

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE	
	ISTRUZIONE OPERATIVA	
	GESTIONE DELLA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI, DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI, DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI E DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO	
Redazione	Cognome /nome	Funzione
	Dr. Biolcati Gianni Dr. Calchera Rosanna Dr. Cantelli Daniele Dr. Montanari Enrica	Dip. Interaziendale Acquisti RAV Ingegneria Clinica RAV Farmacia RAV Laboratorio Analisi

1. OGGETTO

La IO in oggetto descrive le modalità di gestione della vigilanza sui DM e IVD all'interno della Azienda USL Ferrara

2. SCOPO/OBIETTIVO

La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici (DM) e dei dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD) è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. E' importante che tutto il personale sanitario, tecnico ed amministrativo coinvolto nella gestione dei Dispositivi Medici sia correttamente informato ed aggiornato circa le disposizioni, nazionali e regionali, riguardanti tali prodotti. L'istruzione operativa ha lo scopo di gestire efficacemente e promuovere lo sviluppo della vigilanza sui DM e IVD che si deve realizzare attraverso:

- Il coordinamento dei RAV
- Fornire chiare indicazioni sui percorsi e sui comportamenti che devono tenere i RAV e i gestori dei diversi DM, in occasione del ricevimento della segnalazione di incidente, mancato incidente, reclamo.
- Fornire chiare indicazioni sui percorsi e sui comportamenti da tenere nella gestione degli avvisi di sicurezza (FSN)

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente I.O. si applica nelle UU.OO e Servizi dell'Azienda USL Ferrara dove vengono utilizzati DM e IVD.

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Art. 11, D.Lgs 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi";
- Artt. 9 e 10, D.Lgs, 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM";
- Art. 11, D.Lgs. 332/00 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro";
- Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici";
- Decreto 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro";
- Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 5, aprile 2007 e rev.6;
- Decreto MdS n°37 del 25 Gennaio 2010 – attuazione della direttiva 2007/47/CE "Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi".

- Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro – Commissione Regionale Dispositivi medici (CRDM) Servizio politica del Farmaco Direzione Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia Romagna – Settembre 2009
- Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara, IO I-086-AZ del 20/9/2011 “Gestione della vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”

5. DEFINIZIONI E SIGLE

AC	Autorità competente
AIMD	Dispositivi Medici Impiantabili attivi - 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
AMD	Dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità
DM	Dispositivi Medici - qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di: <ol style="list-style-type: none"> 1) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di malattie; 2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico; 4) intervento sul concepimento, che non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano cui e' destinato con mezzi farmacologici, immunologici nè mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi
FSCA	“Field Safety corrective action” – Azione correttiva di sicurezza sul campo
FSN	“Field Safety Notice” – Avviso di Sicurezza sul campo
GRTS	Gruppo Regionale Tecnologie sanitarie
IVD	Dispositivi medici Diagnostici in vitro - qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente , da un prodotto reattivo , da un calibratore, da un materiale di controllo , da un kit , da uno strumento, da un apparecchio, da 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: <ul style="list-style-type: none"> · su uno stato fisiologico o patologico, o · su un'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, specificatamente 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 specificatamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro
MdS	Ministero della Salute

RAV	Gruppo di professionisti con il ruolo di Referenti Aziendali della Vigilanza differenziati per tipologia di dispositivo medico: DM – AMD- AIMD – IVD- DM apparecchiature e software – IVD Apparecchiature e software
RAV DM Farm	Referente Aziendale Vigilanza DM (escluse apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali)- Serv. Farmacia
RAV IVD Lab	Referente Aziendale Vigilanza IVD (escluse apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali) - Servizio Laboratorio Analisi
RAV DM-IVD Ing.Clin.	Referente Aziendale Vigilanza DM apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali. IVD apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali, AMD ed AIMD - Servizio di Ingegneria Clinica
RER	Regione Emilia Romagna
SW	Software sanitari
U.O.	Unità Operativa

6. RESPONSABILITA'

6.1 Ruolo del RAV

- formare e sensibilizzare, in tema di vigilanza, il personale sanitario che utilizza i DM/AMD/AIMD/IVD/SW oltre a sviluppare modalità atte a fornire un'informazione di ritorno al segnalatore;
- valutare con una accurata indagine interna" (istruttoria) se quanto riportato dal segnalatore è una vera segnalazione di incidente/mancato incidente o non ad esempio un non corretto utilizzo del DM/AMD/AIMD/IVD/SW .
- nel caso di non corretto utilizzo il RAV comunicherà per iscritto al segnalatore e per conoscenza al Coordinatore e/o al Responsabile U.O. l'eventuale non corretto utilizzo del DM/AMD/AIMD/IVD/SW e il non invio della scheda di segnalazione di incidente/mancato incidente.
- fornire supporto agli Operatori Sanitari per una corretta e completa compilazione della scheda di segnalazione reperibile sul sito web aziendale alla pagina Farmacia_ Vigilanza dispositivi medici, dispositivi medici diagnostici in vitro
- verificare la completezza delle schede di segnalazione di incidente o mancato incidente inviate dagli operatori sanitari
- inviare al Ministero della Salute, previa acquisizione protocollo generale, la segnalazione di incidente **entro 10 gg** dall'evento e la segnalazione di mancato incidente **entro 30 gg** dall'evento o secondo i tempi e le modalità che potranno essere in futuro modificate dall'AC.
- Inviare al fabbricante o mandatario e/o distributore previa acquisizione protocollo generale, la segnalazione di incidente o mancato incidente
Inviare al Servizio Politica del Farmaco della Regione Emilia Romagna le segnalazioni di incidente o mancato incidente. L'invio deve avvenire per via informatica, utilizzando specifico software DMAv1.0 predisposto dal Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie GRTS della RER per le segnalazioni di incidente o mancato incidente dei DM,AMD,AIMD e Apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali.
Mentre per le segnalazioni di incidente o mancato incidente degli IVD ed IVD Apparecchiature in forma cartacea via fax al n° **06 59943266 Ministero della Salute Ufficio IV Via Ribotta, 5 Roma e Servizio Politica del Farmaco V.le Aldo Moro, 21 Bologna fax 051 5277061**

Le responsabilità relative alle diverse attività sono descritte all'interno dei diversi sottocapitoli.

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' E MODALITA' OPERATIVE

7.1 CONSERVAZIONE E GESTIONE DI UN DM INCIDENTATO

Nel caso si sia verificato un incidente con un DM, il medesimo deve essere conservato in un luogo apposito e, se del caso, all'interno di un contenitore al fine di preservarne lo stato. Il DM non deve

Azienda USL Ferrara – Direzione Sanitaria

I.O. "gestione della vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

Pagina 3 di 19

essere manomesso e deve essere chiaramente segnalata l'avvertenza di non spostarlo o manipolarlo. Se si tratta di apparecchiatura, deve rimanere nell'ultimo stato che ha mostrato il malfunzionamento.

Secondo la circolare ministeriale del 27 luglio 2004, il DM deve rimanere a disposizione dell'AC per i 10 giorni successivi alla segnalazione trascorsi i quali il DM può essere consegnato al fabbricante per i dovuti controlli.

La Responsabilità della conservazione del DM accantonato deve essere definita di volta in volta, di concerto tra RAV, Direzione Sanitaria e l'UO coinvolta.

Nei casi in cui il DM non sia un "unico", esso appartiene sempre ad un lotto di fabbricazione o nel caso di DM tecnologico (classe CND Z), pur se individuato da un numero unico di serie, ad un modello di fabbricazione.

Nella maggior parte dei casi in cui si verifica un incidente su un DM, altri DM dello stesso lotto o dello stesso modello (se DM tecnologico) sono in uso presso la struttura sanitaria e potenzialmente sottoposti allo stesso rischio. Per questi DM (che per comodità chiameremo "DM dello stesso tipo") sono adottabili diverse soluzioni in funzione del contesto d'uso.

a) Togliere dall'uso i "DM dello stesso tipo", sospendere quindi l'uso degli stessi e accantonarli in quarantena sino a che non vengano chiariti tutti gli aspetti dell'episodio e siano poste in essere le azioni correttive necessarie e successivamente:

1 . Rimetterli in uso, oppure

2 . Toglierli definitivamente dall'uso se le azioni correttive hanno esito negativo.

b) Continuare l'uso dei "DM dello stesso tipo", informare gli utilizzatori dell'evento negativo avvenuto, tenere sotto stretta osservazione i DM in questione e contemporaneamente chiarire tutti gli aspetti dell'episodio e porre in essere le azioni correttive necessarie e successivamente:

1. Lasciarli in uso, oppure

2. Toglierli dall'uso se comunque le azioni correttive hanno esito negativo.

Sarà la Direzione Sanitaria aziendale, supportata dai clinici interessati, dal RAV e dai servizi competenti, a valutare i comportamenti da adottare tenendo conto dei seguenti fattori:

- Analisi del rischio complessiva della sospensione d'uso di un DM per i pazienti (conseguenze cliniche, ..).
- DM alternativi disponibili immediatamente o a breve nel caso di sospensione all'uso.

E' auspicabile, che, quando possibile, tali decisioni siano concertate a livello del Coordinatore Sanitario di Area Vasta.

7.2 SEGNALAZIONI INCIDENTI/MANCATI INCIDENTI

7.2.1 Segnalazioni incidenti/mancati incidenti dei DM

Le segnalazione degli incidenti/mancati incidenti dei DM ad esclusione degli AMD, degli AIMD, delle DM apparecchiature, Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali sono gestite dal **RAV DM Farmacia**.

Le segnalazioni degli incidenti/mancati incidenti degli AMD, degli AIMD, delle DM apparecchiature, Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali sono gestite dal **RAV DM - IVD Ingegneria Clinica**

7.2.2 Segnalazioni incidenti/mancati incidenti degli IVD

Le segnalazione degli incidenti/mancati incidenti degli IVD, ad esclusione delle IVD apparecchiature, Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali sono gestite dal **RAV IVD Laboratorio Analisi**.

Le segnalazioni degli incidenti/mancati incidenti delle IVD apparecchiature, Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali sono gestite dal **RAV DM - IVD Ingegneria Clinica**

Qualora un RAV riceva una segnalazione di incidente/mancato incidente non di sua competenza, provvederà ad inviarla tempestivamente al RAV responsabile della stessa.

Le schede per compilare la segnalazione di incidente/mancato incidente sono già presenti sul sito Web Aziendale in Farmacia vigilanza dispositivi medici, dispositivi medici diagnostici in vitro.

7.3 SEGNALAZIONE DI RECLAMO

7.3.1 Segnalazioni di reclamo dei DM ed IVD

Il RAV DM Farm ed il RAV IVD Lab gestiscono le segnalazioni di reclamo relative a DM ed IVD gestiti dal Servizio di Farmacia **e dal Laboratorio Analisi**.

Il RAV DM ed il RAV IVD inviano alla Direzione acquisti, in possesso delle informazioni di movimentazione dei prodotti, le segnalazioni di reclamo relative a DM ed IVD acquistati e distribuiti dalla Direzione acquisti stessa per i conseguenti rapporti con i fornitori.

Qualora la Direzione Acquisti riceva una segnalazione di reclamo priva della firma del RAV provvederà ad inviarla al RAV di competenza.

7.3.2 Segnalazioni di reclamo dei DM Apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali, IVD apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali, AMD ed AIMD

Il RAV DM-IVD Ingegneria Clinica invia alla Direzione acquisti, in possesso delle informazioni di movimentazione dei prodotti, le segnalazioni di reclamo relative a **DM** apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali., **IVD** apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali., **AMD ed AIMD** acquistati e distribuiti dalla Direzione acquisti stessa per conseguenti rapporti con i fornitori.

Qualora la Direzione Acquisti riceva una segnalazione di reclamo priva della firma del RAV provvederà ad inviarla al RAV di competenza.

Qualora un RAV riceva una segnalazione di reclamo non di sua competenza, provvederà ad inviarla tempestivamente al RAV responsabile della stessa.

7.4. AVVISI DI SICUREZZA (FSN)

L'Azienda USL riceve gli FSN da differenti mittenti (MdS, RER, ditte) sia tramite posta ordinaria, fax e/o attraverso posta elettronica. Chiunque riceva un FSN deve provvedere ad inoltrarlo ai RAV aziendali.

Qualora un RAV riceva un FSN non di sua competenza, provvederà ad inviarlo tempestivamente al RAV responsabile dello stesso, secondo la suddivisione sotto riportata:

RAV DM Farmacia: Dispositivi medici escluse le apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali.

RAV IVD Laboratorio: IVD escluse apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali .

RAV DM – IVD Ingegneria Clinica : DM apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali, IVD apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali, **AMD ed AIMD**

7.4.1 Avvisi di sicurezza relativi a DM ed IVD

Il RAV DM Farm ed il RAV IVD Lab gestiscono gli FSN relativi rispettivamente a DM ed IVD gestiti dal Servizio di Farmacia **e dal Laboratorio Analisi**.

Il RAV DM ed il RAV IVD Lab inviano alla Direzione acquisti, in possesso delle informazioni di movimentazione dei prodotti, gli FSN relativi a DM ed IVD acquistati e distribuiti dalla Direzione acquisti stessa fornendo indicazioni sulle attività da svolgere, (es. segnalazione ai reparti utilizzatori, eventuale richiamo dei prodotti stessi).

7.4.2 Avvisi di sicurezza relativi a DM apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali, IVD apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali, AMD ed AIMD.

I RAV DM - IVD Ingegneria Clinica inviano alla Direzione acquisti, in possesso delle informazioni di movimentazione dei prodotti, gli FSN relativi a DM ed IVD acquistati e distribuiti dalla Direzione acquisti stessa fornendo indicazioni sulle attività da svolgere.
(es. segnalazione ai reparti utilizzatori, eventuale richiamo dei prodotti stessi).

7.4.3 Gestione degli FSN

Gli avvisi di sicurezza si possono distinguere in:

a) Comunicati urgenti

Vanno inoltrati e verificati i comunicati del MdS e del fabbricante se riguardanti:

1. Ritiro immediato di DM in commercio in Italia;
2. Temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
3. Controllo e monitoraggio stringente degli AIMD richiamati ma già impiantati (es. pacemaker);
4. Avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano coinvolto il paziente:
 - il decesso;
 - un'invalidità grave o permanente;
 - un grave pericolo di vita;
 - la necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzione del corpo.
5. Comunicati che, per il contenuto riportato, rivestano comunque carattere di urgenza.

b) Altri tipi di Comunicati

Comunicati dei fabbricanti che richiamano a una maggiore attenzione circa:

1. Specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi a una FSQA
2. Parametri di funzionalità durante il funzionamento del DM (es. Pace maker)

FSN di tipo a) b)

Il Servizio di Farmacia o la Direzione Acquisti, se necessario in collaborazione con Ingegneria Clinica e Laboratorio Analisi, rispettivamente per i prodotti di propria gestione, devono:

- Individuare le UU.OO. a cui sono stati distribuiti i prodotti oggetto del FSN.
- Dare tempestiva comunicazione con nota scritta alle UU.OO. suddette di attenersi alle disposizioni riportate nel FSN.
- Verificare, in caso di ritiro del DM-IVD, **DM Apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali, IVD apparecchiature e Software sanitari e i relativi componenti accessori e materiali, AMD ed AIMD**, se dichiarato essere presente nelle UU.OO., il reso ai Magazzini Economato/Farmacia.

I Magazzini Economato/Farmacia provvederanno ad attivare le procedure amministrative di reso alla Ditta.

7.5 ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

L'archiviazione della documentazione relativa alle segnalazioni di incidente/mancato incidente, reclami e avvisi di sicurezza è a cura del **RAV** e di chi invia gli avvisi e i reclami.

Il **RAV** deve archiviare anche la documentazione relativa ad una segnalazione di presunto incidente che si chiuda con esito "Utilizzo anomalo da parte dell'operatore".

8. ACCESSIBILITA'

L'IO è distribuita tramite il sistema Doc Web alle UU.OO./Servizi sanitari dell'Azienda USL.

Gli allegati sono reperibili e scaricabili dal sito intranet alla pagina Dipartimento Interaziendale Gestionale Farmaceutico

<http://intranet.ausl.fe.it/azienda/dipartimenti/farmaceutico/dispositivi-medici-dm-impianabili-attivi-e-dm-diagnostici-in-vitro>

9. ALLEGATI

- n. 1 - (Allegato 1 del Decreto Ministeriale 15 Nov 2005) **“Rapporto di incidente o mancato incidente da parte di operatori sanitari al Min.Sal.”**
- n. 2 - (Allegato 4 del Decreto Ministeriale 15 Nov 2005) **“Rapporto di incidente o mancato incidente da parte di operatori sanitari al Min.Sal.”**
- n. 3 - (Allegato 5 delle Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro RER), **“Modello per la segnalazione di reclamo”**
- n. 4 - Elenco referenti Aziendali per la vigilanza sui dispositivi medici (DM) , dispositivi in vitro (IVD) e dispositivi impiantabili attivi ”

**Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari
al Ministero della Salute
(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)**

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente

Mancato incidente

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

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

B) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	

N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)	
Dispositivo su misura <input type="checkbox"/> Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7) (2)	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Non sterile <input type="checkbox"/>	
Dispositivo monouso <input type="checkbox"/> pluriuso <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/> in sperimentazione clinica <input type="checkbox"/>	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n°. di codice della sperimentazione	

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

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

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente l'operatore

Se sì, età

Se sì, iniziali

(nome-cognome)

Nel caso di dispositivo impiantato

Data dell'impianto (se conosciuta)

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato Sì No

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

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

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni ultima pagina)

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

- altro*

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

.....

Numero di pezzi coinvolti

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

 No

Se sì, dove:

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

Informativa al fabbricante/distributore
 Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale
 Comunicazione al responsabile della vigilanza
 Altro.....

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

Data di compilazione del presente rapporto: _____

D) Dati del compilatore

Legale rappresentante della struttura
 Operatore sanitario
 Responsabile della vigilanza

Nome e cognome: _____
 *Qualifica: _____
 *Struttura sanitaria di appartenenza _____
 *Telefono _____
 *Fax _____
 *E-mail _____
 Firma: _____

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

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

- per **incidente** si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.
- per **mancato incidente** si intende:
 - a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;
 - b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

**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 Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

B) Dati relativi al dispositivo medico-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 <input type="checkbox"/> - Allegato II elenco B <input type="checkbox"/> - Test autodiagnostico <input type="checkbox"/> - Altro tipo di dispositivo <input type="checkbox"/>	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Disposit. in commercio <input type="checkbox"/>	
Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Altro stato microbiologico <input type="checkbox"/>	
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 fondo scheda):

- 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: _____

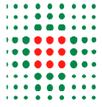
D) Dati del compilatore

- 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.



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

Rapporto interno n. _____

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

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

B) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Mandatario (nome, ragione sociale e indirizzo) (se disponibile)	
Responsabile dell'immissione in commercio (nome, ragione sociale e indirizzo) (se disponibile)	
Distributore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Descrizione del dispositivo medico	

Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND) (quando disponibile nel sito web del Ministero della salute) Numero progressivo di registrazione del dispositivo presso il Ministero della Salute	
Classificazione CE (Dispositivi medici impiantabili attivi: D.L.gs 507/92 attuazione Dir. 90/385/CEE	
Dispositivi medici di classe I, I confunzioni di misura, I sterile, IIa, IIb,III: D.L.gs 46/97 attuazione Dir.93/42/CEE	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile • Non sterile •	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Dispositivo monouso <input type="checkbox"/>	
Dispositivo pluriuso <input type="checkbox"/>	
Organismo notificato (se conosciuto e ove applicabile indicare n° e nome)	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in sperimentazione clinica <input type="checkbox"/>	

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

<p>Descrizione dell'evento:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Non conformità del dispositivo: (specificare)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>numero di pezzi coinvolti:</p> <p>Eventuali danni sul paziente/operatore: (specificare)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Altre informazioni ritenute rilevanti:</p> <p>.....</p>

Data di compilazione del presente rapporto: _____

Dati del Compilatore

Cognome e nome: _____

Qualifica: _____

Struttura sanitaria di appartenenza _____

Firma: _____

ALLEGATO N. 4

**GESTIONE DELLA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI, DISPOSITIVI MEICI
INPIANTABILI ATTIVI E SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO**

ELENCO RAV AZIENDALE

NOME/COGNOME	SEDE	TELEFONO	FAX	MAIL
ING. ROSANNA CALCHERA	ING. CLINICA - FERRARA	0532235811	0532235813	R.CALCHERA@AUSL.FE.IT
DR. DANIELE CANTELLI	FARMACIA OSPEDALIERA	0532317755	0532317775	D.CANTELLI@AUSL.FE.IT
DR.SSA ENRICA MONTANARI	LAB. ANALISI - DELTA	0533723523	0533723272	ENRICA.MONTANARI@AUSL.FE.IT