

ALLEGATO C – MACRO PROCEDURA E MATRICE RESPONSABILITÀ

Gestione delle richieste di dispositivi medici personalizzati (CMD, PMD, ADD)

(modello suggerito da utilizzare secondo le caratteristiche specifiche dell'azienda)

1. Premessa e razionale

La crescente diffusione di dispositivi medici progettati e realizzati in funzione di singole specifiche esigenze cliniche dei pazienti che ne necessitano richiede un quadro di riferimento organizzativo e regolatorio uniforme, finalizzato a garantire l’appropriatezza prescrittiva, il corretto inquadramento ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e la tracciabilità delle decisioni assunte.

La presente macro-procedura si propone di fornire una base condivisa per l’individuazione di criteri chiari e univoci nell’inquadramento delle richieste relative a dispositivi medici personalizzati, assicurando coerenza rispetto alle linee di indirizzo regionali e alle procedure operative vigenti.

2. Scopo

Questa macro-procedura rappresenta una struttura di supporto per la gestione dei seguenti aspetti:

- il processo di presa in carico delle richieste relative a dispositivi medici personalizzati;
- la redazione dell’istruttoria finalizzata alla corretta classificazione del dispositivo e all’autorizzazione correlata;
- la tracciabilità delle decisioni e delle responsabilità a livello aziendale.

3. Campo di applicazione

Le richieste a cui si applica la macro-procedura sono relative a:

- Dispositivi medici su misura (Custom Made Devices – CMD);
- Dispositivi patient-matched (Patient-Matched Devices – PMD);
-

Sono esclusi dal campo di applicazione:

- i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD);
- i dispositivi medici in-house;
- i dispositivi medici non citati nelle precedenti definizioni.
- Dispositivi adattabili (Adaptable Device – ADD)

4. Definizioni e criteri di base

Per la presente procedura, si adottano le definizioni relative ai dispositivi medici personalizzati riportate nel paragrafo 5 del documento principale della presente pubblicazione.

5. Processo di gestione (livello macro)

5.1 Valutazione, indicazione e informazione al paziente

Il clinico prescrittore, sulla base della valutazione dello stato clinico del paziente, analizza le opzioni terapeutiche disponibili e, qualora si rendesse necessario l'utilizzo di un dispositivo medico personalizzato, provvede a informare il paziente e ad acquisirne il consenso informato.

5.2 Richiesta del clinico

La richiesta viene formalizzata dal clinico prescrittore attraverso la modulistica aziendale specifica (rif. Allegato D), che include tutte le informazioni necessarie per delineare il contesto clinico, la tipologia del dispositivo e le sue caratteristiche principali, oltre alla descrizione dell'alternativa standard con una motivazione dettagliata circa la sua non idoneità. Il prescrittore provvede a comunicare tale esigenza alla Direzione sanitaria.

5.3 Istruttoria di valutazione

I professionisti appartenenti ai Servizi di Farmacia Ospedaliera, Ingegneria Clinica, Fisica Medica, Laboratorio di Progettazione 3D e Direzione Sanitaria svolgono l'istruttoria di valutazione in stretta collaborazione con il clinico richiedente, avviando contestualmente il confronto con gli operatori economici coinvolti.

L'istruttoria può determinare:

- la conferma del percorso Custom Made Device (CMD);
- la riclassificazione come Patient Matched Device (PMD);
- la riclassificazione come Dispositivo Adattabile (ADD) o dispositivo standard, comportando l'esclusione dal percorso relativo ai Dispositivi Medici personalizzati trattati in questo documento.

Il risultato viene condiviso con la Direzione Sanitaria, poi formalizzato e registrato secondo le procedure aziendali.

5.4 Realizzazione progetto

Qualora l'esito risulti riconducibile a un CMD o a un PMD, il Servizio competente, dopo aver individuato l'operatore economico secondo le procedure aziendali vigenti, procede alla verifica dei requisiti previsti dalla normativa di riferimento. In caso di esito positivo della verifica, all'operatore economico vengono affidati l'incarico per la valutazione di fattibilità tecnologica e la successiva progettazione preliminare.

Una volta ottenuta la conferma di fattibilità e acquisito il progetto preliminare, viene avviato un confronto tra l'operatore economico, i Servizi aziendali competenti e il clinico richiedente, finalizzato a:

- verificare che il progetto rispetti i requisiti richiesti;
- definire le tempistiche previste per la realizzazione e la produzione del progetto, successivamente all'emissione dell'ordine, inclusi i tempi di consegna;
- determinare i costi stimati.

Verrà inoltre considerata la possibilità di convocare il paziente per un'ulteriore visita clinica di conferma, ove necessario.

5.5 Autorizzazione

Il Servizio competente, prima di emettere l'ordine, provvede a verificare la completezza e la coerenza della documentazione tecnico-regolatoria e amministrativa disponibile, in relazione alla tipologia di dispositivo richiesto. In caso di carenze documentali o di necessità di ulteriori chiarimenti, il Servizio competente richiede le opportune integrazioni all'operatore economico e/o agli altri soggetti coinvolti, informando il clinico richiedente secondo le procedure aziendali. Al termine dell'istruttoria, la Direzione Sanitaria procede all'autorizzazione.

5.6 Ordine

Il Servizio competente procede all'emissione dell'ordine nei confronti dell'operatore economico esclusivamente a seguito del completamento con esito favorevole dell'iter autorizzativo e della verifica della documentazione richiesta, in conformità alla normativa vigente e alle procedure aziendali. L'operatore economico, successivamente, provvede alla produzione e all'evasione dell'ordine.

5.7 Accettazione del dispositivo e verifica documentale

Il dispositivo viene consegnato alla struttura sanitaria unitamente alla relativa documentazione (ad esempio, il Documento di Trasporto), che sarà sottoposta a verifica dal Servizio competente alla ricezione delle merci. Qualora fossero rilevate difformità nella documentazione, il Servizio competente provvederà a

richiedere all’operatore economico la rettifica e l’invio dei documenti corretti entro i termini stabiliti, assicurandosi di notificare tempestivamente il clinico e il Reparto richiedente.

5.8 Consegna al Reparto richiedente

Il dispositivo viene consegnato al reparto richiedente tramite il servizio responsabile della logistica, che verifica che il dispositivo, la documentazione e le istruzioni di sterilizzazione siano coerenti e conformi ai processi interni e alle normative del settore. Se si riscontrano delle irregolarità, il reparto informa il servizio competente, che provvede a contattare l'operatore economico.

5.9 Registrazione e tracciabilità

Il Servizio competente e la Direzione Sanitaria, ciascuno nell’ambito delle proprie responsabilità, provvedono alla registrazione del dispositivo negli applicativi aziendali di riferimento e all’aggiornamento delle banche dati interne, al fine di garantire la tracciabilità e l’alimentazione dei flussi informativi regionali.

6. Assetto dei ruoli e responsabilità

La gestione delle richieste relative a dispositivi medici personalizzati si basa su un approccio multidisciplinare ben consolidato. I ruoli individuati possono essere attribuiti, in forma congiunta o separata, a diversi soggetti aziendali, a seconda della tipologia del dispositivo e dell’assetto organizzativo della struttura. In ogni circostanza devono essere assicurate le attività di valutazione, controllo e tracciabilità, nel pieno rispetto della normativa vigente.

Matrice Responsabilità¹:

	Fase / Attività (vedi sez. 5)	Clinico prescrittore	Farmacia Ospedaliera	Ingegneria Clinica	Lab. Progettazione 3D interno	Economato	Servizio preposto Logistica	Direzione Sanitaria / organismo aziendale	Operatore economico
0	Valutazione, indicazione e informazione al paziente	R							
1	Richiesta del clinico	R	C*	C*	C*			I	
2	Istruttoria di valutazione	C	R*	R*	R*			C	C
3	Realizzazione progetto	R/C (1)	C	C	R*(1)				R
4	Autorizzazione	I	C	C	I			R	
5	Ordine		R*(1)	I		R*(1)			C
6	Accettazione del dispositivo e verifica documentale		R*(1)	I		R*(1)	R*(1)		
7	Consegna al Reparto richiedente	C	I*(1)	I		I*(1)	R*(1)		I
8	Registrazione e tracciabilità	R/C (1)	R*(1)	I*(1)				C	

Legenda:

R: Responsabile	R*: Responsabile se previsto dalle procedure aziendali
C: Consultato	C*: Consultato se previsto dalle procedure aziendali
I: Informato	I*: Informato se previsto dalle procedure aziendali

Nota su Farmacia ospedaliera e Ingegneria clinica / ingegneri-tecnici

Le valutazioni di Farmacia ospedaliera, Ingegneria Clinica; Fisica Medica, Ingegneri-tecnici di progettazione possono essere svolte in modo congiunto o disgiunto, in funzione della tipologia di dispositivo e dell'assetto organizzativo aziendale.

¹ La procedura in oggetto è da intendersi a scopo indicativo: le singole Aziende, in base alle procedure interne, provvederanno ad adattare/aggiornare la matrice di responsabilità.

7. Integrazione con le procedure operative

La presente macro-procedura non si configura come sostitutiva delle procedure operative aziendali dettagliate, bensì rappresenta il quadro di riferimento regolatorio e organizzativo. Le fasi di progettazione, autorizzazione, acquisto e impiego clinico sono regolate dalle procedure specifiche attualmente in vigore.