

Ausili per disabili. Fioto, Assortopedia e Confindustria Dm: “La loro gestione sia aderente al Regolamento Ue”



Indicazioni operative su noleggio, riutilizzo e assistenza tecnica per allineare le prassi nel Ssn, chiarire responsabilità e garantire sicurezza degli utenti. Un documento congiunto interpreta il Regolamento Ue 2017/745 e supporta anche la definizione dei capitolati di gara

La gestione degli ausili per disabili nel Servizio sanitario nazionale richiede un quadro operativo più chiaro e coerente alla luce del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). Con questo obiettivo Fioto, Assortopedia e Confindustria Dispositivi Medici hanno elaborato e trasmesso un documento di posizionamento congiunto che affronta in particolare le attività di noleggio, riutilizzo e assistenza tecnica dei dispositivi medici.

Il testo nasce per offrire un contributo interpretativo e operativo soprattutto in relazione ai dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio prima della piena applicazione del Regolamento, ambito in cui si concentrano diverse criticità applicative emerse nella pratica del Ssn.

Nel documento vengono messi in evidenza i principali aspetti regolatori e vengono formulate indicazioni utili a favorire l'allineamento delle prassi operative, a rendere coerenti i modelli di noleggio e riutilizzo e a supportare la definizione dei capitolati di gara secondo i requisiti europei.

L'obiettivo dichiarato è duplice: da un lato garantire la sicurezza degli utenti attraverso una gestione appropriata dei dispositivi, dall'altro assicurare una chiara attribuzione delle responsabilità tra i soggetti coinvolti nella filiera. In questo quadro, il documento punta anche a rafforzare la sostenibilità del sistema di fornitura degli ausili, elemento considerato centrale per la tenuta complessiva del servizio.

Il contributo congiunto si inserisce quindi nel percorso di adeguamento al MDR, proponendo un riferimento condiviso per operatori sanitari, aziende e stazioni appaltanti chiamati a gestire processi complessi come il noleggio e il riutilizzo degli ausili, in un contesto regolatorio in evoluzione.