

## **ABSTRACT**

### **Titolo:**

Gestione dei Dispositivi Medici nelle strutture ospedaliere: Sistemi e tecnologie per il rispetto dei requisiti del Regolamento (UE) 2017/745.

### **Autori:**

Sergio Sbrenni – Istituto Superiore di Sanità – Dipartimento SANV ([sergio.sbrenni@iss.it](mailto:sergio.sbrenni@iss.it))

Marcella Marletta – Ministero della Salute

Antonio Conduce – Istituto Superiore di Sanità – Dipartimento SANV

---

### **Introduzione:**

Uno degli obiettivi dell'Accordo di Collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità ed il Ministero della Salute è lo studio e la valutazione del livello di recepimento dei requisiti introdotti dal Regolamento (UE) 2017/745, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai Dispositivi Medici, (MDR).

Particolarmente rilevanti in questo ambito sono le tecnologie di supporto, messe a disposizione degli operatori sanitari dalle strutture ospedaliere, per assicurare il rispetto dei requisiti del MDR applicabili.

In questo studio è stato valutato il livello di diffusione presso le Istituzioni sanitarie presenti sul territorio nazionale di tecnologie, applicazioni e sistemi utilizzati per la gestione dei Dispositivi Medici, anche in ottemperanza alle prescrizioni ed alle opportunità di miglioramento presenti nel MDR.

### **Materiali e Metodi:**

È stata eseguita una ricerca basata sull'analisi di pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali ed internazionali, di documenti pubblicati sulle pagine web di società scientifiche e di documentazione resa pubblica dalle Amministrazioni regionali e dalle strutture di coordinamento locali (ASL, AST...ecc). Il processo di revisione sistematica della letteratura ha consentito lo sviluppo di strumenti quali un questionario informativo, che è stato inviato a tutte

le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali, o strutture equivalenti, presenti sul territorio nazionale, ed una specifica Istruzione Operativa contenente le modalità di raccolta delle informazioni presso gli utilizzatori dei DM e gli algoritmi per la corretta elaborazione dei dati.

### **Risultati:**

L'indagine conoscitiva a livello nazionale sulla diffusione delle tecnologie e dei sistemi per la gestione dei dispositivi medici ha risentito delle difficoltà derivanti dallo stato di emergenza, tuttora in atto, dovuto alla pandemia COVID-19.

Nonostante le difficoltà, è stato comunque possibile acquisire informazioni in merito alla gestione dei Dispositivi Medici in ingresso, nei processi di cura ed in uscita dalle strutture ospedaliere, con particolare riferimento alle attività degli operatori sanitari (personale medico, infermieristico, analisti di laboratorio biomedico, farmacisti, ecc.) e agli aspetti relativi alla sicurezza, alla rintracciabilità e al rischio clinico. In particolare, è risultato che la maggior parte degli utilizzatori interpellati hanno percepito un miglioramento della sicurezza del paziente e della qualità dei servizi offerti dalla struttura ospedaliera.

Per quanto riguarda il livello di recepimento dei nuovi requisiti introdotti dal MDR, si rileva che l'utilizzo della codifica UDI per il mantenimento della tracciabilità dei DM da parte degli utilizzatori, all'interno delle strutture ospedaliere è ancora poco diffuso.

### **Conclusioni:**

Lo studio ha consentito di ricavare informazioni utili sullo stato dell'arte delle tecnologie utilizzate per la tracciabilità e l'utilizzo sicuro dei dispositivi medici, sul livello di qualità delle procedure adottate allo scopo dalle strutture ospedaliere, e sullo stato di avanzamento nel tempo del processo di recepimento dei nuovi requisiti del Regolamento (UE) 2017/745.

Sulla base dei risultati ottenuti, sono stati sviluppati degli strumenti per la valutazione dell'impatto di tali tecnologie sui requisiti del MDR destinati agli utilizzatori dei Dispositivi Medici e, di conseguenza, sulla sicurezza, qualità e sostenibilità dei servizi offerti dalle strutture ospedaliere nazionali.

I dati raccolti dallo studio potranno essere anche utilizzati in ausilio ai processi di monitoraggio che l'Autorità Competente attua nel settore dei Dispositivi Medici.