

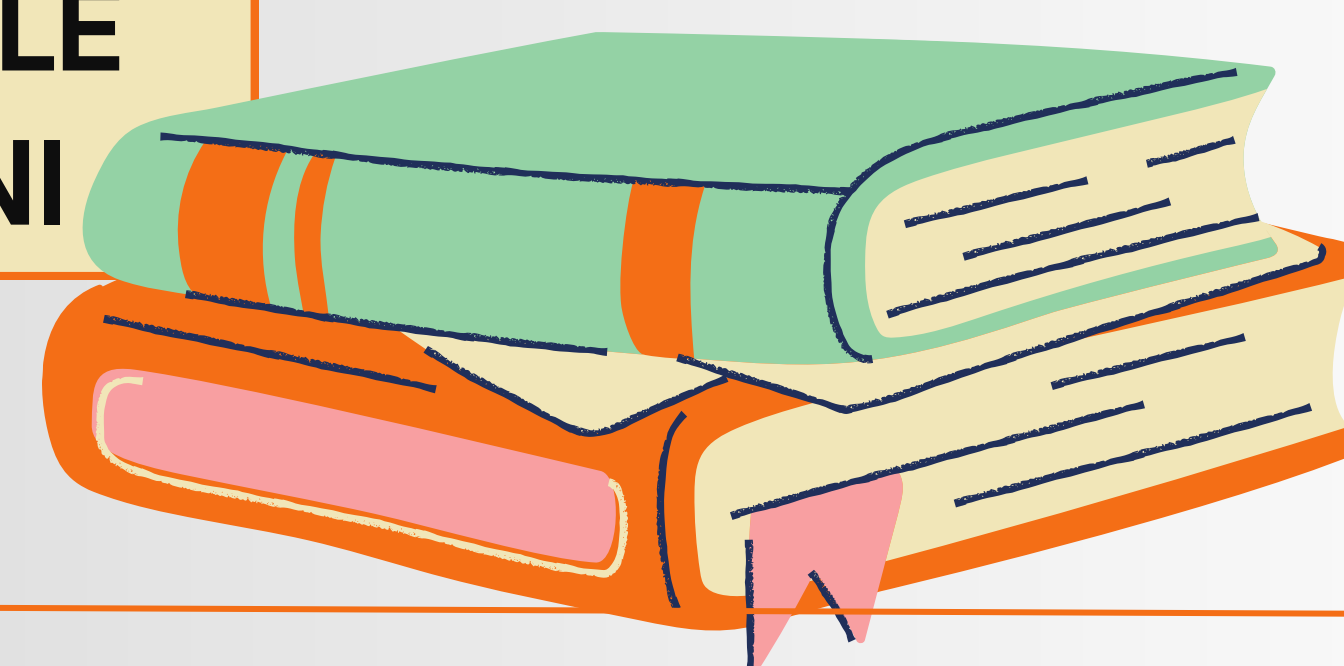
RETE REGIONALE DI DISPOSITIVO VIGILANZA: DALLA REDAZIONE DEL PROTOCOLLO ALLA FORMAZIONE PUNTUALE SUL TERRITORIO REGIONALE. FOCUS SULLE SEGNALAZIONI

Cadelli L. (1) Distefano L. (2) Zanchiello S. (3) Pettinelli A. (3)

1) S.C. Assistenza Farmaceutica Azienda sanitaria Friuli Occidentale;

2) Farmacia Centrale Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute;

3) Regione Autonoma FVG Direzione Centrale salute, politiche sociali e disabilità.



INTRODUZIONE

La rete di dispositivo vigilanza favorisce lo scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Aziende Sanitarie.

La rete di vigilanza sui DM del FVG è stata istituita nel 2022 come parte integrante di un sistema che tutela la sicurezza di pazienti e utilizzatori, e migliora la qualità delle prestazioni di un dispositivo.

A fronte della disomogeneità organizzativa delle attività di vigilanza interne agli Enti SSR, è emersa la necessità di un coordinamento centrale, in linea con le indicazioni ministeriali e la normativa nazionale.

OBIETTIVI

Per rendere efficiente la rete, si è agito su aspetti:

1. Organizzativi: redazione del protocollo per la vigilanza;
2. Formativi: organizzazione di un evento per favorire la cultura della vigilanza.

METODI

Il protocollo è stato prodotto partendo dall'analisi delle procedure già previste nei singoli Enti del SSR per armonizzarle ed integrarle.

E' stato scelto un modello che consentisse la circolarità tempestiva dell'informazione e la messa in sicurezza del sistema, fornendo indicazioni su segnalazione di incidenti e reclami e su diffusione e gestione di avvisi di sicurezza.

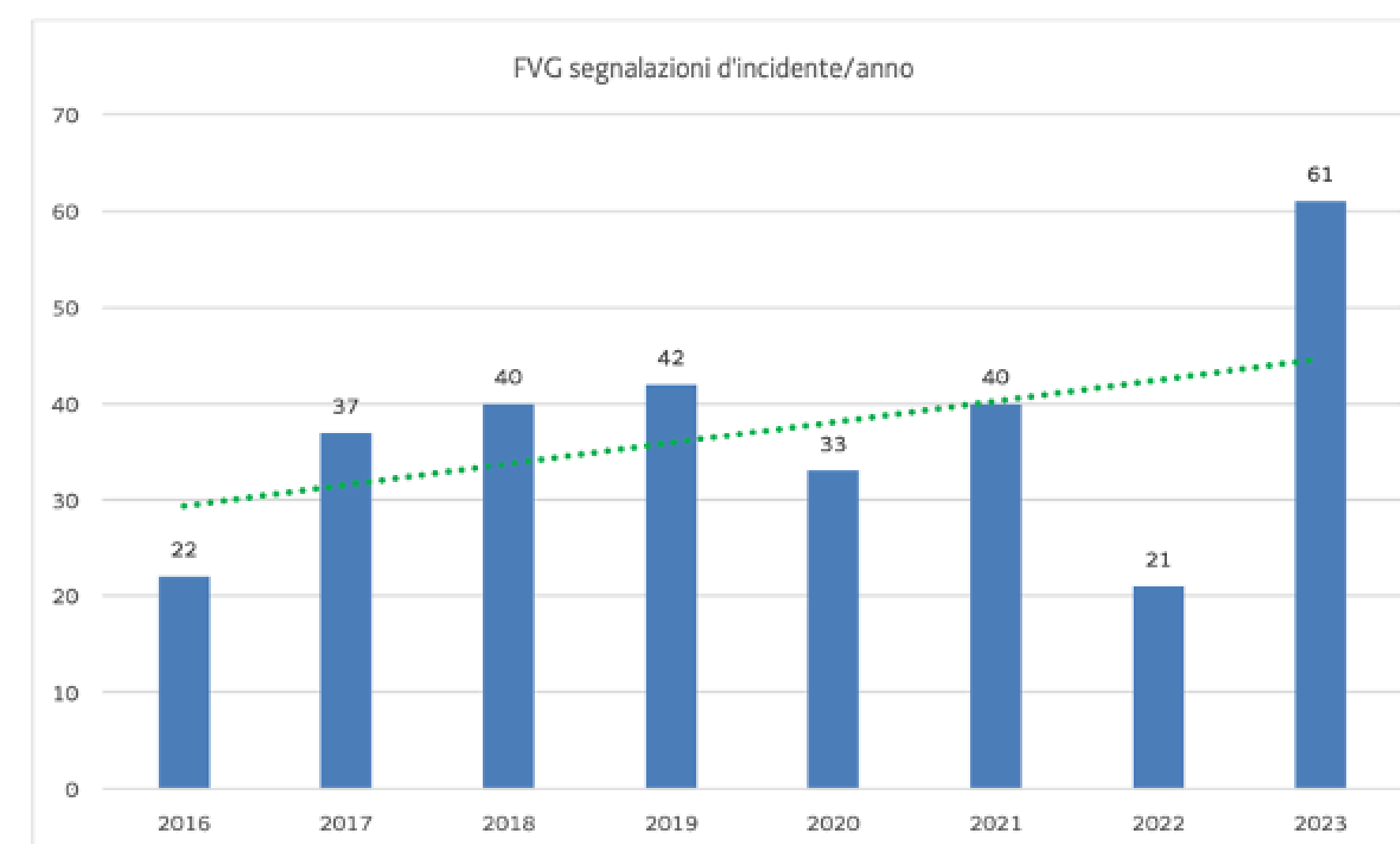
E' stato poi organizzato un corso per tutte le professioni sanitarie per far conoscere l'organizzazione nazionale e regionale della rete, sensibilizzare gli operatori sanitari all'importanza della vigilanza, quale strumento per incrementare la sicurezza delle cure e promuovere la conoscenza delle disposizioni normative.

RISULTATI

Il Protocollo è stato adottato con Decreto del Direttore centrale salute n. 10339/2024 ed è stato diffuso a tutto il SSR.

Il corso di formazione è stato realizzato in 2 edizioni svoltesi nel primo semestre del 2024 alle quali hanno partecipato 108 operatori rappresentativi di profili professionali diversi (tecnici di laboratorio e di radiologia, infermieri, farmacisti, medici, fisioterapisti).

E' stata fatta un'analisi delle ricadute delle attività organizzative e formative, in termini di numero di segnalazioni di incidente che risultano in aumento: da 33 rapporti operatore validati nel 2020, ne sono stati registrati 61 nel 2023. Nel periodo gennaio-agosto 2024 sono state validate 58 segnalazioni.



CONCLUSIONI

Il protocollo regionale è stato recepito dalle aziende che hanno aggiornato le proprie procedure interne adeguandole al Protocollo. La formazione è stata un'importante occasione di divulgazione. Ha portato ad una maggiore attenzione agli eventi che è esitata in un oggettivo incremento del numero di segnalazioni.

Per il 2025 si sta progettando un corso FAD per estendere la platea; sarà più facile raggiungere gli operatori privati.

La vigilanza deve acquisire un ruolo chiave nelle organizzazioni sanitarie e può diventare un volano per creare sensibilità sull'argomento, fornire ulteriori elementi per l'acquisizione dei prodotti con il miglior rapporto costo-efficacia e favorire l'utilizzo e la gestione appropriata dei DM.

PROTOCOLLO REGIONALE PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI E I DISPOSITIVI MEDICI IN VITRO	
Prima Redazione	
Data prima emissione	5 marzo 2024
Versione	00
Redazione	Componenti della Rete regionale di vigilanza sui dispositivi medici
Verifica sostanziale	Responsabili regionali della vigilanza - Aba Pettinelli e Sara Zanchiello Presidente dell'Organismo tecnicamente accreditante - Elisabetta Danielli
Approvazione	Direttore Centrale salute politiche sociali e disabilità - Gianna Zamaro
Accesso	https://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA9/
Entrata in vigore	Data di trasmissione agli Enti del Servizio sanitario regionale

BIBLIOGRAFIA

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