

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
C R O T O N E

Delibera n° 065

ORIGINALE

OGGETTO: Nomina responsabile aziendale della vigilanza sui dispositivi biomedici.

In data 17 FEB. 2012, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via Mario Nicoletta Angolo Via G. Di Vittorio;
Su conforme proposta del Responsabile del Procedimento, sig. Gaetano Castagnino Collaboratore Amministrativo Professionale e del Risk Manager Aziendale dott. Massimo Rizzo.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE il governo delle innovazioni biomediche concorre alla qualità dell'assistenza e sicurezza del paziente e dell'operatore;
CHE i dispositivi biomedici sono prodotti e tecnologie utilizzati nelle strutture sanitarie per la diagnosi e l'assistenza al malato;
CHE è fondamentale garantire requisiti di sicurezza e di efficacia dei prodotti, per la tutela del paziente e degli operatori sanitari;
ATTESO CHE l'impegno per la promozione della sicurezza del paziente coinvolge, a vario titolo e con diversa responsabilità, tutti i soggetti del "sistema salute" e si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità di incidenti;
CHE nel caso si individuano caratteristiche anomale e/o disfunzioni di un dispositivo occorre tempestivamente diffondere le informazioni secondo una concezione di circolarità a tutti i soggetti/interlocutori ovvero agli utilizzatori abituali;
CHE nel caso in cui dovesse verificarsi un incidente ovvero un mancato incidente scatta l'obbligo della segnalazione al Ministero della Salute ed alla Regione Calabria;
TENUTO CONTO CHE eventuali comunicazioni da parte del Ministero o del fabbricante su anomalie o disfunzioni di dispositivi biomedici devono essere prontamente veicolate all'interno della propria azienda e comunicate agli utilizzatori;
CHE la gestione dei dispositivi biomedici investe due distinte aree di intervento:

- Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) con competenza su acquisizione, manutenzione e gestione delle tecnologie biomediche concorrendo nella fase istruttoria in casi di incidenti/mancati incidenti;
- Servizio Farmaceutico con competenza su acquisizione, manutenzione e gestione dei dispositivi medici afferenti alla farmacia compreso l'ossigeno concorrendo nella fase istruttoria in casi di incidenti/mancati incidenti;

RILEVATO CHE i due Servizi devono essere integrati da un Responsabile della Vigilanza che verifica la presenza di comunicazioni da parte del Ministero della Salute, da parte del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche sanitarie della Regione Calabria o da parte dei Fabbricanti su eventuali anomalie e disfunzioni per l'utilizzo dei Dispositivi medici ed è obbligato di informare gli utilizzatori attivando le necessarie azioni correttive in collaborazione con la Direzione Sanitaria;

PRESO ATTO CHE la Regione Calabria con deliberazione n. 780/2009 della Giunta Regionale ha:

- approvato la procedura per la vigilanza sui dispositivi medici nelle strutture sanitarie;
- Fornito indicazioni sulla necessità di attivare un sistema di vigilanza sui dispositivi biomedicali;

RAVVISATA, pertanto, l'imprescindibile esigenza di individuare e nominare un responsabile aziendale della vigilanza sui dispositivi biomedicali quale punto di riferimento per le eventuali segnalazioni nonché per la diffusione di comunicazioni in Azienda;

VISTI:

- la direttiva 90/385/CEE; decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507
- la direttiva 93/42/CEE; decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46)
- la direttiva 98/79/CE; decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332
- il DM 15 novembre 2005
- la deliberazione n. 780/2009 della Giunta Regionale della Calabria

DELIBERA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

- 1) Nominare l'Ingegnere Ivan SOLANO responsabile della VIGILANZA sui dispositivi biomedicali, con competenza di acquisizione e inoltro di segnalazioni agli organismi preposti, di informazione intra ed extra aziendale, di archiviazione dei rapporti di incidente/mancato incidente, di promozione di sistemi di comunicazione e di azioni correttive tenendo come riferimento il titolare del Servizio di Ingegneria Clinica e la titolare del Servizio Farmaceutico;
- 2) Di approvare le *"PROCEDURE PER LA SORVEGLIANZA DEI DISPOSITIVI BIOMEDICI E LE RELATIVE DOVUTE SEGNALAZIONI"*, che *allegate al presente atto ne formano parte integrante e sostanziale*;
- 3) Trasmettere il presente atto:
 - Al Direttore Sanitario;
 - Ai Direttori di Dipartimento;

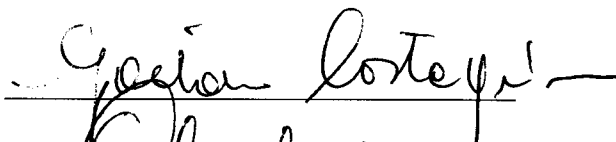
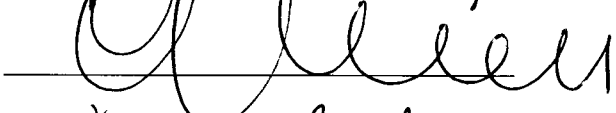
- Al Direttore del Dipartimento Farmaceutico;
- Al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC);
- Al Responsabile della vigilanza sui Dispositivi Medici;
- Al Risk Manager;
- Alla Regione Calabria – Dipartimento Tutela della Salute;

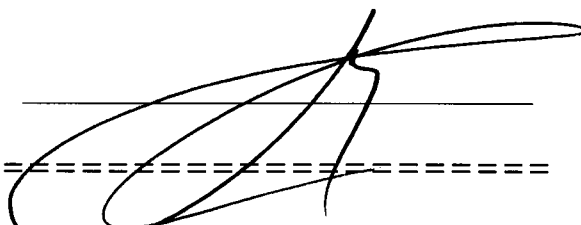
Il Responsabile del Procedimento
Sig. Gaetano CASTAGNINO

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni COZZA

Il Direttore Sanitario
Dott. Francesco PARAVATI

Il Direttore Generale
Prof. Rocco Antonio NOSTRO

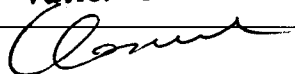



UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 20 FEB. 2012 con Protocollo della Segreteria Generale n...**020**.....e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino



Il Direttore dell'Ufficio AAGG

Sig. Giorgio Vincenzo FLOCCARI



PROCEDURE PER LA SORVEGLIANZA DEI DISPOSITIVI BIOMEDICI E LE RELATIVE DOVUTE SEGNALAZIONI

Prima stesura: marzo 2009			Rev: 0	
REV.	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
1	11/10/2010	Ing. Giuseppe Cutrì Dott.ssa Maria Antonietta Guido Dott. Massimo Rizzo Ing. Ivan Solano	Direttore Sanitario P.O. Direttore Farmacia Ospedaliera Direttore Farmacia Territoriale Direttore Dipartimento Emergenza Ufficio Gestione del Patrimonio Referente servizio infermieristico	Direzione Sanitaria Az.

PREMESSA

Il documento rappresenta una proposta ed incorpora alcune principali raccomandazioni presenti in alcune linee-guida o documenti scientifici disponibili sull'uso appropriato dei dispositivi biomedicali e i criteri condivisi degli organismi e delle società scientifiche regionali e nazionali ed in particolar modo predispone l'attuazione/diffusione della Circolare Ministeriale sull'argomento (Raccomandazione n. 9, settembre 2008) favorendo ogni iniziativa di verifica e di segnalazione nonché dare attuazione alla procedura regionale prevista con Delibera n.780 del 26.11.2009 ("Approvazione procedura per la vigilanza sui dispositivi medici nelle strutture sanitarie della Regione Calabria")

OBIETTIVI

L'obiettivo di queste linee è la riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali derivanti da una scarsa e/o non corretta manutenzione e gestione degli stessi.

DEFINIZIONI

Trattandosi di problematiche complesse e diversificate che comunque impongono uniformità e univocità, vengono adottate le definizioni contenute nel glossario riportato sul sito internet del Ministero della Salute – sezione Dispositivi Medici – allegato, con alcune integrazioni, alla presente procedura (*Allegato 1*).

AMBITO DI APPLICAZIONE

Gli indirizzi si applicano a tutti i dispositivi medici con particolare riferimento al sottoinsieme degli apparecchi elettromedicali in virtù della rapida evoluzione delle tecnologie e le loro implicazioni organizzative, cliniche e giuridiche. Tuttavia va considerato che l'ambito prevalente dei Dispositivi Biomedici rimane quello afferente al Servizio di Farmacia che ha già procedure consolidate che in questa sede si intendono integrate.

Le presenti linee non sono giuridicamente vincolanti fermo restando le vigenti disposizioni di legge, i regolamenti e le direttive UE concernenti i dispositivi medici.

METODOLOGIA DEL GRUPPO DI LAVORO MULTIDISCIPLINARE

Il presente documento mira a sensibilizzare e a diffondere le essenzialità correlate all'utilizzo dei dispositivi biomedicali attraverso:

- Regole per la manutenzione, l'aggiornamento e il corretto funzionamento dei dispositivi medici
- Monitoraggio del livello di obsolescenza e dell'efficienza

- Individuazione degli obblighi manutentivi
- Riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate.
- Diffusione del principio di obbligatorietà della manutenzione e delle linee di condotta

Il Gruppo di lavoro corrisponde agli estensori e revisori epigrafati, di volta in volta associati ai responsabili delle unità di produzione, la cui metodologia è basata su incontri periodici per la discussione verbalizzata dei seguenti punti:

- Messa a punto delle sperimentazioni sul campo
- Studio, conformità, aggiornamento e condivisione delle procedure già esistenti
- Aggiornamento del glossario, analisi e sviluppo delle innovazioni tecnologiche, delle implicazioni dei rischi e dei sistemi di sicurezza di prevenzione assumendo il "principio di precauzione"
- Revisione sistematica e critica delle linee-guida attraverso studi primari ovvero su esperienze di provata efficacia basate anche sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conferences, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida. Per questo motivo è fortemente indicato che il presente Gruppo di Lavoro prosegua permanentemente questa attività non solo per la revisione del contributo scientifico ed operativo su questa tematica ma anche a supporto delle attività dei Comitati Etici o più in generale delle strutture sanitarie calabresi. In questo caso sarà opportuno, un eventuale coinvolgimento di un esperto esterno afferente ad una Società Scientifica, di altre figure professionali (chimici, fisici, etc.), di altri specialisti di altre ASP/AO ma anche di alcuni stakeholders pubblici e privati.

AZIONI PRELIMINARI

1. Definizione degli ambiti di applicazione e suddivisione delle aree (diagnostica, terapeutica, gestionale, protesica, etc.);
2. censimento delle procedure gestionali vigenti per la gestione delle apparecchiature biomedicali;
3. definizione di un servizio regionale minimo di informazioni per la gestione delle apparecchiature stesse;
4. definizione/istituzione degli organi di controllo e gestione per la sicurezza, la manutenzione, lo sviluppo e l'aggiornamento. Attribuzione delle responsabilità, dei limiti e delle implicazioni. Istituzione di Unità Aziendali di Ingegneria Clinica o comunque deliberazioni che promuovono la migliore organizzazione del settore.
5. la valutazione dello stato dell'arte della vigilanza sui dispositivi biomedicali;

6. analisi della situazione dell'esistenza e dei contenuti dei piani del rischio nelle strutture;
7. predisposizione di un progetto per i sistemi di sicurezza del paziente a partire dagli sviluppi informatici (identificazione del paziente, etc.)
8. verifica della adeguata applicazione, della appropriatezza e della obsolescenza dei dispositivi :
 - a. procedure funzionamento strumenti/presidi, preparazione kit intervento chirurgico, controlli scadenze, procedure detersione e sterilizzazione materiale...
 - b. gestione e controllo funzionamento strumenti/presidi (autoclave, monitor defibrillatore, bisturi elettrico, carrello urgenze, armadio farmaci....)
9. Standardizzazione delle procedure attraverso l' a Registrazione dei protocolli operativi e tracciabilità dei processi, il Piano di sicurezza, un Registro allarmi/avarie, la comunicazione e risoluzione degli errori, la notifica degli eventi tecnici, gli indicatori di processo
10. Cicli di formazione e di addestramento alla gestione, all'utilizzo e alla segnalazione

FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI

- A. *Valutare l'incidenza delle apparecchiature sugli errori in medicina*
- B. *Classificare le apparecchiature in base alla gravità e alla frequenza dei danni provocati*
- C. *Valutare le apparecchiature sensibili ad un errato utilizzo da parte dell'operatore*
- D. *Istituire un flusso informativo tra Ingegneria Clinica e Risk Management e Direzione Sanitaria sugli errori dovuti a malfunzionamento di un'apparecchiatura o a suo errato utilizzo*
- E. *Assumere modelli teorici e matematici di Bioinformatica e Bioingegneria per la predittività dei rischi*

STRATEGIA DI IMPLEMENTAZIONE E INDICATORI DI MONITORAGGIO

L'implementazione delle presenti raccomandazioni seguirà la strategia interaziendale messa a punto dalla Regione Calabria

Gli indicatori di monitoraggio sono ricavati dai flussi regionali; gli indicatori di appropriatezza e gli indicatori di sicurezza sono monitorati tramite le relative "schede raccolta dati" fermo restando che la corretta applicazione delle procedure specifiche e la loro diffusione costituisce, a ulteriore garanzia della sicurezza, un modo diretto per individuare anomalie/difetti dei dispositivi medici

IMPLEMENTAZIONE E MONITORAGGIO DELLA RACCOMANDAZIONE

I Direttori Sanitari e i Direttori di Dipartimento sono invitati alla diffusione e all'implementazione della presente Raccomandazione. Ogni Unità di produzione può predisporre specifiche procedure interne per la gestione e la corretta manutenzione dei dispositivi medici nonché organizzare applicativi interdisciplinari per l'applicazione degli HTA (Health Technology Assessment).

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali. Gli eventi sentinella dovuti a malfunzionamento dei dispositivi/apparecchi elettromedicali devono essere segnalati secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella previsto dal SISTEMA SIMES (SECONDO DM 11 DICEMBRE 2009). Le segnalazioni circa la gestione degli errori e dei correttivi verrà effettuato secondo le procedure di seguito elencate.

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nella manutenzione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

FORMALIZZAZIONE E RILEVANZA DELLE PROCEDURE TECNICO-OPERATIVE E GESTIONALI

Le procedure tecnico-operative e gestionali devono tenere conto delle organizzazioni dei vari sistemi, della qualità e tipologia dei Dispositivi Biomedici così come classificati dal Ministero nonché di tutti i processi gestionali finalizzati alla cura e sicurezza del paziente (all. 2).

In questa ottica il Dispositivo Biomedico costituisce uno strumento inserito in un programma professionale voluto e utilizzato dagli Operatori Sanitari. In base a queste esigenze il fabbricante crea, nelle migliori condizioni di performances e sicurezza, il dispositivo biomedico che comunque è validato dai servizi ministeriali.

Le procedure devono codificare, appunto, la fase dell'acquisto, della manutenzione, della sorveglianza e della segnalazione.

Ogni procedura, per le varie fasi, deve prevedere la regolamentazione dei rapporti interni ed esterni e favorire una rete degli elettromedicali e una rete farmaceutica (allegato 3).

L'obbligazione della segnalazione comporta lo svolgimento di procedure, per le due aree di competenza, necessariamente codificate ed eventualmente meglio regolamentate sia per la gestione degli incidenti/mancati incidenti che per i reclami (allegato 4 e 5).

PROCEDURE TECNICO-OPERATIVE E GESTIONALI

PROCEDURA A

Procedura di segnalazione di reclamo su dispositivi biomedici

Oggetto

La presente procedura descrive le metodiche per attuare correttamente:

- segnalazioni di reclamo su dispositivi biomedici.

Per reclamo si intende la segnalazione di qualsiasi non conformità e/o eventi non ricompresi tra gli "incidenti o mancati incidenti", concernenti l'uso o procedure pre-uso correlate a un dispositivo medico. Si tratta comunque sempre di possibili alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o di istruzioni inadeguate. La procedura di reclamo non coincide necessariamente con quella della non conformità trattata a parte.

Modalità d'accesso

La segnalazione di reclamo è obbligatoria e deve essere effettuata dal personale sanitario tramite l'apposita scheda reclamo (allegato n. 7), compilata in ogni parte. Il dispositivo oggetto di segnalazione, se ancora disponibile, dovrà essere conservato presso la struttura sanitaria segnalante.

Il personale deve inviare la scheda, al più presto possibile e comunque entro 30 giorni dal momento dell'evento, al responsabile aziendale della vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici.

Modalità di risposta

Il responsabile della vigilanza, previa verifica della completezza e congruità dei dati riportati sulla scheda, provvederà all'inoltro al fabbricante/mandatario/distributore ed al Dipartimento tecnico-amministrativo aziendale o struttura gestionale equivalente. Il fabbricante/mandatario/distributore è tenuto a rispondere entro 30 giorni dalla ricezione della scheda. Successivamente la struttura gestionale, in accordo con il responsabile della Vigilanza, informerà per iscritto gli operatori sanitari segnalanti su eventuali provvedimenti intrapresi dal fabbricante/mandatario/distributore.

Le informazioni per l'uso allegate al dispositivo

Chiunque utilizza un dispositivo medico deve scrupolosamente verificare che insieme al prodotto gli siano fornite tutte le informazioni necessarie per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

Il contenuto puntuale delle informazioni che devono essere allegate al prodotto è individuato nell'allegato I del D.Lgs. 46/1997 al punto 13.

Queste informazioni devono essere disponibili in lingua italiana, ai sensi dell'art. 5, comma 4°, del D.Lgs. 46/1997.

Tra le informazioni che devono essere presenti, si sottolinea l'importanza di verificare:

- l'esistenza della opportuna etichettatura, completa e chiaramente intelligibile (si veda il punto 13.3 dell'allegato I del D.Lgs. 46/1997);
- l'esistenza di una chiara indicazione della destinazione d'uso (si veda il punto 13.4 dell'allegato I del D.Lgs. 46/1997);
- l'esistenza di istruzioni per l'uso, complete e chiare (si veda il punto 13.6 dell'allegato I del D.Lgs. 46/1997);
- l'esistenza delle opportune indicazioni su controindicazioni e precauzioni da adottare per l'uso del dispositivo (si veda il punto 13.6, lettere k) e seguenti, dell'allegato I del D.Lgs. 46/1997).

Procedure di verifica e segnalazione

Prima dell'utilizzo, o meglio ancora nella fase dell'acquisto, l'utilizzatore deve ottenere dal fornitore ogni utile informazione relativa al dispositivo (caratteristiche, destinazione d'uso, modalità d'uso e limitazioni di impiego).

In particolare devono essere presenti con le specificate caratteristiche i seguenti caratteri:

ETICHETTE:

Debbono riportare:

- Nome e indirizzo del fabbricante
- Le indicazioni necessarie ad identificare il dispositivo e il contenuto della confezione
- La dicitura STERILE
- Il numero di lotto preceduto dalla parola LOTTO o il numero di serie
- La data di scadenza espressa in anno/mese
- Il metodo di sterilizzazione
- L'indicazione monouso
- Le condizioni specifiche di utilizzo
- Avvertenze e/o precauzioni
- Destinazione d'uso

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (per la classi I e IIa è facoltativo)

- Dichiarazione alla destinazione d'uso
- Informazioni riportate in etichetta ad esclusione del n° di lotto
- Prestazioni previste ed eventuali effetti collaterali
- Informazioni relative alla installazione, connessione con altri dispositivi o impianti e rischi di interferenze
- Manutenzione e avvertenze sui rischi legati all'utilizzo
- Informazioni sulla natura, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni per i dispositivi che le emettono a scopo medico
- Informazioni per la risterilizzazione in caso di danneggiamento dell'involucro esterno.
- Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e l'imballaggio
- Istruzioni per la sterilizzazione e restrizioni sul numero di risterilizzazioni per dispositivi riutilizzabili o da sterilizzare prima dell'uso.

MARCATURA CE

- Il Marchio CE è il simbolo di conformità a tutti i requisiti della regolamentazione applicabile al dispositivo. I prodotti marcati CE non devono subire controlli supplementari prima di essere immessi sul mercato. La maggior parte dei dispositivi medici riporterà accanto al marchio CE il numero di riferimento dell'Organismo Notificato.

- Il numero di riferimento dell'Organismo Notificato non figurerà accanto al marchio CE unicamente sui Dispositivi Medici della classe I non sterili e/o senza funzioni di misura . Questa eccezione si applica anche ai dispositivi destinati alla valutazione clinica.

Le tappe fondamentali del processo di marcatura CE sono le seguenti:

- classificazione del dispositivo
- valutazione dei processi di fabbricazione e di progettazione
- prove di conformità ai requisiti essenziali
- ottenimento dei certificati pertinenti rilasciati dagli Organismi Notificati
- preparazione dei dossier tecnici
- conformità della etichettatura ai requisiti
- dichiarazione scritta di conformità
- apposizione del marchio CE

MODALITA' OPERATIVE PER L'ESECUZIONE DELLA PROCEDURA E RELATIVI ATTORI ABILITATI

Tali informazioni sono fondamentali per verificare prima dell'acquisizione o dell'utilizzo la rispondenza del dispositivo all'uso cui l'utente deve adibirlo ed evitare un uso la cui sicurezza non è legalmente attestata dalla marcatura CE per quel specifico impiego.

La marcatura CE è quindi totalmente priva di significato quando il dispositivo venga impiegato al di fuori della destinazione d'uso o dei limiti e condizioni di impiego stabilite dal fabbricante.

Si raccomanda agli utilizzatori di prestare la massima attenzione alla verifica della documentazione annessa al dispositivo e allo studio della stessa prima di utilizzare il prodotto.

Il Direttore di Dipartimento/Distretto/Divisione/Servizio, oltre agli obblighi di verifica sopraesposti, designerà un luogo di custodia appropriato e accessibile del dispositivo, degli accessori, del libretto d'uso e del foglio di manutenzione, nonché della modulistica utile per la segnalazione. Per questo tipo di gestione il Direttore dovrà considerare almeno i seguenti ambiti previsionali: concentrazione di valori in spazi ristretti; sensibilità della microelettronica e della meccanica di precisione agli agenti esterni; complessità di funzionamento; obsolescenza.

Il capo sala/capo tecnico (o altra figura specificatamente designata) dovrà assicurare che il dispositivo sia sempre funzionale ed efficiente secondo le procedure di verifica previste; far rispettare il piano di manutenzione; conservare e rendere accessibile il libretto d'uso in prossimità del dispositivo.

Il Responsabile della Vigilanza supporterà gli operatori sanitari nella compilazione delle segnalazioni ovvero inoltrerà la segnalazione stessa; provvederà a fornire le informazioni tecniche possibili sulle caratteristiche tecniche del dispositivo, sul suo corretto uso e funzionamento nonché sulla custodia/conservazione; procederà ad ottenere le informazioni necessarie dal fabbricante/mandatario/distributore e quindi a trasmetterle ai relativi segnalatori; supporterà gli operatori sanitari interessati nonché il Ditecam all'acquisto dei dispositivi; avvierà e aggiornerà la mappatura attiva e passiva dei dispositivi biomedici avendo cura, in particolare, di classificarli secondo l'invasività, la durata di applicazione, il rischio calcolato per il paziente e/o l'operatore, la vetustà e, quando possibile, alle scadenze di manutenzione.

In tutti i casi in cui l'acquirente di un dispositivo medico, nonostante la presenza sul prodotto della marcatura CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE, ha seri motivi per dubitare della veridicità della marcatura o comunque della conformità del dispositivo, deve fare opportuna segnalazione al Ministero della Sanità che, in ottemperanza all'art. 17 del D.Lgs. 46/1997, esercita la vigilanza sul mercato.

Queste segnalazioni devono essere comunicate a:

MINISTERO DELLA SANITA'

Dipartimento delle Professioni Sanitarie, delle Risorse Umane e Tecnologiche in Sanità
e dell'Assistenza Sanitaria di Competenza Statale

Ufficio VI

P.le dell'Industria, 20 – 00144 ROMA

Tel. 06/5994.2423 – Fax 06/5994.2111/2267

Sito Internet: www.sanita.it/dispmed

Procedura sulle segnalazioni di incidente o mancato incidente su dispositivi medici afferenti al sistema di Vigilanza della Ingegneria Clinica

1. SCOPO

Questa procedura intende essere ausilio, guida e standardizzazione delle azioni da eseguire per gli operatori che nell'ambito di attività di vigilanza interpretano e leggono l'applicazione delle indicazioni normative nazionali e regionali in materia di dispositivi medici del tipo elettromedicali, messi a disposizione a titolo gratuito o oneroso, anche nell'ottica di omogeneizzare le azioni.

2. VALORE

Questa procedura ha carattere operativo interno. Sono naturalmente vincolanti i disposti di legge nazionali e di recepimento delle direttive CEE concernenti i dispositivi medici.

3. COMPITI E RESPONSABILITÀ

I dati relativi agli incidenti e ai mancati incidenti devono essere segnalati, per obbligo di legge, dagli operatori sanitari mediante le specifiche schede di rapporto per i dispositivi medici predisposte dal Ministero della Salute.

Compiti e responsabilità associate alla gestione della presente procedura sono riportate nella tabella I (*Allegato 8*).

3.1 COMPITI DEL RESPONSABILE DELLA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI

1. Ricevere le schede ministeriali di segnalazione di incidente o mancato incidente, nonché i reclami, redatti dagli operatori delle strutture sanitarie attive nell'ambito territoriale di competenza, riguardanti i dispositivi medici elettromedicali.
2. Verificare la completezza e congruità dei dati contenuti nelle segnalazioni degli operatori effettuando le eventuali necessarie precisazioni.
3. Assicurare che le informazioni su tutti gli incidenti e mancati incidenti comunicati al Ministero della Salute siano raccolte, ordinate ed accessibili in un unico luogo.
4. Provvedere affinché tutte le informazioni relative agli incidenti e mancati incidenti che coinvolgono un dispositivo elettromedicale in azienda siano rapidamente ed ufficialmente portate a conoscenza degli utilizzatori e di eventuali servizi interessati per il tramite dei referenti di area o struttura, mediante posta ordinaria o posta elettronica o via telefax .
5. Esaudire in maniera rapida e per quanto possibile completa ogni richiesta d'informazioni supplementari, proveniente dal Ministero della Salute, finalizzate alla valutazione dei rischi di un dispositivo medico.
6. Provvedere alla consultazione, almeno settimanalmente, del sito internet relativo a dispositivi medici del Ministero della Salute nella specifica sezione dedicata (<http://www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp>) per gli aggiornamenti relativi alla materia.
7. Trasmettere le informative e le comunicazioni sui dispositivi medici provenienti dal Ministero della Salute, dall'Assessorato Regionale, dai fabbricanti o autonomamente reperite, nell'ambito territoriale di riferimento secondo quanto valutato rilevante e di pertinenza dei vari settori.

8. Fornire a tutti gli operatori sanitari le informazioni ed i chiarimenti di competenza richiesti e dare loro supporto per l'adempimento degli obblighi normativi.
9. Provvedere all'archiviazione, ove possibile informatizzata, della documentazione relativa ai dispositivi medici sia per quanto riguarda i rapporti di incidente/mancato incidente sia per ciò che concerne circolari, informative, comunicazioni, avvisi.

3.2. COMPITI DEI REFERENTI DEI PRESIDII OSPEDALIERI E DEI DISTRETTI

Il Responsabile di Vigilanza per i dispositivi afferenti al Sistema di Ingegneria Clinica nelle ASP/AO si avvale della collaborazione di Referenti di area, individuati nei Direttori o loro incaricati: Sanitari Ospedalieri, di Distretto, di Dipartimento, Servizio Provveditorato, Servizio Economato, Attività Tecniche, Controllo di Gestione, NARC.

Tra i Referenti il Responsabile Aziendale della Vigilanza può individuare eventuali sostituti per i periodi di assenza dal servizio contrattualmente previsti.

Ai Referenti compete la diffusione capillare "a cascata" presso il proprio settore di pertinenza, ivi compresi Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Farmacie Comunali, delle segnalazioni ed informazioni trasmesse dal Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici di pertinenza.

La Commissione per l'Accreditamento é inoltre tenuta a fornire tempestivamente, al Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici, l'elenco, comprensivo di recapiti, delle strutture accreditate e private sulle quali esercitano funzioni di vigilanza nonché i relativi aggiornamenti in caso di nuovi inserimenti e/o cessazioni indicando altresì le loro principali tipologie d'attività.

Il responsabile della Vigilanza provvede alla verifica dei contenuti ed alla trasmissione al Ministero ed al Direttore Sanitario, delle schede di segnalazione di incidente/mancato incidente nel più breve tempo possibile onde consentire il rigoroso rispetto delle tempistiche previste dalla vigente normativa (10 giorni per gli incidenti e 30 giorni per i mancati incidenti).

Esso fornisce inoltre l'adeguato supporto agli operatori per la compilazione delle suddette schede.

3.3. COMPITI DEI REFERENTI DELLE STRUTTURE ACCREDITATE

Come previsto nelle linee d'indirizzo sulla materia, nelle strutture sanitarie private insistenti sul territorio nelle ASP/AO deve essere formalmente individuata la figura di un Referente per la vigilanza che farà riferimento al Responsabile di Vigilanza sui Dispositivi Medici nelle ASP/AO.

I nominativi dei responsabili così individuati, i loro recapiti telefonici ed e-mail nonché ogni relativa variazione, dovranno essere tempestivamente comunicati al Responsabile di Vigilanza nelle ASP/AO, in assenza di altre indicazioni verrà comunque considerato quale referente il Direttore o Responsabile Sanitario della struttura stessa.

Ai Referenti dei Presidi, Strutture Accreditate, Strutture Private insistenti sul territorio nelle ASP/AO compete:

1. La diffusione capillare agli operatori della propria struttura delle segnalazioni ed informazioni trasmesse dal Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici.
2. La ricezione delle segnalazioni di incidente/mancato incidente provenienti dagli operatori della propria struttura e la verifica per ciò che attiene la loro correttezza, completezza e congruità.

3. La trasmissione al Ministero della Salute ed al Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici delle schede di segnalazione di cui al punto precedente nel rispetto dei termini di legge (10 giorni per gli incidenti e 30 giorni per i mancati incidenti)

Si ricorda che, per le strutture private, il corretto funzionamento del sistema di vigilanza sui dispositivi medici è previsto quale oggetto di verifica in occasione dei periodici sopralluoghi da parte della Commissione per l'accreditamento dell'ASP.

3.4. COMPITI DEGLI OPERATORI SANITARI

Ogni operatore sanitario ha l'obbligo normativo di effettuare la segnalazione al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che hanno coinvolto i dispositivi medici.

Le modalità con cui assolvere detto obbligo nell'ASP/AO sono specificate nell'apposito paragrafo della presente procedura.

Si precisa che l'accezione di "operatore sanitario" è da intendersi riferita a coloro che abbiano in concreto utilizzato o impiantato il Dispositivo interessato dall'evento ovvero abbiano avuto diretta conoscenza dell'incidente/mancato incidente in momento successivo (visite di controllo, follow up o altro.)

4. MODALITÀ DI SEGNALEZIONE AL MINISTERO DI INCIDENTE O MANCATO INCIDENTE

4.1 Tipologia di Eventi da Segnalare

Al Ministero della Salute è obbligatorio segnalare (per il tramite delle apposite schede ministeriali **Allegato 9**, http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_39_listaFile_itemName_2_file.doc) ogni

- **incidente** (cfr definizione nel glossario allegato)
- **mancato incidente** (cfr definizione nel glossario allegato).

4.2 Fase della Notifica (cfr flow-chart, allegati 10 e 11)

In caso d'incidente o mancato incidente, l'operatore sanitario pubblico o privato che ne è stato spettatore, attore o ne è venuto a conoscenza, è tenuto a far pervenire al referente di struttura o di area per la vigilanza sui dispositivi medici, nel più breve tempo possibile (comunque entro 10 giorni per gli incidenti ed entro 30 giorni per i mancati incidenti), l'apposita scheda di segnalazione elaborata dal Ministero della Salute debitamente compilata, in modo chiaro e leggibile.

Pur non essendoci campi obbligatori nella compilazione della scheda è comunque importante che siano riportati più dati possibili riguardanti l'identificazione del dispositivo medico nonché fabbricante/produttore/distributore (i servizi di settore che provvedono agli acquisti possono fornire l'adeguato supporto necessario alla compilazione del campo) ed il codice di classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND), che può essere facilmente ricavato con modalità di ricerca pressoché automatica sul sito del Ministero della Salute alla pagina <http://www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp>.

L'importanza del codice risiede nel fatto che permette d'identificare univocamente il dispositivo medico.

I tempi brevi di trasmissione definiti dalla normativa sottolineano come sia necessario che gli operatori sanitari provvedano alla segnalazione senza ritardo affinché non incorrano nelle sanzioni previste di legge.

In caso di Struttura Privata, Accreditata o Presidio Sanitario, il Referente di struttura per la vigilanza sui dispositivi medici, effettuata una valutazione di completezza e congruità dei dati riportati nella scheda di segnalazione ed apportate assieme al segnalante le eventuali correzioni e/o puntualizzazioni (in caso d'urgenza di trasmissione inserirà direttamente le integrazioni

datando e firmando quanto aggiunto), provvederà direttamente alla trasmissione via posta o fax avendo cura di rispettare i tempi previsti di legge:

1. al **Ministero della Salute** (Dipartimento dell'innovazione-Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici-Ufficio V – Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 ROMA – telefax 0659943812);
2. al fabbricante o mandatario o distributore;
3. al Responsabile Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici.

I Referenti di Struttura dovranno trasmettere le schede, anticipando il documento via telefax (n.- da definire in relazione al Responsabile incaricato -) e quindi per posta ordinaria, esclusivamente al Responsabile Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici.

Quest'ultimo, eseguita a sua volta sui documenti ricevuti una verifica di congruità, completezza, correttezza e rispetto dei termini, effettuerà eventuali rilievi al responsabile di struttura provvedendo quindi alla trasmissione per conoscenza dell'accaduto alla Direzione Sanitaria d'Azienda; ai Direttori dei Servizi Dipartimentali coinvolti negli acquisti (quali provveditorato, farmaceutico, tecnico) per quanto di loro eventuale competenza, ivi comprese le possibili restituzioni dei lotti di prodotti alle Ditte e sospensione dei pagamenti; ai servizi/strutture che potrebbero essere eventualmente interessati; alla Regione Calabria (Dipartimento della Salute, presso Assessorato Tutela della Salute della Regione Calabria – Via Edmondo Bucciarelli, 30 – 88100 Catanzaro – Tel.: 0961-794694 Fax 0961-746339) .

Le richieste di ulteriori notizie e delucidazioni da parte del Ministero o dell'Assessorato Regionale dovranno essere soddisfatte nel più breve tempo possibile da parte del responsabile della vigilanza sui dispositivi medici con la collaborazione degli operatori segnalanti ed ogni altra professionalità necessaria. Nel caso a ciò provveda direttamente il Referente di Area o di Struttura dovrà comunque darne informazione anche al Responsabile Aziendale della Vigilanza.

Solo nelle strutture private, convenzionate e nei Presidi insistenti sul territorio nelle ASP/AO, conformemente a quanto indicato nelle linee d'indirizzo, il Responsabile/Referente individuato all'interno delle strutture dovrà pertanto farsi carico autonomamente della raccolta, verifica di completezza, correttezza, congruità e dell'inoltro al Ministero della Salute nei succitati termini definiti di legge, delle notifiche d'incidente/mancato incidente identificati nel proprio ambito di competenza. Egli provvederà inoltre ad inviare contestualmente per conoscenza copia della notifica anche al Responsabile di vigilanza nelle ASP/AO e ad avvisare il fabbricante/mandatario/distributore.

Il Responsabile Aziendale sulla Vigilanza sarà comunque disponibile a fornire tutto l'eventuale supporto ritenuto necessario. Si ricorda che, per ciò che concerne le strutture private, il corretto funzionamento del sistema di vigilanza sui dispositivi medici è previsto che venga a costituire oggetto di verifica in occasione dei periodici sopralluoghi da parte delle Commissioni di Vigilanza dell'ASP.

4.3 Fase di Gestione dei Dispositivi Oggetto della Segnalazione

Se disponibile il dispositivo medico oggetto della segnalazione deve essere conservato presso il servizio segnalante, adottando i seguenti accorgimenti previsti dal Ministero della Salute:

- Segregazione in apposito spazio
- Se non utilizzato il dispositivo deve, per quanto possibile, essere conservato nella confezione originale.
- Se utilizzato, il dispositivo non dovrà essere pulito, manipolato o disinfettato e dovrà essere conservato negli appositi contenitori utilizzati per i rifiuti speciali oppure in contenitori rigidi con tappo a pressione o a vite del tipo di quelli utilizzati per la conservazione dei prelievi biotici o anatomici, salvo diversa modalità più idonea di gestione comunicata dal Ministero della Salute o dall'Autorità Giudiziaria. Il contenitore dovrà essere opportunamente etichettato (riportare la data

dell'incidente/mancato incidente, la data di compilazione della notifica, il nominativo dell'operatore che ha rilevato l'incidente/mancato incidente e le iniziali del paziente/operatore che è stato coinvolto nell'incidente/mancato incidente).

In mancanza di differente indicazione da parte del Ministero della Salute, o da parte dell'Autorità Giudiziaria (per i casi che ne abbiano previsto il coinvolgimento), entro 10 giorni dalla data di arrivo della segnalazione di incidente ed entro 30 da quello di mancato incidente il dispositivo potrà essere consegnato alla Ditta interessata per

- l'adempimento dei propri obblighi d'indagine. L'affidamento alla Ditta del dispositivo medico dovrà avvenire utilizzando modulistica appositamente predisposta (fac simile *Allegato 12*).
- Nel caso il fabbricante non richieda la restituzione del Dispositivo Medico coinvolto nell'evento, il responsabile della vigilanza ne darà comunicazione ai competenti uffici ministeriali, precisando che, qualora non pervengano indicazioni entro 90 giorni la struttura sanitaria si riterrà autorizzata a disporre nel modo più opportuno, ivi compresa l'alienazione.
- Per i prodotti oggetto di reclamo, la gestione del dispositivo deve essere concordata direttamente con il fabbricante, mandatario o distributore.
- Previ accordi con il fabbricante/fornitore, dei quali dovranno essere informati sia il responsabile della vigilanza per i dispositivi medici sia il settore responsabile dell'acquisto, sarà possibile, salvo diversa indicazione, procedere alla restituzione anche del lotto di prodotti di cui fa parte il dispositivo oggetto di segnalazione.

4.4 Fase dell'Indagine

L'indagine sull'evento segnalato spetta al fabbricante, ma gli operatori sanitari dovranno collaborare con lui fornendo le notizie necessarie per la valutazione dell'evento pur senza rivelare l'identità del paziente.

4.5 Fase dell'Azione Valutativa e Correttiva

Le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei dispositivi medici pervenute dai fabbricanti e dal Ministero della Salute, anche a seguito delle risultanze delle indagini attuate a seguito di notifiche di incidenti o mancati incidenti saranno trasmesse, a cura del responsabile aziendale per la vigilanza ai responsabili/referenti dei settori interessati che provvederanno quindi alla diffusione capillare ed all'applicazione dei provvedimenti individuati.

Le risultanze delle indagini, qualora pervengano direttamente agli operatori o ai referenti di area o struttura dovranno essere trasmesse in copia anche al Responsabile Aziendale della Vigilanza.

4.6 Raccolta ed Archiviazione

Le segnalazioni pervenute in materia di Dispositivi Medici e le notifiche d'incidente o mancato incidente saranno conservate in originale presso gli uffici che hanno provveduto direttamente alla trasmissione al Ministero della Salute in appositi Dossier separati ed archiviati per data di ricezione e numero di protocollo.

5. TRACCIABILITÀ

Come previsto dalle linee d'indirizzo adottate dalle Aziende Sanitarie e Ospedaliere appartenenti a quelle regioni che hanno da tempo avviato le procedure di vigilanza sui dispositivi medici, i servizi deputati agli acquisti (provveditorato, economato, farmaceutico, tecnico, etc...) dovranno adottare al più presto una procedura di monitoraggio sui prodotti acquistati e distribuiti, che consenta di agevolare qualsiasi azione correttiva o cautelativa predisposta dal Ministero o dai Fabbricanti e che preveda la registrazione almeno di:

- nome del fornitore

- nome commerciale del prodotto
- numeri di serie e lotto
- struttura/reparto a cui il dispositivo medico viene consegnato

I reparti/servizi/ambulatori/uffici dovranno, ogni volta che ciò sia possibile, analogamente a quanto avviene per i dispositivi medici impiantati in sala operatoria, ove la relativa etichetta viene allegata all'atto operatorio riferito al paziente, accludere le etichette dei dispositivi medici utilizzati sui pazienti alla documentazione sanitaria degli stessi onde consentirne la tracciabilità.

Per ciò che riguarda la necessità di conoscere il numero d'iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici (obbligatorio per ora per quelli commercializzati in Italia successivamente al 01.05.2007 ad eccezione di quelli su misura e dei medico-diagnostici in vitro) nonché l'indicazione contenuta nelle linee regionali d'indirizzo di classificare i dispositivi medici acquistati dalle strutture sanitarie in classi e sottoclassi omogenee adottando la classificazione CND si affida la responsabilità di provvedere al più presto a quanto necessario ai servizi aziendali deputati agli acquisti.

Si prevede che la tracciabilità dei dispositivi medici potrebbe essere oggetto di valutazione da parte degli organismi regionali.

6. FORMAZIONE

Sarà cura del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici, in collaborazione con l'Area di Formazione, prevedere appositi corsi sulla materia per gli operatori sanitari e dei Direttori/Referenti delle strutture sanitarie, diffondere le conoscenze al personale del settore di pertinenza e prevedere specifici richiami sull'argomento nell'ambito di riunioni di settore.

7. MONITORAGGIO DELLA PROCEDURA

Il monitoraggio dell'applicazione della presente procedura è affidato al responsabile della vigilanza sui dispositivi medici ed ai referenti/responsabili delle strutture coinvolte.

8. PARAMETRI DI CONTROLLO

- Invio al Ministero della Salute entro i termini di 10 e 30 giorni delle segnalazioni di incidente/mancato incidente
- Ricezione, da parte del Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici, degli elenchi e degli aggiornamenti tempestivi delle strutture private e convenzionate inviati dalla Commissione per l'Accreditamento dell'ASP.
- Diffusione, in ambito aziendale, delle segnalazioni ed informative ministeriali, regionali e dei fabbricanti, inerenti i Dispositivi Medici
- Adozione di procedure di monitoraggio sui prodotti acquistati, in grado di permetterne la tracciabilità.

9. REVISIONE

Questa procedura è sottoposta a revisione, almeno triennale, da parte del Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici.

Procedura sulle segnalazioni di incidente o mancato incidente su dispositivi medici afferenti al sistema di Vigilanza della Farmacia

Oggetto

La presente procedura descrive le metodiche per attuare correttamente:

- segnalazioni di incidente o mancato incidente su dispositivi medici afferenti al sistema di Vigilanza della Farmacia ossia:
 - Dispositivi impiantabili non attivi
 - Dispositivi non impiantabili attivi e non attivi
 - Dispositivi su misura
 - Dispositivi per indagini cliniche
 - Accessori
 - Dispositivi diagnostici in vitro (CE 79/98)
 - Dispositivi impiantabili attivi (CE 385/90 e D.L.vo 507/92)
 - Dispositivi di protezione individuale (D.L. 10/97)

Scopo

La presente procedura si propone:

- implementare la segnalazione spontanea;
- informatizzare la registrazione degli incidenti e dei mancati incidenti;
- approfondire l'analisi delle informazioni derivanti dal sistema di segnalazione;
- migliorare la qualità degli interventi correttivi
- promuovere studi post-marketing di vigilanza sui D.M.

A tal fine, la presente procedura fornisce specifiche e pratiche modalità operative per:

- informare gli operatori sulle singole responsabilità;
- rendere le modalità operative conformi alle normative vigenti;
- rendere le modalità operative a tutela del paziente e dell'operatore sanitario;
- standardizzare le procedure operative.

Ruolo del farmacista

- ✓ E' il primo interlocutore dei sanitari utilizzatori
- ✓ Informa gli utilizzatori su tutte le normative e le istruzioni per l'uso, eventuali incompatibilità ed altro
- ✓ E' in possesso di tutte le informazioni necessarie
- ✓ Può egli stesso verificare difformità
- ✓ Può analizzare le cause dell'incidente riscontrato
- ✓ Svolge un'azione di sorveglianza preventiva controllando tutte le fasi che portano all'acquisto di un dispositivo
- ✓ Raccoglie le segnalazioni e le trasmette al referente aziendale per la vigilanza sui Dm quando non corrispondente

Responsabilità

Le responsabilità delle varie fasi del sistema di vigilanza, per la specifica posizione di garanzia rispetto alla sicurezza del paziente, ricadono negli ambiti degli obblighi (operatori sanitari, fabbricante) e della colpa in *vigilando* (responsabile della vigilanza) o in *eligendo* (Autorità sanitaria) secondo quanto previsto dalle normative vigenti. In particolare:

FABBRICANTE: Ha l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della Salute e disporre l'eventuale ritiro dal commercio

OPERATORE SANITARIO: Ha l'obbligo di segnalare gli incidenti ed i mancati incidenti

AUTORITA' SANITARIA: Ha il compito di registrare e valutare i dati riguardanti gli incidenti o i mancati incidenti segnalati

ORGANISMO NOTIFICATO: costituisce la centralità del sistema di vigilanza per cui dispone indagini, le azioni valutative e correttive e quindi la chiusura dell'istruttoria. Può essere consultato sia dall'Autorità Sanitaria che dal Fabbricante. Ha peraltro il compito di:

- valutare il sistema di qualità
- controllare il mantenimento del sistema di qualità
- esaminare la progettazione del prodotto
- certificare il campione rappresentativo del prodotto
- verificare la conformità dei prodotti certificati

IL RESPONSABILE DELLA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI AZIENDALE svolge i seguenti compiti:

- trasmissione al Ministero della Salute delle segnalazioni di incidente e/o mancato incidente che si verifica nelle Unità Operative e che coinvolgono dispositivi medici (DM), dispositivi impiantabili attivi e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- trasmissione comunicazioni ai Direttori e Capisala delle Unità Operative interessate, nel caso di ritiri/alert di DM da parte del Ministero, della Regione o delle ditte;
- fornire informazioni relative al corretto funzionamento, alla vigilanza e ad eventuali problemi di sicurezza legati ai DM.

ITER ORGANIZZATIVO

Per la vigilanza sui dispositivi medici il farmacista deve porre particolare attenzione a tutte le fasi sia quelle per l'acquisizione, sia quelle per l'utilizzazione dei dispositivi sia quelle della trasmissione dei flussi informativi. Sono previste due tipologie essenziali di attività:

Attività propedeutiche

Corretto capitolato d'acquisto

- Stabilire i requisiti fondamentali dei dispositivi da inserire nel capitolato
- Valutare l'opportunità o meno di inserire nuovi dispositivi o di sostituirne alcuni obsoleti
- Individuare le caratteristiche descrittive del prodotto richiesto, la destinazione d'uso e i parametri di qualità
- Garantire l'acquisizione di dispositivi adeguati che appartengano alla giusta classe di rischio

Corretta vigilanza all'atto della valutazione tecnica e nel momento dell'utilizzo

- Viene controllato che il dispositivo abbia le caratteristiche tecniche richieste
- Che sia presente la marcatura CE
- Che la classe di appartenenza sia quella richiesta

- Che l'etichetta e il foglio illustrativo riportino tutte le informazioni previste dalla normativa per un utilizzo in sicurezza del medical device
- Sui campioni devono essere effettuate prove tecniche per verificare la conformità a quanto dichiarato in scheda
- Vengono valutati tutti i parametri qualitativi già individuati all'atto della preparazione del capitolato
- Vengono effettuate prove in vivo per valutare l'effettiva efficacia

Attività di controllo e vigilanza

Attività ordinaria

- Classificazione e registrazione in funzione dell'invasività, della durata d'uso e dell'organo su cui va ad interagire
- Operare informazione e sensibilizzazione nei riguardi di tutti gli operatori sanitari (medico, infermiere, caposala)
- Formare gli utilizzatori sulla necessità di utilizzare un prodotto secondo la destinazione d'uso prevista dal fabbricante
- Mantenere adeguato il proprio livello di aggiornamento
- Preparare documenti di supporto (es. scheda per segnalazione spontanea eventi indesiderati)
- Occuparsi del monitoraggio attivo di alcune classi di dispositivi (es., protesi ortopediche...)

Attività di postmarketing

- Occuparsi del controllo e monitoraggio dei rischi collegati ai dm
- Analisi dell'evento indesiderato
- Classificazione del prodotto che ha provocato l'incidente secondo CND
- Trasmissione al referente aziendale della vigilanza dm (laddove presente)
- Notifica della scheda di segnalazione al Ministero Salute

Segnalazione. Modalità d'accesso e notifica

La segnalazione deve essere effettuata con la massima urgenza dal personale sanitario tramite l'apposita scheda ministeriale, compilata in ogni parte (allegato 9 e 13). I moduli possono essere scaricati direttamente dal sito internet:

http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_39_listaFile_itemName_2_file.doc;

http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_29_listaFile_itemName_3_file.doc

L'operatore sanitario (infermiere/medico) invia immediatamente la scheda di segnalazione di incidente/mancato incidente da dispositivo medico al Farmacista.

Il responsabile della Vigilanza dopo aver verificato i dati ed eventualmente contattato telefonicamente il segnalatore per effettuare le dovute integrazioni/correzioni esegue le seguenti attività:

- invia la segnalazione al Ministero della Salute, entro dieci (10) giorni in caso di incidente, entro trenta (30) giorni in caso di mancato incidente, a mezzo fax e/o posta.
- la trasmette preferibilmente anche al fabbricante e alla Direzione Sanitaria

fornisce indicazioni circa la corretta conservazione del DM ovvero provvede alla sua conservazione.

A seguito della segnalazione il DM può essere ritirato dal Ministero della Salute oppure restituito al fornitore a seguito di autorizzazione ministeriale o trascorsi i tempi previsti dalla normativa senza che il Ministero abbia preso diversa determinazione.

Altri Dispositivi appartenenti allo stesso lotto del prodotto oggetto della segnalazione, eventualmente presenti nella struttura, possono essere ritirati a scopo cautelativo in attesa della disposizione ministeriale.

Azioni

Il dispositivo oggetto di segnalazione se ancora disponibile, dovrà essere conservato presso la struttura sanitaria segnalante o presso la farmacia ospedaliera in base alla tipologia del dispositivo.

Il dispositivo dovrà essere segregato in apposito spazio e, qualora non utilizzato, dovrà possibilmente essere conservato nella sua confezione primaria originale; qualora utilizzato, non dovrà essere pulito, manipolato o disinfettato e dovrà essere conservato negli appositi contenitori utilizzati per i rifiuti speciali.

Il D.M. potrà essere consegnato alla ditta che ha l'obbligo di effettuare le indagini e informare il Ministero della Salute.

Modalità di risposta

Il farmacista, previa verifica della completezza e congruità dei dati riportati sulla scheda, provvederà all'inoltro al Ministero della Salute ed al centro ordinatore aziendale. Successivamente informerà per iscritto gli operatori sanitari segnalanti su eventuali provvedimenti intrapresi dal Ministero.

Il fabbricante deve inviare al Ministero della Salute, entro 30 giorni e comunque non oltre 60 giorni salvo casi eccezionali o giustificati, le risultanze dell'indagine e le azioni ulteriori che ha intrapreso sull'incidente e mancato incidente, segnalate su apposita scheda.

Il Ministero della Salute al termine dell'azione di vigilanza informa gli operatori sanitari relativamente a:

- rapporto finale
- eventuale rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità
- eventuali considerazioni del Ministero della Salute
- eventuali provvedimenti intrapresi

Il Fabbricante deve tenere a disposizione degli organi di vigilanza per 5 anni tutta la documentazione raccolta.

Eventi da non segnalare come incidente/mancato incidente

Inefficacia (o alterazione) di un DM che dovrebbe essere normalmente rilevata dall'operatore e che non comporta un pericolo per la salute del paziente;

Incidenti causati da particolari condizioni del paziente;

Utilizzo oltre la vita prevista di un DM;

Effetti collaterali previsti ed accettabili e sottoposti ad analisi dei rischi da parte del Fabbricante

ALLEGATI

GLOSSARIO

ACCESSORIO (D.Lgs. 46/97): prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

ADEGUATEZZA. Intervento terapeutico appropriato – adeguato alle necessità/opportuno per quel dato paziente. Definisce il rapporto tra i servizi disponibili ed i bisogni del paziente ed è strettamente correlato alla accessibilità

ALTA DIREZIONE. persona o gruppo di persone che, dal livello più elevato di un'organizzazione, la guidano e la tengono sotto controllo.

APPARECCHIO AD ALIMENTAZIONE INTERNA (CEI EN 60601-1): apparecchio in grado di funzionare con sorgente elettrica interna.

APPARECCHIO ELETTROMEDICALE - APPARECCHIO EM (III edizione della Norma CEI EN 60601-1): apparecchio elettrico dotato di una PARTE APPLICATA che trasferisce energia verso il o dal PAZIENTE, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal PAZIENTE e che è: a) dotato di non più di una connessione ad una particolare ALIMENTAZIONE DI RETE; e b) previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato: 1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE; oppure 2) per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni.

APPARECCHIO FISSO (CEI EN 60601-1): apparecchio che è fissato, o in altro modo assicurato, in una posizione determinata in un fabbricato od in un veicolo e che non può essere staccato senza l'uso di un utensile.

APPARECCHIO INSTALLATO PERMANENTEMENTE (CEI EN 60601-1): apparecchio collegato elettricamente alla rete mediante una connessione permanente che può essere staccata solo con l'uso di un utensile.

APPARECCHIO MOBILE (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere spostato da un punto a un altro, essendo o meno collegato all'alimentazione, e senza apprezzabile restrizione del campo di azione.

APPARECCHIO PORTATILE (a mano) (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere sorretto a mano durante l'uso normale.

APPARECCHIO SPOSTABILE (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato tra un periodo di impiego e l'altro, sostenuto da proprie ruote o da organi equivalenti.

APPARECCHIO STAZIONARIO (CEI EN 60601-1): apparecchio fisso oppure apparecchio non destinato ad essere spostato.

APPARECCHIO TRASPORTABILE (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato durante l'impiego o tra un periodo d'impiego e l'altro, sostenuto da una o più persone.

ATTREZZATURA DI LAVORO (D.Lgs. 81/08): qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro.

AUTOCONTROLLO: controllo e collaudo di un lavoro effettuato, secondo modalità prestabilite, dalla stessa persona che ha eseguito il lavoro stesso.

AUTOVALUTAZIONE. Processo con cui l'azienda o un suo settore realizza la valutazione oggettiva del suo stato organizzativo, attraverso strumenti evoluti di analisi ed ai fini del miglioramento continuo. difetti o altre situazioni non desiderate, al fine di prevenirne il verificarsi. (UNI EN ISO 8402)

AVARIA: stato di una Tecnologia Biomedica, ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'incapacità ad eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'incapacità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.

AZIONE CORRETTIVA. Azione intrapresa per eliminare le cause di esistenti non conformità, difetti o altre situazioni non desiderate, al fine di prevenirne il ripetersi. (UNI EN ISO 8402) Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni potenziali indesiderabili (UNI EN ISO 9000:2000)

AZIONE CORRETTIVA: azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità rilevata o di un'altra situazione indesiderabile rilevata.

AZIONE DI MIGLIORAMENTO. Azione intrapresa per aumentare l'efficacia e/o l'efficienza dell'organizzazione, la soddisfazione del cliente e/o delle parti interessate. Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili (UNI EN ISO 9000:2000)

AZIONE PREVENTIVA. Azione intrapresa per eliminare le cause di potenziali non conformità, difetti o altre situazioni non desiderate, al fine di prevenirne il verificarsi. (UNI EN ISO 8402) o di un'altra situazione potenziale indesiderabile.

CONDIZIONE DI PRIMO GUASTO (CEI EN 60601-1): condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio.

CONFORMITÀ. soddisfacimento di requisiti specificati.

CONTROLLO E COLLAUDO. attività quali misurazioni, esami, prove, verifiche mediante calibri di una o più caratteristiche di un'entità e confronto dei risultati con i requisiti specificati allo scopo di accertare la conformità di ciascuna caratteristica.

COSTO. Valore delle risorse impiegate nel processo di produzione di prestazione o servizio

CREDENZIALE. evidenza delle competenze, specializzazioni e abilitazioni, formazione, addestramento ed esperienza.

DATO. Qualsiasi tipo di misura e/o caratteristica associata ad un contenuto informativo che serve a meglio comprendere un problema, un fatto, un avvenimento.

DESTINAZIONE D'USO (D.Lgs. 46/97): l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.

DIFETTO. mancato soddisfacimento di un requisito attinente un utilizzo previsto o specificato.

DISPONIBILITÀ (UNI 10147): attitudine di una Tecnologia Biomedica ad essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni ad un dato istante, o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.

DISPOSITIVI PER UTILIZZO A BREVE TERMINE (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.

DISPOSITIVI PER UTILIZZO A LUNGO TERMINE (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

DISPOSITIVI PER UTILIZZO TEMPORANEO (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

DISPOSITIVI PER UTILIZZO TEMPORANEO (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

DISPOSITIVI PER UTILIZZO TEMPORANEO (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

DISPOSITIVO ATTIVO DESTINATO ALLA DIAGNOSI (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a fornire informazioni riguardanti la diagnosi, la diagnosi precoce, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, di stati di salute, di malattie o di malformazioni congenite.

DISPOSITIVO ATTIVO TERAPEUTICO (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.

DISPOSITIVO DESTINATO ALLA VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI (D.Lgs. 332/2000): qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi chimico-cliniche e microbiologia o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione.

DISPOSITIVO IMPIANTABILE (D.Lgs. 46/97): qualsiasi dispositivo destinato a: essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

DISPOSITIVO INVASIVO (D.Lgs. 46/97): dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea.

DISPOSITIVO INVASIVO DI TIPO CHIRURGICO (D.Lgs. 46/97): dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico.

DISPOSITIVO MEDICO (2007/47/CE): 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 e/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; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

DISPOSITIVO MEDICO (D.Lgs. 46/97): 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.

DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO (D.Lgs 507/92): qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento a una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.

DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo.

DISPOSITIVO MEDICO IMPIANTABILE ATTIVO (D.Lgs 507/92): qualsiasi dispositivo medico attivo 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 (D.Lgs. 332/2000): 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. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.

DISPOSITIVO PER INDAGINI CLINICHE (D.Lgs. 46/97): un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini (di cui all'allegato X, punto 2.1), in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini.

DISPOSITIVO PER TEST AUTODIAGNOSTICO (D.Lgs. 332/2000): qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici.

DISPOSITIVO SU MISURA (D.Lgs. 46/97): qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura.

EFFICIENZA. Capacità di raggiungere gli obiettivi con il minimo delle risorse possibile. Valutazione del rapporto fra costi della cura e benefici attesi. (Dobedian 89) Rapporto fra risultati delle cure (output) e risorse impiegate (input).(UNI EN ISO 9001:2000).

EVIDENZA OGGETTIVA. dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa (informazioni la cui veridicità può essere dimostrata sulla base di fatti acquisiti a seguito di osservazioni, misurazioni, prove od altri mezzi).

FABBRICANTE (D.Lgs. 46/97): la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio e proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

GRADO DI DIMOSTRAZIONE. estensione delle prove fornite per dare fiducia che i requisiti specificati sono soddisfatti.

GUASTO: la cessazione dell'attitudine di una Tecnologia Biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste.

IMMISSIONE IN COMMERCIO (D.Lgs. 46/97): la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo.

INCIDENTE (all. 1, 2, 4 e 5 D. Ministero della Salute. 15/11/2005): 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.

MANCATO INCIDENTE (all. 1, 2, 4 e 5 D. Ministero della Salute. 15/11/2005): 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.

MANDATARIO (D.Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000): la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organi dell'Unione europea in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi imposti a quest'ultimo.

MANUTENZIONE (CEI 62-122 – UNI 9910): combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

MANUTENZIONE CORRETTIVA (CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

MANUTENZIONE PREVENTIVA (CEI 62-122 – UNI 9910): manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.

MANUTENZIONE PREVENTIVA DI PRIMO LIVELLO (CEI 62-122): controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso.

MANUTENZIONE PREVENTIVA DI SECONDO LIVELLO (CEI 62-122): manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

MANUTENZIONE STRAORDINARIA: interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti a tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).

MAPPATURA. Procedimento di ricognizione e contestuale tracciamento per costruire lo stato di condizioni prestabilite relativamente a cose, persone o funzioni.

MATERIALE DI CONSUMO: materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza.

MATERIALE SOGGETTO AD USURA: materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità.

MESSA IN SERVIZIO (D.Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000): fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

MISURE DI PREVENZIONE. Tutti gli interventi ed accorgimenti che possono ridurre la probabilità che il pericolo si trasformi in rischio; quest'ultimo a sua volta, può essere diminuito riducendo la probabilità con cui l'evento dannoso può verificarsi e/o la sua gravità.

MISURE DI PROTEZIONE. Tutti gli accorgimenti, gli interventi ed i dispositivi idonei a proteggere in caso di eventi dannosi e quindi idonei a ridurre i danni.

NON CONFORMITÀ DI PRATICA CLINICA (NCPC). Azione e/o evento che nell'ambito del processo clinico ed assistenziale medico-chirurgico (percorso diagnostico e/o terapeutico definito) si discosta da quanto atteso sulla base della buona pratica clinica e dell'appropriatezza delle prestazioni.

NON CONFORMITÀ. non soddisfacimento di un requisito.

NORMA. Documento, prodotto mediante consenso e approvato da un organismo riconosciuto, che fornisce, per usi comuni e ripetuti, regole, linee guida o caratteristiche, relative a determinate attività o ai loro risultati, al fine di fornire il miglior ordine in un determinato contesto. (UNI CEI EN 45020)

OPERATORE SANITARIO. Colui che, in ragione della propria professione, direttamente o indirettamente, utilizza o impianta un Dispositivo Medico. L'utilizzatore abituale è l'operatore sanitario che in prevalenza utilizza un determinato Dispositivo Medico.

ORGANISMO NOTIFICATO. Gli Organismi Notificati (anche indicati come Organismi Designati nelle direttive comunitarie e nei decreti legislativi di recepimento), sono Enti pubblici o privati, autorizzati dalle Autorità competenti dei singoli Stati membri ad espletare, su richiesta delle ditte fabbricanti, le procedure di valutazione conformità e di certificazione dei dispositivi medici previste dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici. L'elenco degli Organismi autorizzati dai diversi Stati viene comunicato alla Commissione Europea ed agli altri Stati membri dell'Unione Europea e pubblicato in un apposito Registro Comunitario.

ORGANIZZAZIONE VERIFICATA. organizzazione sottoposta a verifica ispettiva.

ORGANIZZAZIONE. insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, organismo umanitario, concessionario, associazione, o loro parti o combinazioni (ente, azienda, società, organismo, impresa o parte di essi, a capitale azionario o meno, pubblico o privato, avente funzioni ed amministrazione proprie).

OSSERVAZIONE DI VERIFICA ISPETTIVA (DELLA QUALITÀ). constatazione di un fatto effettuata durante una verifica ispettiva della qualità e convalidata da evidenze oggettive.

PERICOLO (fattore di rischio). Una attività, un processo, una situazione, uno strumento, una sostanza che, per le sue proprietà o caratteristiche intrinseche, ha la capacità potenziale di causare un danno.

PEZZO DI RICAMBIO (UNI 10147): parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite.

PIANO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA: programmazione degli interventi di manutenzione preventiva da effettuarsi sulle Tecnologie Biomediche.

PROCEDURA. Insieme di norme o azioni professionali finalizzate a perseguire un obiettivo o un **modo specificato di svolgere un'attività o un processo** onde garantire la sicurezza, l'efficacia e l'efficienza di un sistema. La procedura deve essere condivisa, approvata e, nel caso coinvolge più strutture, anche deliberata dai vertici del management. La procedura deve essere riproducibile, chiara, trasferibile, precisa. Una procedura **descrive i processi** e deve esprimere e specificare chi fa, cosa fa, come viene fatto, dove, quando, perché e chi ne è responsabile.

PROCESSO. È una rete di cambiamenti, attività o azioni collegate tra loro e che comportano trasferimenti di energia e di informazioni o più in generale un cambiamento nel sistema. In sostanza è un insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita.

PRODOTTO. Risultato di attività e di processi. (UNI EN ISO 8402 e 9000)

PROTOCOLLO: corrisponde a una disposizione scritta che descrive la modalità di esecuzione di una attività (come) indicando i metodi e i materiali da impiegare e definendo la sequenza delle operazioni da eseguire.

QUALITÀ. grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.

RAPPORTO DI LAVORO (UNI 10147): descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione.

RAPPORTO. Relazione tra persone, gruppi, istituzioni, organizzazioni, tale da comportare una connessione reciproca tra cose, fatti o situazioni

REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO. le attività del fornitore necessarie per prestare il servizio.

RECLAMO. Segnalazione di qualsiasi inconveniente, evento o non conformità concernenti l'uso o le procedure per l'uso correlate ad un Dispositivo Medico e che non siano ricomprese nelle caratteristiche dell'incidente o mancato incidente.

REQUISITO. esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.

RIESAME DEL CONTRATTO. attività sistematiche eseguite dal fornitore prima della firma del contratto per assicurare che i requisiti per la qualità siano adeguatamente definiti, privi di ambiguità, documentati e che possano essere realizzati dal fornitore.

RIESAME DELLA PROGETTAZIONE. analisi critica documentata, esauriente e sistematica di quanto progettato per valutare la sua capacità di soddisfare i requisiti per la qualità, individuare eventuali problemi e proporne soluzioni.

RILAVORAZIONE. azione eseguita su un prodotto non conforme in modo che esso possa soddisfare i requisiti specificati.

RINTRACCIABILITÀ. Capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo o l'ubicazione di ciò che si sta considerando una entità mediante identificazioni registrate. (UNI EN ISO 8402 e 9000)

RIPARAZIONE. azione eseguita su un prodotto non conforme in modo che esso possa soddisfare le esigenze dell'utilizzazione prevista, anche se la non conformità ai requisiti stabiliti inizialmente non viene ottenuta.

SERVIZIO. risultato di attività svolte all'interfaccia tra fornitore e cliente e di attività proprie del fornitore, per soddisfare le esigenze del cliente.

SICUREZZA. Minimo rischio dell'intervento curativo- dell'ambiente di cura sia per il paziente che per il fornitore di cure. Stato in cui il rischio di danno alle persone o alle cose è limitato ad un livello accettabile. (UNI EN ISO 8402)

SISTEMA DI VIGILANZA. È una rete di attività e funzioni creata per innalzare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, ed ha lo scopo di evitare che il medesimo incidente possa ripetersi, nel tempo, in circostanze e luoghi diversi. Il sistema prevede una piena partecipazione sia dei legali rappresentanti delle strutture sanitarie che degli operatori sanitari, dei fabbricanti o dei loro mandatarî).

SISTEMA ELETTROMEDICALE - Sistema EM: (III Edizione Della Norma CEI EN 60601-1): combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un APPARECCHIO EM, e interconnessi mediante una CONNESSIONE FUNZIONALE o mediante una PRESA MULTIPLA.

SISTEMA. È un insieme di entità connesse tra di loro tramite reciproche relazioni visibili o definite dal suo osservatore. La caratteristica di un sistema può essere l'equilibrio complessivo che si crea fra le singole parti che lo costituiscono.

SORVEGLIANZA SULLA QUALITÀ. monitoraggio e verifica continui dello stato di un'entità ed analisi delle registrazioni per assicurare che i requisiti specificati vengano soddisfatti.

SORVEGLIANZA. La sorveglianza di eventi sanitari è definita come la raccolta continuativa-progressiva e sistematica, l'analisi e l'interpretazione di dati sanitari, essenziali per pianificare, sviluppare e valutare le attività di controllo, il tutto strettamente integrato con una tempestiva disseminazione di questi dati ai soggetti responsabili per il controllo e la prevenzione (Thacker, 1988). La sistematicità nella raccolta dei dati e l'accuratezza nella loro interpretazione sono indispensabili per ottenere informazioni utili ad impostare un intervento efficace

SPECIFICA: documento che stabilisce i requisiti.

STANDARD. Valore atteso per un dato indicatore. In sanità: il valore (e l'intervallo di accettabilità) associato alle caratteristiche di prestazione/servizio sanitario

STRUMENTO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE (D.Lgs. 46/97): strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA. Le responsabilità, le linee di autorità e le interrelazioni, definite in uno organigramma, per mezzo delle quali un'organizzazione svolge le sue funzioni.

SUBFORNITORE. L'organizzazione che fornisce un prodotto ad un fornitore.

TECNOLOGIA SANITARIA (Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia): le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

TECNOLOGIE BIOMEDICHE (Ministero Salute – CIVAB): l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione di farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione.

TECNOLOGIE BIOMEDICHE (OMS): l'insieme delle Tecnologie Biomediche comprende tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita.

TEMPESTIVITÀ. Intervento fornito in tempi utili.

TEMPO DI FERMO MACCHINA: intervallo di tempo durante il quale una Tecnologia Biomedica si trova in uno stato di totale o parziale indisponibilità.

TEMPO DI PRIMO INTERVENTO: intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui ha inizio l'intervento di manutenzione.

TEMPO DI RISOLUZIONE DEL GUASTO: intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui la Tecnologia Biomedica riprende a funzionare secondo le condizioni stabilite.

TRATTAMENTO DI UNA NON CONFORMITÀ. Azione da intraprendere nei riguardi di un'entità non conforme al fine di risolvere la non conformità.

USO DI UNA ATTREZZATURA DI LAVORO (D.Lgs. 81/08): qualsiasi operazione lavorativa connessa a una attrezzatura di lavoro, quale la messa in servizio o fuori servizio, l'impiego, il trasporto, la riparazione, la trasformazione, la manutenzione, la pulizia, lo smontaggio.

VALIDAZIONE. conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad un utilizzo o ad un'applicazione specifici previsti sono stati soddisfatti.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO. Valutazione globale delle probabilità e della gravità del danno in una situazione pericolosa. Obiettivo della valutazione è consentire di prendere i provvedimenti necessari a salvaguardare la sicurezza.

VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia): la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

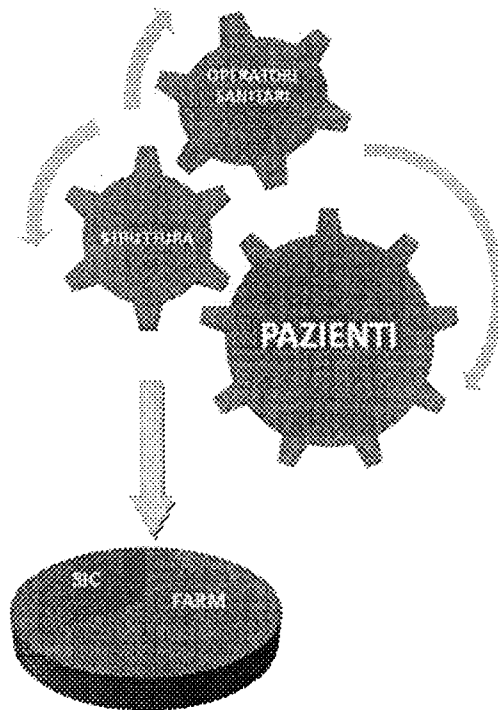
VERIFICA (CEI 62-122): atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.

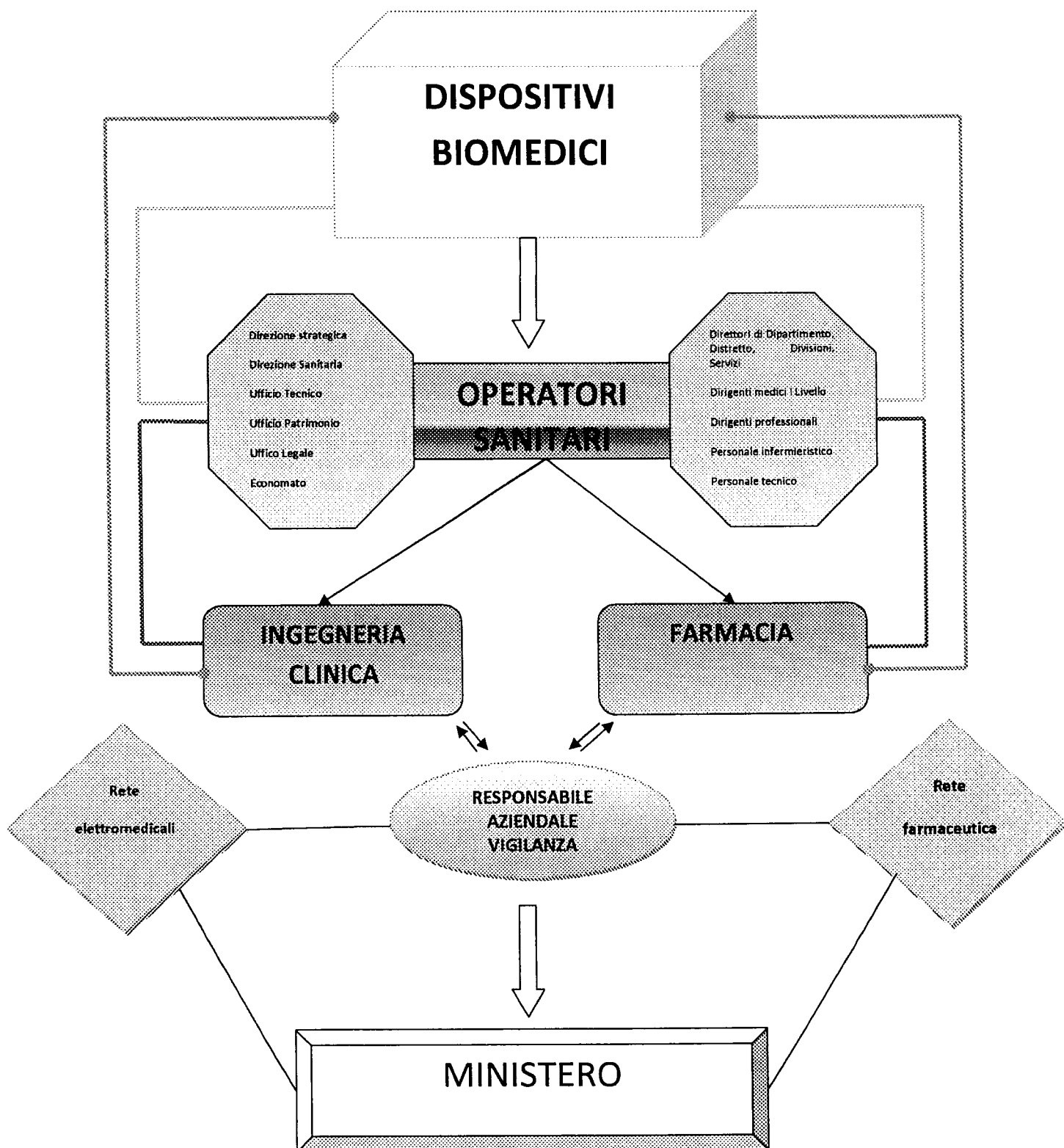
VERIFICA ISPETTIVA DELLA QUALITÀ. Esame sistematico ed indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito, e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi. (UNI EN ISO9000)

VIGILANZA. La vigilanza costituisce un tipo di sorveglianza che comporta iniziative attive che impongono attenzione perseverante e sollecita in fare o in vedere ciò che altri fanno o ciò che funziona.

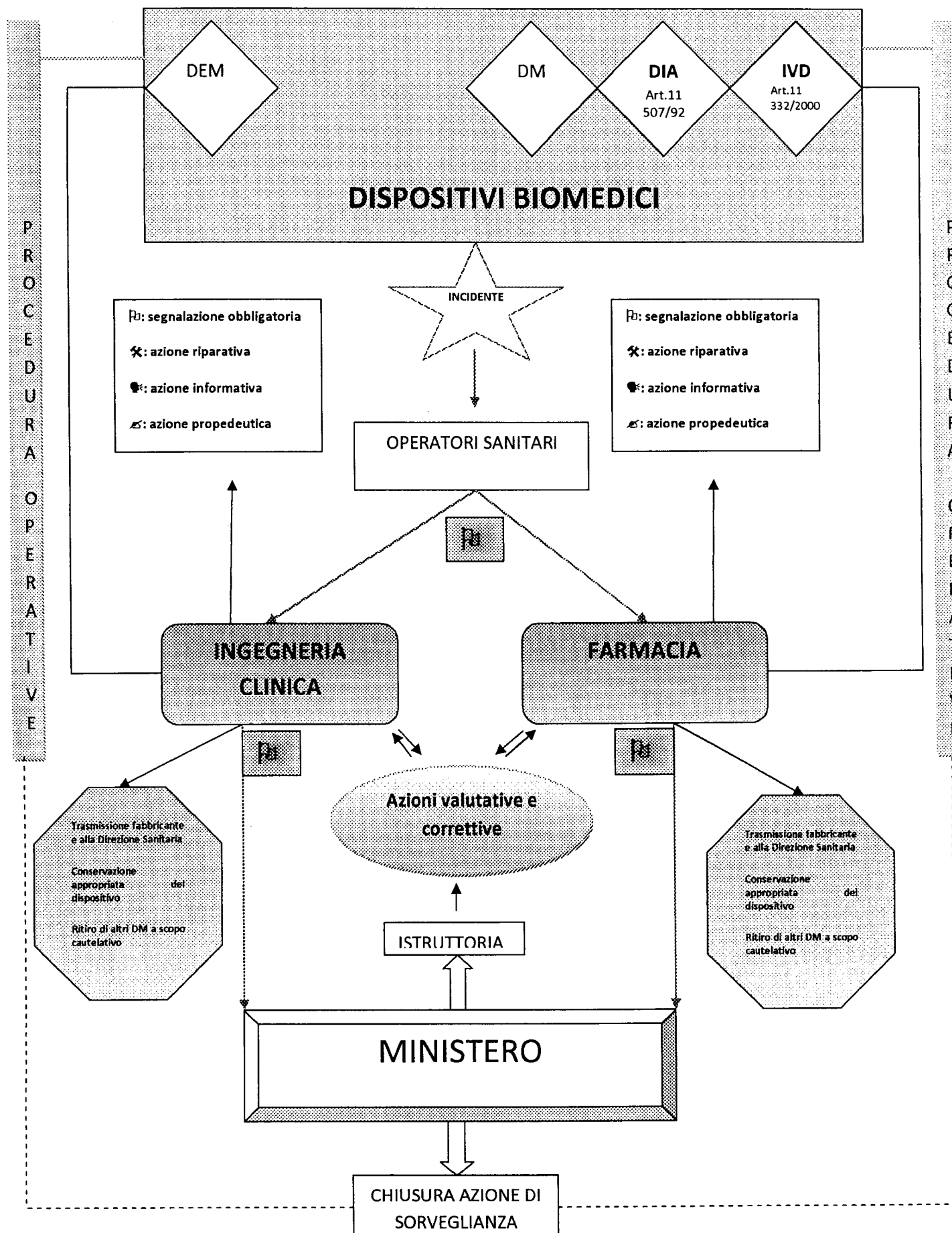
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) - Approvata con D.M. 13 marzo 2008
Categorie dei Dispositivi Medici

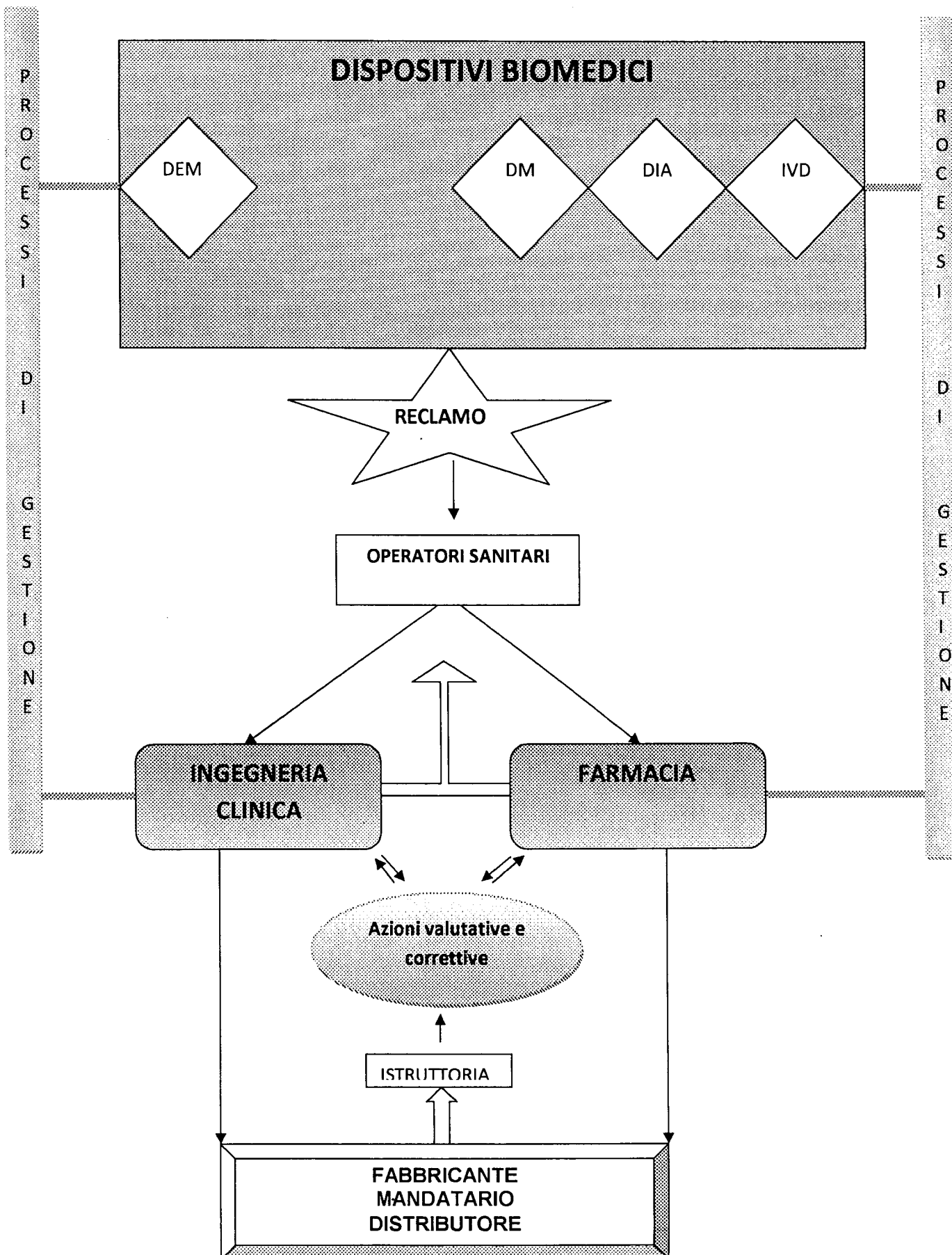
Categorie dei	DESCRIZIONE
Dispositivi Medici	
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)
F	DISPOSITIVI PER DIALISI
G	DISPOSITIVI PER APPARATO 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





ALLEGATO 4





**DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
CON DISPOSITIVO MEDICO**

Al Direttore Generale
di _____

Data ____/____/____

Il sottoscritto Prof./Dr. _____

del Reparto/Istituto di _____ Tel. Fax. _____

CHIEDE l'autorizzazione alla Sperimentazione Clinica:

N. Protocollo: _____ Emendamenti: _____

Dispositivo medico in studio: _____

Titolo: _____

Informazioni sullo Sponsor:

Ditta _____ Responsabile per l'Azienda _____

Indirizzo: _____

Tel. _____ Fax. _____ E-mail: _____

Nominativo del referente per lo studio a cui indirizzare tutte le comunicazioni:

Ditta/CRO _____ Responsabile per l'Azienda _____

Indirizzo: _____

Tel. _____ Fax. _____ E-mail: _____

Nominativo del referente per la fornitura dei campioni sperimentali:

Responsabile: _____

Indirizzo: _____

Tel. _____ Fax. _____ E-mail: _____

- **Dichiara** che la Sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta secondo il Protocollo allegato;
- **Accetta** di condurre la Sperimentazione in conformità alle G.C.P. ed alla legislazione e ai Regolamenti vigenti;
- **Si impegna** al termine della Sperimentazione a fornire al Comitato Etico:
 - i risultati finali dello studio o in caso di studi di lunga durata un rapporto annuale;
 - un consuntivo dei pazienti studiati e degli esami e visite eseguiti ai fini amministrativi.
- **Si impegna** inoltre ad inviare al Comitato ogni successivo emendamento al protocollo e gli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio;
- **Allega** alla presente domanda la seguente documentazione in duplice copia (ad eccezione del protocollo di studio):

- ☐ Riassunto in italiano dello studio riportante le informazioni applicabili
- ☐ Protocollo di studio e relativi allegati (3 copie)
- ☐ Elenco centri partecipanti
- ☐ Rappresentazione schematica dello studio (Flow-chart)
- ☐ Dossier per lo Sperimentatore (Investigator's Brochure)
- ☐ Scheda tecnica del dispositivo in esame
- ☐ Dichiarazione attestante la presenza/assenza del marchio CE ed eventualmente Certificato del marchio CE
- ☐ Analisi dei rischi del dispositivo in esame
- ☐ Istruzioni per l'uso in italiano del dispositivo in esame
- ☐ Scheda raccolta dati (CRF)
- ☐ Modulo contenente le informazioni per il paziente
- ☐ Modulo utilizzato per il Consenso Informato
- ☐ Modulo contenente le informazioni per il medico di famiglia
- ☐ Dichiarazione dello sponsor relativa alla polizza assicurativa
- ☐ Ricevuta dell'avvenuto versamento di Euro _____.
- ☐ Schema riassuntivo dei compensi o preventivo di spesa con indicazione dei fondi di ricerca utilizzati
- ☐ Dichiarazione sulla diffusione dei risultati
- ☐ Curriculum dello Sperimentatore

- il Primario Prof./Dr. _____ garantisce sotto la propria responsabilità la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati; la competenza e l'adeguatezza del personale; l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili.

Il Primario/Direttore

Lo Sperimentatore richiedente

(firma)

(firma)

(nome in stampatello)

(nome in stampatello)

SEGNALAZIONE DI RECLAMO

Struttura presso la quale si è verificato l'evento

1. Denominazione	
2. Data dell'episodio	
3. Persona di riferimento	
4. Telefono	
5. Fax	

Se l'episodio ha coinvolto il paziente:

Iniziali :		Allergie ed intolleranza dichiarate :	
Età :		Altri dispositivi presenti :	
Sesso :		Eventuali rischi non rimovibili dichiarati :	
		Eventuali patologie pregresse:	
		Eventuali interventi chirurgici precedenti riferiti allo stesso tipo di dispositivo:	no ☐ si ☐ se si, numero di volte.....

Se l'episodio ha coinvolto l'operatore:

Iniziali :		Qualifica professionale:	
Età :		Sesso :	

Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Mandatario (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Responsabile dell'immissione in commercio (nome, ragione sociale e indirizzo)	
<u>Nome commerciale</u>	
<u>Descrizione</u>	
Gruppo e tipo secondo il progetto di norma CEN prEN 1874 (ECRI) - nomenclature	
<u>Modello</u>	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Versione dell'eventuale software di corredo	
Paese di produzione del dispositivo	

Codice ¹	Descrizione ²	
06	Dispositivi diagnostici in vitro	
01	Dispositivi impiantabili attivi	
07	Dispositivi impiantabili non attivi	
03	Dispositivi dentali	
08	Dispositivi oftalmici e ottici	
12	Dispositivi con sostanze radioattive ai fini diagnostici e terapeutici	
02	Dispositivi per anestesia ed assistenza respiratoria	
04	Dispositivi medici elettromeccanici	
09	Strumenti riutilizzabili	
10	Dispositivi monouso	
11	Supporti tecnici per persone disabili	
05	Apparecchiature ospedaliere	

¹ Categoria secondo il progetto prEN 1874

² Il dispositivo medico deve essere assegnato ad una sola delle seguenti categorie. L'individuazione della categoria si effettua scegliendo la prima che si incontra muovendosi dall'alto in basso e riportando una X nell'apposita casella

Dispositivo con marchio CE? SI ☐ No ☐

Se si, Classe organismo notificato

Dispositivo con registrazione P.M.C. SI ☐ No ☐

Se si, n. di registrazione

Dispositivo su misura SI ☐ No ☐

Sistemi o kit completi per campo operatorio SI ☐ No ☐

Se il dispositivo è monouso o riutilizzabile è stato ritrattato SI ☐ No ☐

Se si, indicare:

- le procedure di pulizia, disinfezione, sterilizzazione (se del caso) o ritrattamento.....
- il numero di volte che è stato utilizzato.....

- Se il dispositivo è destinato alla somministrazione di medicinali, indicare il medicinale somministrato
- Il caso è stato segnalato al fabbricante/mandatario/responsabile dell'immissione in commercio in Italia? (1)

(1) Indicare estremi della segnalazione

Dati relativi al reclamo

Motivo di utilizzo del dispositivo: _____

Circostanze di utilizzo del dispositivo: _____

Descrizione dei motivi del reclamo

(Procedura diagnostica - clinica nella quale è stato utilizzato il dispositivo, tempo di permanenza, contatto con il paziente, durata della procedura, altri contesti, etc.): _____

(Nel caso di intervento chirurgico di inserzione o rimozione del dispositivo contestuale, antecedente o posteriore all'incidente o mancato incidente, indicare la data dell'intervento, eventuali complicanze intra o post operatorie, quadro clinico al momento dell'intervento, etc.): _____

Relazione tra dispositivo ed episodio: certa ☐

possibile ☐

Disfunzione rilevata

nelle caratteristiche: _____

nelle prestazioni: _____

Deterioramento rilevato

nelle caratteristiche: _____

nelle prestazioni: _____

Carenza rilevata

nelle istruzioni d'uso: _____

nell'etichettatura: _____

Causa di ordine tecnico (2):

Causa di ordine sanitario :

(2) Se esistono cause di ordine tecnico o sanitario avvertire immediatamente il fabbricante per il ritiro precauzionale dal commercio.

Azioni intraprese

Correttivi individuati

Sono stati segnalati altri incidenti in precedenza?

no ☐	si ☐	data _____	<u>con lo stesso dispositivo</u>	☐
			<u>con dispositivo della stessa famiglia</u>	☐
			<u>altro</u>	☐

Raccomandazioni e suggerimenti per chi riceve questo rapporto

Data di compilazione del presente rapporto :

--

Dati del compilatore

Cognome e nome :	
Qualifica :	
Firma :	

Tabella I

TABELLA DEI COMPITI DELLE RESPONSABILITA'	
ATTORI	RESPONSABILITA' ATTRIBUITE
Operatore Sanitario (pubblico o privato)	- segnalazione mediante compilazione della scheda ministeriale degli incidenti/mancati incidenti coinvolgenti dispositivi medici, di cui vengono a diretta conoscenza - trasmissione della scheda compilata al responsabile di struttura nel più breve tempo possibile - segnalazione dei reclami - conservazione corretta dei dispositivi medici oggetto di incidente/mancato incidente - consentire, per quanto possibile, la tracciabilità dei dispositivi medici impiegati sui pazienti - collaborare con il Ministero della Salute e con il fornitore fornendo le notizie eventualmente richieste - prendere atto ed adottare le indicazioni contenute nelle informative trasmesse e riferite ai dispositivi medici
Referente di Struttura delle Strutture Private – Accreditate	- diffusione capillare presso gli operatori della struttura di pertinenza delle segnalazioni ed informazioni trasmesse dal Responsabile Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici - ricezione delle segnalazioni di incidente/mancato incidente da parte degli operatori della struttura di pertinenza - supporto agli operatori per la compilazione delle schede ministeriali di segnalazione - verifica per ciò che attiene correttezza, completezza e congruità delle schede di segnalazione compilate - trasmissione al Ministero della Salute, al Responsabile Aziendale della Vigilanza ed al fabbricante o mandatario o distributore delle schede nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa e dalla procedura aziendale - corretta archiviazione delle notifiche d'incidente/mancato incidente con dispositivi medici - controllo della corretta applicazione della procedura aziendale nella struttura di pertinenza
Referenti di Area : (Direttori di Presidio Ospedaliero, Direttori di Distretto, Direttori dei Dipartimenti/Servizi Farmaceutici, Provveditorato, Economato, Tecnico, Ingegneria Clinica)	- diffusione capillare presso gli operatori della struttura di pertinenza delle segnalazioni ed informazioni trasmesse dal Responsabile Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici - ricezione delle segnalazioni di incidente/mancato incidente da parte degli operatori della struttura di pertinenza - supporto agli operatori per la compilazione delle schede ministeriali di segnalazione - verifica per ciò che attiene correttezza, completezza e congruità delle schede di segnalazione compilate - trasmissione al Responsabile Aziendale della Vigilanza delle schede nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa e dalla procedura aziendale - controllo della corretta applicazione della procedura aziendale nella struttura di pertinenza - collaborazione con il Responsabile Aziendale della Vigilanza
Servizi deputati agli acquisti (Provveditorato/Economato;	<i>In particolare:</i> - fornire supporto urgente agli operatori nella compilazione della scheda di segnalazione ministeriale per ciò che attiene i dati relativi al fabbricante/produttore/distributore - adottare un'adeguata procedura di monitoraggio sui prodotti acquistati e distribuiti tale da agevolare qualsiasi azione correttiva/cautelativa predisposta dal Ministero o dai Fabbricanti e d'identificazione rapida dei reparti/settori aziendali a cui i prodotti sono stati consegnati

Tecnico)	- provvedere a quanto previsto dalla vigente normativa in merito alla conoscenza del numero d'iscrizione al repertorio dei Dispositivi Medici - provvedere ad applicare le linee d'indirizzo regionali in merito alla classificazione dei dispositivi medici acquistati in classi e sottoclassi omogenee adottando la classificazione CND
Commissione per l'accreditamento	<i>In particolare:</i> - fornire al Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici l'elenco, comprensivo di recapiti e dell'indicazione delle principali tipologie d'attività, delle strutture accreditate, private e dei presidi sanitari sui quali esercitano funzioni di controllo e vigilanza, provvedendo altresì ai tempestivi aggiornamenti in caso di nuovi inserimenti e/o cessazioni.
Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici	- ricevere le schede di segnalazione di incidente/mancato incidente ed i reclami redatti dagli operatori, verificarne completezza, correttezza e congruità ed effettuare le eventuali necessarie precisazioni - fornire ad operatori e referenti di area e struttura informazioni, chiarimenti e supporto tecnico - consultazione almeno settimanale del sito ministeriale sui dispositivi medici - trasmissione tempestiva ai referenti di area e struttura delle informative e comunicazioni riferite ai dispositivi medici secondo quanto valutato rilevante e di pertinenza dei vari settori - corretta archiviazione delle schede di notifica di incidente/mancato incidente e delle informative e comunicazioni riferite a dispositivi medici - controllo della corretta applicazione della procedura aziendale - revisione, almeno triennale, della procedura tecnica aziendale per l'attuazione della vigilanza sui dispositivi medici

Modulo Ministeriale da Utilizzare per Incidente/Mancato Incidente con DISPOSITIVO MEDICO

Allegati n. 1 e n. 7 al DM 15 novembre 2005

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 Provinciale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASP 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 Aziendale (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.:

[illegible]

- decesso	L
- intervento chirurgico	L
- intervento medico specifico	L
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	L
- altro*	L

.....

Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile: Sì ☐
No ☐

Se sì, dove:

Informativa al fabbricante/distributore	L
Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale	L
Comunicazione al Responsabile della Vigilanza	L
Altro.....	
.....	
.....	

Data di compilazione del presente rapporto: _____

Legale rappresentante della struttura	L
Operatore sanitario	L

Responsabile della Vigilanza	L
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	

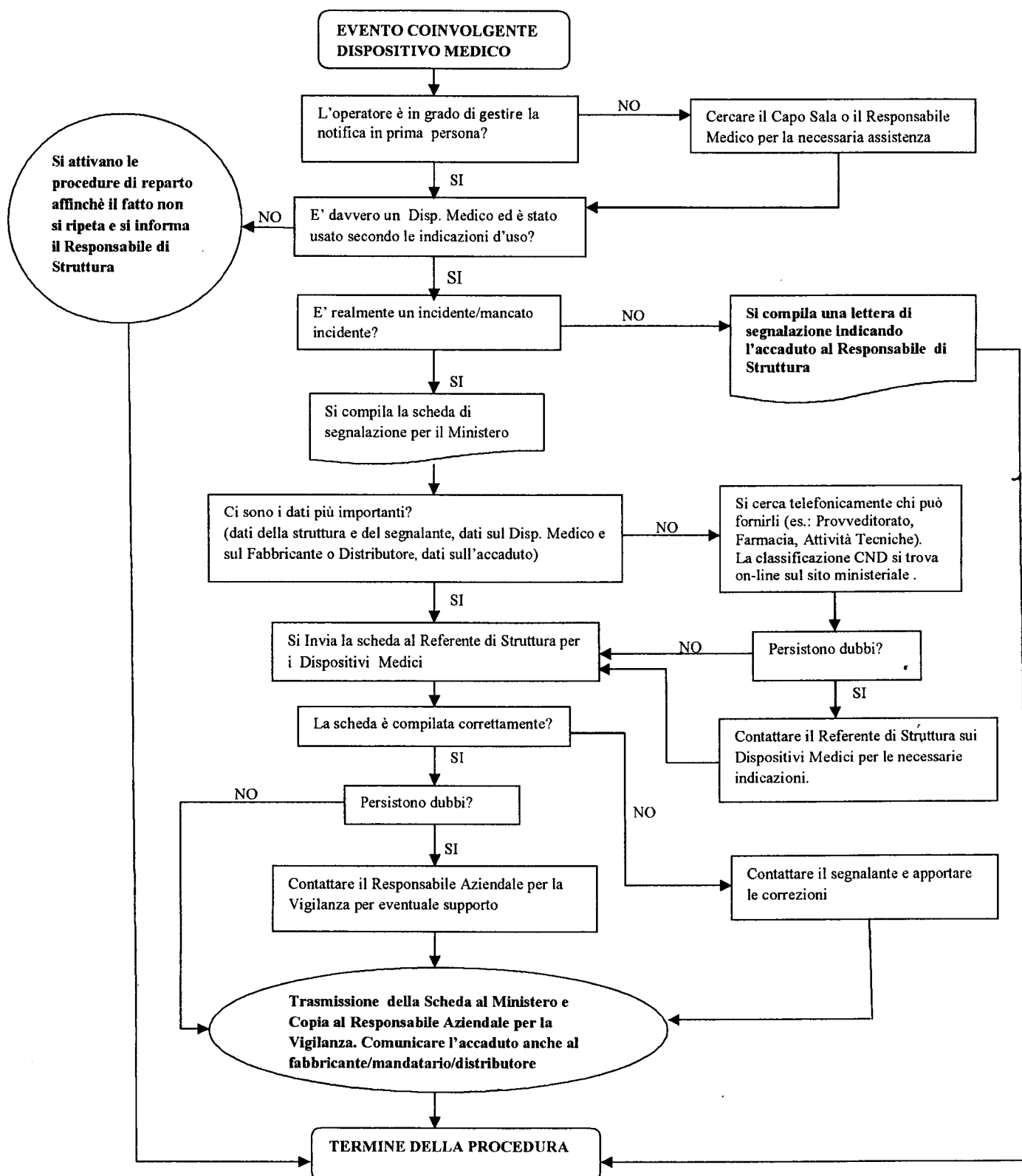
Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- 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:
 - 1) 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;
 - 2) 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.

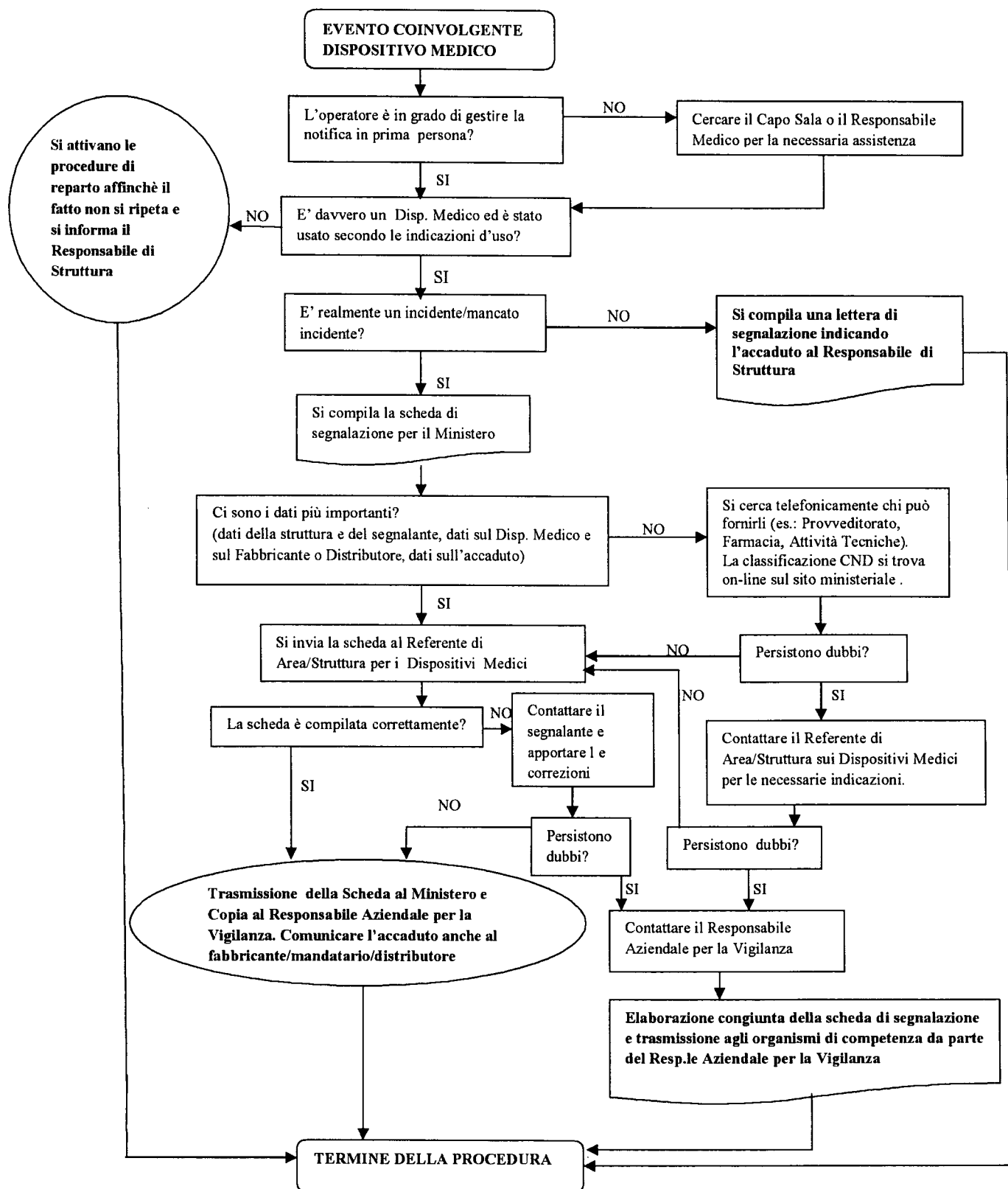
Tabella da utilizzare assieme alla scheda in caso si tratti di un DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA

Campo di Applicazione	Odontotecnico	Ortopedico	Podologico	Ottico	Altro
TIPOLOGIE	Protesi dentale fissa	Calzature e relativi accessori	Feltraggi	Lenti oftalmiche	Specificare il campo di applicazione e la/e tipologia/e (a testo libero)
	Protesi dentale mobile	Ortesi ortopediche annesse alla calzatura	Ortesi podaliche al silicone	Lenti a contatto	
	Protesi dentale combinata	Ortesi spinali	Ortesi podaliche notturne	Cannocchiali da occhiali	
	Protesi dentale scheletrica	Presidi addominali	Ortesi podaliche plantari		
	Protesi dentale ortodontica	Presidi per la deambulazione e carrozzelle	ortonixia		
	Protesi dentale provvisoria	Protesi di arti			
		Tutori di arti e di tronco			
		Tutori per il capo			
Origine del Materiale	animale	vegetale	minerale	di sintesi	altro

STRUTTURE PRIVATE – ACCREDITATE E PRESIDIO SANITARI
FLOW CHART DELLA SEGNALEZIONE



STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E DISTRETTI SANITARI DI BASE
FLOW CHART DELLA SEGNALAZIONE



FAC SIMILE

Verbale di consegna di Dispositivo Medico oggetto di incidente/mancato incidente segnalato al Ministero della Salute

In data odierna il dispositivo medico:

(nome commerciale).....della Ditta.....
che è stato oggetto, in data.....di Rapporto di incidente/mancato incidente al
Ministero della Salute viene consegnato al

Sig.....incaricato al ritiro dalla Ditta
interessata.

Quanto sopra avviene in conformità a quanto previsto in materia dal Ministero della Salute
(Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici), non essendo pervenute diverse
indicazioni dagli organismi competenti.

Una volta effettuate le indagini del caso, si ricorda alla Ditta, che prende in consegna il
materiale, l'obbligo di dare le dovute informazioni al Ministero della Salute in merito al tipo
d'indagini eseguite ed all'esito delle stesse.

Data _____

Firma leggibile
di chi ritira il materiale

Firma leggibile
di chi consegna il materiale

Consegnare una copia a chi ritira il Dispositivo Medico
Consegnare una copia al Responsabile della Vigilanza Dispositivi Medici
Trattenere l'originale presso la struttura che consegna il Dispositivo Medico

**Modulo Ministeriale da Utilizzare per Incidente/Mancato Incidente con
DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO**

Allegato n. 4 al DM 15 novembre 2005

Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute
(art. 11, D.Lgs. n. 332 del 2000)

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 Provinciale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASP 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-diagnostico in vitro

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
N. codice del dispositivo	

assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione Nazionale (1)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (2)	
Identificazione del tipo del dispositivo: - Allegato II elenco A ☐ - Allegato II elenco B ☐ - Test autodiagnostico ☐ - Altro tipo di dispositivo ☐	
Sistemi o kit ☐	
Dispositivo in commercio ☐	
Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni ☐	
Prodotto sterile ☐ Altro stato microbiologico ☐	
Versione del software (Se presente)	

(1) Questo campo dovrà essere compilato quando sarà disponibile la classificazione nazionale per IVD.

(2) 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 medico-diagnostici in vitro.

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: ☐ il paziente ☐ l'operatore
 Se sì, età
 Se sì, iniziali
 (nome-cognome)

Dati sull'utilizzo del dispositivo medico-diagnostico in vitro

Il dispositivo è stato utilizzato ☐ Sì ☐ No
Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo:

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

Conseguenza dell'incidente (vedi definizione nel glossario in Allegato 1):

- 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 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-diagnostico in vitro 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: _____

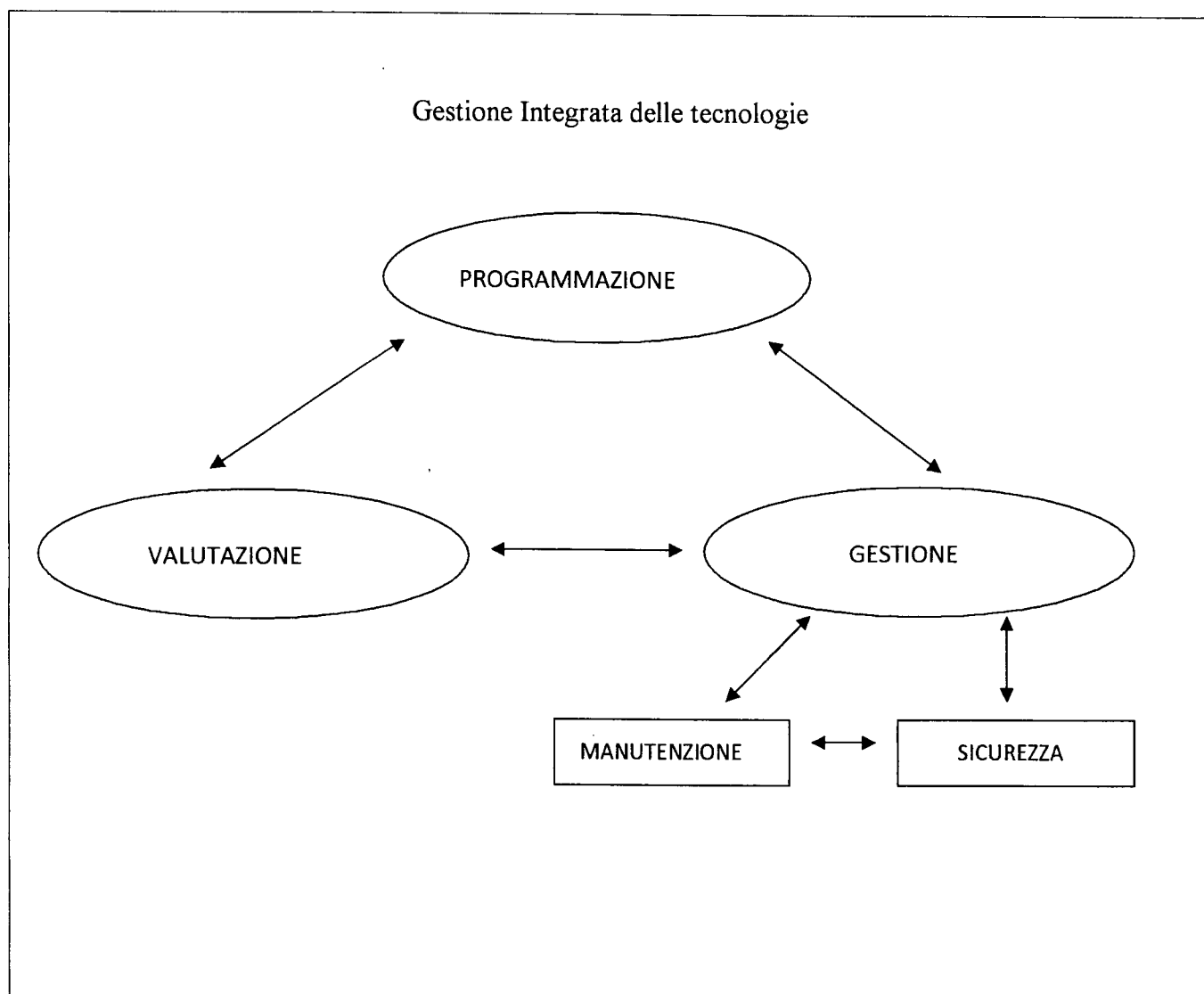
D) Dati del compilatore

Legale rappresentante della struttura	☐
Operatore sanitario	☐
Responsabile della vigilanza	☐
Nome e cognome: _____	
*Qualifica: _____	
*Struttura sanitaria di appartenenza _____	
*Telefono _____	
*Fax _____	
*E-mail _____	
Firma: _____	

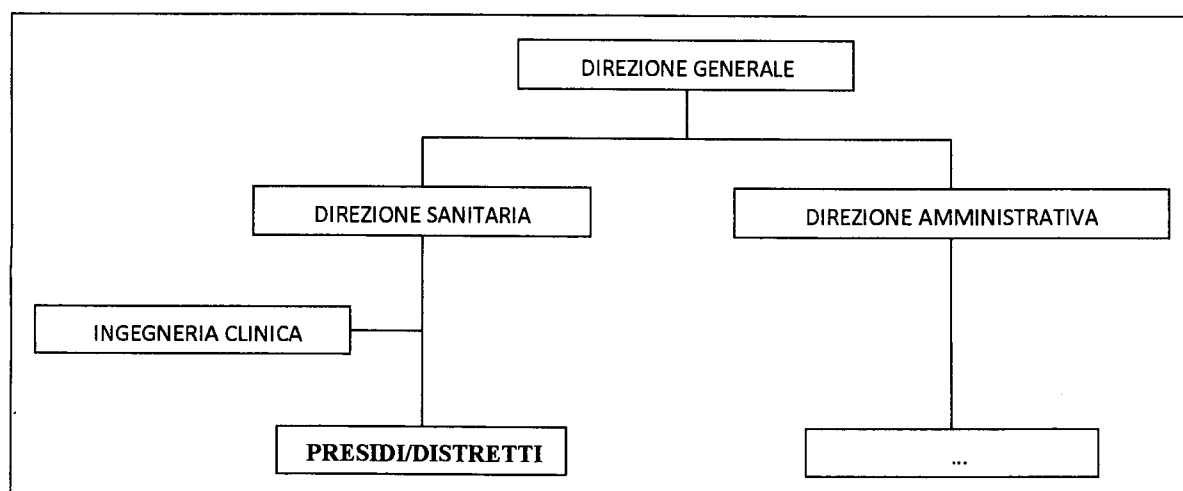
*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la caselle operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A

Si rammenta che, tenuto 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 che direttamente o indirettamente abbiano causato 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; 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 dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.



Schema 1



Schema 2