dispositivi Medici" composto da farmacisti

ospedalieri e territoriali, responsabili aziendali del risk management ed altri esperti, il quale ha elaborato il documento, licenziato dalla citata CTR-DM nella seduta del 16.12.2016, che ora con il presente provvedimento si propone di approvare.

Ci si prefigge oggi, in particolare, da un lato di delineare meglio i ruoli, i compiti e la responsabilità delle figure professionali coinvolte nella gestione degli eventi riguardanti i dispositivi medici in oggetto, dall'altro di migliorare, per la sicurezza di pazienti ed operatori sanitari, il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici acquistati e/o impiegati dalle AA.SS. La messa a punto di un efficiente sistema di tracciabilità consente l'immediata individuazione del dispositivo e del paziente, allo scopo di attuare tempestivamente i provvedimenti richiesti: nei casi di segnalazione da parte dei fabbricanti di avvisi di sicurezza relativi a dispositivi medici o nei casi di provvedimenti ministeriali che interessino i pazienti portatori di dispositivi oggetto di avviso, sono necessarie infatti misure di richiamo e/o follow-up dei pazienti stessi, i quali, se si tratta di dispositivi ad elevata tecnologia, necessitano di un monitoraggio più stringente, che può esitare anche nella sostituzione del dispositivo medesimo.

La riforma del sistema sanitario regionale approvata dalla recente legge regionale 25.10.2016 n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità veneta denominato "Azienda per il governo della Sanità della Regione del Veneto-Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*" e le prime relative disposizioni attuative adottate con D.G.R. n. 2174 del 23.12.2016, rende inoltre necessario rafforzare le funzioni già assegnate ai Referenti Aziendali della Vigilanza sui DM (RAV) prevedendo in particolare che i Direttori Generali delle nuove Aziende ULSS, delle Aziende Ospedaliere e degli IRCCS definiscano e assegnino le adeguate risorse tecnico-scientifiche, informatiche, documentali e di personale necessarie per l'espletamento delle funzioni di competenza affidate al Referente aziendale e le comunichino all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto.

Tutto ciò premesso si propone di approvare il documento "Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016" di cui all'**Allegato A**, parte integrante della presente deliberazione e che si intende integralmente sostitutivo dell'allegato A della D.G.R. n. 1409 del 6.9.2011.

Si precisa che, per quanto riguarda le segnalazioni da parte degli operatori sanitari, si confermano, invece, i modelli già allegati A1, A2, A3 della citata D.G.R. n. 1409 del 6.9.2011, cui per gli stessi, pertanto, si rinvia. In merito si rammenta, peraltro, che già dal giugno 2012 è stato attivato il sistema informatizzato regionale di dispositivo vigilanza al fine di creare una banca dati regionale delle segnalazioni di incidenti che coinvolgono i dispositivi medici offrendo un servizio di rapido inserimento e consultazione delle informazioni a livello locale; da febbraio 2014 il Ministero della Salute ha comunicato la messa a disposizione degli operatori sanitari della funzionalità di compilazione *on-line* del modulo per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi, completata nell'ottobre 2016 con la possibilità di procedere alla segnalazione *on-line* anche per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Ogni informazione in merito è reperibile anche al link <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/dispositivo-vigilanza>.

Si propone, infine, di incaricare il Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici di provvedere all'esecuzione del presente atto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la L.R.25.10.2016, n. 19;

VISTA la D.G.R. 2174 del 23.12.2016 - Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016, n. 19;

VISTA la D.G.R. n. 1409 del 6.9.2011 - Approvazione delle "Linee Regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro";

VISTO il decreto del Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici n. 10 del 19.9.2016 "Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici: istituzione "Gruppo di Lavoro per la revisione delle Linee regionali di indirizzo Vigilanza Dispositivi Medici";

VISTO l'art. 2 comma 2 lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di approvare, per le motivazioni esposte in premessa, il documento di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, recante "Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016", da intendersi integralmente sostitutivo dell'allegato A della D.G.R. n. 1409 del 6.9.2011;
2. di confermare i modelli di cui agli allegati A1, A2, A3 di cui alla D.G.R. n. 1409 del 6.9.2011 - cui pertanto si rinvia - da utilizzare per le segnalazioni di "incidenti" da parte degli operatori sanitari, riferiti rispettivamente a "dispositivi medici o dispositivi impiantabili attivi", a "dispositivi medico-diagnostici in vitro" e ad "ogni altro inconveniente";
3. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende ULSS, a seguito della riforma del sistema sanitario regionale approvata con la legge regionale 25.10.2016 n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità veneta denominato "Azienda per il governo della Sanità della Regione del Veneto-Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*", provvedano a nominare i rispettivi referenti di vigilanza sui dispositivi medici, nonché ad assegnare le risorse tecnico-scientifiche, informatiche, documentali e di personale necessarie per l'espletamento delle funzioni di competenza affidate al Referente aziendale stesso, come specificato al punto 5. dell'**Allegato A** parte integrante del presente atto;
4. di incaricare il Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici di provvedere all'esecuzione del presente atto;
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.