

Governance Dei Dispositivi Medici: Equilibrio Tra Evoluzione, Valore E Sostenibilità

Verso un modello condiviso per introdurre, monitorare e rivedere i dispositivi medici in uso in Regione Emilia-Romagna



Linee di indirizzo regionali: uso appropriato e omogeneo dei DM

Relatore: Angela Peghetti

*Bologna — Aula “20 maggio 2012”, Terza Torre — Regione Emilia Romagna
11 dicembre 2025*

Linee di indirizzo: definizione



Una **linea di indirizzo** è un documento che:

- Stabilisce ***principi generali e orientamenti strategici*** su un tema specifico;
- Uniforma i comportamenti professionali all'interno di un'organizzazione o di un sistema;
- Definisce ***obiettivi, criteri decisionali e priorità*** da seguire;
- Non impone obblighi normativi rigidi (come una legge), ma propone un **quadro di riferimento autorevole**, spesso emanato da enti istituzionali (Ministero della Salute, **Regioni**, Società scientifiche, ecc.).

Linee di indirizzo perché?

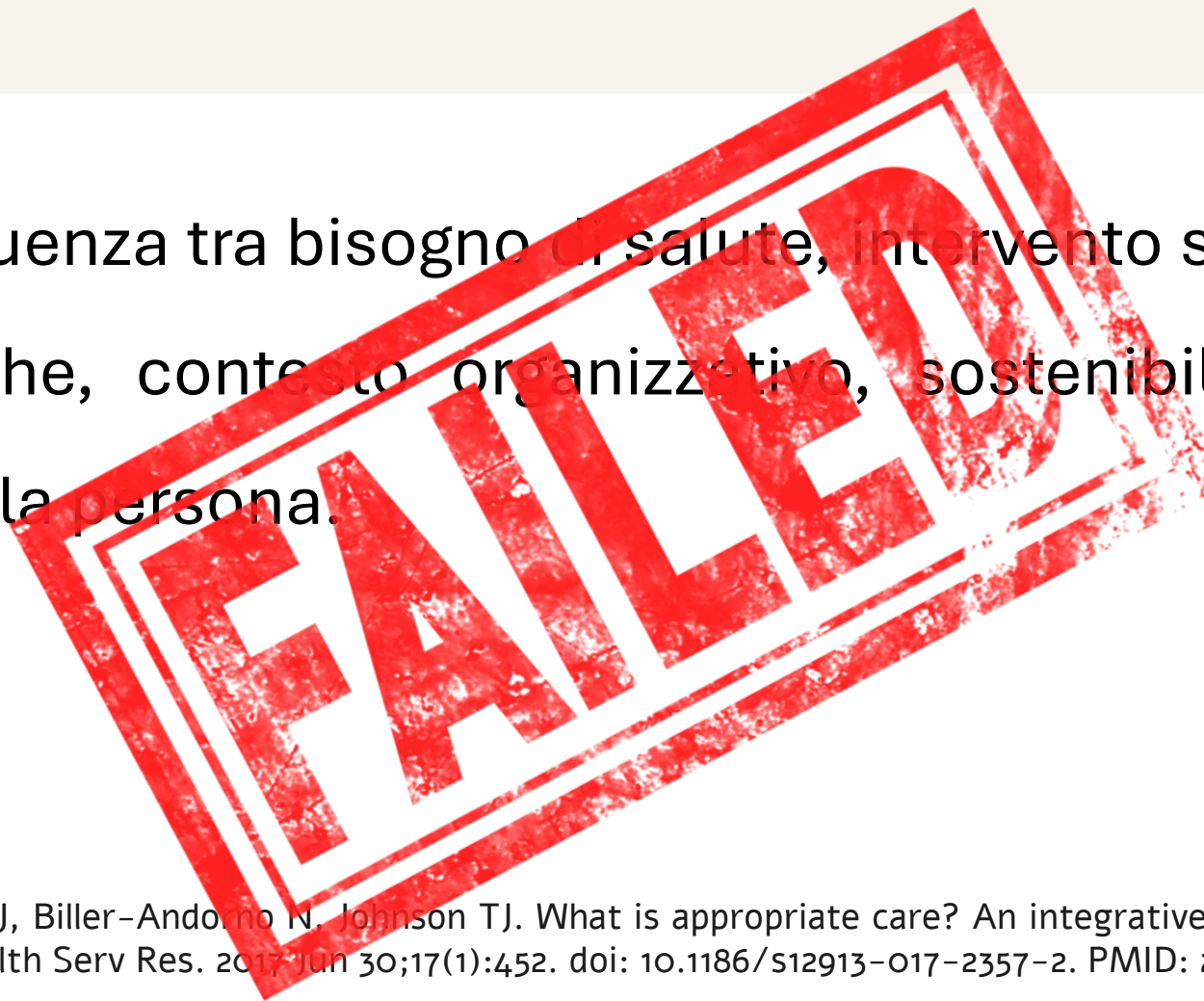


- Le **Linee di Indirizzo Regionali** rappresentano uno strumento strategico essenziale per il governo clinico e il governo organizzativo/gestionale. La loro necessità emerge con particolare evidenza quando si analizzano in modo sistematico le **criticità strutturali del contesto sanitario**, che rendono insufficiente il solo riferimento alle normative nazionali o alle linee Guida nazionali e internazionali.

Appropriatezza



- La congruenza tra bisogno di salute, intervento sanitario, evidenze scientifiche, contesto organizzativo, sostenibilità economica e valori della persona.



Robertson-Preidler J, Biller-Andorno N, Johnson TJ. What is appropriate care? An integrative review of emerging themes in the literature. *BMC Health Serv Res.* 2017 Jun 30;17(1):452. doi: 10.1186/s12913-017-2357-2. PMID: 28666438; PMCID: PMC5493089.

Perché:



International Journal for Quality in Health Care, 2018, 30(1), 7
doi:10.1093/ijqhc/...
Advance Access Publication Date: 7 M
Perspectives on

Perspectives on Quality

Limit, lean or listen? A typology of low-value care that gives direction in de-implementation

EVA W. VERKERK, MARIT A.C. TANKE, RUDOLF B. KOOL,
SIMONE A. VAN DULMEN, LOBERT WESTERT

Raudasoja et al. *BMC Primary Care* (2024) 25:159
<https://doi.org/10.1186/s12875-024-02382-9>

BMC Primary Care

RESEARCH

Open Access

Perspectives on low-value care and barriers to de-implementation among primary care physicians: a multinational survey



Medicine, Health Care and Philosophy (2025) 23:679–692
<https://doi.org/10.1007/s11019-025-0287-2>

SCIENTIFIC CONTRIBUTION



Addressing the overuse-underuse paradox in healthcare

Bjørn Hofmann^{1,2}

Accepted: 10 July 2025 / Published online: 31 July 2025
© The Author(s) 2025

Criticità organizzative del contesto



- Il Servizio Sanitario Nazionale, pur basandosi su principi di universalità ed equità, è strutturalmente **decentrato**. I contesti sanitari regionali e le Aziende Sanitarie operano con:
 - Modelli organizzativi diversi.
 - Risorse disomogenee.
 - Culture professionali non uniformi.
 - Livelli variabili di digitalizzazione, integrazione territoriale e dotazioni tecnologiche.

Pressione economica e sostenibilità del sistema



Il sistema sanitario è sottoposto a:

- Vincoli di bilancio.
- Aumento dei costi tecnologici.
- Crescita della domanda.
- Carenze strutturali di risorse umane.

L'assenza di indicazioni favorisce:

- Sprechi.
- Inappropriatezze.
- Costi non giustificati.



Funzione delle Linee di Indirizzo Regionali (1)

Le Linee di indirizzo agiscono come **strumento di armonizzazione**, consentendo di:

- Definire standard minimi comuni.
- Ridurre la variabilità non giustificata.
- Garantire continuità tra territorio, ospedale e servizi intermedi.
- Rendere comparabili gli esiti tra le aziende.

Funzione delle Linee di Indirizzo Regionali (2)



Svolgono una funzione di:

- **Traduzione operativa delle evidenze.**
- Adattamento ai contesti locali.
- Integrazione tra dimensione clinica, organizzativa e gestionale.
- Definizione di percorsi realmente applicabili.

In questo senso rappresentano un vero **ponte tra scienza e sistema.**

Funzione delle Linee di Indirizzo Regionali (3)



In sintesi consentono di:

- **Promuovere l'appropriatezza.**
- Orientare le risorse verso modelli efficaci.
- Ridurre la variabilità inefficiente.
- Garantire la sostenibilità economica.

Un esempio pratico: il mondo dell'endoscopia (1)



Commissione Regionale Dispositivi
(Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2021)

Report Audit regionale sul reprocessaggio
degli endoscopi gastrointestinali, flessibili e rigidi



Marzo 2022



Commissione Regionale Dispositivi

(Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2021)

Il reprocessing
degli endoscopi flessibili per
l'endoscopia digestiva

(Aggiornamento e integrazione del Dossier 133)



Giugno 2022



SELF > Sanità

Commissione Regionale Dispositivi

Check list
Reprocessaggio

> Corsi > Corsi-Regionali

Linee di indirizzo regionali
degli endoscopi pluriusuali
servizi di endoscopia digestiva



Settembre 2022



Vai all'iscrizione

Durata: 9 ore


Crediti ECM: 9

Provider: Azienda USL di Ferrara

Tipo di accreditamento: Regionale

Un esempio pratico: il mondo dell'endoscopia (2)




 **Regione Emilia-Romagna**

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA/DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

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

REPORT AUDIT REGIONALE SULLA
COLANGIO-PANCREATOGRAFIA ENDOSCOPICA RETROGRADA
(ERCP)



Luglio 2023

 **Regione Emilia-Romagna**

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA/DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2019)
Rinnovo composizione con Determina 20508 del 02/10/2023

Position Statement
ERCP (Colangio-pancreatografia endoscopica
retrograda) e buone pratiche di prevenzione
delle infezioni: le raccomandazioni
della Regione Emilia-Romagna



Dicembre 2023

Un esempio pratico: il mondo dell'endoscopia (3)



Regione Emilia-Romagna

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA/DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

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

REPORT AUDIT REGIONALE SUL REPROCESSING DEGLI
ENDOSCOPI FLESSIBILI PLURIUSO IN BRONCOSCOPIA/TERAPIA
INTENSIVA, UROLOGIA E ORL



Agosto 2023

Regione Emilia-Romagna

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA/DIREZIONE GENERALE

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

Il reprocessing degli endoscopi flessibili per endoscopia polmonare




Febbraio 2024

SELF > Sanità

> Corsi > Corsi-Regionali

Il reprocessing degli endoscopi flessibili per endoscopia polmonare e ORL.

Al fine di implementare le buone pratiche relative al reprocessing degli endoscopi flessibili, il Settore Assistenza Ospedaliera - Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha organizzato un percorso formativo in e-learning per favorire e migliorare ulteriormente la presa in carico dei pazienti.



Vai all'iscrizione

Durata: 3 ore


Crediti ECM: 3

Provider: Ausl Imola

Tipo di accreditamento: Regionale


Con quali risultati?





 DIR. GEN. CURA DELLA PERSONA SALUTE E WELFARE
 - SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA - AREA
 GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Report Re-Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi, flessibili pluriuso in endoscopia digestiva



ottobre 2025

2022

Trasporto	
L'endoscopio sporco viene trasportato in sala reprocessing in idoneo contenitore completamente chiuso, resistente alle forature o in sacchetto in polietilene chiuso, con sistema per l'identificazione dell'endoscopio sporco, che garantisca l'assenza di perdite di materiale contaminato	58%
L'endoscopio pulito viene trasportato in sala endoscopica in idoneo contenitore completamente chiuso, resistente alle forature o in sacchetto in polietilene chiuso, con sistema per l'identificazione dell'endoscopio pulito, che garantisca l'assenza di perdite di materiale contaminato	41%

+ 23% medio

2025

TRASPORTO	
L'endoscopio sporco viene trasportato in sala reprocessing in idoneo contenitore completamente chiuso, resistente alle forature, che garantisca l'assenza di perdite di materiale contaminato e etichettato chiaramente come sporco	76%
L'endoscopio pulito viene trasportato in sala endoscopica in idoneo contenitore completamente chiuso, resistente alle forature per evitare la contaminazione dello strumento e etichettato come pulito	76%

Discussione/Conclusioni



- Tematiche da sviluppare = **tantissime**
- **Le Linee di Indirizzo Regionali** rappresentano uno **strumento strategico di governo**.
- In un sistema sottoposto a **vincoli di bilancio, aumento dei costi tecnologici e carenze di personale**, orientano le risorse verso modelli efficaci, riducendo sprechi e costi non giustificati rafforzando la **sicurezza delle cure, la responsabilizzazione professionale e la cultura del miglioramento continuo**.



**GRAZIE
MILLE**