

A collection of medical devices is arranged on a light blue background. On the left, there is a coiled clear plastic tube with several connectors. In the center, a large syringe with a black plunger and a white barrel marked with numbers 4, 8, and 10 is prominent. To its right, there are several smaller syringes and needles, some with purple and green markings. On the far right, another clear tube is connected to a white plastic component, possibly a drip chamber or filter.

Vigilanza dei Dispositivi Medici

Vercelli, 19 maggio 2016

Valutazione del RISCHIO

**SICUREZZA non significa
RISCHIO ZERO**

Regulator
evaluates
benefits/risks
for the population



Provider
evaluates
benefits/risks
for a patient



Patient
evaluates
benefits/risks
in terms of
personal values



E' sicuro un prodotto che ha rischi ragionevoli, considerate l'entità dei benefici attesi e le alternative disponibili.

Managing the risks from Medical Product Use:
creating a risk management framework.
U.S. Food and Drug Administration (May 1999)

CND – Classificazione Nazionale DM

● distretto anatomico ● metodica clinica ● criterio speciale

Categorie dei Dispositivi Medici	Descrizione
● A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
● B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
● C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
● D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)
● F	DISPOSITIVI PER DIALISI
● G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
● H	DISPOSITIVI DA SUTURA
● J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
● K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
● L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE
● M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
● N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
● P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI
● Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA
● R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA
● S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
● T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)
● U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE
● V	DISPOSITIVI VARI
● W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)
● Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI
● Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI

Dispositivo medico

Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini 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.

Medicinale

- Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane.
- Ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Cosmetico

Sostanze e preparazioni, diverse dai medicinali, destinati ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato.

Dispositivo medico impiantabile attivo

Qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una **fonte di energia elettrica** o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità, destinato ad essere **impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico** nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.

Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, **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, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche.

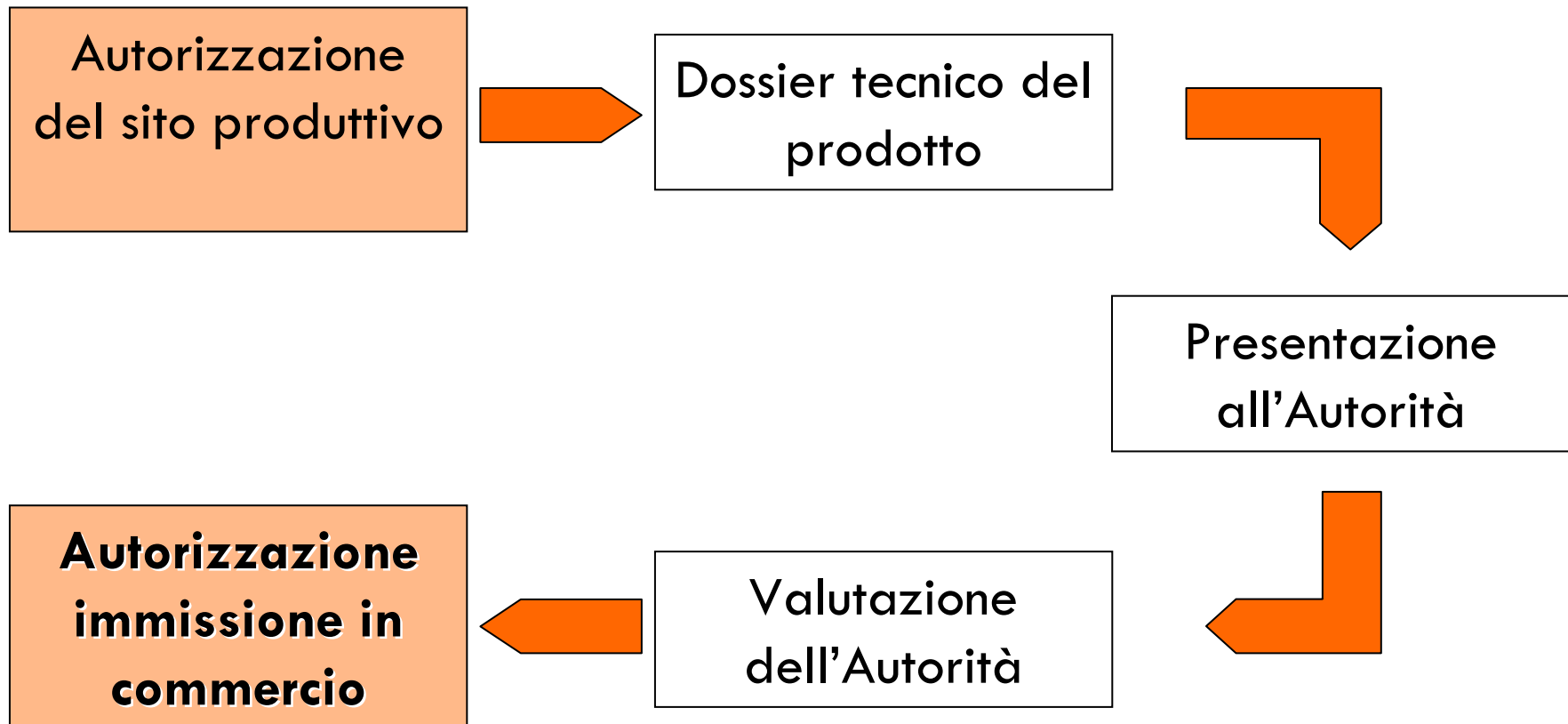
Vigilanza in Italia: strumenti normativi

1. **Circolare ministeriale del 27 luglio 2004** - *Circolare vigilanza* - fornisce, 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
2. **Nota ministeriale 28 luglio 2004** – *Progetto rete di vigilanza - individuazione di referenti* nelle strutture sanitarie e presso società che operano nel settore dei dispositivi medici
3. **Decreto ministeriale 15 novembre 2005 (G.U. n. 274 del 24 novembre 2005)** - *Approvazione delle schede di segnalazione*
4. **MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 - January 2013** – *Guidelines on a medical devices vigilance system*. E' parte di un insieme di linee guida che promuovono un approccio comune da parte dei Fabbricanti e degli Organismi Notificati coinvolti nelle procedure di valutazione di conformità, in accordo con i relativi allegati delle direttive, e delle Autorità Nazionali Competenti, incaricate di salvaguardare la salute pubblica. Non sono legalmente vincolanti.
5. **Decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 37** "*Attuazione della direttiva 2007/47/CE*" (ha apportato importanti modifiche ed integrazioni al Decreto legislativo 46/97 sui dispositivi medici, al 507/92 sugli impiantabili attivi e all'articolo 19 del D. lgs. 332/00 sui dispositivi medici diagnostici in vitro)

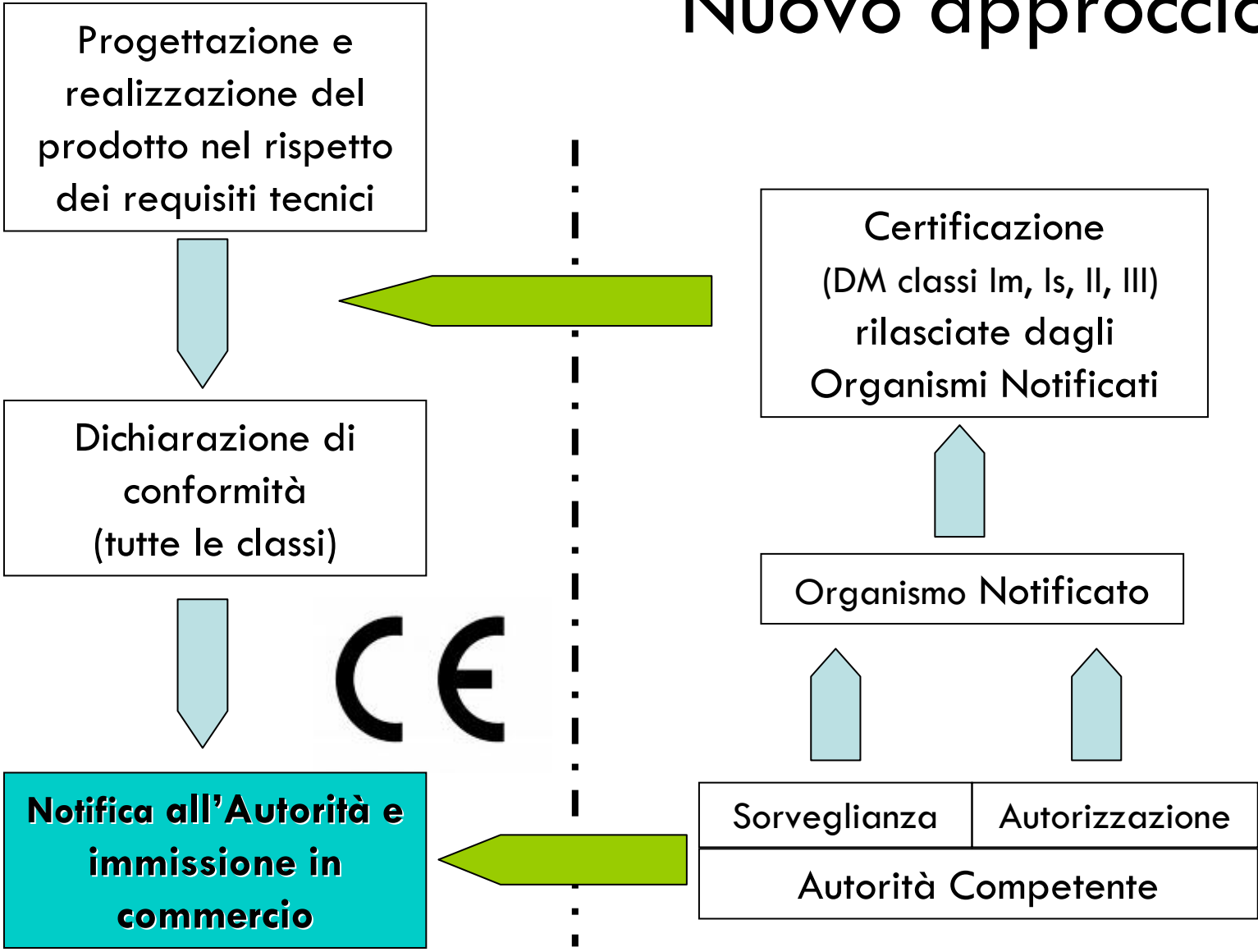
“NUOVO APPROCCIO” (1985)

- L'armonizzazione della legislazione comunitaria si limita a **requisiti fondamentali** in materia di sicurezza che i prodotti devono soddisfare.
- **Specifiche tecniche** affidate agli organi competenti in materia di “normalizzazione” (CEN) - carattere di **norme volontarie**.
- Le amministrazioni degli stati membri sono tenute a riconoscere ai prodotti fabbricati secondo le “norme armonizzate” una **“presunzione di conformità”** ai requisiti – produttore è libero di non attenersi alle norme con onere di dimostrare la conformità dei prodotti ai requisiti fondamentali.

Sistema Autorizzativo



Nuovo approccio



**NUOVO
APPROCCIO**

**ATTESTAZIONE
DELLA
CONFORMITA'**



**SORVEGLIANZA
E VIGILANZA
DEL MERCATO**

**RACCOLTA E
SCAMBIO DI
INFORMAZIONI**

Scopo della vigilanza

- Incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi.

- Permettere la condivisione delle informazioni tra l'Autorità competente e i fabbricanti, in modo tale da facilitare le azioni correttive che possono essere messe in atto in tempi più rapidi.

Obblighi legislativi

Già i D.L.vi 46/1997 (art. 9 e 10), 507/1992 (art. 11) e 332/2000 (art. 11) definivano regole e modalità per l'acquisizione da parte del Ministero della Salute di notizie riguardanti incidenti e fissavano gli obblighi di:

- Operatore Sanitario
- Fabbricante
- Autorità Sanitaria

M D

I V D

A I M D

Decreto Legislativo 37/2010

(che ha attuato la Direttiva 2007/47/CE e che ha emendato i D.Lgs. 46/97, 507/92 e 332/2000)

Modifiche e novità

- ❑ Armonizza la normativa nazionale
- ❑ Assegna ruolo al fornitore (terzista)
- ❑ Assegna responsabilità al referente per la vigilanza
- ❑ Modifica la definizione di incidente
- ❑ Introduce la definizione di inconveniente
- ❑ Armonizza il sistema sanzionatorio

Definizioni

Decreto Legislativo 37/2010

Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio.

Art 9, comma 1.

Ai fini del presente decreto si intende per **incidente**:

- 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 le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante

Definizioni

Decreto Legislativo 37/2010

Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio.

Art 9, comma 1.

INCIDENTE

La definizione include di fatto la precedente definizione di “**mancato incidente**” subentrata nell'uso comune ma a tutti gli effetti riconducibile alla definizione di incidente così come previsto dalla nuova legislazione in vigore.

Fase della notifica: tempi

Circolare Ministeriale 27 luglio 2004

Gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare al Ministero della Salute gli incidenti rilevati nell'esercizio della propria attività **entro 10 giorni** dalla data dell'evento

Fase della notifica

Decreto Legislativo 37/2010

Art.9, comma 3

3. La comunicazione di cui al comma 2 è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di **referenti per la vigilanza sui dispositivi medici**

Art.9, comma 4

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 **deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario**, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

La scheda di segnalazione

Decreto ministeriale 15.11.2005

Con il Decreto Ministeriale del 15 novembre 2005 (G.U. 274 del 24 novembre 2005), sono state approvate le apposite **schede ministeriali** da compilare per la segnalazione degli incidenti che coinvolgono dispositivi medici (DM) e DM impiantabili attivi (allegato 1) e medico-diagnostici in vitro (allegato 4), ai sensi dei D.L.gs 46/97, 507/92 e 332/2000.

N.B. Fino a nuove disposizioni ministeriali sono da considerarsi in vigore i modelli per la segnalazione di incidente approvati dal Decreto Ministeriale 15 novembre 2005



- Dispositivi Medici -
Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari
al Ministero della Salute
(artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/1997; art. 11, D.Lgs. 507/1992)

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:
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 farmacia	
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 <input type="checkbox"/> Se SI, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7) (2)	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/>	
Non sterile <input type="checkbox"/>	
Dispositivo monouso <input type="checkbox"/>	
pluriuso <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/>	
in sperimentazione clinica <input type="checkbox"/>	
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 mercati 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 Si 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

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: Si (3)

 No

Se sì, dove:

(3) Per la corretta gestione del dispositivo oggetto di segnalazione si veda la Procedura Generale "Vigilanza Aziendale sui Dispositivi Medici" (FT-PO0280.00) al paragrafo 5.2.3.

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	<input type="checkbox"/>
Operatore sanitario	<input type="checkbox"/>
Responsabile della vigilanza	<input type="checkbox"/>
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 incidenti si intende 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.

Da inviare a:

Responsabile Aziendale Vigilanza Dispositivi Medici
Dott. Roberto Corgnati
c/o S.S.v.D. Risk Management
c.so M. Abbiate, 21 – Vercelli
tel. 0161 593120 - fax 0161 593829
e-mail: farmacovigilanza@aslvc.piemonte.it

A.S.L. VC Azienda Sanitaria Locale di Vercelli

Intranet ASL VC

Cerca ...

Home Programmi A.S.L. VC Documentazione aziendale Condivisioni su server Posta web aziendale Elenco telefonico Logo ASL

Menu Principale

Home

- Rassegna Stampa
- Circolari informative dipendenti
- Personale
- Anticorruzione e Trasparenza
- Bacheca aziendale
- Settore Formazione
- NEW** Corsi, Convegni ed eventi di altri Enti
- Bandi e Concorsi
- Sistema Gestione Sicurezza sul Lavoro (SGSL)
- Links utili
- Delibere e Determini ASL VC
- Note e comunicati dalla Regione Piemonte
- Archivio News

Home > Documentazione aziendale

Pagina aggiornata a cura della S.C. Qualità e appr. prescrittiva

Anticorruzione e Trasparenza	Documenti di interesse aziendale	Elenchi
Manualistica	Modulistica	Procedure
Progetti	Reportistica	Schede
Ser.D.		

Powered by [Phoca Download](#)

INCONVENIENTE : definizioni

Decreto legislativo 37/2010, art.9

Eventi che non presentano le caratteristiche di incidente

comma 6. Gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare al fabbricante o mandatario direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza **ogni altro inconveniente** o 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.



**"SEGNALAZIONE DI RECLAMO" al fabbricante o
mandatario o distributore da parte degli operatori
sanitari**

Rapporto interno n.

A) Struttura presso la quale si è verificato l'episodio

1. Denominazione	
2. Data dell'episodio	
3. Persona di riferimento (o se già presente, il responsabile della vigilanza)	
4. Telefono	
5. Fax	
6. E-mail	
7. Struttura sanitaria (ASL, AO) competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	

B) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante <small>(nome, ragione sociale e indirizzo)</small>	
Mandatario <small>(nome, ragione sociale e indirizzo) (se disponibile)</small>	
Responsabile dell'immissione in commercio <small>(nome, ragione sociale e indirizzo) (se disponibile)</small>	
Distributore <small>(nome, ragione sociale e indirizzo)</small>	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Descrizione del dispositivo medico	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND) <small>(quando disponibile nel sito web del Ministero della salute)</small>	
Numero progressivo di registrazione del dispositivo presso il Ministero della Salute <small>(quando disponibile)</small>	

Classificazione CE <small>(Dispositivi medici impiantabili attivi: D.L.g. 507/92 attuazione Dir. 90/269/CEE Dispositivi medici di classe I, I con funzioni di misura, I sterile, IIa, IIb, II: D.L.g. 46/97 attuazione Dir. 93/42/CEE)</small>	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/>	
Prodotto non sterile <input type="checkbox"/>	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Dispositivo monouso <input type="checkbox"/>	
Dispositivo pluriuso <input type="checkbox"/>	
Organismo notificato <small>(se conosciuto e ove applicabile indicare n° e nome)</small>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in sperimentazione clinica <input type="checkbox"/>	

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

Descrizione dell'evento:
.....
.....
.....

Non conformità del dispositivo: (specificare)
.....
.....
.....

numero di pezzi coinvolti:

Eventuali danni sul paziente/operatore: (specificare)
.....
.....
.....

Altre informazioni ritenute rilevanti:
.....
.....
.....

Data di compilazione del presente rapporto: _____

Dati del Compilatore

Cognome e nome: _____
Qualifica: _____
Struttura sanitaria di appartenenza _____
Telefono: _____
e-mail: _____
Firma: _____

Nota: per la compilazione barrare le caselle che interessano e/o specificare ove richiesto

Da inviare a:

Responsabile Aziendale Vigilanza Dispositivi Medici
Dott. Roberto Corgnati
c/o S.S.v.D. Risk Management
c.so M. Abbiate, 21 – Vercelli
tel. 0161 593120 - fax 0161 593829
e-mail: farmacovigilanza@aslvc.piemonte.it

A.S.L. VC
Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Intranet ASL VC

Cerca...

Home Programmi A.S.L. VC **Documentazione aziendale** Condivisioni su server Posta web aziendale Elenco telefonico Logo ASL

Home » Documentazione aziendale

Pagina aggiornata a cura della S.C. Qualità e appr. prescrittiva

Menu Principale

- Home
- Rassegna Stampa
- Circolari informative dipendenti
- Personale
- Anticorruzione e Trasparenza
- Bacheca aziendale
- Settore Formazione
- Corsi, Convegni ed eventi di altri Enti
- NEW!** Bandi e Concorsi
- Sistema Gestione Sicurezza sul Lavoro (SGSL)
- Links utili
- Delibere e Determine ASL VC
- Note e comunicati dalla Regione Piemonte
- Archivio News

Documentazione aziendale

- [Anticorruzione e Trasparenza](#)
- [Documenti di interesse aziendale](#)
- [Elenchi](#)
- [Manualistica](#)
- [Modulistica](#)
- [Procedure](#)
- [Progetti](#)
- [Reportistica](#)
- [Schede](#)

Powered by [Phoca Download](#)

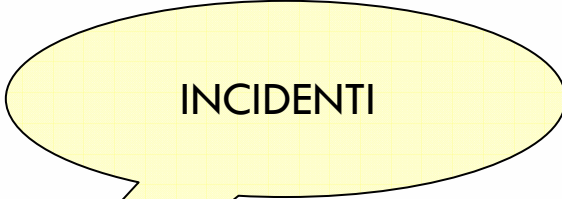
Sanzioni

Decreto Legislativo 37/2010

Art. 23

comma 1. I fabbricanti o i loro mandatarî, 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.

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



INCIDENTI



INCONVENIENTI

Avvisi di sicurezza: definizioni

Linea guida MEDDEV 2.12-1 rev. 6

- ❑ Gli **Avvisi di Sicurezza** (FSN – Field Safety Notice) sono comunicazioni relative ad un'Azione Correttiva da parte del fabbricante, o del suo mandatario, ai clienti e/o utilizzatori.
- ❑ Un'**Azione correttiva di campo** è quella misura intrapresa dal fabbricante per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute legato all'utilizzo di un DM già commercializzato.
- ❑ Gli FSN 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 ad esempio:

- ritiro immediato di DM dal commercio;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- controllo e monitoraggio stringente dei dispositivi medici impiantabili richiamati ma già impiantati (es. pacemaker, protesi ortopediche, lentine intraoculari, protesi mammarie,..).
- Modifiche sulle modalità di utilizzo, etc.

Avvisi di sicurezza: modalità di diffusione in Italia

- La principale modalità di divulgazione degli avvisi di sicurezza è la pubblicazione da parte del Ministero della Salute sul proprio portale
- I fabbricanti informano direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso dei dispositivi medici oggetto di azioni correttive di campo, tramite lettere di informazioni di sicurezza alle Direzioni Sanitarie, ai responsabili della vigilanza sui dispositivi medici, e a tutti gli utilizzatori

Dispositivi Medici - Tracciabilità

- Classificazione dei Dispositivi medici :
 - a livello europeo (GMDN, EDMA)
 - a livello nazionale (Banca dati ex art. 13 D. lgs. 46/97, CND, RDM)
- Registrazione sistematica di alcuni dati dei Dispositivi in fase di acquisto (da parte dei servizi amministrativi deputati)
 - nominativo del fornitore e nome commerciale
 - codice BD/RDM e codice CND
 - numeri di serie e di lotto
 - struttura o centro di utilizzazione
- A livello locale (centri di utilizzazione) procedure che rendano individuabili i pazienti sui quali i Dispositivi sono stati impiegati (soprattutto se impiantabili)



DATI INTERNAZIONALI

- **Il numero di azioni correttive intraprese per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute conseguente all'utilizzo di un DM risulta essere in continua crescita**

UK

Un'analisi degli avvisi di sicurezza pubblicati sul sito dell'Agenzia regolatoria inglese MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) nel periodo 2006 - 2010 ha evidenziato un aumento del 1220% (62 nel 2006 vs 757 nel 2010) (Heneghan, 2011).

USA

Nel periodo 2005 - 2009, il numero di DM sottoposti a recall per il rischio elevato di causare il decesso o gravi conseguenze cliniche al paziente, è stato di 113, di cui il 31% appartenente all'ambito cardiovascolare. Dei 113 DM oggetto di recall solo il 19 % risulta essere stato sottoposto al rigoroso processo di approvazione pre-market prima dell'immissione in commercio, mentre il rimanente 81 % risulta aver seguito l'iter meno scrupoloso della Pre-Market Notification 510(k)(Zuckerman, 2011).

DATI NAZIONALI

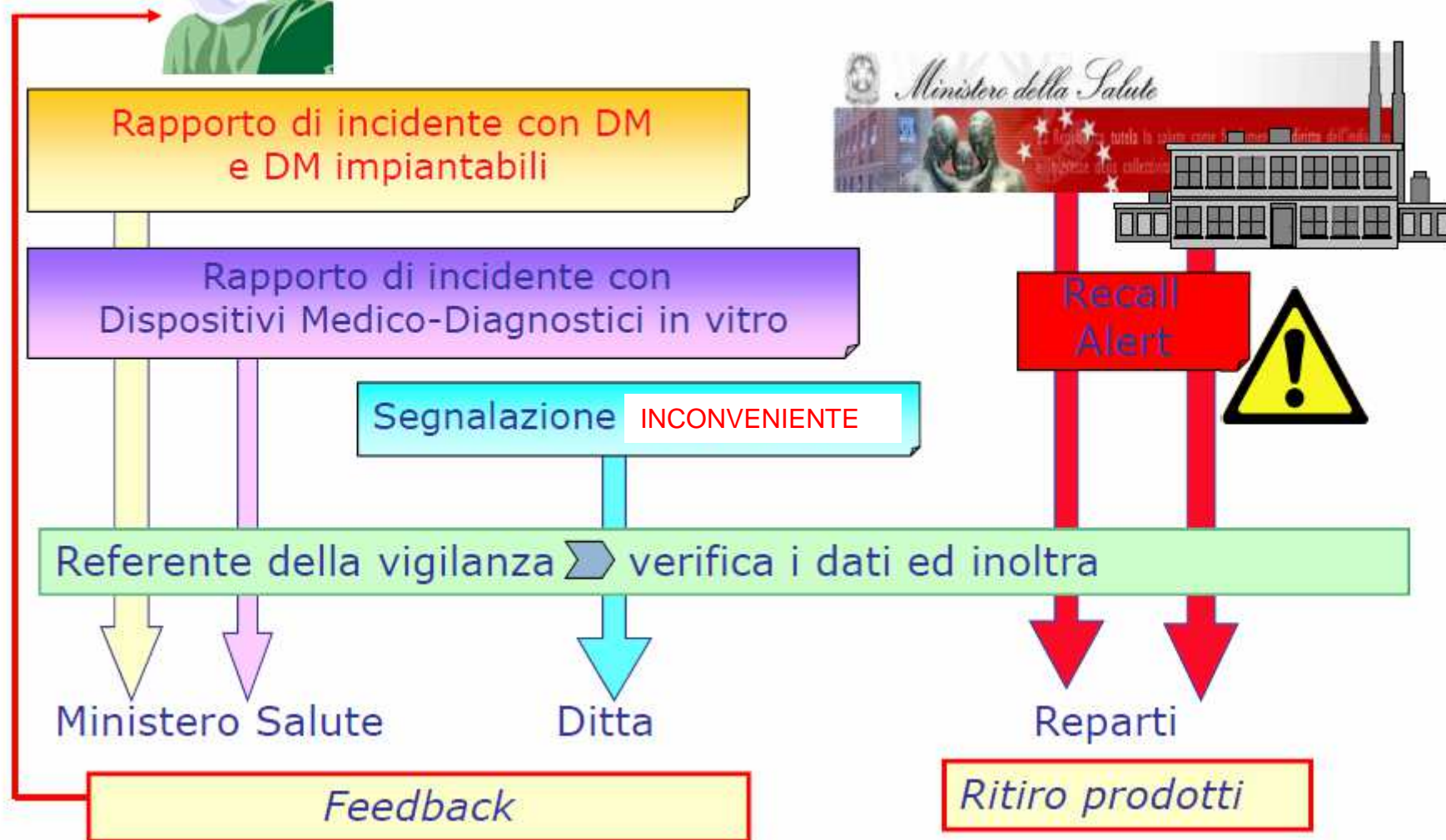
Tra agosto 2008 e maggio 2011 sono stati pubblicati sul portale del Ministero della Salute un totale di 1153 informazioni di sicurezza sul campo (FSN), 877 relativi a DM, 24 relativi a DM impiantabili attivi (AIMD) e 252 relativi a IVD.

Periodo	Totale	DM	IVD	AIMD
Agosto - Dicembre 2008	126	98	23	5
2009	377	277	87	13
2010	435	314	118	3
Gennaio - Maggio 2011	215	188	24	3
TOTALE	1153	877	252	24

Segnalazione di incidenti.
Cosa fare?

E' necessario definire precise
procedure operative

Vigilanza sui dispositivi medici: organizzazione aziendale



Compiti del Referente per la vigilanza

DGR 1409 del 6.9.2011

- definisce una procedura operativa o istruzione operativa aziendale in collaborazione con i Servizi coinvolti
- sensibilizza gli operatori sanitari al tema della vigilanza
- supporta gli operatori sanitari nella compilazione delle schede di segnalazione
- coordina la raccolta delle segnalazioni di incidente, e la trasmissione al MS e ai fabbricanti/fornitori;
- trasmette le informazioni relative ai ritiri/avvisi di sicurezza e coordina il ritiro dei prodotti
- informa le persone interessate sui risultati dell'inchiesta.

Segnalazione di incidenti dagli operatori sanitari

Fase di segnalazione

1. Contatta il Referente per la Vigilanza (RAV) per avvisare dell'invio della segnalazione o per ricevere eventuali chiarimenti nella compilazione della scheda

2. Trasmette al RAV la scheda di segnalazione di incidente ministeriale compilata e firmata

3. Accantona temporaneamente, in via cautelativa, eventuali DM dello stesso lotto



4. Conserva in reparto o consegna alla Farmacia di sede, "il DM oggetto di segnalazione, se ancora disponibile, nella sua confezione originale, per quanto possibile. Qualora utilizzato, non dovrà essere pulito, manipolato o disinfettato e dovrà essere conservato in negli appositi contenitori dei rifiuti speciali. Per specifici dispositivi, ad esempio valvole cardiache, il MS comunicherà le modalità più idonee di conservazione"

Segnalazione di incidenti dalle UU.OO.

Fase di verifica e di trasmissione della segnalazione

1. Riceve le segnalazioni provenienti dai reparti e verifica la completezza e congruità dei dati riportati nella scheda, contattando se necessario il segnalatore



2. Trasmette la segnalazione di incidente (entro 10 gg) al Ministero della Salute e invia comunicazione dell'evento al fornitore e al Serv. Farmaceutico Regionale

3. Verifica, attraverso l'Ufficio Acquisti, la presenza di altri DM del medesimo lotto segnalato giacenti in altre UU.OO. o presso i magazzini e ne dispone il temporaneo accantonamento in via cautelativa, in attesa delle opportune indagini del caso.

4. Coordina la consegna alla ditta del DM oggetto di segnalazione, quando disponibile e secondo i termini previsti, per le opportune indagini del caso

5. Se il MS lo ritiene opportuno, dispone l'eventuale ritiro del DM segnalato

6. Registra e archivia le segnalazioni

Segnalazione di incidenti dalle UU.OO.

Fase di verifica e di trasmissione della segnalazione

Circolare ministeriale del 27 luglio 2004

“il dispositivo oggetto di segnalazione, se ancora disponibile, dovrà essere conservato presso la struttura sanitaria segnalante ovvero presso la farmacia ospedaliera competente e, in mancanza di una diversa determinazione da parte del Ministero della Salute entro dieci giorni dalla data di arrivo della segnalazione di incidente potrà essere consegnato alla ditta interessata che ha l'obbligo, nel più breve tempo possibile, di effettuare le indagini del caso e di informare il Ministero della Salute sul tipo di indagini effettuate e sull'esito delle stesse.”

Esempi di incidenti che **devono** essere oggetto di segnalazione (Linee-guida MEDDEV 2.12-1 rev. 6)

1. Un paziente muore dopo l'uso di un defibrillatore ed è segnalato un problema con il defibrillatore. L'incidente va segnalato.
2. Una pompa da infusione a causa di un malfunzionamento si arresta, ma non si aziona l'allarme previsto; non si verifica alcun danno al paziente. Ciò deve essere segnalato in quanto in una situazione differente avrebbe potuto causare un grave peggioramento dello stato di salute.
3. 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 deve essere segnalato.

Condizioni per cui **non** viene richiesta una segnalazione (Linee-guida MEDDEV 2.12-1 rev. 6)

A. Inadeguatezza di un dispositivo riscontrata dall'utilizzatore prima dell'uso

*Es. La confezione di un dispositivo sterile monouso è etichettata con l'avviso "non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata", ma si riscontra un evidente danno alla confezione **prima** dell'uso*

B. Evento causato dalle condizioni del paziente (essenziale il parere del clinico)

Es. Revisione anticipata di un impianto ortopedico che si mobilizza in quanto il paziente sta sviluppando un'osteolisi che non è conseguenza diretta dell'impianto.

C. Utilizzo oltre la vita prevista di un DM

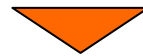
D. Effetti collaterali attesi e prevedibili

Procedure condivise per la gestione del DM oggetto dell'incidente

Il dispositivo deve essere conservato presso la struttura segnalante (*ovvero presso la farmacia ospedaliera competente*).



In mancanza di diversa determinazione da parte del Ministero della Salute entro 10 giorni dalla data di arrivo della segnalazione può essere consegnato al fabbricante.



Il dispositivo deve essere segregato in apposito spazio e se non utilizzato conservato nella sua confezione originale.



Se utilizzato il dispositivo non dovrà essere manipolato pulito o disinfettato e dovrà essere conservato negli appositi contenitori per i rifiuti speciali.



Il lotto di prodotti cui il dispositivo fa parte potrà essere restituito al fabbricante per gli opportuni controlli.

Segnalazione di inconvenienti dagli operatori sanitari

Fase di segnalazione

1. Contatta il Referente per la Vigilanza (RAV) per avvisare dell'invio della segnalazione o per ricevere eventuali chiarimenti nella compilazione della scheda

2. Trasmette al RAV la scheda di segnalazione di inconveniente.

3. Accantona temporaneamente, in via cautelativa, eventuali DM dello stesso lotto



4. Conserva in reparto il DM oggetto di segnalazione, se ancora disponibile, nella sua confezione originaria, per quanto possibile. Qualora utilizzato, non dovrà essere pulito, manipolato o disinfettato e dovrà essere conservato negli appositi contenitori dei rifiuti speciali.

Segnalazione di inconvenienti dalle UU.OO.

Fase di verifica e di trasmissione della segnalazione

1. Riceve le segnalazioni provenienti dai reparti e verifica la completezza e congruità dei dati riportati nella scheda, contattando se necessario il segnalatore



2. Verifica che il DM sia stato utilizzato secondo l'indicazione prevista dal fabbricante e coordina l'invio della comunicazione alla Ditta, al Servizio Acquisti ed eventualmente alle altre UU.OO. utilizzatrici.

3. Verifica presso altre UU.OO. utilizzatrici del medesimo DM segnalato eventuali problematiche analoghe non segnalate, disponendo se del caso il temporaneo accantonamento in via cautelativa, in attesa delle opportune indagini del caso.

4. Collabora con l'Ufficio Acquisti nella fase di prelievo da parte della Ditta del campione per le opportune indagini.

5. Riceve le informazioni di ritorno in merito alle decisioni intraprese sulla continuazione della fornitura.

6. Registra e archivia le segnalazioni

Avvisi di sicurezza:
cosa fare?

Definire chiare procedure
operative

Avvisi di sicurezza dei Dispositivi Medici

1. Riceve i ritiri/avvisi di sicurezza provenienti dalle ditte/Ministero Salute, richiede all'Ufficio Acquisti la verifica sulla presenza/assenza del prodotto in ospedale [tracciabilità].



2. Inoltra tramite e-mail alle UU.OO. utilizzatrici [a tutte le UU.OO] la segnalazione di ritiro/avviso di sicurezza.

3. Riceve dalle UU.OO. le risposte, e invia alla Ditta, e in copia all'Ufficio Acquisti, la comunicazione della quantità di prodotto da ritirare [conferma avvenuta notifica].

4. Collabora con l'Ufficio Acquisti durante la fase di sostituzione da parte della Ditta della quantità di DM eventualmente ritirati.

5. Registra e archivia le segnalazioni

Avvisi di sicurezza dei Dispositivi Medici

1. Riceve la segnalazione da parte del RAV e verifica la presenza/assenza del DM/lotto oggetto di segnalazione in reparto



2. Risponde al RAV (mail o fax) segnalando numero di lotto e quantità di prodotto presente ovvero indicando "prodotto non presente in reparto" [conferma avvenuta notifica].

3. Provvede a conservare il lotto oggetto di segnalazione in zona distinta, con indicazione "prodotto da non utilizzare", in attesa della restituzione

PROCEDURA AZIENDALE

Procedura che recepisce le linee-guida di indirizzo regionali che prevede il coinvolgimento di tutti gli attori coinvolti



IN AGGIORNAMENTO

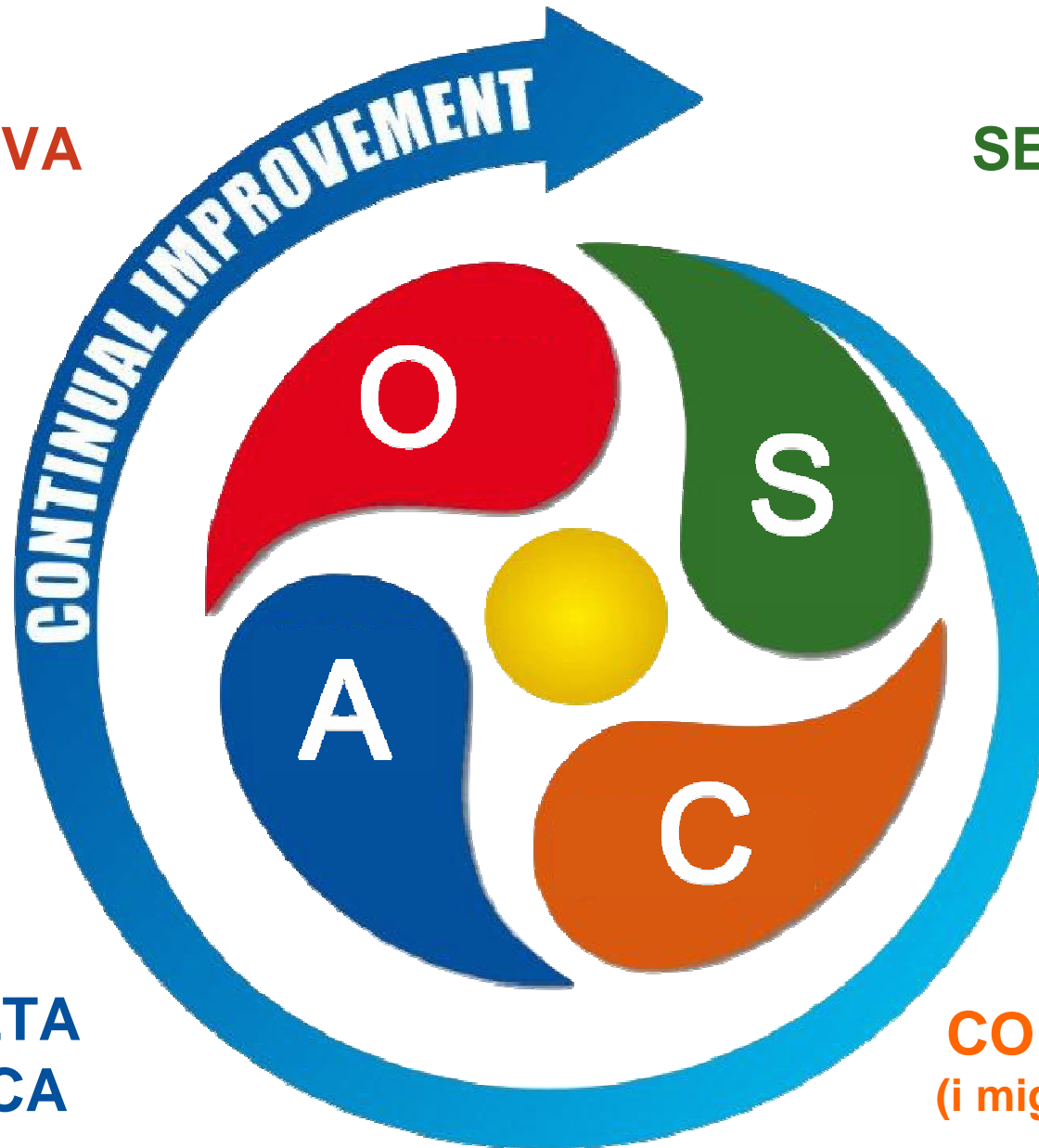
Sistema di vigilanza



Una migliore e più veloce diffusione dell'informazione tra tutti gli attori coinvolti garantisce un buon sistema di vigilanza!

OSSERVA

SEGNALA



**ASCOLTA
APPLICA**

COMUNICA
(i miglioramenti)

Grazie per l'attenzione