

# Il governo dei Dispositivi Medici: la Commissione Regionale ed i gruppi di lavoro correlati

Bologna 27 aprile 2022

Angela Peghetti e  
Patrizia Falcone

**DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 1523 DEL 29/09/2008:**

**"DEFINIZIONE DEL SISTEMA REGIONALE DISPOSITIVI MEDICI"**

**DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 2277 DEL 22/11/2019:**

**«SISTEMA REGIONALE DI GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI.  
AGGIORNAMENTO DELLA DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE n.  
1523 DEL 29/09/2008»**



Sono stati definiti compiti e modalità operative organizzative della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM)

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**  
**Atti amministrativi**  
**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 2277 del 22/11/2019

Seduta Num. 43

**Questo** venerdì 22 **del mese di** novembre  
**dell' anno** 2019 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

**la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:**

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Donini Raffaele	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Gazzolo Paola	Assessore
6) Petitti Emma	Assessore

**Oggetto:** SISTEMA REGIONALE DI GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI.  
AGGIORNAMENTO DELLA DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 1523 DEL  
29 SETTEMBRE 2008.

**Iter di approvazione previsto:** Delibera ordinaria

**Responsabile del procedimento:** Valentina Solfrini

**Oggetto:** SISTEMA REGIONALE DI GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI.  
AGGIORNAMENTO DELLA DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 1523 DEL  
29 SETTEMBRE 2008.

**Iter di approvazione previsto:** Delibera ordinaria

**Responsabile del procedimento:** Valentina Solfrini

<b>1 - RER</b>	<b>Responsabile del Centro Collaborativo Regionale del PNHTADM</b>	<b>Ballini Luciana</b>
1 - RER	Centrale di acquisto Intercent-ER	Cevenini Barbara
1 - RER	Referente servizio ICT	Castenetto Ivan
1 - RER	Dirigente di riferimento della Qualità delle Cure nelle Aziende Sanitarie	De Palma Rossana
1 - RER	Farmacista referente regionale per la vigilanza sui DM	Falcone Patrizia
1 - RER	Infermiere/coordinatore infermieristico	Peghetti Angela
1 - RER	Esperto valutazioni statistiche economiche	Puccini Aurora
1 - RER	Dirigente di riferimento dell'Area Farmaci e Dispositivi Medici afferente al Servizio Assistenza Territoriale	Solfrini Valentina

<b>2 - AUSL Romagna</b>	<b>Presidente CDM</b>	<b>Ravaioli Cinzia</b>
2 - AUSL Romagna	Coordinatore Segreteria Scientifica CDM	Camillini Roberto
2 - AUSL Romagna	Esperto di dispositivi medico-diagnostici in vitro	Cocquio Teresa
2 - AUSL Romagna	Direttore Anatomia Patologica	Rossi Giulio
2 - AUSL Romagna	RAV	Francesca Tomasi

AVEC	RUOLO	COGNOME E NOME	AMBITO
3 - AVEC-Aou Ferrara	Presidente CDM	Pirini Giampiero	Ing
3 - AVEC Aou Bologna	Coordinatore Segreteria Scientifica CDM	Maltoni Susanna	F
3 - AVEC-Ausl Bologna	Direttore UOC FARMACIA CLINICA dei BLOCCHI OPERATORI	Zuccheri Paola	F
3 - AVEC-Ausl Ferrara	DS	Santini Mirko	Medico di Direzione
3 - AVEC-Aou Bologna	Dirigente infermieristico	Guerrieri Carolina	Dirigente Infermieristica
3- AVEC-Aou Bologna	DS	Consuelo Basili	Direttore Sanitario
3 - AVEC-IOR	Risk manager aziendale	Di Denia Patrizio	Risk Manager

AVEN	RUOLO	NOME E COGNOME	AMBITO
4 - AVEN-Ausl Reggio Emilia	Presidente CDM	Miselli Maurizio	DS
4 - AVEN-Aou Parma	Coordinatore Segreteria Scientifica CDM	Cristina Rosi	F
4 - AVEN-Ausl Piacenza	Farmacista	Carini Francesca	F
4 - AVEN-Ausl Modena	Esperto di dispositivi medico-diagnostici in vitro	Cecoli Sonia	Ing
4 - AVEN-Aou Parma	DS	Brianti Ettore	DS
4 - AVEN-Ausl Reggio Emilia	Governo Clinico	Grilli Roberto	Med

## RIASSUNTO RIUNIONI BIENNIO 2020-2021

### Incontri CRDM 2020

- 4 incontri CTS – sottogruppo di preparazione
- 4 incontri in plenaria

### Incontri CRDM 2021

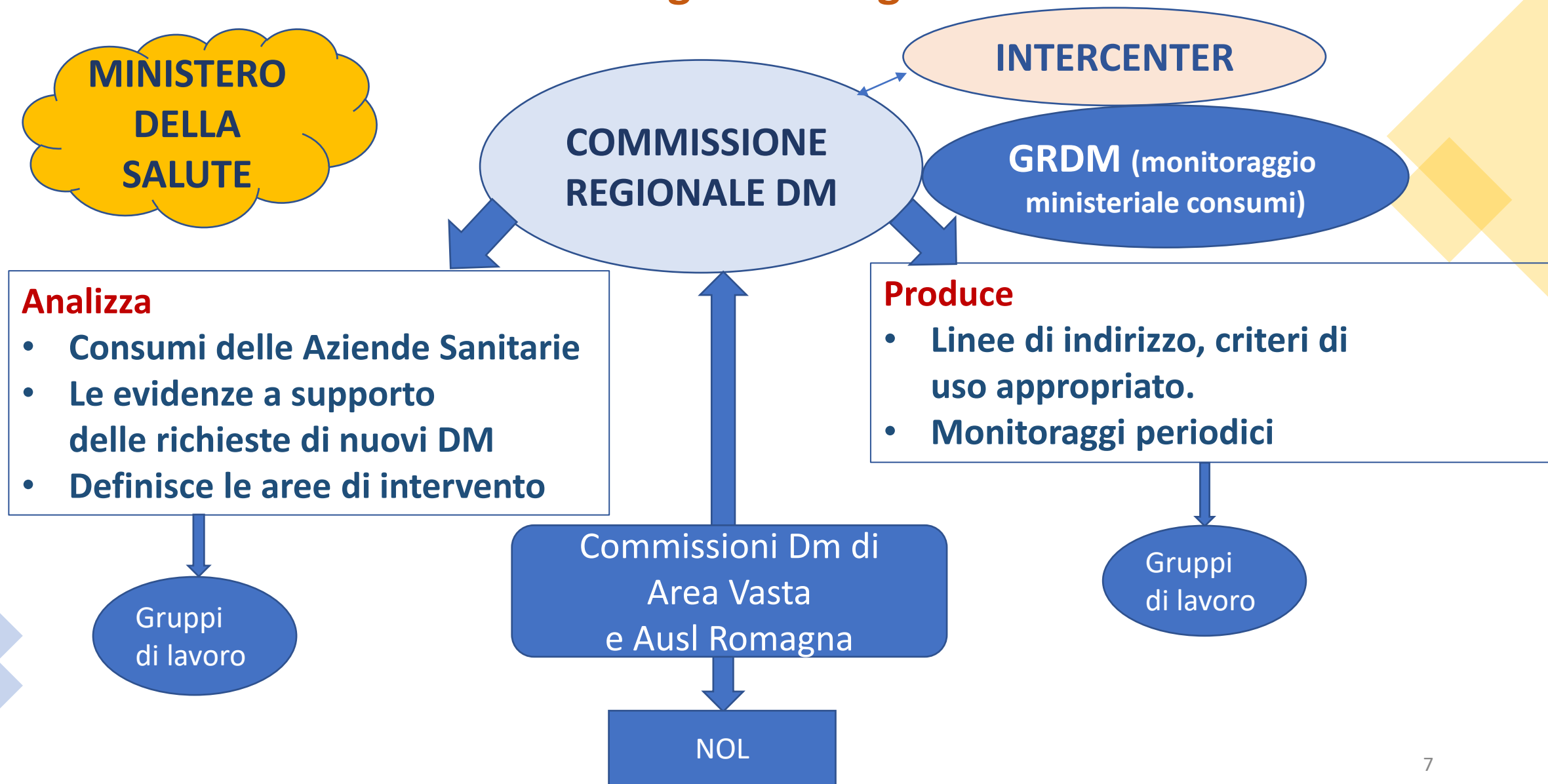
- 5 incontri CTS – sottogruppo di preparazione
- 5 incontri in plenaria

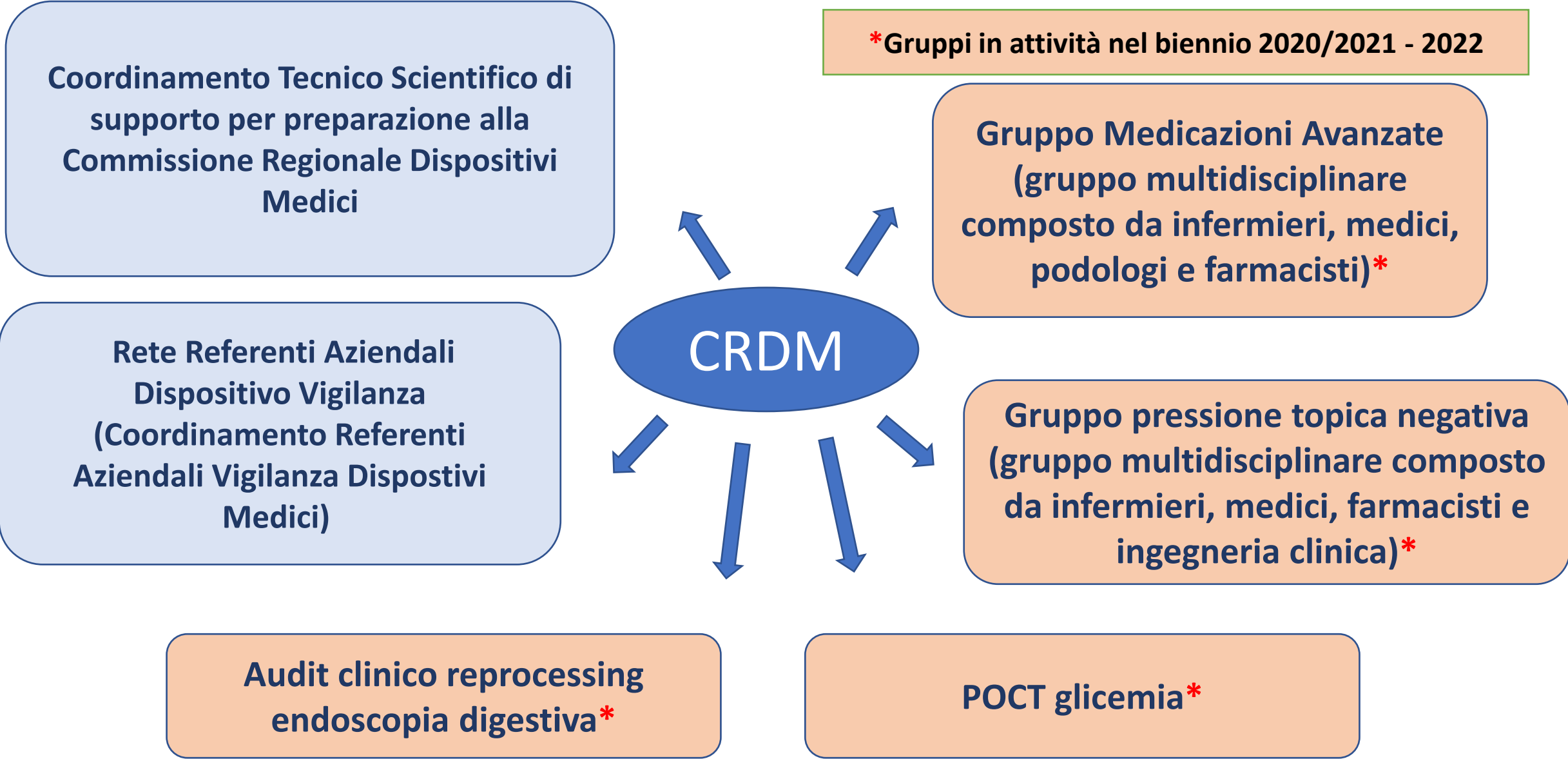
**Membri della commissione: 26**

Partecipazione alle riunioni in plenaria: circa 80% dei membri

**Anno 2021 2022: i partecipanti acquisiscono crediti ECM**

## Elementi del sistema regionale di governo dei DM







Coordinamento Tecnico Scientifico di supporto per preparazione alla Commissione Regionale Dispositivi Medici

Rete Referenti Aziendali Dispositivo Vigilanza (Coordinamento Referenti Aziendali Vigilanza Dispositivi Medici)

**\*Gruppi in attività dal 2022**

Gruppo Medicazioni Avanzate (gruppo multidisciplinare composto da infermieri, medici, podologi e farmacisti)\*

**CRDM**

Audit clinico reprocessing endoscopia digestiva\*

Gruppo pressione topica negativa (gruppo multidisciplinare composto da infermieri, medici, farmacisti e ingegneria clinica)\*

Audit clinico reprocessing endoscopia polmonare, urologica e ORL\*

Diabete (sottogruppo dispositivi medici)\*

Farmacia dei servizi\*

POCT glicemia\*

PDTA lesioni cutanee\*



SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE  
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

IL DIRIGENTE DI RIFERIMENTO

**VALENTINA SOLFRINI**

TIPO ANNO NUMERO

REG. CFR FILESEGNATURA.XML

DEL CFR FILESEGNATURA.XML

DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Alle Direzioni Sanitarie

Ai Referenti Aziendali Vigilanza Dispositivi Medici

Alla Dott.ssa Alessandra De Palma  
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di  
S. Orsola

All'Ing Ivan Castenetto  
Servizio ICT. Tecnologie e Strutture Sanitarie RER

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 marzo 2022.

**Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa.**

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera r), della Costituzione, che attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva nella materia del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale;

**Oggetto:** Costituzione della Rete Regionale Referenti Dispositivo-Vigilanza.

Gentili tutti,

si trasmette la Determina n. 4711 del 14/03/2022 con oggetto: "Costituzione della Rete Regionale Referenti Dispositivo-vigilanza".

L'istituzione della Rete è stata supportata dal progetto di ricerca e formazione organizzato Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici della RER in collaborazione con Cergas SDA Bocconi ed è in sintonia con l'evoluzione normativa.

La Determina di nomina rappresenta un importante riconoscimento del ruolo e delle azioni di tutti gli operatori sanitari che si occupano di Vigilanza sui dispositivi Medici.

Si coglie l'occasione per inviare l'esito della ricognizione dei Referenti Aziendali Vigilanza Dispositivi Medici (RAV), che si è conclusa in data 18 febbraio 2022.

La mappatura aggiornata evidenzia che presso le Aziende Sanitarie Regionali sono attivi 42 RAV formalmente nominati, si allega la tabella con l'elenco completo dei RAV e dei loro collaboratori.

**MINISTERO  
DELLA SALUTE**

**Coordinatore Regionale Vigilanza Dispositivi-Medici**

**RETE REGIONALE**

**CRDM**

**Referenti dispositivo-vigilanza  
delle Aziende Sanitarie**

**Referenti regionali  
vigilanza**

**Farmacisti centri logistici**

**Rappresentante del Rischio  
Clinico**

**Rappresentante Intercenter**

**Referente servizio ICT**

**Nucleo Operativo**

**RIPO**

**Centro regionale per la  
gestione del  
rischio sanitario e la  
sicurezza del paziente**

**Intercenter**


**Gruppo  
regionale tecnologie  
sanitarie**

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>

## Dispositivi medici

[Lettura facilitata](#) 

I dispositivi medici sono prodotti e tecnologie utilizzati nelle strutture sanitarie per la diagnosi e l'assistenza (per esempio siringhe, cateteri, protesi impiantabili, ferri chirurgici, strumentazioni per radiologia, ecografia).

In Emilia-Romagna è stato definito il "Sistema regionale dei dispositivi medici" ([delibera di Giunta regionale 1523/2008](#) (  42.62 KB), [delibera di Giunta regionale 2277/2019](#), [determina 7958/2020](#)). L'obiettivo è giungere a un impiego omogeneo e coerente dei dispositivi medici a livello regionale, monitorare la spesa, sviluppare la vigilanza sui prodotti e migliorarne l'appropriatezza d'uso.

E' stata istituita una Commissione regionale sui dispositivi medici con il compito di sviluppare la vigilanza sui dispositivi utilizzati nelle strutture sanitarie e condurre


<https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>

 SERV. ASSISTENZA TERRITORIALE/DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE  
AREA FARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

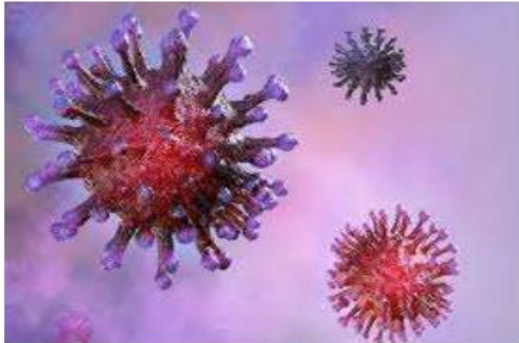
**GUANTI MONOUSO  
PER USO SANITARIO**



Luglio 2020


 SERV. ASSISTENZA TERRITORIALE/DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE  
AREA FARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

**INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI  
TAMPONI PER LA DIAGNOSI DI  
SARS – COV-2**



OTTOBRE 2020

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>


 SERV. ASSISTENZA TERRITORIALE/DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE  
AREA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

**Commissione Regionale Dispositivi Medici**  
*(Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2019)*

**Criteria per l'uso appropriato della  
Terapia a Pressione Negativa Monouso  
nelle ferite acute e croniche**




**Marzo 2021**


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA 

Direzione generale Cura della persona, salute e welfare  
Servizio assistenza territoriale – Area farmaci e dispositivi medici

**DISPOSITIVO-VIGILANZA: LE SEGNALAZIONI DI  
INCIDENTE IN EMILIA-ROMAGNA NELL'ANNO 2020**




**Novembre 2021**

 SERV. ASSISTENZA TERRITORIALE/DIREZIONE GENERALE CURA DELLA  
PERSONA, SALUTE E WELFARE  
AREA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

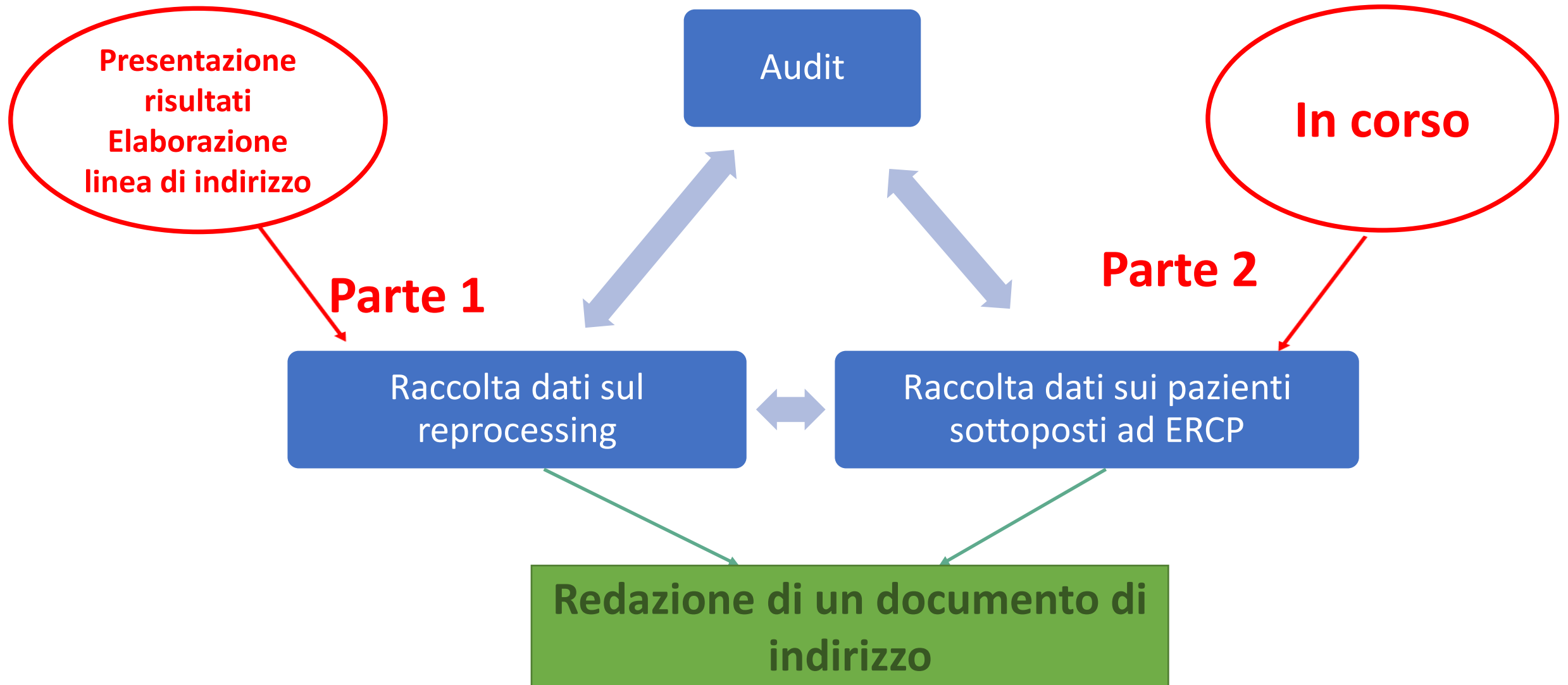
**Commissione Regionale Dispositivi Medici**  
*(Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2019)*

**Report Audit regionale sul reprocessing degli  
endoscopi gastrointestinali, flessibili, pluriuso**



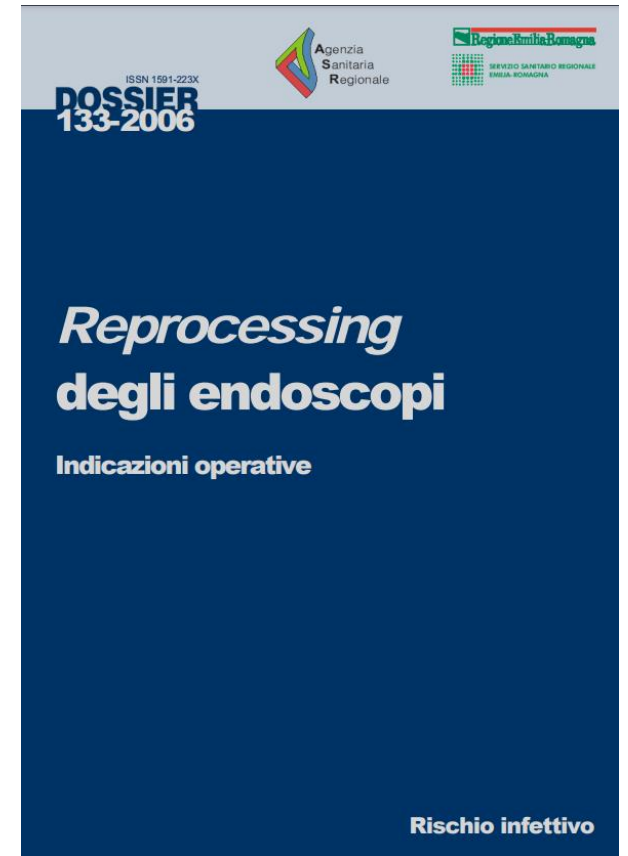
**Marzo 2022**

# Audit reprocessing: Disegno dell'Audit



# Audit reprocessing parte 1: obiettivi

- Rilevare le pratiche e le conoscenze in tema di reprocessing degli endoscopi pluriuso negli ambulatori/servizi di endoscopia digestiva rispetto la letteratura di riferimento.
- Aggiornare e implementare il **Dossier n. 133/2006 - Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative** - nei servizi in cui vengono eseguite endoscopie digestive attraverso la definizione di azioni di miglioramento rispetto le criticità individuate.
- **Predisporre un percorso formativo rivolto a infermieri e OSS** che si occupano di reprocessing.





# Audit reprocessing parte 2: obiettivi

- Implementazione di progetto di miglioramento mediante consenso collegiale sull'introduzione di buone pratiche cliniche ed utilizzo di dispositivi innovativi per la riduzione del rischio di trasmissione di infezioni in corso di ERCP sulla popolazione target.
- Rilevazione di indicatori specifici nei pazienti sottoposti a ERCP.