

## RETE REGIONALE DI DISPOSITIVO-VIGILANZA

### ORGANIZZAZIONE

La Rete Regionale di Dispositivo-Vigilanza è costituita da un livello centrale, rappresentato dai Responsabili Regionali (RRV) nell'ambito del Settore Assistenza Farmaceutica dell'Agenzia Regionale Sanitaria e da un livello locale nell'ambito delle n. 5 Aziende Sanitarie Territoriali, dell'IRCCS INRCA e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche, definito dal Responsabile Locale (RLV) e dal suo sostituto (deputy).

<b>CODICE AZIENDA</b>	<b>DESCRIZIONE AZIENDA</b>	<b>COGNOME - NOME</b>	<b>RUOLO</b>	<b>E-MAIL</b>
110	Regione Marche	PATREGNANI LUIGI	RRV	luigi.patregnani@regione.marche.it
110	Regione Marche	MANGANO ANTEA MARIA PIA	RRV	anteamp.mangano@regione.marche.it
AOU 110905	AOU delle Marche	BRUE' TOMMASO	RLV	vigilanza.dm@ospedaliriuniti.marche.it tommaso.brue@ospedaliriuniti.marche.it
AOU 110905	AOU delle Marche	TIBERI MAURO	deputy	mauro.tiberi@ospedaliriuniti.marche.it
IRCCS 110921	INRCA	DI MUZIO MASSIMO	RLV	m.dimuzio@inrca.it
IRCCS 110921	INRCA	MARZI LAURA	deputy	l.marzi@inrca.it
ASL 110301	AST PU	ZUCCARINI ELISA	RLV	elisa.zuccarini@ospedalimarchenord.it
ASL 110301	AST PU	VALENTI PIERPAOLO	deputy	pierpaolo.valenti@sanita.marche.it
ASL 110302	AST AN	PALMIERI GIORGIA	RLV	giorgia.palmieri@sanita.marche.it
ASL 110302	AST AN	MANCINI ROMINA	deputy	romina.mancini@sanita.marche.it
ASL 110303	AST MC	SALVADORI SARA	RLV	sara.salvadori@sanita.marche.it
ASL 110303	AST MC	ROZZI TATIANA	deputy	tatiana.rozzi@sanita.marche.it
ASL 110304	AST FM	SANTARELLI EMANUELA	RLV	emanuela.santarelli@sanita.marche.it
ASL 110304	AST FM	LIVINI CARLO	deputy	carlo.livini@sanita.marche.it
ASL 110305	AST AP	ROMANI MARIA CHIARA	RLV	mariachiara.romani@sanita.marche.it
ASL 110305	AST AP	SPINOSI MARCO	deputy	marco.spinosi@sanita.marche.it

Le strutture sanitarie private accreditate e non accreditate, seppur non rappresentate formalmente nella Rete di Dispositivo-Vigilanza, devono nominare un **Referente Aziendale per la Vigilanza dei dispositivi medici** interno alla Struttura, che sarà l'interlocutore preferenziale del Responsabile Locale della Vigilanza dell'Azienda Sanitaria di competenza (n. 5 Aziende Sanitarie Territoriali), per la segnalazione di incidenti avvenuti presso la struttura sanitaria. Resta ferma la responsabilità di ciascuna struttura nel garantire la circolazione degli avvisi di sicurezza, delle connesse azioni correttive di campo e di ogni provvedimento adottato dal fabbricante in materia di sicurezza sui dispositivi medici.

## SCOPO

La Rete Regionale di dispositivo-vigilanza, consolidando e valorizzando il ruolo dei Responsabili di Vigilanza, favorisce il confronto multidisciplinare tra farmacisti esperti di dispositivi medici, ingegneri clinici, laboratoristi, risk manager, provveditori, altra figura professionale qualificata, al fine di consentire la gestione efficiente 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).

La composizione del gruppo di supporto al Responsabile della Vigilanza è diversa e specifica per ogni Ente, in funzione delle sue caratteristiche e della tipologia di prodotti in uso, ma è indispensabile il coinvolgimento dell'Ingegneria Clinica.

## **RESPONSABILE REGIONALE di VIGILANZA (RRV)**

Il **Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV)** è nominato dal **Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS)**. Il Ministero della Salute richiede n. 2 nominativi al fine di garantire costantemente la regolare operatività a livello regionale.

I Responsabili Regionali:

- a) assicurano il coordinamento della rete regionale di dispositivo-vigilanza;
- b) monitorano le attività di vigilanza nell'ambito del territorio regionale;
- c) fungono da punto di contatto tra i RLV e il Ministero della Salute;
- d) comunicano al Ministero della Salute l'elenco aggiornato dei RLV e dei deputy;
- e) promuovono le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito regionale;
- f) coordinano le attività d'informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza e azioni da intraprendere definite dai fabbricanti;
- g) assicurano la diffusione delle comunicazioni/circolari trasmesse agli Assessorati alla Salute dal Ministero della Salute;
- h) garantiscono un'efficace sinergia tra tutti i professionisti coinvolti nel processo di vigilanza (farmacisti, ingegneri clinici, professionisti medici, professionisti infermieri, informatici, o altra figura professionale qualificata).

## **RESPONSABILE LOCALE di VIGILANZA (RLV)**

I **Direttori Generali degli Enti del SSR**:

- ✓ nominano il Responsabile Locale di Vigilanza sui dispositivi medici (RLV) e un suo sostituto (deputy), al fine di garantire la continuità delle attività;
- ✓ adottano formalmente una procedura operativa aziendale di dispositivo-vigilanza in collaborazione con i servizi e le figure professionali coinvolte, trasmettendo copia dell'atto all'ufficio regionale competente;
- ✓ assicurano le adeguate risorse tecnico-scientifiche, informatiche, documentali e umane necessarie per l'espletamento delle funzioni di competenza affidate al Responsabile Locale di Vigilanza;

- ✓ adottano le procedure necessarie a garantire la sicurezza dei pazienti in caso di segnalazioni di incidenti, ritiri dal mercato o avvisi di sicurezza.

I **Responsabili Locali di Vigilanza** (RLV) supportano fattivamente i Responsabili Regionali (RRV) nella realizzazione delle azioni correlate alla vigilanza sui DM/IVD, ed in particolare garantiscono le seguenti attività:

- 1) fungono da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed i RRV;
- 2) assicurano il rispetto della procedura aziendale di dispositivo-vigilanza;
- 3) organizzano un archivio cartaceo e informatico relativo alle segnalazioni ricevute, garantendone la tracciabilità;
- 4) producono rapporti periodici delle segnalazioni d'incidente e di reclamo ricevute;
- 5) supportano l'operatore sanitario nelle segnalazioni d'incidente e di reclamo;
- 6) ricevono le schede di segnalazione di reclamo, verificano la completezza e la corretta compilazione e le trasmettono al Ministero della Salute, al fabbricante e/o fornitore, al Referente Regionale della Vigilanza, e al responsabile aziendale del risk management;
- 7) ricevono le schede di segnalazione di incidente grave e non grave, verificano la completezza e la corretta compilazione, le inseriscono sul portale informatico del Ministero della Salute e le trasmettono al fabbricante e/o fornitore, al Referente Regionale della Vigilanza, e al responsabile aziendale del risk management;
- 8) prendono in carico la segnalazione di incidente grave e non grave effettuate dagli operatori sanitari in NSIS, verificano la completezza e la corretta compilazione, quindi validano la segnalazione;
- 9) forniscono informazioni alle Unità Operative dell'Azienda e si interfacciano con il Referente Aziendale di Dispositivo-Vigilanza delle strutture private, sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante;
- 10) assicurano l'attivazione delle opportune misure per la conservazione del dispositivo oggetto della segnalazione;
- 11) 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;
- 12) favoriscono la sensibilizzazione degli operatori sanitari agli aspetti della vigilanza e l'incentivazione di una cultura aziendale alle segnalazioni;
- 13) forniscono indicazioni sul corretto uso dei dispositivi secondo criteri di appropriatezza e destinazione.

Nel caso in cui gli incidenti o gli avvisi di sicurezza riguardino un dispositivo impiantabile, i RLV informano la direzione aziendale e avviano, in accordo con la stessa, la raccolta delle informazioni al fine di acquisire dal Responsabile della Unità Operativa o dal Referente Aziendale della Dispositivo-Vigilanza delle strutture private coinvolte una relazione contenente:

- ❖ numero di pazienti a cui è stato impiantato il DM segnalato,
- ❖ eventuali accertamenti e valutazioni cliniche in corso o programmate,
- ❖ eventuali procedure chirurgiche aggiuntive che si siano rese necessarie a seguito della segnalazione.

Nel caso in cui gli incidenti o gli avvisi di sicurezza riguardino un'apparecchiatura elettromedicale il RLV dovranno coinvolgere il Servizio Ingegneria Clinica per la verifica e il controllo relativo.

Oltre alle attività previste dalle normative precedentemente richiamate, i RLV adempiono alle seguenti azioni:

- formulano 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;
- supportano i RRV nelle attività di gestione dei dispositivi medici nella fase di transizione alle nuove regole comunitarie, inclusa l'autorizzazione in deroga;
- riscontrano alle richieste pervenute dal Ministero della Salute tramite il RRV entro i tempi prestabiliti, coordinandosi con i Responsabili dei Servizi Farmaceutici.

### **REFERENTE AZIENDALE e RESPONSABILE dell'UNITÀ OPERATIVA**

**I Referenti Aziendali di dispositivo-vigilanza operanti presso strutture sanitarie private e i Responsabili di Unità Operativa:**

- ◆ vigilano sulla corretta applicazione della procedura aziendale di dispositivo-vigilanza;
- ◆ collaborano attivamente con i Responsabili Locali di Vigilanza per la segnalazione di incidenti avvenuti presso la propria struttura sanitaria/unità operativa, sia per la circolazione degli avvisi di sicurezza, delle connesse azioni correttive sul campo e di ogni provvedimento adottato in materia di sicurezza dei dispositivi medici.