Regione Puglia
OSPEDALI RIUNITI
Azienda Ospedaliero – Universitaria
FOGGIA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Nominato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1640 del 17/10/2017

n. 108 del 14 FEB 2019

Oggetto: Procedura Aziendale per l'attuazione della vigilanza sui dispositivi medici

Struttura proponente	**S. C. FARMACIA OSPEDALIERA**

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	n. pag.
Procedura Aziendale per l'attuazione della vigilanza sui dispositivi medici	29
Allegato 1: Esempi di incidenti da notificare	1
Allegato 2: Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute	5
Allegato 3: Segnalazione reclami Dispositivi Medici	2

☐ **Dichiarazione di immediata esecutività**

Spese previste	
Conto Economico n.	
Descrizione conto economico	
Bilancio	
Dirigente	

Destinatari dell'atto per conoscenza

☐ Direzione Amministrativa	☐ Direzione Sanitaria
☑ Struttura Controllo di Gestione	☐ Struttura Economico-Finanziaria
☐ Struttura Affari Generali e Tutela della Privacy	☐ Struttura Politiche del Personale
☑ Altro (specificare) SIOS	

La presente Deliberazione, tenuto conto delle fonti normative relative alla disciplina della privacy ovvero della tipologia degli atti allegati, è pubblicata con le seguenti modalità:

☐ solo frontespizio

☑ integrale

☐ solo deliberazione

Premesso che:

- Il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, di recepimento della Direttiva 2007/47/CE, ha apportato importanti modifiche ed integrazioni al Decreto legislativo 46/97 sui dispositivi medici, al D.Lgs 507/92 sugli impiantabili attivi e all'articolo 19 del D. Igs. 332/00 sui dispositivi medici diagnostici in vitro.
- A livello nazionale, al fine di migliorare la sicurezza, il Patto per la Salute 2014– 2016 ha previsto l'attivazione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, che ad oggi è ancora oggetto di studio di fattibilità.

Considerato che:

- In base alla definizione contenuta nel decreto legislativo n. 46 del 1997, i dispositivi medici sono prodotti e tecnologie utilizzati nelle strutture sanitarie per la diagnosi e l'assistenza. In particolare, il Dispositivo medico è qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Dato atto che:

- Il Ministero della Salute è individuato come Autorità Competente per la vigilanza sui dispositivi medici ed è pertanto l'Autorità cui compete la gestione delle informazioni che riceve sia dagli operatori sanitari che dai fabbricanti, qualificabili come segnalazioni di incidenti.
- Con il D.L.gs 46/97 (art. 9 e10) e il d.Lgs. 507/92 (art. 11) il legislatore ha voluto attribuire al ruolo svolto dagli operatori sanitari e, in genere, dagli utilizzatori finali, nel sistema di vigilanza. Gli operatori sanitari sono attivamente partecipi al sistema con un elevato numero di segnalazioni che arrivano al Ministero e che consentono l'avvio delle procedure di gestione delle segnalazioni stesse.

Rilevato che

- Il 27 luglio 2004, la Direzione generale farmaci e dispositivi medici diramava un documento di indirizzo elaborato dalla Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD) che forniva, sia agli operatori sanitari sia ai fabbricanti, indicazioni sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi del sistema di vigilanza.
- Il Decreto 15 novembre 2005 ha approvato i modelli di schede che devono essere utilizzati dagli operatori sanitari e dal fabbricante o suo mandatario per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi, e dispositivi

medico-diagnostici in vitro, definendo anche i tempi entro i quali tali segnalazioni devono essere effettuate.

- Il DL.gs 37/2010, che ha emendato i D.L.gs 46/97 (art. 9, comma 3) e 507/92 (art. 11, comma 6), riporta che la segnalazione di incidenti va effettuata direttamente, o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedono la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

Evidenziato che:

- Il Ministero della Salute, da febbraio 2014 per i dispositivi medici (circolare ministeriale n. 0014126-P-18/02/2014) e da ottobre 2016 per i dispositivi medici-diagnostici in vitro (circolare ministeriale 0055528-P-14/10/2016), ha messo a disposizione dell'operatore sanitario, sul proprio portale istituzionale, uno strumento per la compilazione on-line del modulo di segnalazione dell'incidente da parte dell'operatore sanitario.
- Obiettivo del documento è fornire una guida sui percorsi e i comportamenti da tenere, nell'attuazione della vigilanza su:
  - incidenti
  - reclami
  - informazioni sulla sicurezza / ritiri da parte del MdS
  - informazioni sulla sicurezza / ritiri da parte dei fabbricanti
  - azioni correttive da parte del MdS e fabbricanti,

  che coinvolgono:
  - dispositivi medici (DM)
  - apparecchiature elettromedicali
  - dispositivi diagnostici in vitro (IVD)

  tenendo presente che ogni Azienda sanitaria è responsabile dell'impiego dei DM (incluse le apparecchiature e i prodotti di consumo) e, conseguentemente, della vigilanza sugli stessi.

- Con DGR N. 236 del 28 febbraio 2017, "D.lgs. 37/2010. Art. 24 del Patto della Salute 2014/2016. Costituzione della rete regionale della dispositivo vigilanza" la Regione Puglia ha istituito la Rete regionale per la Dispositivo vigilanza, costituita dai Responsabili delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati e degli Enti Ecclesiastici della Regione e coordinata dal Servizio Politiche del Farmaco della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
- Con Determinazione della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologie n. 234 del 22 maggio 2017, "DGR n. 236 del 28.02.2017 recante D.Lgs. 37/2010, art. 24 del Patto della Salute 2014/2016. Costituzione della rete regionale della dispositivo vigilanza. Nomina componenti" sono stati nominati i componenti della rete regionale per la dispositivo vigilanza. Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia è stata individuata la dottoressa Loredana Capobianco su indicazione del Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera, dottoressa Rosanna Stea.
- L'obiettivo del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.

Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.

- A tal fine è stato elaborato il documento dal titolo "Procedura aziendale per l'attuazione della vigilanza sui dispositivi medici" che tratta degli aspetti operativi che coinvolgono direttamente gli operatori sanitari nell'attuazione della vigilanza su incidenti, reclami, avvisi di sicurezza e azioni correttive da parte dei fabbricanti o del Ministero della Salute, che interessano dispositivi medici, dispositivi diagnostici in vitro e apparecchiature elettromedicali

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per la parte di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. di approvare l'allegato documento "Procedura Aziendale per l'attuazione della vigilanza sui dispositivi medici";
2. di affidare il coordinamento alla dottoressa Loredana Capobianco in qualità di Referente Aziendale Dispositivovigilanza (RAV);
3. di individuare quale referente Ingegneria Clinica l'Ing. Pierpaolo Galli;
4. di individuare quali referenti Laboratorio Analisi il Dott. Francesco Troia e il Dott. Attilio Simone;
5. di individuare quali referente Direzione Sanitaria la dottoressa Cristina Sponzilli;
6. di individuare quali Referenti di reparto per la dispositivovigilanza i nominativi indicati nel documento allegato "Procedura Aziendale per l'attuazione della vigilanza sui dispositivi medici" e lì dove non espressamente indicati si individuano quali referenti di reparto i Direttori di Struttura e i Coordinatori Infermieristici;
7. di recepire, quali indicazioni vincolanti, la procedura in allegato, che è parte integrante e sostanziale del presento atto;
8. di ricondurre il governo dell'intero processo di cura al Direttore Sanitario Aziendale.

Il presente provvedimento, non essendo soggetto al controllo previsto dalla vigente normativa, è esecutivo ai sensi di legge.

Il Dirigente Proponente
dott.ssa Rosanna Stea

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Liliana Moffa

Il Direttore Amministrativo
dott. Michele Ametta

Il Direttore Generale
dott. Vitangelo Dattoli

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il presente atto viene posto in pubblicazione in data odierna sull'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia.

Foggia, 15 FEB 2013

F.to IL FUNZIONARIO ADDETTO

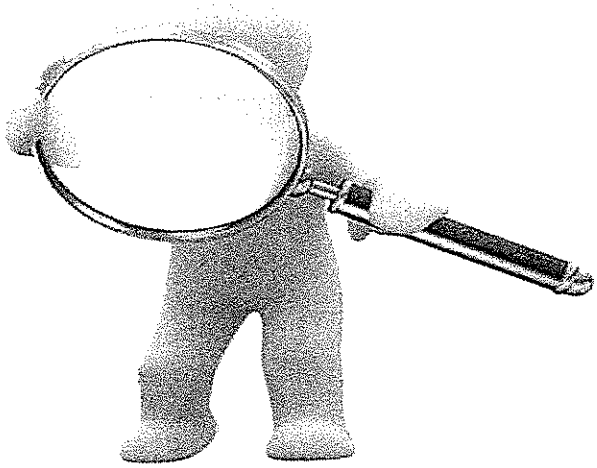
Regione Puglia

O S P E D A L I R I U N I T I

Azienda Ospedaliero – Universitaria

F O G G I A

Procedura aziendale per l'attuazione della vigilanza sui dispositivi medici



Emesso

Struttura	Direttore Farmacia	Funzione	Firma
S.C. Farmacia	Dr.ssa Rosanna Stea	Direttore di Struttura	
S.C. Farmacia	Dr.ssa Loredana Capobianco	Responsabile Aziendale Dispositivovigilanza (RAV)	
S.S.D. Ingegneria Clinica	Ing. Pierpaolo Galli	Referente Servizio Ingegneria Clinica	
S.C. Laboratorio Analisi	Dott. Attilio Simone	Referente Laboratorio Analisi	
S.C. Laboratorio Analisi	Dott. Francesco Troia	Referente Laboratorio Analisi	
Direzione Sanitaria	Dr.ssa Cristina Sponzilli	Referente Direzione Sanitaria	
Il governo dell'intero percorso assistenziale è affidato al Direttore Sanitario Aziendale, Dott.ssa Laura Liliana Moffa			

Revisione	Data emissione	U.O.C.	Pagina	Allegati
00	13/12/2017	Farmacia	29	3

Indice:

1. Premessa Pag. 4
2. Obiettivo del presente documento e campo di applicazione Pag. 5
3. Quadro normativo nazionale Pag. 6
4. Definizioni ed abbreviazioni Pag. 8
5. Fasi della vigilanza sui dispositivi (D.Lgs. 46/97) Pag. 12
6. Descrizione modalità di segnalazione Pag. 13
   - 6.1 Segnalazione incidente Pag. 13
   - 6.2 Segnalazione inconveniente (reclamo) Pag. 16
   - 6.3 Segnalazione Utilizzo Anomalo Pag. 16
   - 6.4 Segnalazione Errore di Utilizzo Pag. 16
7. Conservazione di un dispositivo oggetto di incidente/reclamo Pag. 17
8. Gestione di avvisi di sicurezza recall Pag. 18
9. Compiti Responsabile Aziendale vigilanza Pag. 20
10. Compiti Referente Ingegneria Clinica Pag. 20
11. Compiti Referente Laboratorio Analisi Pag. 20
12. Compiti Referente di reparto vigilanza DM Pag. 20
13. Compiti Referente Direzione Sanitaria Pag. 21
14. Flow chart segnalazione eventi che hanno coinvolto DM/IVD Pag. 22
15. Flow chart Gestione avviso di Sicurezza Pag. 24
16. Flow chart Gestione avviso di Recall Pag. 25
17. Figure Chiave nell'attuazione della Dispositivovigilanza Pag. 26
18. Referenti di Reparto Vigilanza Dispositivi medici Pag. 27
19. Principali Riferimenti Pag. 29

ALLEGATI:

- ALLEGATO 1-ESEMPI DI INCIDENTI DA NOTIFICARE
- ALLEGATO 2-RAPPORTO DI INCIDENTE DA PARTE DI OPERATORI SANITARI
- ALLEGATO 3-SEGNALAZIONE RECLAMO

1. PREMESSA

Il sistema della **DISPOSITIVOVIGILANZA** è un insieme di attività volte a garantire e ad incrementare il livello di protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente, causato da un dispositivo medico, si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.

Tale obiettivo si persegue attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.

La normativa stabilisce che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

Anche il fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad analoghe comunicazioni qualora vengano a conoscenza di alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o della inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso.

L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.

Un sistema di vigilanza ben funzionante è elemento essenziale in un quadro normativo di nuovo approccio come quello che regola i dispositivi medici. Alcune criticità, infatti, potrebbero non essere state sufficientemente investigate nella fase di sperimentazione pre-marketing in quanto correlate alla durata di vita del dispositivo, in particolare per i dispositivi impiantabili o per quelli progettati per operare a lungo (molti anni o addirittura decenni). Una vigilanza attiva sulle problematicità che possono insorgere in fase di utilizzo è quindi garanzia di protezione della salute e di sicurezza dei pazienti.

Il Ministero della Salute è individuato come Autorità Competente per la vigilanza sui dispositivi medici ed è pertanto l'Autorità cui compete la gestione delle informazioni che riceve sia dagli operatori sanitari che dai fabbricanti, qualificabili come segnalazioni di incidenti. Queste segnalazioni, quando vedono coinvolto in ripetuti incidenti lo stesso dispositivo, consentono al Ministero di avviare un esame approfondito sul dispositivo, attraverso l'acquisizione dal fabbricante di più dettagliate informazioni. Le procedure di gestione del rischio effettuate dal fabbricante, preliminarmente alla commercializzazione, vengono aggiornate, anche sulla base delle informazioni riguardanti le segnalazioni di vigilanza provenienti dagli utilizzatori.

2. OBIETTIVO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'obiettivo del presente documento è quello di fornire una guida sui percorsi e comportamenti da adottare nell'attuazione della vigilanza su:

- Incidenti
- Reclami
- Informazioni sulla sicurezza /ritiri da parte del Ministero della Salute
- Informazioni sulla sicurezza /ritiri da parte dei Fabbricanti

che coinvolgono

- ✓ **Dispositivi medici monouso**
- ✓ **Dispositivi diagnostici in vitro**
- ✓ **Apparecchiature Elettromedicali**

La presente procedura è indirizzata a tutti gli operatori sanitari dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Foggia, coinvolti nella gestione ed utilizzo dei dispositivi medici.

3. QUADRO NORMATIVO NAZIONALE

Gli aspetti normativi riguardanti l'attività di vigilanza discendono da direttive comunitarie trasposte nell'ordinamento nazionale. I testi normativi possono essere reperiti sul sito web del Ministero alla pagina: http://www.salute.gov.it.

Di seguito si riportano i più significativi:

- D.Lgs. 46/97 (art. 9 e10) e D.Lgs 507/92 (art. 11) nel recepire la Direttiva Comunitaria per quanto attiene agli incidenti, imponevano ai legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e agli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, di comunicare immediatamente al Ministero le alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore. Appare immediatamente chiara l'importanza che il legislatore ha voluto attribuire al ruolo svolto dagli operatori sanitari e, in genere, dagli utilizzatori finali, nel sistema di vigilanza. Gli operatori sanitari sono attivamente partecipi al sistema con un elevato numero di segnalazioni che arrivano al Ministero e che consentono l'avvio delle procedure di gestione delle segnalazioni stesse.
  Peraltro, anche la linea guida MEDDEV, predisposta dalla Commissione Europea, incentiva la segnalazione da parte degli utilizzatori, in quanto il loro coinvolgimento è vitale per il buon esito del sistema vigilanza.

- Il 27 luglio 2004, la Direzione generale farmaci e dispositivi medici diramava un documento di indirizzo elaborato dalla Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD) che forniva, sia agli operatori sanitari sia ai fabbricanti, indicazioni sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi del sistema di vigilanza. Il documento auspicava la nomina di un referente della vigilanza per i dispositivi medici presso ogni struttura sanitaria.

- Il Decreto 15 novembre 2005 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 274 del 24 novembre 2005) ha approvato i modelli di schede che devono essere utilizzati dagli operatori sanitari e dal fabbricante o suo mandatario per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi, e dispositivi medico-diagnostici in vitro, definendo anche i tempi entro i quali tali segnalazioni devono essere effettuate.

- Il D.Lgs. 37/2010, che ha emendato i D.Lgs. 46/97 (art. 9) e 507/92 (art. 11), riporta che la segnalazione di incidenti va effettuata direttamente, o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedono la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. Occorre evidenziare che fra le modifiche introdotte nel 2010 ai decreti legislativi sopra citati vi è l'evoluzione della definizione di incidente, in cui viene introdotto il principio di potenzialità nel causare decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore e la definizione di "inconveniente". Ciò implica il superamento del concetto di mancato incidente, che viene ricompreso nella definizione stessa di incidente se si applica il principio di "potenzialità" e, in caso contrario viene classificato come inconveniente. Perciò il decreto 15.11.2005 e il "documento informativo" della CUD vanno interpretati alla luce di questa riforma normativa.
  I fabbricanti o i loro mandatari, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie o, se nominati, i referenti per la vigilanza, che violano le prescrizioni dell'articolo 9, commi 2, 3 o 7, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro (D.Lgs. 37/2010, art. 23 comma 1).

- Anche nell'ambito dei dispositivi diagnostici in vitro, con il D.Lgs. 332/2000 l'Italia ha provveduto ad adeguarsi alle norme internazionali europee ed ha recepito nei contenuti e nella forma quanto indicata dalla direttiva 98/79/CE, adeguandola ed integrandola con i riferimenti normativi propri del nostro paese. L'art. 11 del D.Lgs. 332/2000 ha previsto l'obbligo non solo per i fabbricanti e i mandatari ma anche per gli operatori sanitari e gli organizzatori di programmi di valutazione esterna della qualità di comunicare gli incidenti all'Autorità Competente, che in Italia per la vigilanza è il Ministero della salute. Nell'art. 11 viene, inoltre, definita la procedura di vigilanza, viene enunciata la definizione di incidente e vengono riferiti i compiti in materia affidati al Ministero stesso, in qualità di Autorità Competente.

- Nell'ambito delle comunicazioni relative ad un'Azione Correttiva di Campo (avvisi di sicurezza/ritiri dal mercato) i fabbricanti, secondo la normativa vigente (nota prot. DGFDM.V/P/43330/I.1.b.f.2 del 10.12.2008), sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso dei dispositivi medici oggetto di tali azioni correttive, tramite lettere di informazioni di sicurezza alle Direzioni Sanitarie, ai Responsabili della Vigilanza sui dispositivi medici, ai medici e a tutti gli utilizzatori nelle strutture sanitarie pubbliche e private, contestualmente alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all' Ufficio Vigilanza sugli IVD.

- Le linee-guida MEDDEV 2,12-1 Rev.6 – dicembre 2009 – sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici, pur non essendo legalmente vincolanti, rappresentano un valido strumento per l'applicazione uniforme e l'implementazione delle direttive CE sui dispositivi medici negli Stati Membri. Sono rivolte ai fabbricanti, agli operatori sanitari e alle Autorità Competenti ed illustrano dettagliatamente il sistema di notifica e di valutazione degli incidenti.

4. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Dispositivo Medico (DM) = Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo

- di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- di intervento sul concepimento,

purché non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (D.Lgs. 46 del 1997).

Si tratta di una famiglia molto eterogenea la cui classificazione risulta molto complessa e articolata.
Si distinguono infatti in base a:

- complessità tecnologica – potenziale rischio per il paziente – pericolosità e modalità previste per il loro utilizzo;
- fabbricazione "ad hoc" su prescrizione scritta di un medico o di altro operatore debitamente qualificato;
- necessità di una fonte di energia per il loro funzionamento;
- impiantabilità e permanenza per un po' di tempo o per anni nel corpo umano;
- capacità diagnostiche di fornire informazioni su uno stato fisio-patologico.

Una volta stabilito che un prodotto è definibile come dispositivo medico, il fabbricante dovrà classificarlo in una delle classi di rischio stabilite dal decreto 46/97, al fine di attuare le procedure di valutazione della conformità previste per ciascuna classe.
I dispositivi medici sono classificati in quatto classi di rischio crescente:

- *Classe I*: dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi.
- *Classe IIa*: dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.
- *Classe IIb*: dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.
- *Classe III*: dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

L'allegato IX del D. Lgs. 46/97 fornisce i criteri e le regole per classificare i dispositivi medici.

Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVD) = un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, un'attrezzatura o sistema destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire:

- informazioni su uno stato fisiologico o patologico
- informazioni su una anomalia congenita
- informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi
- informazioni che consentono il controllo delle misure terapeutiche. (D.Lgs. 332/2000)

Apparecchio elettromedicale: apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente o rivela tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete, è previsto dal suo fabbricante per essere impiegato nella diagnosi, trattamento e monitoraggio di un paziente; oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni (CEI EN 60601-1)

Utilizzo 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. (MEDDEV 2.12-1 rev.6)

Errore di Utilizzo: Atto, od omissione di un atto, che produce risultati diversi da quelli definiti dal fabbricante o attesi dall'operatore. (MEDDEV 2.12-1 rev.6)

Incidente (Art. 9, comma 1, D.Lgs. 46/97, art. 11, comma 1, D. Lgs. 332/2000, modificati dal D.Lgs. 37/2010):

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore
b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico del dispositivo dello stesso tipo da parte del fabbricante.

Un evento deve essere considerato un incidente, quando si verificano contemporaneamente queste tre condizioni (MEDDEV 2.12-1 rev.8):

1. si è verificato un evento: malfunzionamento o alterazioni nelle caratteristiche o nelle prestazioni di un dispositivo medico vale a dire incapacità ad operare in accordo con la destinazione d'uso; reazioni avverse impreviste; interazioni con altre sostanze o prodotti; degradazione e/o distruzione del dispositivo (es. incendio); mancanza di accuratezza nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e/o nel materiale.
   In caso di test diagnostici in vitro: risultati falsi negativi o falsi positivi

2. si sospetta che il DM del fabbricante sia una concausa dell'incidente: opinione di professionisti del settore sanitario basata su prove disponibili; risultato di una verifica preliminare dell'incidente da parte del fabbricante; evidenza derivata da incidenti simili avvenuti precedentemente; qualsiasi altra evidenza venuta a conoscenza del fabbricante;

3. l'evento ha causato o avrebbe potuto causare la morte o il grave peggioramento dello stato di salute del paziente, operatore o di terzi.

Grave Peggioramento Stato di Salute =

A) Malattie pericolose per la vita
B) Compromissione permanente di una funzione del corpo o un danno permanente ad una parte del corpo
C) Una condizione che necessita interventi medici o chirurgici per prevenire A) e B)
D) Sofferenza fetale, morte fetale o qualsiasi anomalia congenita o difetti di nascita
E) Ogni danno indiretto conseguente ad un risultato di un test IVD errato

Non tutti gli incidenti conducono alla morte o ad un grave peggioramento dello stato di salute. Il non verificarsi di un tale evento può essere stato determinato da altre circostanze favorevoli o dall'intervento di

personale medico. E' sufficiente che un **INCIDENTE** associato ad un dispositivo sia accaduto e che sia stato tale che, se accadesse nuovamente, potrebbe condurre alla morte o ad un grave peggioramento dello stato di salute.
Nella valutazione delle conseguenze di un incidente particolare attenzione deve essere riservata al danno indiretto (tipico degli IVD/dispositivi diagnostici) che può verificarsi come conseguenza di una decisione medica, di un provvedimento intrapreso o meno, sulla base delle informazioni o dei risultati forniti dal dispositivo.
Risultati imprecisi, controlli di qualità inadeguata, risultati di falso positivo o di falso negativo, calibrazione inadeguata possono portare a:

- diagnosi errata
- diagnosi ritardata
- trattamento ritardato
- trattamento inappropriato
- assenza di trattamento
- trasfusione di materiali inappropriati

Esempi di **INCIDENTI** da segnalare sono riportati nell'Allegato 1. (MEDDEV 2.12-1 rev.6)

Inconveniente: Un evento deve essere considerato un inconveniente quando, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, può consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e/o degli utilizzatori. Vale a dire qualsiasi non conformità riguardante l'uso o procedure per l'uso correlate ai DM non compresi nella scheda tecnica oppure una qualsiasi inadeguatezza di un dispositivo riscontrata dall'utilizzatore prima dell'uso.
Esempi di inconveniente possono essere: 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, viene, prima dell'utilizzo, rinvenuto dall'utilizzatore allo stato fluido. Il dispositivo non viene utilizzato.

Azione correttiva di Campo (FSCA): è un'azione eseguita dal fabbricante al fine di ridurre il rischio di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute, associato all'uso di dispositivi medici già immessi in commercio. Tali misure devono essere segnalate tramite gli avvisi di sicurezza (FSN).

Recall: richiamo del dispositivo e divieto assoluto di utilizzo

Avvisi di sicurezza (FSN): comunicazione ai clienti e/o utilizzatori da parte del fabbricante e/o mandatario contenente una azione correttiva di campo.

Operatore sanitario (O.P.): Medico, farmacista, infermiere, biologo, qualunque utilizzatore del DM.

Responsabile aziendale dispositivovigilanza (RAV): Dirigente Farmacista coinvolto sia nel percorso di segnalazioni degli incidenti, sia nel percorso di diffusione degli avvisi di sicurezza e recall provenienti dal Ministero della Salute o dal fabbricante/fornitore.

Referente Servizio Ingegneria Clinica: dirigente ingegnere (o altra figura preposta al governo del patrimonio tecnologico) coinvolto sia nel percorso di segnalazioni degli incidenti, sia nel percorso di diffusione, alle unità operative interessate, degli avvisi di sicurezza e recall riguardanti tutte le apparecchiature elettromedicali.

Referente Laboratorio Analisi: dirigente e/o tecnico di laboratorio individuati dal Direttore di Struttura coinvolti sia nel percorso di segnalazioni degli incidenti, sia nel percorso di diffusione alle unità operative interessate degli avvisi di sicurezza e recall riguardanti i dispositivi diagnostici in vitro.

Referente di reparto per la vigilanza sui dispositivi: dirigente medico/coordinatore infermieristico o altro professionista individuato dal Direttore di Struttura coinvolto sia nel percorso di segnalazioni degli incidenti, sia nella gestione, all'interno della propria unità operativa, degli avvisi di sicurezza e recall.

Tavolo tecnico: Gruppo tecnico (Responsabile aziendale dispositivo vigilanza, Referente Servizio Ingegneria Clinica, Referente Laboratorio Analisi e Referente Direzione Sanitaria) coinvolto nell'analisi dei parametri legati all'evento verificatosi in seguito al'utilizzo di un DM/IVD.

5. FASI DELLA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI (D.L.gs 46/97)

NOTIFICA

- Operatore sanitario
- Fabbricante
- Ministero della Salute

INDAGINE

- Fabbricante
- Ministero della Salute
- Organi tecnici del ministero (solo in alcuni casi)

AZIONE VALUTATIVA E CORRETTIVA

- Fabbricante
- Ministero della Salute

CHIUSURA AZIONE VIGILANZA

- Fabbricante
- Ministero della salute
- Operatore Sanitario segnalante

6. DESCRIZIONE MODALITA' DI SEGNALAZIONE
(D.Lgs. 46/97, D.Lgs. 15/11/2005, D.Lgs. 37/2010)

Gli operatori sanitari, che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente o un inconveniente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione con termini e modalità stabilite dalla normativa.

A seguito del verificarsi di un "**INCIDENTE**" con dispositivo medico/IVD, il personale sanitario che rileva l'evento effettua la segnalazione in collaborazione con il Responsabile aziendale dispositivo vigilanza.

L'operatore sanitario coinvolto nell'incidente, con il supporto del Referente di reparto vigilanza sui dispositivi, compila il modello cartaceo "Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari" (Allegato 2), disponibile anche sul sito del Ministero della Salute. Se l'incidente si è verificato in seguito all'utilizzo di un'apparecchiatura elettromedicale, l'operatore sanitario chiede supporto al referente Servizio Ingegneria clinica.

L'operatore trasmette il rapporto di denuncia, debitamente compilato in ogni sua parte, al Responsabile Aziendale Dispositivo vigilanza (RAV)..

Il RAV, qualora nutra dubbi sulla reale causa dell'evento che ha coinvolto il DM/IVD, convoca il gruppo tecnico e congiuntamente avviano una **Istruttoria ragionata** avvalendosi della partecipazione degli operatori sanitari coinvolti.

Dopo aver effettuato l'analisi dei parametri legati all'evento, il RAV si rende portavoce degli esiti dell'analisi procedendo nelle azioni da adottare.

L'analisi dell'evento accaduto può essere assimilato ad una delle situazioni sotto elencate:

6.1 Incidente
6.2 Reclamo al fabbricante o fornitore
6.3 Utilizzo anomalo
6.4 Errore di utilizza

6.1 SEGNALAZIONE INCIDENTE

Il RAV, dopo aver verificato la correttezza delle informazioni riportate nel modello ministeriale cartaceo, provvede alla compilazione on line del Rapporto di denuncia seguendo lo schema di seguito riportato:

1. Collegamento alla pagina web dove è pubblicato il modulo raggiungibile dal portale del Ministero (http://www.salute.gov) seguendo il percorso:
   Home > Temi e professioni > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici>Moduli dispositivi medici

   In alternativa attraverso il link:
   http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area =dispositivi-medici

2. Compilazione del modulo, suddiviso in quattro sezioni:
   - luogo dove si è verificato l'episodio
   - dati relativi al dispositivo medico
   - dati relativi all'evento

- ❖ dati relativi al compilatore

3. Al termine dell'inserimento il sistema restituisce un rapporto in formato PDF, che dovrà essere salvato e inoltrato a cura del Responsabile aziendale dispositivo vigilanza (RAV) al Ministero della Salute-Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio V (DM), Ufficio IV (IVD), tramite PEC alla casella di posta elettronica: dgfdm@postacert.sanita.it

4. Il RAV provvede a dare comunicazione dell'avvenuto incidente al Fabbricante/fornitore, alla Direzione Sanitaria e al Responsabile Regionale Dispositivovigilanza

La comunicazione dovrà essere effettuata immediatamente e, in ogni caso, deve pervenire al Ministero della Salute entro:
2 (due) giorni dal verificarsi dell'evento – eventi di seria minaccia per la Salute Pubblica
10 (dieci) giorni dal verificarsi dell'evento – decesso o grave peggioramento della salute
30 (trenta) giorni – altre segnalazioni
MEDDEV 2.12-1 rev.6 (la tempistica è in fase di ridefinizione da parte del Ministero)

Nella maggior parte dei casi in cui si verifichi un incidente su un DM/IVD, altri DM/IVD dello stesso lotto, in uso presso la struttura sanitaria, sono potenzialmente sottoposti allo stesso rischio.
Per questi DM/IVD (definiti "DM/IVD dello stesso tipo"), il RAV, supportato dai clinici interessati e sentito il parere del Gruppo Tecnico, valuta i comportamenti da adottare:

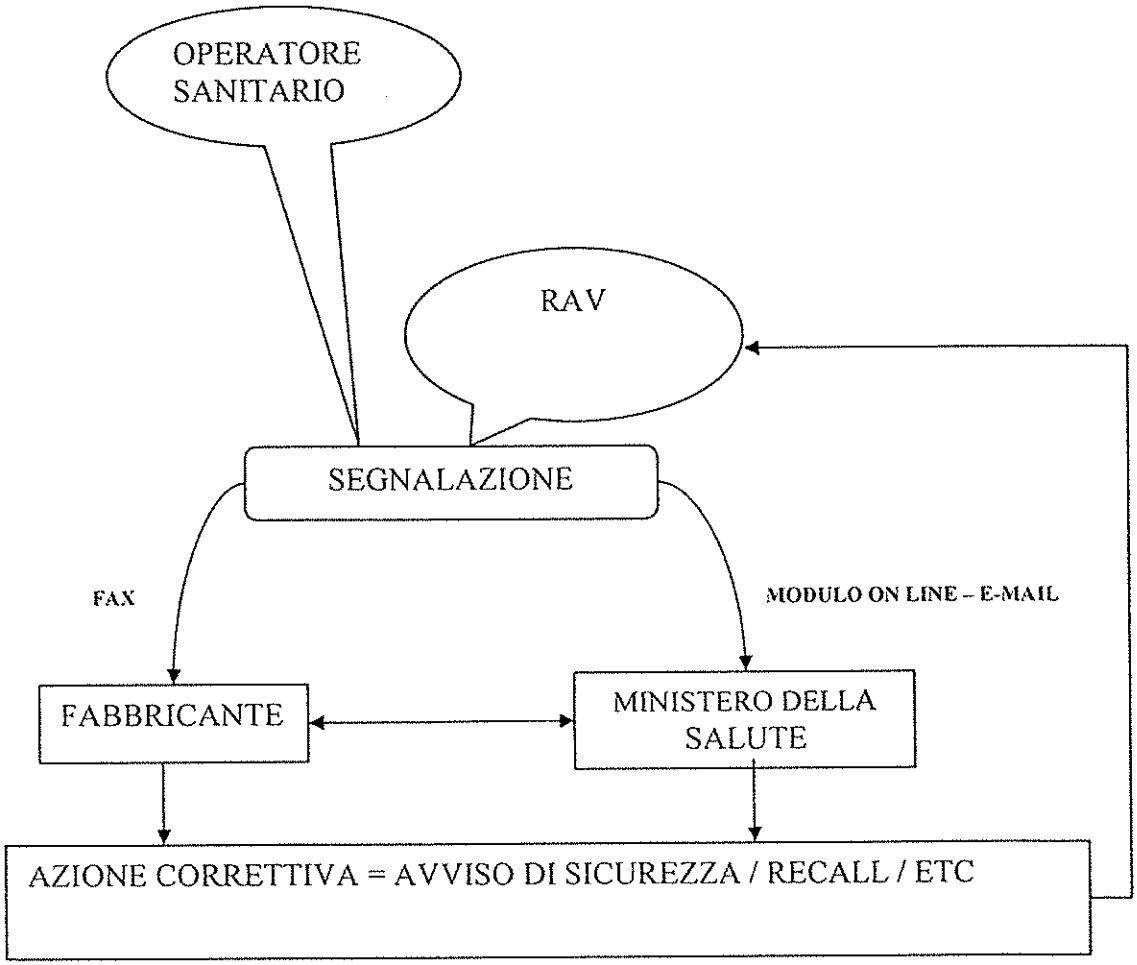
1. sospendere l'uso degli stessi che verranno accantonati in quarantena sino a che non vengano chiariti tutti gli aspetti dell'episodio e siano poste in essere le azioni correttive necessarie
2. continuare l'uso dei "DM/IVD dello stesso tipo", dando larga diffusione dell'evento negativo avvenuto e tenendo sotto stretta osservazione i DM in questione in attesa di chiarire tutti gli aspetti dell'episodio e di porre in essere le azioni correttive necessarie.

L'indagine per stabilire le cause che hanno determinato l'incidente è sotto la responsabilità del fabbricante, che opera in collaborazione con il Ministero della salute e l'utilizzatore (MEDDEV12.1 rev. 8).

Il fabbricante, terminate le indagini del caso, è tenuto a trasmettere al Ministero della Salute, al RAV e alla Direzione Sanitaria della struttura coinvolta le risultanze dell'indagine e le azioni da intraprendere, quali:

- nessuna azione
- ulteriori azioni di sorveglianza
- azione correttiva per ridurre il rischio di decesso o peggioramento stato di salute (avviso di sicurezza)
- ritiro dal mercato
- modifica istruzioni d'uso

Il RAV, a sua volta, è tenuto a trasmettere all'operatore sanitario segnalatore tutte le informazioni essenziali riguardanti la segnalazione e le eventuali azioni correttive messe in atto dal fabbricante o dal Ministero della Salute. Si è potuto constatare che tale pratica favorisce l'incremento delle segnalazioni e il miglioramento della qualità delle stesse.
È inoltre un momento essenziale di relazione tra il RAV, il referente vigilanza di competenza e il segnalatore, al fine di migliorare la cultura e la diffusione della vigilanza.


OPERATORE SANITARIO
RAV
SEGNALAZIONE
FAX
MODULO ON LINE – E-MAIL
FABBRICANTE
MINISTERO DELLA SALUTE
AZIONE CORRETTIVA = AVVISO DI SICUREZZA / RECALL / ETC

6.2 SEGNALAZIONE INCOVENIENTE (RECLAMO)

Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare ogni altro **INCONVENIENTE** che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. (D.Lgs. 25 gennaio 2010).

La comunicazione di un inconveniente (reclamo) da parte di un operatore sanitario deve essere effettuata direttamente al Fabbricante tramite la compilazione di un modulo dedicato "RECLAMO" (Allegato 3).

Il RAV trasmette il modulo di RECLAMO tramite fax al fabbricante o depositario del dispositivo oggetto della segnalazione.

6.3 SEGNALAZIONE UTILIZZO ANOMALO

In tale contesto l'episodio segnalato non è imputabile ad un malfunzionamento del DM, ma è causato da un atto od omissione di un atto da parte dell'operatore o utilizzatore di un DM come risultato di una condotta che va oltre ogni possibilità di controllo del rischio da parte del fabbricante.

Il RAV emetterà una **azione correttiva interna**, cioè provvederà a mettere in campo azioni esplicative correttive divulgate a tutte le UO utilizzatrici per evitare il ripetersi del problema segnalato

6.4 SEGNALAZIONE ERRORE DI UTILIZZO

In tale situazione si è verificato un atto, od omissione di un atto, che produce risultati diversi da quelli definiti dal fabbricante o attesi dall'operatore..
Le azioni da intraprendere sono le seguenti:

Il RAV emetterà **un'azione correttiva interna** con azioni esplicative correttive divulgate a tutte le UO utilizzatrici per evitare il ripetersi del problema segnalato.

Risulta di particolare importanza la formazione degli operatori sul corretto utilizzo del dispositivo secondo la destinazione d'uso assegnata dal fabbricante e conformemente alle relative istruzioni d'uso.
L'utilizzo al di fuori delle indicazioni d'uso e/o non conforme alle istruzioni d'uso va necessariamente evitato in quanto eventuali responsabilità derivanti da tale utilizzo sono a carico dell'utilizzatore.

Il confronto con il Fabbricante è comunque consigliabile anche in caso di **Utilizzo Anomalo** o **di Errore di Utilizzo** (vedi definizione pag.8) al fine di individuare e modificare eventuali punti di scarsa chiarezza nelle istruzioni d'uso del dispositivo.

7. CONSERVAZIONE DI UN DISPOSITIVO OGGETTO DI INCIDENTE/RECLAMO

In caso di segnalazione di incidente o inconveniente, il referente di reparto per la vigilanza sui dispositivi deve isolare immediatamente il dispositivo coinvolto nell'incidente o reclamo e conservarlo all'interno del suo contenitore primario originale o, qualora utilizzato, in un contenitore per i rifiuti speciali in attesa di consegnarlo, ove possibile, al RAV

.

Sul contenitore deve essere riportato:

1. il divieto di manomettere pulire o manipolare il contenuto
2. la data di segnalazione
3. l'U.O. segnalante
4. il nome del dispositivo
5. il nome del fabbricante e/o depositario

} al fine di permettere in modo chiaro il collegamento con la segnalazione fatta al Ministero della Salute/fabbricante

Se il DM oggetto di incidente o reclamo è un' apparecchiatura elettromedicale, questa deve rimanere nell'ultimo stato che ha mostrato il malfunzionamento e nella sua sede di utilizzo con la supervisione del Referente Servizio Ingegneria Clinica.

La circolare ministeriale del 27 luglio 2004 riporta che "in assenza di una determinazione da parte del Ministero della Salute, trascorsi i 10 giorni successivi alla segnalazione di incidente, il DM/IVD può essere consegnato alla ditta interessata che ha l'obbligo, nel più breve tempo possibile, di effettuare le indagini del caso ".

8. GESTIONE AVVISI DI SICUREZZA E RECALL

Le direttive sui Dispositivi medici richiedono al Fabbricante di comunicare tempestivamente all'autorità competente tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e tutte le azioni correttive di campo che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico.

Normalmente gli Avvisi di sicurezza e gli avvisi di ritiro sono generati da una revisione dell'analisi del rischio da parte del fabbricante dovuta a segnalazioni o a miglioramenti del processo produttivo e possono riguardare:

- ritiro immediato del DM/IVD in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad un'azione correttiva di campo (FSCA).

Dal 1° Ottobre 2008 il Ministero della salute pubblica le azioni correttive sul sito:
http://www.salute.gov.it/dispositivi/archivioAvvisiDispo.jsp?menu=avvisi&lingua=italiano
Questa pubblicazione non deve essere però intesa come unico canale di divulgazione e nemmeno come archivio completo per la ricerca di tutti gli avvisi di sicurezza inviati da tutti i fabbricanti che, secondo la vigente normativa, sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso del DM oggetto di un'azione correttiva di campo (Direzioni Sanitarie, RAV, medici e utilizzatori nelle strutture pubbliche e private) tramite lettere di informazione di sicurezza (FSN).

Conformemente a quanto già elaborato da altre regioni, al fine di rendere fluido e capillare il percorso di trasmissione degli avvisi di sicurezza /recall , si è resa necessaria l'individuazione da parte della Direzione Sanitaria di un referente per le apparecchiature elettromedicali e di un referente per i Dispositivi medico diagnostici in vitro.

Il Responsabile aziendale per la vigilanza sui dispositivi (RAV) venuto a conoscenza di un avviso di sicurezza o recall, a seconda della tipologia di DM coinvolto, trasmette l'avviso di sicurezza o recall al:

- Referente di reparto vigilanza DM dell'U.O. interessata, .per i dispositivi medici monouso,
- Referente Servizio Ingegneria Clinica, qualora l'avviso di sicurezza o recall riguardi un'apparecchiatura elettromedicale
- Referente Laboratorio analisi nel caso in cui ad essere coinvolto sia un IVD

Il Referente Servizio Ingegneria Clinica ed il Referente Laboratorio analisi a cascata trasmettono gli avvisi di sicurezza/recall a tutte le U.O. interessate

Il Referente di reparto sulla vigilanza informa tutto il personale sugli avvisi di sicurezza relativi ai DM in uso.

In caso di recall, **il referente per la vigilanza sui dispositivi dell'U.O.** in possesso del dispositivo segnalato, deve isolare immediatamente tutti i dispositivi dello stesso lotto in giacenza e conservarli in un luogo dedicato all'interno di un contenitore, sul quale sia riportato:

1. il divieto di manomettere o manipolare il contenuto
2. la data
3. l'U.O.

4. il nome del dispositivo
5. il nome del fabbricante e/o depositario

I dispositivi medici, oggetto del ritiro, devono essere consegnati, ove possibile al RAV, entro il termine perentorio di 3 giorni lavorativi dal ricevimento della nota di richiamo e devono essere conservati separatamente dagli altri dispositivi in attesa del prelievo da parte della Ditta coinvolta.

In caso di dispositivo medico monouso e IVD i prodotti ritirati devono essere consegnati al Fabbricante/mandatario con apposito documento identificativo emesso dal Servizio di Farmacia.

Nel caso in cui l'avviso di sicurezza/recall riguardi un'apparecchiatura biomedicale si devono seguire le indicazione riportate all'interno dell'avviso di sicurezza (documento FSN)/recall sotto la guida del referente Servizio Ingegneria Clinica.

La procedura di vigilanza può essere considerata conclusa solo quando il fabbricante ritira tutti i dispositivi incriminati e comunica le modalità di risarcimento (nota credito o sostituzione del dispositivo con lotti non coinvolti nel richiamo).

Solo a questo punto la documentazione può essere archiviata.

9. COMPITI RESPONSABILE AZIENDALE DISPOSITIVOVIGILANZA

A) Definire una procedura operativa o istruzione operativa aziendale.
B) Assicurarsi che tutti gli operatori coinvolti rispettino l'iter procedurale aziendale.
C) Supportare gli operatori nell'individuazione corretta degli eventi da segnalare come incidenti o reclami in modo da evitare segnalazioni improprie.
D) Verificare la completezza e la corretta compilazione delle schede cartacee di segnalazione incidente
E) Inserire le segnalazioni di incidente nel portale del Ministero della Salute.
F) Inoltrare le schede segnalazione incidente alla Direzione Sanitaria, al fabbricante/fornitore e al referente regionale dispositivo vigilanza.
G) Inoltrare le schede segnalazione inconveniente/reclamo (allegato 3) al fabbricante/fornitore.
H) Garantire la trasmissione degli avvisi di sicurezza/ritiri provenienti dai fabbricanti alle U.O., al Referente Servizio Ingegneria Clinica e al referente Laboratorio Analisi.
I) Mantenere l'opportuno collegamento con i fabbricanti e le altre strutture aziendali (Direzione sanitaria, Area Patrimonio etc) fino alla chiusura dell'indagine.

10. COMPITI SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA

A) Supportare il RAV in merito alle segnalazioni di incidenti e inconvenienti che riguardano le apparecchiature elettromedicali.
B) Svolgere le attività di sua competenza nell'ambito della vigilanza sulle apparecchiature(es: verificare il funzionamento delle apparecchiature coinvolte o riconducibili alle segnalazioni, definire le opportune misure per la conservazione dell'apparecchiatura oggetto della segnalazione di vigilanza etc)
C) Garantire la trasmissione degli avvisi di sicurezza/ritiri riguardanti apparecchiature elettromedicali alle UU.OO. interessate;
D) Presa in carico degli avvisi di sicurezza/recall fino alla chiusura della pratica
E) Informare il RAV di eventuali avvisi di sicurezza /recall ricevuti direttamente dal fabbricante
F) Mantenere un archivio cartaceo e/o informatico relativo ai reclami o avvisi di sicurezza da registrare possibilmente nel libro macchina delle apparecchiature
G) Gestire qualsiasi intervento tecnico con un opportuno documento dedicato in relazione alla segnalazione
H) Al termine di ogni azione fornire un' informazione di ritorno al RAV

11. COMPITI REFERENTE LABORATORIO ANALISI

A) Supportare il RAV in merito alle segnalazioni di incidenti e inconvenienti che riguardano i Dispositivi medico diagnostici in vitro.
B) Informare il RAV di eventuali avvisi di sicurezza /recall ricevuti direttamente dal fabbricante.
C) Presa in carico degli avvisi di sicurezza/recall fino alla chiusura della pratica.
D) Mantenere un archivio cartaceo e/o informatico relativo ai reclami o avvisi di sicurezza.
E) Al termine di ogni azione fornire un'eventuale informazione di ritorno al RAV.

12. COMPITI REFERENTE DI REPARTO PER LA VIGILANZA SUI DM/IVD

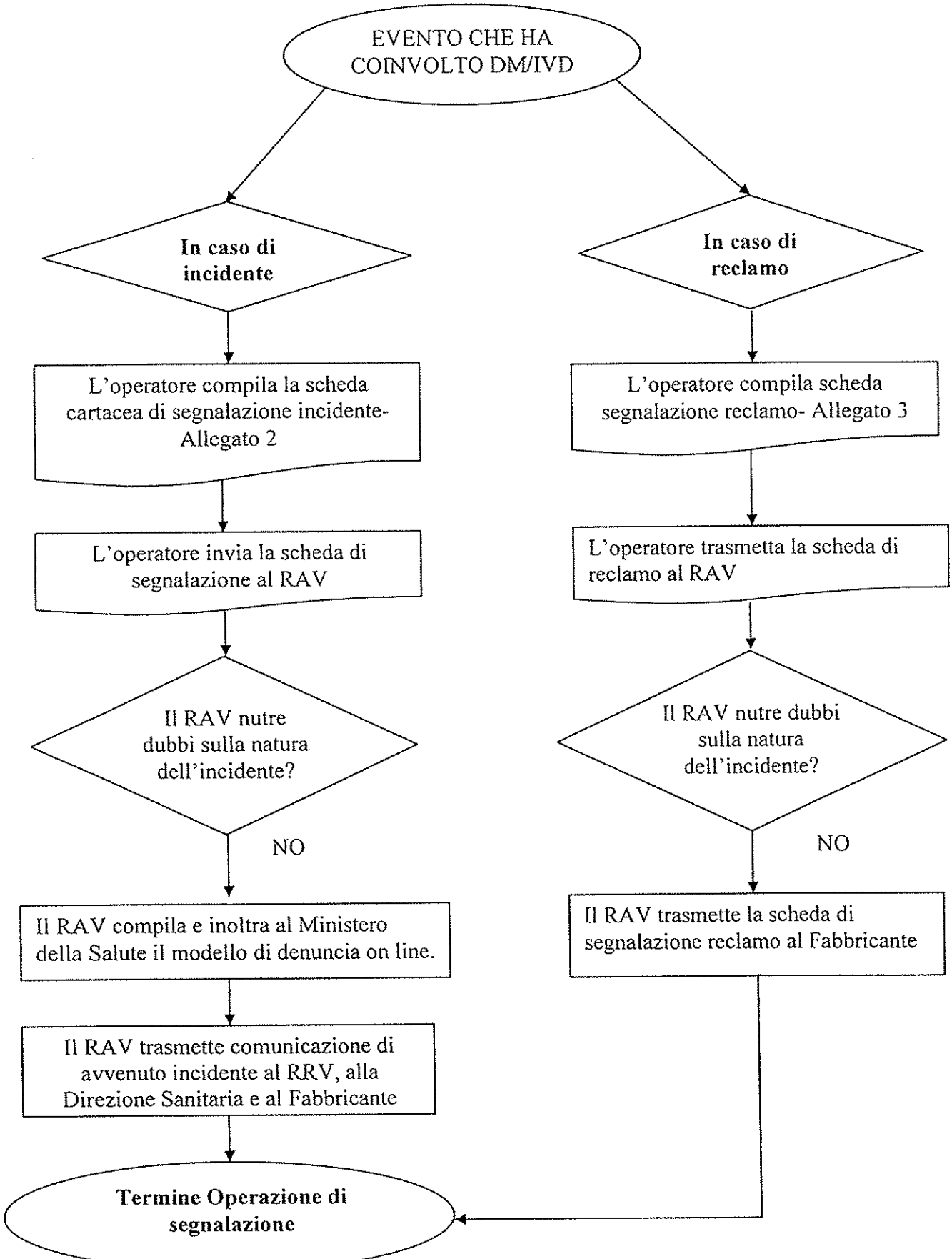
A) Sorvegliare sulla corretta e puntuale segnalazione da parte dei suoi collaboratori.

B) Supportare l'operatore sanitario coinvolto nell'incidente nella compilazione delle schede cartacee di segnalazione di incidente/reclami.
C) Trasmettere la scheda di denuncia al RAV.
D) Conservare all'interno di un contenitore il DM oggetto di segnalazione secondo la procedura aziendale.
E) Informare tutto il personale sugli avvisi di sicurezza/recall relativi ai DM in uso.
F) Verificare che il personale si attenga alle modalità operative aziendali in merito alla recezione degli avvisi di sicurezza /recall e alla segnalazione di incidenti/reclami.
G) Provvedere a mettere in quarantena i lotti dei DM oggetto di recall secondo la procedura aziendale.
H) Informare il RAV di eventuali avvisi di sicurezza /recall ricevuti direttamente dal fabbricante.

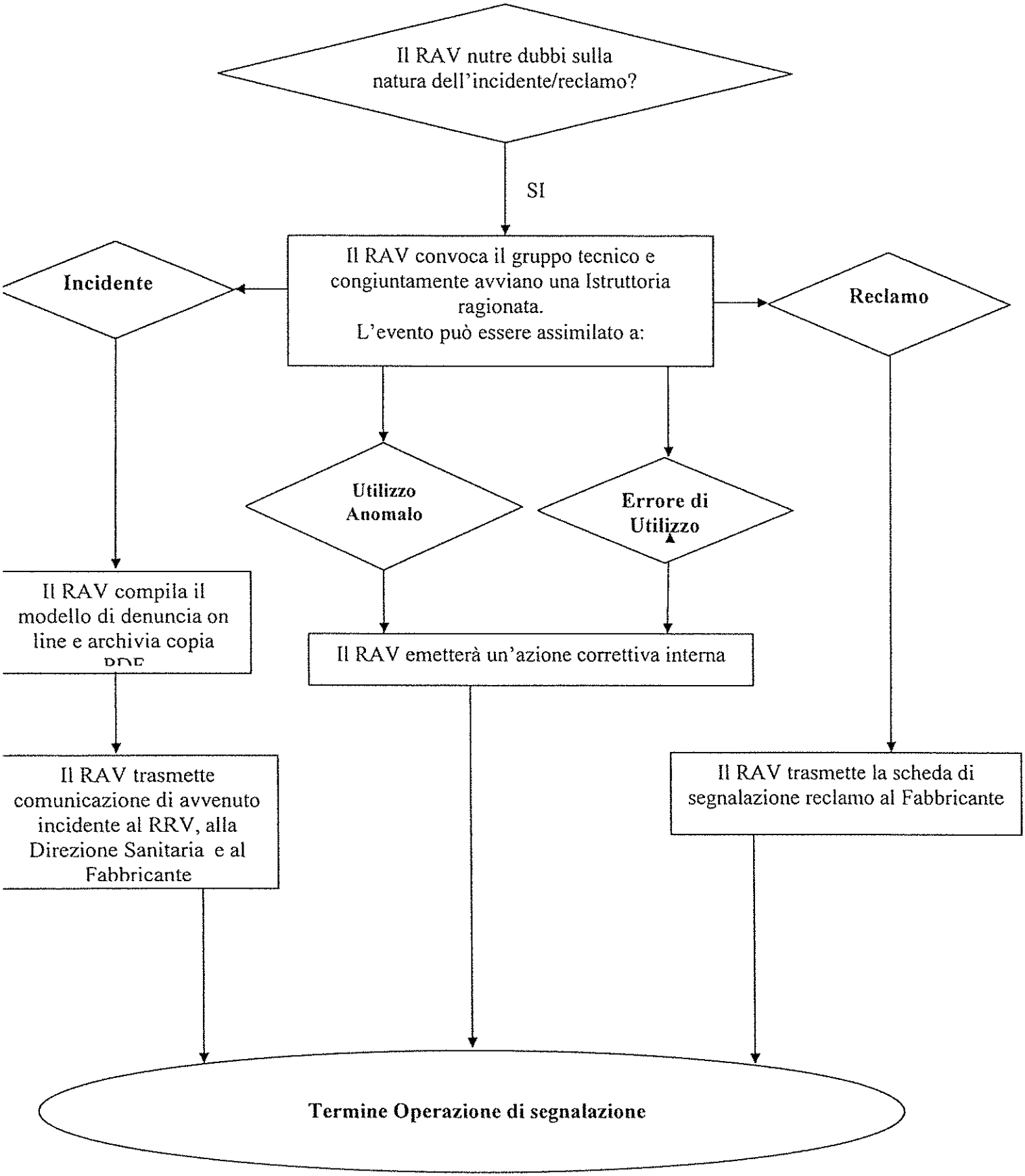
13. COMPITI REFERENTE DIREZIONE SANITARIA

A) Supportare il RAV in merito alle segnalazioni di incidenti e inconvenienti per gli ambiti di specifica competenza.

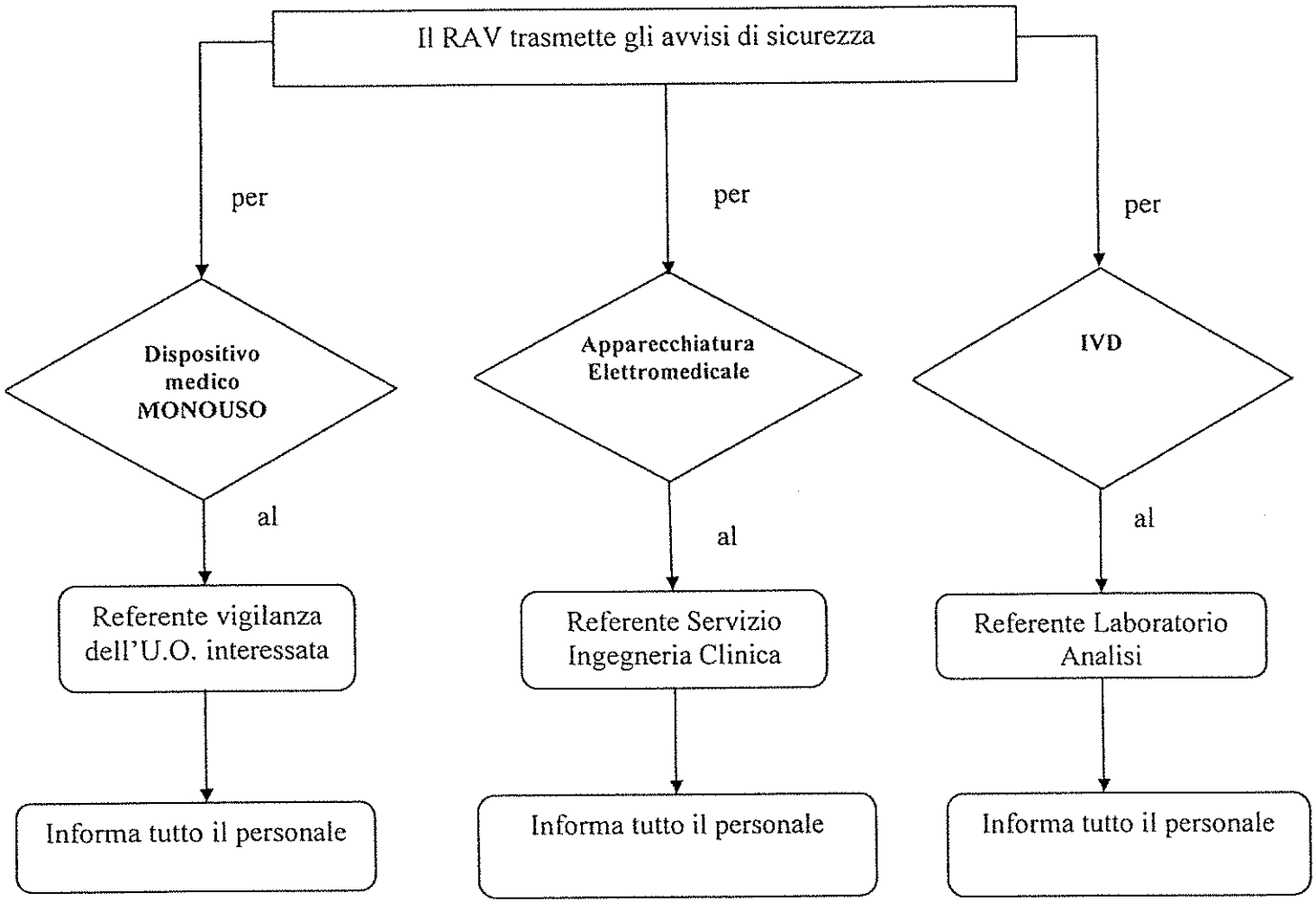
FLOW CHART SEGNALAZIONE EVENTI CHE HANNO COINVOLTO DM/IVD



*Nel caso in cui l'incidente abbia coinvolto un'apparecchiatura l'operatore deve chiedere supporto al Referente Servizio Ingegneria Clinica


Il RAV nutre dubbi sulla natura dell'incidente/reclamo?
SI
Il RAV convoca il gruppo tecnico e congiuntamente avviano una Istruttoria ragionata.
L'evento può essere assimilato a:
Incidente
Reclamo
Utilizzo Anomalo
Errore di Utilizzo
Il RAV compila il modello di denuncia on line e archivia copia
Il RAV emetterà un'azione correttiva interna
Il RAV trasmette comunicazione di avvenuto incidente al RRV, alla Direzione Sanitaria e al Fabbricante
Il RAV trasmette la scheda di segnalazione reclamo al Fabbricante
Termine Operazione di segnalazione

FLOW CHART GESTIONE AVVISI DI SICUREZZA



FLOW CHART GESTIONE AVVISO DI RECALL

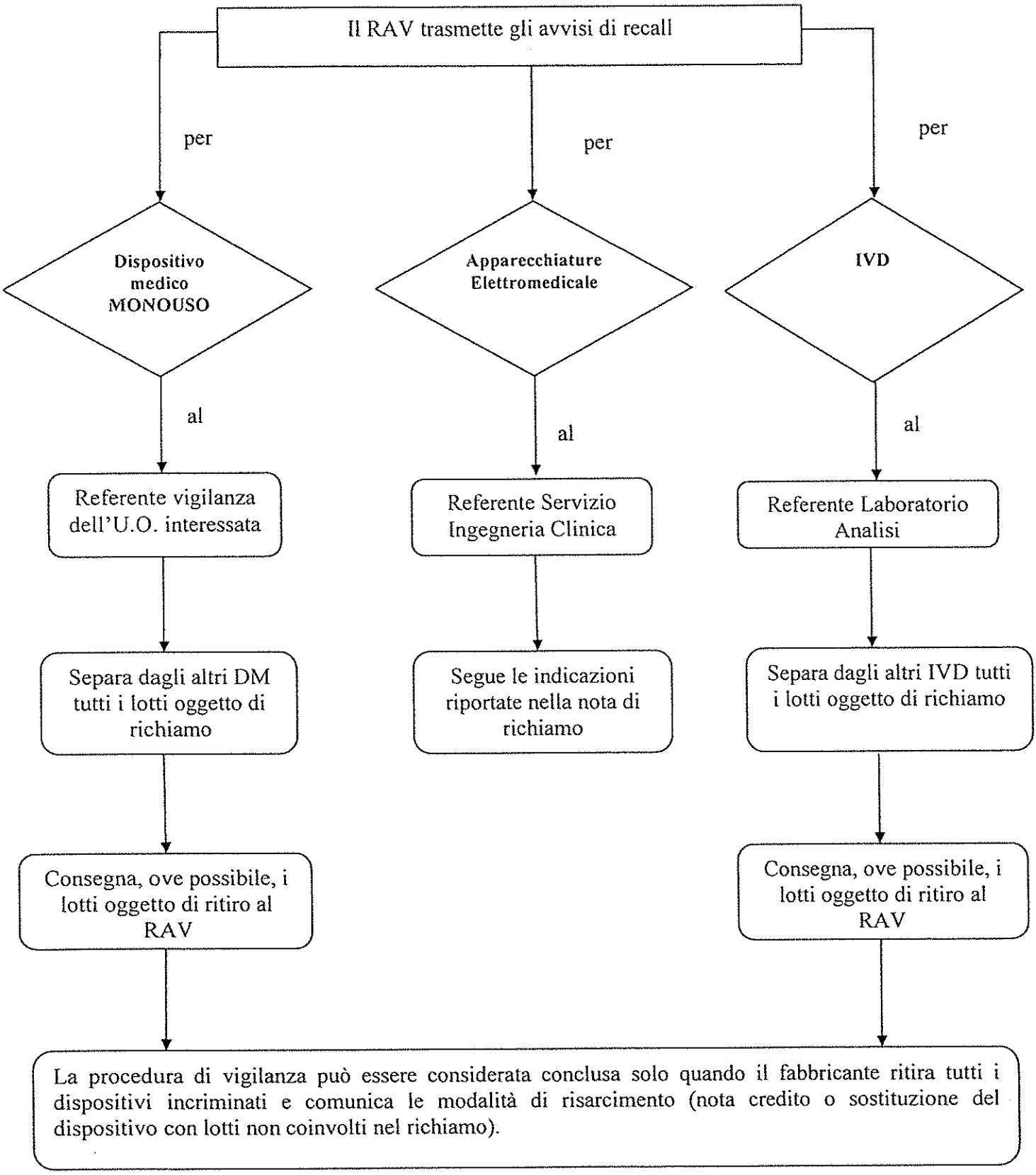


FIGURE CHIAVE NELL'ATTUAZIONE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA

RESPONSABILE AZIENDALE DISPOSITIVO-VIGILANZA
Dott.ssa Loredana Capobianco
U.O. Farmacia
Tel. 0881/732629
lcapobianco@ospedaliriunitifoggia.it

Determinazione Regione Puglia n. 234 del 22/05/2017

Referenti dispositivi diagnostici in vitro
Dott. Francesco Troia e Dott. Attilio Simone
U.O. Laboratorio Analisi
Tel. 0881/732192; 0881/736254
ftroia@ospedaliriunitifoggia.it

Nota Prot.224/DS del 16/05/2017

Referente Servizio Ingegneria Clinica
Ing. Pierpaolo Galli
U.O. Ingegneria Clinica
Tel. 0881/732520
pgalli@ospedaliriunitifoggia.it

Nota Prot.224/DS del 16/05/2017

Referente Direzione Sanitaria
Dott.ssa Cristina Sponzilli
cristinasponzilli@gmail.com
Tel. 0881/732125

REFERENTI DI REPARTO VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

.nestesia e Rianimazione Iniversitaria	Prof.ssa Gilda Cinnella	gilda.cinnella@unifg.it
	Dr.Livio Tullo	ltullo@ospedaliriunitifoggia.it
	Coord.Inf. Antonio Scisco	ascisco@ospedaliriunitifoggia.it
hirurgia Generale Universitaria	Prof. Antonio Ambrosi	antonio.ambrosi@unifg.it
	Dr. G. Posillico	gposillico@ospedaliriunitifoggia.it
	Coord.Inf. Giuseppe Delli Santi	gdellisanti@ospedaliriunitifoggia.it
hirurgia Pediatrica	Dr.ssa Maria Nobili	mnobili@ospedaliriunitifoggia.it
	Dr. Francesco Canale	fcanale@ospedaliriunitifoggia.it
	Coord. Inf. Igino Cirulli	igcirulli@ospedaliriunitifoggia.it
ermatologia	Dr. Attilio Goffredo	agoffredo@ospedaliriunitifoggia.it
	Dr.ssa Carmela Di Serio	cdiserio@ospedaliriunitifoggia.it
	Inf. Cristina Fioretti	cfioretti@ospedaliriunitifoggia.it
ndocrinologia Universitaria	Dr. Giuseppe Picca	piccadr@hotmaol.com
	Dr.ssa Michela Campo	mcampo@ospedaliriunitifoggia.it
	Inf. Prof. Milena Roberto	mroberto@ospedaliriunitifogiia.it
ieriatria	Dott. Massimo Zanasi	mzanasi@ospedaliriunitifoggia.it
	Dott.ssa A. Trecca	antrecca@ospedaliriunitifoggia.it
	Coord. Inf. M.ria Rosaria Mastrodonato	mmastrodonato@ospedaliriunitifoggia.it
Malattie Apparato Respiratorio Jniversitaria	Prof.ssa Maria Pia Foschino Barbaro	mariapia.foschino@unifg.it
	Dr.ssa Annarita Depalo	annaritadepalo@gmail.com
	Sig. Gianpietro Giseppe	pinofoggia@gmail.com
Malattie Infettive Universitaria	Prof.ssa Teresa Santantonio	teresa.santantonio@unifg.it
	Dr.ssa Anna Carretta	anna.carretta@alice.it
	Coord.Inf. Carmela Sguera	csguera@ospedaliriunitifoggia.it
Medicina Interna Universitaria	Prof. Gianluigi Vendemiale	gianluigi.vendemiale@unifg.it
	Prof. Cristiano Capurso	cristiano.capurso@unifg.it
	Coord.Inf. Maria Fuso	mfuso@ospedaliriunitifoggia.it
Nefrologia e Dialisi Universitaria	Prof. Giuseppe Grandaliano	giuseppe.grandaliano@unifg.it
	Dr.ssa Barbara Infante	binfante@ospedaliriunitifoggia.it
	Sig. Luigi Consagro	lconsagro@ospedaliriunitifoggia.it
	Sig.ra Annarita Leggieri	aleggieri@ospedaliriunitifoggia.it
Neurochirurgia	Dr. Gaetano Rizzi	grizzi@ospedaliriunitifoggia.it
	Sig. Francesco Rutigliano	frutigliano@ospedaliriunitifoggia.it

europsichiatria Infantile	Dr. Luciano Zizzo	lzizzo@ospedaliriunitifoggia.it
	Dr.ssa Lorella Balestrucci	lbalestrucci@ospedaliriunitifoggia.it
	Coord. Inf. Maria Schiavone	mschiavone@ospedaliriunitifoggia.it

ftalmologia Universitaria	Prof. Nicola Delle Noci	nicola.dellenoci@unifg.it
	Prof.ssa Cristiana Iaculli	cristiana.iaculli@unifg.it
	Coord. Inf. Patrizia Roberto	proberto@ospedaliriunitifoggia.it

rtopedia Ospedaliera	Dr. Antonio Macchiarola	studio33m@gmail.com
	Dr. Giuseppe Ricciardi	peppe.ricciardi@virgilio.it
	Coord.Inf. Giuseppina Benedetti	gbenedetti@ospedaliriunitifoggia.it

rtopedia Universitaria	Prof. Donato Vittore	dvittore@ospedaliriunitifoggia.it
	Dr. Domenico Borsetti	dborsetti@ospedaliriunitifoggia.it
	Coord.Inf. Rosanna Di Biase	rdibiase@ospedaliriunitifoggia.it

stetricia e Gin. Universitaria	Prof. Luigi Nappi	luigi.nappi@unifg.it
	Dr.ssa Sabina Di Biase	sabinadibiase@alice.it
	Sig.ra Maria Assunta Selvaggi	mselvaggi@ospedaliriunitifoggia.it

Per le restanti Strutture si individuano quali Referenti i Direttori di Struttura ed i Coordinatori Infermieristici

PRINCIPALI RIFERIMENTI

- www.salute.gov.it
- D.Lgs. 507/92 (AIMD), 46/97 (MD), 37/2010
- Direttive Europee 90/385/CEE, 93/42/CE, 2007/47/CE
- 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"
- Decreto Ministero della Salute del 15 Novembre 2005 –"Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro"
- Linee Guida MedDev 2.12-1 rev 6 December 2009– Guidelines on a Medical Devices vigilance system
- Circolare del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 23 Luglio 2008 - "Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni Correttive di Campo.
- Linee guida Regione Veneto Dgr n. 1409 del 6 Settembre 2011
- Linee guida Regione Veneto Dgr n. 376 del 28 Marzo 2017

ALLEGATO 1: ESEMPI DI INCIDENTI DA NOTIFICARE (MEDDEV 2.12-1 rev.6)

I seguenti esempi sono solo a scopo illustrativo e di guida:

1. Un paziente muore dopo l'uso di un defibrillatore ed è segnalato un problema con ildefibrillatore. L'INCIDENTE deve essere segnalato
2. Un paziente subisce un'ustione durante l'uso di un bisturi elettrico utilizzato in conformitàalle istruzioni del FABBRICANTE. Se l'ustione è rilevante, ciò deve essere segnalato poichéun tale grave peggioramento dello stato di salute non è normalmente prevedibile.
3. Una pompa da infusione a causa di un malfunzionamento si arresta, ma non si azional'allarme previsto; non si verifica alcun danno al paziente. Ciò deve essere segnalato inquanto in una situazione differente avrebbe potuto causare un grave peggioramento dellostato di salute.
4. Una pompa da infusione somministra una dose errata a causa di un'incompatibilità tra lapompa ed il set di infusione utilizzato. Se la combinazione tra la pompa ed il set usato èconforme alle istruzioni per l'uso, sia della pompa che del set, allora l'INCIDENTE deveessere segnalato.
5. Un catetere aortico con palloncino presenta una perdita dovuta ad una manovrainappropriata con il dispositivo utilizzato, causando una situazione potenzialmente pericolosaper il paziente. Si ritiene che la manovra inappropriata sia dovuta ad un'inadeguatezza delleistruzioni per l'uso.
6. Un catetere si è rotto durante l'inserimento, anche se non vi è il sospetto di una manovrainappropriata. La rottura è avvenuta in un punto in cui la parte distaccata poteva esserefacilmente estratta. Tuttavia questa è stata chiaramente una circostanza fortunata dalmomento che, se il catetere si fosse rotto in un punto leggermente diverso, sarebbe statonecessario un intervento chirurgico per recuperare l'estremità danneggiata.
7. Particelle di vetro vengono trovate in un contenitore per lenti a contatto.
8. In un campione (sino a quel momento sigillato) di un lotto di un agente disinfettante perlenti a contatto viene scoperto un difetto che può indurre in alcuni pazienti una maggioreincidenza di cheratite microbica. Il FABBRICANTE diffonde una FSCA su questo lotto. LaFSCA dovrebbe essere segnalata.
9. Perdita del segnale dopo che un pacemaker è giunto ad esaurimento. L'indicatore per lasostituzione non si è attivato in tempo utile, nonostante quanto previsto dalle specifiche deldispositivo. Tale INCIDENTE deve essere segnalato.
10. In un sistema vascolare a raggi x, durante l'esame di un paziente, il braccio C compie unmovimento incontrollato. Il paziente viene colpito dall'intensificatore di immagine e riporta unafrattura nasale. Il sistema è stato installato, sottoposto a manutenzione ed usatoconformemente alle istruzioni del FABBRICANTE. Questo incidente deve essere segnalato.
11. Viene richiesta la revisione prematura di un impianto ortopedico dovuta ad un cedimento.Sebbene al momento dell'evento non sia stata determinata la causa, l'INCIDENTE deveessere segnalato.
12. Il FABBRICANTE di un pacemaker ha rilevato un difetto del software di un pacemakerintrodotto sul mercato. La valutazione iniziale del rischio ha classificato come remoto il rischiodi un grave peggioramento dello stato di salute. Successive segnalazioni analoghe e ilconseguente aggiornamento della valutazione del rischio effettuato dal FABBRICANTEindicano come non più remota la possibilità che si verifichi un grave peggioramento dellostato di salute. Ciò deve essere segnalato.
13. Il test di fatica compiuto su una valvola cardiaca biologica in commercio ha rilevato undeterioramento prematuro. Questo costituisce un pericolo per la salute pubblica.
14. Il FABBRICANTE fornisce dettagli insufficienti sui metodi di pulizia di strumenti chirurgiciriutilizzabili impiegati nella chirurgia cerebrale, nonostante l'ovvio rischio di trasmissione diCJD.
15. Un lotto di strisce per il test del glucosio nel sangue, fuori specifica, viene rilasciato dalFABBRICANTE. Un paziente utilizza le strisce secondo le istruzioni del FABBRICANTE, mala lettura fornisce valori errati portando alla somministrazione di una quantità errata diinsulina, con conseguente shock ipoglicemico e ricovero. Questo INCIDENTE deve esseresegnalato.
16. Un cliente segnala l'errore di abbinamento dei risultati analitici al codice paziente da partedi un analizzatore automatico. Una valutazione ha potuto riprodurre l'effetto ed ha indicatoche, in certe specifiche condizioni, può avvenire uno scambio di dati. A causa dello scambiodi dati un paziente ha risentito dell'errato trattamento terapeutico. Questo INCIDENTE deveessere segnalato.
17. Durante la manutenzione di un analizzatore per autodiagnosi è stato rilevato che una viteatta a posizionare l'unità riscaldante dell'analizzatore nella posizione corretta si è allentata. Acausa di questo fatto potrebbe accadere che l'unità riscaldante si sposti dalla propriaposizione e che la misurazione avvenga ad una temperatura non esatta, producendo risultatierrati. Dal momento che ciò potrebbe condurre ad un errore di trattamento del paziente,questo deve essere segnalato.
18. Durante le prove di stabilità di un test per la determinazione di Proteina C Reattiva (CRP),il controllo interno di qualità ha rilevato che, dopo diversi mesi di conservazione, vengonomisurati in campioni neonatali falsi incrementi dei valori. Ciò potrebbe condurre ad un'erratadiagnosi dell'esistenza di una malattia infiammatoria e ad un errato trattamento del paziente.Questo evento deve essere segnalato.

Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Rapporto interno n. .....

Rapporto relativo a:

Incidente ☐ Mancato incidente ☐

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

B) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	

Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)	
Dispositivo su misura ☐ Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7) (2)	
Sistemi o kit ☐	
Prodotto sterile ☐ Non sterile ☐	
Dispositivo monouso ☐ pluriuso ☐	
Dispositivo in commercio ☐ in sperimentazione clinica ☐	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n°. di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

(2) Benché il decreto legislativo 46/97 non preveda espressamente la segnalazione di incidenti e mancati incidenti concernenti dispositivi medici su misura, la loro comunicazione all'Autorità Competente da parte dell'operatore sanitario è richiesta sul piano della deontologia professionale.

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente ☐ l'operatore ☐

Se sì, età ....

Se sì, iniziali ....

(nome-cognome)

Nel caso di dispositivo impiantato

Data dell'impianto (se conosciuta) .....

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato Sì ☐ No ☐

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:

Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 5)

- decesso ☐
- intervento chirurgico ☐
- intervento medico specifico ☐
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione ☐

- altro* ☐

*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

.....

.....

Numero di pezzi coinvolti .....

Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile: Sì ☐

No ☐

Se sì, dove: .....

Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza

Informativa al fabbricante/distributore ☐

Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale ☐

Comunicazione al responsabile della vigilanza ☐

Altro.....

.....

.....

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute

Data di compilazione del presente rapporto: _____

D) Dati del compilatore

Legale rappresentante della struttura ☐

Operatore sanitario ☐

Responsabile della vigilanza ☐

Nome e cognome: _____

*Qualifica: _____

*Struttura sanitaria di appartenenza _____

*Telefono _____

*Fax _____

*E-mail _____

Firma: _____

*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- per **incidente** si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

- per **mancato incidente** si intende:
  a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;
  b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

Regione Puglia

OSPEDALI RIUNITI

Azienda Ospedaliero – Universitaria

FOGGIA

Allegato 3

SEGNALAZIONE RECLAMI DISPOSITIVI MEDICI **Prot. N.....**

A) Dati del compilatore

Cognome e Nome:	
Qualifica:	
Reparto:	
Telefono:	
Fax:	
e-mail:	

B) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Distributore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale	
Descrizione del dispositivo medico	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute	
Numero codice del dispositivo assegnato dal fabbricante (REF)	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice interno farmacia	

C) Dati relativi all'vento

Il dispositivo è stato utilizzato? Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo:	☐ SI ☐ NO
Specificare le motivazioni del reclamo:	
Numero pezzi coinvolti:	

Altre informazioni rilevanti:	

Data di compilazione del presente rapporto:	
Firma:	