

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.1 di 24
---	--	--------------------

REV	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
1	Lug 2021	Dott.ssa Francesca V. RIZZI Dirigente Responsabile U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica Dott.ssa Stefania DE ROSA Dirigente Farmacista Dott.ssa Annamaria Pia TERLIZZI Dirigente Farmacista Dott.ssa Sara SBLANO Dirigente Medico UOSVD Rischio Clinico Dott. Giulio PARADISO Ref. Az.le Inf. Rete Rischio Clinico	Dott.ssa Domenica ANCONA Direttore Dip. del Farmaco Dott.ssa Mara MASULLO Dirigente Responsabile UOSVD Rischio Clinico	Dott. Vito CAMPANILE Direttore Sanitario Aziendale

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.2 di 24
---	--	--------------------

INDICE

1 SCOPO.....	3
2 CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI.....	5
3 RIFERIMENTI NORMATIVI	6
4 DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI	7
5 DESCRIZIONE ATTIVITÀ.....	10
5.1 Segnalazione incidenti.....	11
5.1.1 Cosa segnalare.....	11
5.1.2 Criteri per l'identificazione degli incidenti che devono essere segnalati all'Autorità Competente	12
5.1.3 Come segnalare	14
5.2 Segnalazione di incidenti con dispositivi medici in sperimentazione.....	15
5.3 Utilizzo al di fuori della destinazione d'uso e/o non conforme alle istruzioni d'uso.....	15
5.4 Segnalazioni di eventi che non presentano le caratteristiche di incidenti (reclami)	15
5.5 Modalità di conservazione dei dispositivi medici oggetto di segnalazione	16
5.6 Avvisi di sicurezza (FSN) e Azioni Correttive di S (FSCA)	17
5.6.1 Avvisi di sicurezza che prevedono il richiamo del paziente.....	19
5.7 Vigilanza sui campioni gratuiti	19
6 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	20
7 SANZIONI PREVISTE PER LA MANCATA SEGNALAZIONE.....	21
8 INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO	22
9 FLOW CHART OPERATIVA RIASSUNTIVA	23
10 ELENCO ALLEGATI.....	24
11 LINK UTILI	24

 <p>ASL BT PugliaSalute</p>	<p>DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI</p>	<p>Pag.3 di 24</p>
--	--	--------------------

1 SCOPO

La presente procedura rappresenta una revisione della procedura aziendale ‘DISPOSITIVO VIGILANZA: segnalazione e prevenzione degli incidenti’, approvata con Delibera del Direttore Generale n. 26 del 12/01/2021, e si prefigge di circostanziare le attività proprie della Dispositivovigilanza, alla luce dei nuovi regolamenti Europei n.745 e 746/2017, in vigore dal 26/05/2021.

Il nuovo Regolamento modifica le norme che disciplinano il sistema dei dispositivi medici, per quanto riguarda la registrazione di dispositivi ed operatori economici, le notifiche di certificazione, la vigilanza e le indagini cliniche. Tuttavia, come dallo stesso previsto, la mancata operatività di Eudamed (nuova banca dati europea dei dispositivi medici) consente il ricorso a soluzioni transitorie a cura degli Stati Membri. Inizia un periodo di deroga in cui alcuni dei dispositivi conformi alle precedenti direttive potranno continuare ad essere immessi legittimamente sul mercato (legacy devices), al più tardi fino al 26 maggio 2024. Per quanto attiene la vigilanza sui dispositivi medici, oggetto della presente procedura, il nuovo regolamento rende tale istituto uno degli snodi fondamentali dell’intero sistema, soprattutto apportando modifiche che riguardano le modalità e le tempistiche delle segnalazioni degli incidenti e degli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici, le azioni correttive di sicurezza, nonché le relazioni sulle tendenze ad opera dei Fabbricanti ed Operatori economici. Il sistema diviene quindi un processo attivo, che si pone l’obiettivo di elevare gli standard di qualità e sicurezza dei prodotti e di creare contemporaneamente un quadro legislativo sostenibile, favorevole all’innovazione, in cui l’UE è posta a ruolo di garante della salute globale e del buon funzionamento del mercato interno nel settore dei dispositivi medici. Le azioni degli operatori sanitari, relativamente alla segnalazione di incidenti, non subiscono sostanziali differenze. Tuttavia il rinnovato contesto normativo, necessita che l’operatore sanitario sia consapevole non solo degli obblighi di segnalazione e gestione delle azioni correttive ma anche del conseguente impatto che le sue azioni hanno sulla salute globale. Alla luce di tali premesse, la

 <p>ASL BT Puglia Salute</p>	<p>DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI</p>	<p>Pag.4 di 24</p>
---	--	---------------------------

presente procedura si propone di:

- fornire indicazioni sui percorsi e comportamenti dovuti nell'attuazione della vigilanza su incidenti, reclami, avvisi di sicurezza e azioni correttive da parte dei fabbricanti o del Ministero della Salute relativamente a dispositivi medici (DM), dispositivi medici impiantabili (AIMD) e dispositivi medici in vitro (IVD);
- uniformare i comportamenti degli operatori sanitari alle normative vigenti in materia;
- migliorare il sistema, nell'ottica della tutela sia della sicurezza dei pazienti che della professionalità degli operatori sanitari coinvolti.

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.5 di 24
---	--	--------------------

2 CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

La procedura si applica a:

- Tutte le segnalazioni di incidenti (compresi i quasi incidenti- si veda paragrafo 5.1.1) ed a reclami di dispositivi medici (DM), dispositivi medici impiantabili (AIMD) e dispositivi medici in vitro (IVD) che avvengono in ASL BAT,
- Tutti gli avvisi di sicurezza e le azioni correttive (es. ritiri) da parte dei fabbricanti o del Ministero della Salute che riguardano dispositivi medici (DM), dispositivi medici impiantabili (AIMD) e dispositivi medici in vitro (IVD) movimentati in ASL BAT.

Destinatari della presente procedura sono tutti gli operatori sanitari delle UU.OO. dei PP.OO. della ASL BAT nonché tutti gli operatori sanitari afferenti ai Distretti. Deve essere prevista una formazione continua e specifica del personale coinvolto al fine del miglioramento del sistema di offerta della ASL anche in una ottica di prevenzione.

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.6 di 24
---	--	--------------------

3 RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regolamento (UE) n. 745/2017 e n. 746/2017
- DGR Puglia n. 236 del 28/02/2017
- Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (recepimento Direttiva europea 2007/47/CEE)
- MEDDEV 2,12-1 Rev.8 – gennaio 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system
- MEDDEV 2.7/3 rev.3, maggio 2015. “Clinical investigations: serious adverse event reporting”
- Decreto 15 novembre 2005: “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono DM e IVD”.
- D.Lgs 14 dicembre 1992, n. 507, art. 11 (come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37)
- D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46, art. 9 e 10 (come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37)
- D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, art. 11
- Circolare del Ministero della Salute del 27 luglio 2004 - “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”
- Circolare del Ministero della Salute del 28 luglio 2004 - “Segnalazioni di incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici. Progetto di una rete di vigilanza”
- UNI EN ISO 14155:12 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani
- Circolare del Ministero della Salute del 18 febbraio 2014 - Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari
- Circolare del Ministero della Salute del 14 ottobre 2016 - Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari.

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.7 di 24
---	--	--------------------

4 DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI

NOME	SIGLA	DEFINIZIONE
Avviso di sicurezza (Field Safety Notes)	FSN	Comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;
Azione correttiva di sicurezza		Azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;
Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici	CND	È la classificazione italiana che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico terapeutico simile
Destinazione d'uso		L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica
Dispositivi Medici	DM	<p>Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. <p>Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, - i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto i. del Reg. 745/2017

Dispositivo Medico attivo		Qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo;
Dispositivi Medico diagnostici in vitro	IVD	Un dispositivo medico-diagnostico è: un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti. Il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"
Dispositivi Medici Impiantabili	AIMD	Qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a: — essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure — sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni;
Dispositivo medico invasivo		Qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orificio del corpo o la superficie corporea.
Distributore		Qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio.
Eudamed		Sistema centralizzato, chiamato Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) per mettere a disposizione dei paesi dell'Unione, degli operatori economici, dei pazienti, degli operatori sanitari e dei cittadini le informazioni sui dispositivi medici disponibili nell'Unione
Errore di utilizzo		Atto, od omissione di un atto, che produce risultati diversi da quelli definiti dal fabbricante o attesi dall'operatore del dispositivo medico.
Evento avverso		Qualsiasi evento clinico dannoso, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone, nell'ambito di un'indagine clinica, indipendentemente dal fatto che l'evento sia o meno collegato al dispositivo oggetto di indagine;
Evento avverso grave		Qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze: a) un decesso;

		<p>b) un grave peggioramento delle condizioni di salute del soggetto che ha comportato:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) una malattia o una lesione potenzialmente letale; ii) un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea; iii) la necessità di un ricovero ospedaliero del paziente o il suo prolungamento; iv) un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea; v) una patologia cronica; <p>c) sofferenza fetale, morte fetale o una malformazione o disabilità fisica o intellettiva congenita;</p>
Fabbricante		La persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;
Importatore		Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo
Incidente		Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;
Incidente grave		Qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: <ul style="list-style-type: none"> a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica;
Istruzioni per l'uso		Le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare
Marcatura CE		Una marcatura mediante cui un fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione;
Ministero della Salute	MdS	Costituisce in tale ambito l'Autorità competente con il compito di coordinare la vigilanza e il monitoraggio sulla circolazione dei Dispositivi medici: a tale scopo sono preposti quattro specifici uffici presso la Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici.
Mandatario		Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento.

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.10 di 24
---	--	---------------------

Operatore		Operatore Persona che manovra il dispositivo.
Richiamo		Qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale
Referente Aziendale Dispositivovigilanza	RAVD	Rappresenta il professionista di riferimento in tema di vigilanza sui dispositivi medici. In ASL BAT coincide con il Responsabile Locale di Farmacovigilanza (Dott.ssa Francesca Vittoria Rizzi).
Repertorio Dispositivi		Il Repertorio come sottoinsieme di informazioni della banca dati (insieme più ampio costituito da tutti i dispositivi commercializzati in Italia) raccoglie i dispositivi medici acquistati da parte del SSN
Identificativo Unico del Dispositivo (Unique Device Identifier)	UDI	Serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato
Uso Anomalo		Atto, od omissione di un atto, da parte di un operatore o utilizzatore di un dispositivo medico come risultato di una condotta che va oltre ogni possibilità di controllo del rischio da parte del fabbricante.
Utilizzatore		Qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo

5 DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Il settore dei dispositivi medici si caratterizza per una eterogeneità dei prodotti e per un estremo dinamismo e un contesto normativo articolato. I dispositivi medici sono strumenti utilizzati in medicina per finalità diagnostiche e terapeutiche. Lo scopo principale del Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici (DM) è quello di **garantire la loro sicurezza di uso**, riducendo la probabilità che gli incidenti che si dovessero verificare possano ripetersi in luoghi diversi ed in tempi successivi. La normativa vigente incentra sull'operatore sanitario l'attuazione della vigilanza su incidenti, avvisi di sicurezza e azioni correttive di sicurezza da parte di fabbricanti e/o del Ministero della Salute. La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici è fondamentale ai fini della tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. Dalla tempestiva segnalazione di incidente da parte di un singolo operatore sanitario (massimo entro 3 giorni) e, in genere, dell'utilizzatore finale, scaturisce l'avvio delle opportune azioni correttive da parte del fabbricante e/o dell'Autorità Competente. Inoltre, a livello internazionale e nazionale sono sempre più numerose le azioni correttive di sicurezza intraprese per ridurre il rischio di morte o di grave

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.11 di 24
---	--	---------------------

peggioramento conseguente all'uso di un DM in commercio. È imperativo, pertanto, disporre di una procedura condivisa per uniformare i percorsi e i comportamenti, così da porre in essere tempestive comunicazioni sui nuovi segnali e permettere di garantire un'applicazione omogenea e puntuale delle azioni correttive prescritte.

5.1 Segnalazione incidenti

Gli operatori sanitari che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute e/o al Fabbrikante (o mandatario, importatore, distributore, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico) non oltre 10 giorni.

5.1.1 Cosa segnalare

Rispetto alle precedenti direttive, con il nuovo regolamento per tutti i dispositivi medici la definizione di incidente si uniforma. La attuale definizione prevede che per incidente si intenda ***“Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato”***.

Le questioni legate alla vigilanza sugli IVD sono differenti da quelli connessi ai DM e agli AIMD poiché l'impiego di IVD non prevede normalmente un contatto con il paziente. È più complicato quindi correlare e dimostrare il danno verso il paziente o terzi. Il danno, inteso come indiretto, può verificarsi come conseguenza di un'inappropriata decisione medica o di un'azione medica intrapresa o meno, sulla base di un risultato non corretto ottenuto con un esame/procedura diagnostica con il dispositivo.

Esempi di danno indiretto possono essere:

- Diagnosi errata;
- Diagnosi ritardata;
- Trattamento ritardato;
- Trattamento inappropriato;

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.12 di 24
---	--	---------------------

- Assenza di trattamento;
- Trasfusione di materiali inappropriati;

e possono essere causati da:

- Risultati imprecisi;
- Controlli di qualità inadeguati;
- Calibrazione inadeguata;
- Risultati Falso positivi o falso negativi.

Quando vi è incertezza circa la causa del danno è opportuno comunque segnalare.

È bene tener presente che nella definizione di incidente sia per DM, AIMD che IVD è compreso il principio di potenzialità nel causare decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore (Direttiva 2007/47/CE, recepita con il D. Lgs. 37/2010); ciò implica il superamento del concetto di mancato incidente, che, se potenzialmente può essere causa di quanto sopra esplicito, è ricompreso nella definizione di incidente.

5.1.2 Criteri per l'identificazione degli incidenti che devono essere segnalati all'Autorità Competente

Ogni incidente che soddisfi tutti i criteri sotto elencati deve essere segnalato. I criteri sono:

1) un evento è accaduto.

Questo comprende anche le situazioni in cui, in seguito ai test eseguiti sul dispositivo o in seguito all'analisi delle informazioni fornite col dispositivo o di qualsiasi altra informazione scientifica, emergano fattori che potrebbero condurre o hanno condotto ad un evento. Eventi tipici includono, ma non si limitano a:

- a) Un malfunzionamento o un deterioramento nelle caratteristiche o nelle prestazioni (un malfunzionamento o un deterioramento deve essere interpretato come un'incapacità del dispositivo ad operare in accordo con la sua destinazione d'uso, anche se il dispositivo viene utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante);
- b) Risultati di test falsi positivi o falsi negativi che non rientrano nei limiti delle

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.13 di 24
---	--	---------------------

prestazioni dichiarate del test;

- c) Reazioni avverse impreviste o effetti collaterali imprevisti;
- d) Interazioni con altre sostanze o prodotti;
- e) Degradazione/distruzione del dispositivo (es. incendio);
- f) Terapia inappropriata;
- g) Mancanza di accuratezza nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e/o nel materiale promozionale. La mancanza di accuratezza comprende omissioni e carenze. Le omissioni non includono l'assenza di informazioni che dovrebbero essere ben note all'utilizzatore previsto.

2) si sospetta che il dispositivo abbia contribuito a causare l'incidente.

Nel valutare il legame tra il dispositivo e l'incidente, l'operatore deve presumere che il dispositivo possa aver causato o contribuito a causare l'incidente e che i fabbricanti non abbiano prestato la dovuta cautela.

3) L'evento ha causato, o potrebbe aver causato, uno dei seguenti esiti:

- morte del paziente, dell'utilizzatore o di altra persona;
- grave peggioramento dello stato di salute del paziente, utilizzatore o altra persona;

Un grave peggioramento dello stato di salute può significare:

- a) una malattia grave;
- b) una compromissione permanente di una funzione corporea od un danno permanente ad una struttura corporea;
- c) una condizione che necessita di intervento medico o chirurgico per prevenire
 - a) o b) Esempi: - un aumento clinicamente rilevante della durata di una procedura chirurgica - una condizione che richiede il ricovero o un prolungamento significativo del ricovero in atto,
- d) ogni danno indiretto quale conseguenza di incorretti risultati diagnostici o di test IVD, quando siano utilizzati rispettando le istruzioni per l'uso del fabbricante

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.14 di 24
---	--	---------------------

e) sofferenza fetale, morte del feto, o ogni anomalia congenita o difetti alla nascita.

5.1.3 Come segnalare

Gli operatori sanitari segnalano l'incidente mediante la funzionalità di compilazione on-line del modulo sia per gli incidenti con DM, sia con AIMD che con gli IVD.

Nello specifico le fasi sono le seguenti:

- compilazione on-line del modulo raggiungibile sul sito del Ministero della Salute al link:
<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>.
Chiarimenti sulla modalità di compilazione del rapporto incidenti sono riportati nell'Allegato 3 (Segnalazione on line di incidente con dispositivo medico- Modulo Ministeriale per DM) e nell'Allegato 4 (Segnalazione on line di incidente con dispositivo medico diagnostico in vitro- Modulo Ministeriale per AIMD);
- generazione/creazione di una copia in formato pdf del modulo compilato;
- invio del modulo formato pdf al RADV.

Il RADV:

- 1) verifica completezza e congruità dei dati;
- 2) inoltra la segnalazione al Ministero della Salute tramite posta certificata all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it e al fabbricante e/o mandatario;
- 3) trasmette al segnalatore un'informazione di ritorno contenente le informazioni essenziali riguardanti la segnalazione, eventuali azioni correttive messe in atto dal fabbricante e se è presente un avviso di sicurezza nel sito del MdS e eventuali ulteriori informazioni utili (dati di letteratura) atte ad evitare il ripetersi dell'incidente.

La segnalazione dell'incidente da parte dell'utilizzatore deve avvenire tempestivamente (non oltre 3 giorni) al RADV e quest'ultimo la trasmette al MdS e al

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.15 di 24
---	--	---------------------

fabbricante/mandatario immediatamente e comunque non oltre 10 giorni.

5.2 Segnalazione di incidenti con dispositivi medici in sperimentazione

La segnalazione di incidenti che coinvolge dispositivi medici in sperimentazione post-marketing dovrà essere effettuata analogamente a quella dei DM utilizzati nella pratica clinica e cioè attraverso la compilazione del modulo ministeriale per DM/AIMD (Allegato 2 e 3).

La segnalazione che invece coinvolge dispositivi medici come indagine pre-marketing (quindi dispositivi non recanti la marcatura CE o un dispositivo recante la marcatura CE modificato nella struttura e/o impiegato secondo una destinazione d'uso diversa da quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità) deve essere effettuata sulla base delle norme che regolano le sperimentazioni dei dispositivi medici, alle quali si rimanda, e che richiedono il coinvolgimento dello Sponsor, del Comitato Etico con modalità previste dai protocolli specifici dello studio.

5.3 Utilizzo al di fuori della destinazione d'uso e/o non conforme alle istruzioni d'uso

L'utilizzo al di fuori della destinazione d'uso e/o non conforme alle istruzioni d'uso è vietato in quanto eventuali responsabilità derivanti da tale utilizzo sono a carico dell'utilizzatore.

Qualora si verifichi un incidente conseguente ad un utilizzo di cui sopra, la segnalazione dello stesso deve essere comunque effettuata attraverso la compilazione della modulistica on line ministeriale (Allegato 2 e 3), secondo le indicazioni riportate nel paragrafo 8.1.3. È comunque auspicabile il confronto con il fabbricante con lo scopo di individuare eventuali punti di scarsa chiarezza nelle istruzioni d'uso, al fine di modificarle o di prevedere un aggiornamento nella formazione del personale.

5.4 Segnalazioni di eventi che non presentano le caratteristiche di incidenti (reclami)

Gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare al RAVD ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche di incidente, possa consentire di mettere in atto

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.16 di 24
---	--	---------------------

misure per il miglioramento del sistema atte a garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Pertanto, indipendentemente dalla presenza di indicazioni nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante, tutte le carenze del dispositivo sempre rilevate (e che non potrebbero non essere individuate) dall'utilizzatore prima dell'uso del dispositivo stesso dovrebbero generare un "reclamo".

Ad esempio l'invio di un "reclamo" avviene se:

- La confezione di un dispositivo sterile monouso è etichettata con l'avviso "non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata". Avendo riscontrato, prima dell'utilizzo, un evidente danno alla confezione, il dispositivo non è stato utilizzato.
- Un set per somministrazione endovenosa perde la protezione all'estremità rendendo il percorso del fluido non sterile. Il set non viene utilizzato.
- Uno speculum vaginale presenta diverse fratture e al momento di azionare l'impugnatura il dispositivo si rompe. Il dispositivo non viene utilizzato.
- Il contenuto di un flacone di un kit IVD, etichettato come liofilizzato, è rinvenuto dall'utilizzatore, prima dell'utilizzo, allo stato fluido.

La comunicazione del reclamo è effettuata dall'utilizzatore mediante il modulo "Segnalazione di Reclamo dispositivi medici" (Allegato 4) e deve essere trasmessa al RAVD alla mail farmacovigilanza@aslbat.it.

Il RAVD, verificata la segnalazione, informa le farmacie ospedaliere, le farmacie distrettuali e le Direzioni Mediche di Presidio per gli adempimenti conseguenti.

5.5 Modalità di conservazione dei dispositivi medici oggetto di segnalazione

Il dispositivo medico oggetto della segnalazione deve essere gestito come segue:

- in caso di segnalazione di incidente deve essere conservato in un luogo apposito, in armadio chiuso a chiave o isolato *"...Non dovrà essere pulito, manipolato o disinfettato e dovrà essere conservato negli appositi contenitori"*

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.17 di 24
---	--	---------------------

utilizzati per i rifiuti speciali...” (circolare ministeriale 27/07/2004), deve essere chiaramente segnalata l’avvertenza di non spostarlo o manipolarlo. In caso di apparecchiatura, deve rimanere nell’ultimo stato che ha mostrato il malfunzionamento. Sull’imballaggio esterno devono essere indicati: data di segnalazione, reparto segnalatore, nome del dispositivo coinvolto e del fabbricante/fornitore. Deve rimanere a disposizione dell’Autorità Competente (AC) per 10 giorni trascorsi i quali, in assenza di determinazioni dell’AC, il DM potrà essere pulito e disinfettato e, mediante emissione di apposito documento identificativo, può essere consegnato al fabbricante. Quest’ultimo deve effettuare le indagini del caso nel più breve tempo possibile per la trasmissione del rapporto finale all’AC (Decreto del 15/11/2005). L’obbligo della conservazione del DM accantonato resta in capo al responsabile del segnalatore, fino a diversa disposizione ufficiale.

- In caso di segnalazione di reclamo, ovvero ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche di incidente, possa consentire di mettere in atto misure per il miglioramento del sistema atte a garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori, il dispositivo è conservato in luogo isolato e in un contenitore che riporti sull’imballaggio esterno chiaramente l’indicazione di non utilizzo, oltre alla data di segnalazione, reparto segnalatore, nome del dispositivo coinvolto e del fabbricante/fornitore.

In entrambe le situazioni sarà valutato, caso per caso, se sospendere l’uso dei dispositivi medici dello stesso lotto o dello stesso modello in uso presso l’ASL e potenzialmente sottoposti allo stesso rischio, utilizzando dispositivi medici alternativi disponibili e dandone tempestivamente comunicazione ai reparti/ambulatori/farmacie coinvolti. Chiariti tutti gli aspetti dell’evento le conseguenti azioni correttive si concretizzano o in un rilascio all’uso o in una sottrazione all’uso per gli altri adempimenti del caso.

5.6 Avvisi di sicurezza (FSN) e Azioni Correttive di Sicurezza (FSCA)

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.18 di 24
---	--	---------------------

Gli avvisi consistono in lettere di informazioni di sicurezza - FSN (Field Safety Notice) - che i fabbricanti inviano agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o di altre azioni denominate azioni correttive di sicurezza – FSCA (Field Safety Corrective Action). Possono coinvolgere i dispositivi medici (DM), i dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) e i dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD).

Tali avvisi sono generati da una revisione dell’analisi del rischio da parte del fabbricante dovuta a segnalazioni o a miglioramenti del processo produttivo.

Gli avvisi di sicurezza possono riguardare:

- immediato ritiro di dispositivi medici in commercio in Italia,
- temporanea sospensione di utilizzo (senza ritiro dal commercio),
- controllo e monitoraggio stringente di dispositivi medici impiantabili richiamati ma già impiantati (es. pacemaker, protesi ortopediche, protesi mammarie, lentine intraoculari, etc),
- specifici aspetti o modalità di uso successivi ad una azione correttiva di ~~campo~~ sicurezza (FSCA).

La vigente normativa prevede che i fabbricanti siano obbligati ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell’uso del DM oggetto di FSCA (Direzioni Sanitarie, Responsabili aziendali della Vigilanza sui DM, medici e utilizzatori). Per una diffusione più capillare il MdS pubblica in apposita sezione del suo sito gli avvisi di sicurezza, raggiungibili al link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici. Tale sito non è da

intendersi come unico archivio di tutti gli avvisi né come unico canale di divulgazione.

Il RAVD che viene a conoscenza di un avviso di sicurezza, inviato direttamente dal fabbricante o pubblicato sul sito del Mds, inerenti i DM, AIMD, IVD che siano in uso o che siano stati utilizzati (acquistati, impiantati, forniti come campionatura, in scorta, etc) o che prevedano il richiamo del paziente (per follow-up, espianto, controllo straordinario, etc) o la trasmissione di un’informativa al paziente e/o al MMG/PLS, ne diffonde immediatamente (entro 48 ore) i contenuti a tutte le direzioni mediche di PP.OO e direttori DD.SS. e non solo a quelle che lo utilizzano (in modo da garantire a

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.19 di 24
---	--	---------------------

circolazione delle informazioni anche in caso di prestiti tra reparti). Nel caso di apparecchiature, l'informazione è inoltrata anche al Servizio di Ingegneria Clinica.

5.6.1 Avvisi di sicurezza che prevedono il richiamo del paziente

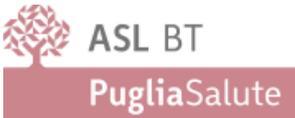
In caso di avvisi di sicurezza riguardanti dispositivi medici impiantabili e/o che prevedano un'informativa al paziente è fondamentale che ogni U.O. o Servizio che dispensi dispositivi con elevata classe di rischio (Dispositivi di classe III) disponga di un archivio rapidamente e facilmente consultabile, contenente un dataset minimo di informazioni del DM collegato al paziente e ai suoi recapiti. Il nuovo regolamento europeo (745 e 746/2017) introduce l'obbligo per i fabbricanti di fornire ai pazienti, unitamente al dispositivo, alcune informazioni chiave indicate su una tessera per il portatore di impianto. Esse comprendono:

- l'identificazione del dispositivo, il nome, il numero di serie, il numero di lotto, l'UDI e i dettagli del fabbricante;
- avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese in relazione a interferenze reciproche con «influenze esterne ragionevolmente prevedibili», esami medici o condizioni ambientali;
- la vita utile attesa del dispositivo e ogni follow-up necessario.

5.7 Vigilanza sui campioni gratuiti

Il campione gratuito per sua natura, non è registrato dai sistemi gestionali aziendali all'atto della consegna, poiché fornito gratuitamente dalle Ditte Produttrici, pertanto in caso di segnalazioni di ritiro o di avviso di sicurezza non è intercettato dal RAVD.

La responsabilità di impiego e di gestione dei campioni di dispositivi medici, ivi inclusa la conservazione, è a carico del Direttore dell'Unità Operativa e a lui spetta prevedere un disciplinare a garanzia della sicurezza del paziente.

	DISPOSITIVOVIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.20 di 24
---	---	---------------------

6 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Di seguito la tabella riassuntiva delle responsabilità relativamente ai soggetti a vario titolo coinvolti nella attività di Dispositivovigilanza.

ATTIVITA'	RAVD	Operatore Sanitario PP.OO.	Altro Operatore Sanitario ASL	Direttore UO
Segnalazioni di incidenti e reclami di dispositivi medici (DM), dispositivi medici impiantabili (AIMD) e dispositivi medici in vitro (IVD) e/o reclami	I	R	R	
Verifica completezza e corretta compilazione	R			
Inserimento delle segnalazioni cartacee nel portale de Ministero della Salute ed invio rapporto di incidente al fabbricante	R			
Invio reclami al fabbricante	R			
Trasmissione copia degli avvisi di sicurezza ricevuti dal fabbricante o dal MdS inerenti i DM, AIDM e IVD in uso	R			
Trasmissione della comunicazione di reclamo alle farmacie, alle Direzioni Mediche dei PP.OO	R	I	I	I
Corretta conservazione dispositivi oggetto della segnalazione di incidente/reclamo fino alla fine del procedimento		R		R
Gestione Campioni gratuiti		C	R	R

R= responsabile, C= collabora I= Informato

	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.21 di 24
---	--	---------------------

7 SANZIONI PREVISTE PER LA MANCATA SEGNALAZIONE

Mancata Segnalazione Incidenti (art.23 c.1 D.Lgs. 46/97)

Gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie o, se nominati, i referenti per la vigilanza, che omettano di comunicare al Ministero della Salute incidenti da DM possono essere puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

Mancata Segnalazione Reclami (art.23 c.9 D.Lgs. 46/97)

Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli: 9, comma 6 [...] è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro.

Mancata Segnalazione IVD

Gli operatori sanitari che omettano di comunicare al Ministero della Salute gli incidenti, a carico di dispositivi medico-diagnostici in vitro, possono essere puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

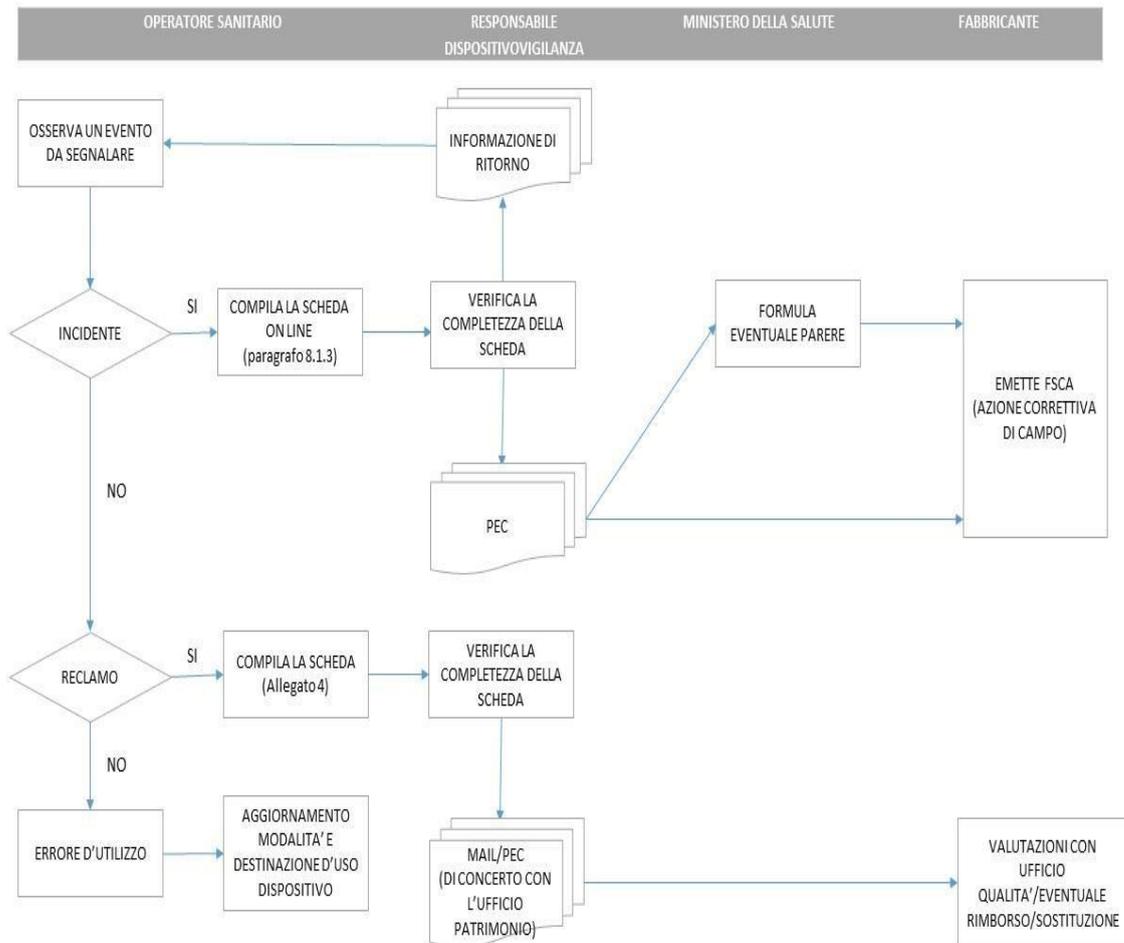
	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.22 di 24
---	--	---------------------

8 INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO

La U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica provvederà a monitoraggio semestrale dei seguenti indicatori e provvederà alla successiva trasmissione del report alla UOSVD Rischio Clinico.

	Indicatore	Standard	Strumenti di rilevazione
Rispetto tempistiche	N° di schede inserite nel sito del Ministero della Salute entro 10 giorni/ totale schede pervenute	100%	Archivio segnalazioni e/o protocollo aziendale

9 FLOW CHART OPERATIVA RIASSUNTIVA



	DISPOSITIVO VIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI	Pag.24 di 24
---	--	---------------------

10 ELENCO ALLEGATI

- Allegato 1: Modulo di “Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute”
- Allegato 2: Documento di chiarimenti sulla modalità di compilazione on line di incidente con dispositivo medico
- Allegato 3: Documento di chiarimenti sulla modalità di compilazione on line di incidente con dispositivo medico in vitro
- Allegato 4: Modulo “Segnalazione di Reclamo dispositivi medici”

11 LINK UTILI

- Segnalazione on-line di incidente:
<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>
- Avvisi di sicurezza:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=dispositivi-medici
- Informazioni varie Dispositivi Medici Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=dispositivi-medici
- Consultazione Avvisi di Sicurezza (FSN)
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici