

VIGILANZA SUGLI INCIDENTI CON DISPOSITIVI MEDICI

L'articolo 11 del D.Lgs. 507 del 1992 (concernente i dispositivi medici impiantabili attivi) e gli articoli 9 e 10 del D.Lgs. 46 del 1997 (concernente tutti gli altri dispositivi medici) definiscono regole e modalità per l'acquisizione da parte del Ministero della Salute di notizie riguardanti incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici e fissano gli obblighi dei fabbricanti o loro mandatari e degli operatori sanitari (utilizzatori finali del dispositivo) relativamente alle segnalazioni di tali eventi.

La normativa vigente ha affidato al Ministero della Salute il compito di registrare e valutare i dati riguardanti gli incidenti e mancati incidenti segnalati. Esso ha anche il compito di sorvegliare le indagini su un incidente e mancato incidente effettuate da un fabbricante o da persona dallo stesso incaricata, di valutare le misure correttive poste in essere dal fabbricante stesso e di monitorarne l'efficacia.

Il Ministero della Salute, comunque, in quanto autorità sanitaria competente, può, in qualsiasi momento intervenire autonomamente svolgendo indagini per proprio conto ed imponendo le misure correttive ritenute necessarie.

Spetta inoltre al Ministero della Salute informare la Commissione della Comunità Europea e gli stati membri sugli incidenti e mancati incidenti e sui provvedimenti adottati.

Ciò premesso si ritiene opportuno fornire delle indicazioni per una più corretta modalità di segnalazione degli incidenti e mancati incidenti e di gestione degli stessi.

Si ritiene, in particolare, di dover fornire notizie sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione, e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi relative al sistema di vigilanza sia da parte dei fabbricanti o loro mandatari (o dei distributori su mandato del fabbricante) che da parte degli operatori sanitari.

TIPI DI EVENTI CHE VANNO SEGNALATI AL MINISTERO DELLA SALUTE

Di seguito vengono riportati i tipi di eventi che devono essere segnalati al Ministero della Salute da parte del fabbricante o suo mandatario (o del distributore su mandato del fabbricante) e da parte degli operatori sanitari.

1) INCIDENTE

Per "incidente" si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico o qualsiasi reazione avversa abbiano causato un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

- Incidente con esito letale: incidente in cui il dispositivo medico ha determinato o ha contribuito a determinare il decesso del paziente (o di un utilizzatore). Per stabilire il nesso di causalità tra dispositivo medico e decesso si devono tenere in considerazione vari fattori (rischi potenziali nell'utilizzare il dispositivo, caratteristiche dello stesso, condizioni del paziente, ecc.) e deve essere sempre tenuta in considerazione la valutazione effettuata dal medico e/o altro operatore che ha assistito all'evento.

Anche se esiste un semplice sospetto l'incidente deve essere notificato.

- Incidente in cui il dispositivo medico ha determinato un peggioramento dello stato di salute del paziente, dell'utilizzatore o di terze persone. Per 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.

2) MANCATO INCIDENTE

- Per "mancato incidente" si intende a): la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni,

nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore, oppure b): la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'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 peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

TIPI DI EVENTI CHE VANNO SEGNALATI DAGLI OPERATORI SANITARI SOLO AL FABBRICANTE O MANDATARIO O DISTRIBUTORE

Segnalazioni di Reclamo.

Gli operatori sanitari devono segnalare, solo al fabbricante, al mandatario o al distributore qualsiasi non conformità e/o eventi non ricompresi nei punti precedenti, concernenti l'uso o procedure pre uso, correlate a un dispositivo medico.

Fasi del sistema di sorveglianza

Fase della notifica (modalità di segnalazione)

Fase della notifica da parte del fabbricante

L'obbligo di notifica di alterazioni di un dispositivo medico al Ministero della Salute spetta in primo luogo al fabbricante in quanto persona fisica o giuridica che ha la responsabilità della progettazione, fabbricazione, imballaggio, etichettatura del dispositivo. I fabbricanti dovranno inoltre accertarsi che il sistema di sorveglianza e relativi obblighi siano conosciuti dai loro mandatarî, da coloro che sono responsabili dell'immissione sul mercato di

dispositivi e dai distributori (nonché dalle altre figure coinvolte nella catena distributiva come grossisti, rivenditori, responsabili dell'immagazzinamento e trasporto) e viceversa.

Se l'incidente o il mancato incidente è avvenuto in un Paese della Comunità Europea la notifica va indirizzata all'autorità competente del Paese in cui l'evento si è verificato.

La notifica di incidenti o mancati incidenti occorsi sul territorio italiano va inviata al Ministero della Salute quale autorità competente.

Qualora gli incidenti o i mancati incidenti si siano verificati in Paesi al di fuori dell'Unione Europea, il fabbricante o il suo mandatario (o il distributore su mandato del fabbricante) deve inviare la segnalazione al Ministero della Salute qualora l'incidente riguardi un dispositivo medico messo in commercio in Italia.

La segnalazione viene trasmessa al Ministero della Salute tramite un rapporto detto rapporto iniziale su apposita scheda predisposta (allegato n. 1), disponibile anche nel sito web del Ministero della Salute.

La segnalazione deve essere trasmessa al Ministero della salute immediatamente ed, in ogni caso, entro dieci giorni per gli incidenti e trenta giorni per i mancati incidenti, dal momento in cui il fabbricante ne è venuto a conoscenza.

È auspicabile che presso la ditta sia individuato un responsabile della vigilanza sugli incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici, qualificato ed appositamente addestrato, con il compito di gestire la trasmissione delle segnalazioni al Ministero della salute e la raccolta delle stesse nonché di fornire tutte le informazioni supplementari relative all'evento ai fini della valutazione dei rischi di un dispositivo medico, comprese le informazioni riguardanti i volumi di vendita della stesso.

Il Ministero della Salute, alla ricezione del primo rapporto da parte del fabbricante, registra il rapporto, lo valuta ed interviene, se necessario, consultando il fabbricante.

Il D.L.vo 46/97, inoltre, obbliga il fabbricante o il suo mandatario a notificare al Ministero della Salute il ritiro dal commercio di un determinato

dispositivo medico a causa di inconvenienti di ordine tecnico o medico.

Il ritiro effettuato unicamente per ragioni commerciali non deve essere notificato.

Il fabbricante o suo mandatario (o il distributore su mandato del fabbricante) deve inviare copia della notifica al Ministero della Salute prima o al momento stesso in cui la notifica viene inviata agli utilizzatori interessati preferibilmente tramite il legale rappresentante della struttura sanitaria. Nella notifica devono essere riportati i dati di commercializzazione in Italia del dispositivo oggetto del ritiro e Paesi dell'Unione Europea nei quali il dispositivo è stato commercializzato. Il fabbricante o suo mandatario (o il distributore su mandato del fabbricante), inoltre, è tenuto a comunicare al Ministero della salute l'avvenuto completamento del ritiro.

Il Ministero della Salute segue l'andamento del ritiro e si accerta del suo completamento e può, se lo ritiene opportuno o necessario, inviare una propria informativa agli utilizzatori tramite canali diversi.

Il fabbricante o suo mandatario (o il distributore su mandato del fabbricante), quadrimestralmente, dovrà trasmettere al Ministero della Salute, tramite apposita scheda (disponibile anche nel sito web del Ministero della Salute) (allegato 2), un resoconto informativo sulle segnalazioni di reclamo ricevute e sui relativi provvedimenti messi in atto.

Fase della notifica da parte degli operatori sanitari pubblici e privati

Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, al Ministero della salute e, possibilmente, anche al fabbricante o mandatario e/o distributore, gli incidenti o i mancati incidenti rilevati nell'esercizio della propria attività. La comunicazione dovrà essere effettuata immediatamente e, in ogni caso, entro dieci giorni per gli incidenti e trenta giorni per i mancati incidenti.

È auspicabile che presso le strutture sanitarie sia individuato un responsabile della vigilanza sugli incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici (preferibilmente lo stesso responsabile individuato per la

farmacovigilanza ai sensi del decreto legislativo n. 95 del 2003) con il compito di ricevere le segnalazioni e di inviarle al Ministero della Salute previa verifica della completezza e congruità dei dati.

Il modello di scheda di segnalazione incidenti e mancati incidenti è stato elaborato dal Ministero Salute e destinato agli operatori sanitari (disponibile anche nel sito web del Ministero della Salute) (allegato n. 3). Tale scheda può essere trasmessa per posta o tramite fax e per posta elettronica.

All'atto della ricezione il Ministero della Salute informa il fabbricante (anche se l'operatore sanitario segnalante dichiara che il fabbricante è già stato contattato) senza rivelare, per discrezione, l'identità del paziente.

Il segnalante deve fornire, su richiesta del Ministero della Salute, ulteriori notizie e delucidazioni.

Le "segnalazioni di reclamo" dovranno essere trasmesse solo al fabbricante o al suo mandatario (o al distributore) entro 30 giorni dal momento dell'evento adottando la scheda predisposta (disponibile anche nel sito web del Ministero della Salute) (allegato 4).

Si forniscono di seguito le istruzioni da seguire in merito alla gestione dei dispositivi oggetto di segnalazione e dei lotti in giacenza da cui essi provengono.

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

(per particolari modalità di conservazione di specifici dispositivi, ad esempio dispositivi impiantati come valvole cardiache, verranno comunicate dal Ministero della Salute tempestivamente le modalità più idonee di gestione del dispositivo).

Il lotto di prodotti di cui fa parte il dispositivo oggetto di segnalazione potrà essere restituito alla ditta interessata. La ditta dovrà sottoporre, nel più breve tempo possibile, i prodotti interessati ad opportuni controlli. In base ai controlli effettuati e previa informativa, qualora il Ministero stesso non avrà adottato differenti misure cautelative, la ditta potrà rimettere in servizio il lotto interessato se ritiene che il lotto stesso è conforme ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla direttiva 93/42/CEE e non comporta rischi non accettabili per la salute degli utilizzatori.

Infine, in particolare, la gestione dei prodotti oggetto di "segnalazione di reclamo" dovrà essere concordata col fabbricante, o suo mandatario o distributore che dovrà fornire indicazioni in merito entro 30 giorni dalla ricezione della segnalazione.

Fase dell'indagine

Spetta al fabbricante svolgere l'indagine sull'evento segnalato.

L'indagine verrà effettuata sulla base delle esperienze acquisite dal fabbricante sull'uso del dispositivo e tenendo conto della natura del prodotto e dei rischi ad esso connessi e potrà essere anche effettuata direttamente sul dispositivo oggetto di segnalazione, se disponibile. Dovrà essere consultato l'utilizzatore, il cui parere dovrà essere tenuto in debita considerazione.

Dovranno essere riesaminati e valutati gli eventi simili già in precedenza segnalati.

Se il fabbricante sottopone ad indagine il dispositivo e se la manipolazione iniziale causa una alterazione del dispositivo tale da influenzare le analisi successive, il fabbricante deve informare il Ministero della Salute prima di procedere.

Dovranno essere, inoltre, appurati il numero dei dispositivi coinvolti ed il

periodo di tempo di presenza sul mercato degli stessi. Il fabbricante potrà chiedere la collaborazione dell'Organismo Notificato coinvolto nella marcatura CE del dispositivo.

Gli operatori sanitari dovranno collaborare con il fabbricante fornendo le notizie necessarie per la valutazione dell'evento.

Il Ministero della Salute sorveglia le indagini effettuate e può anche intervenire in ogni momento, consultando, se possibile, il fabbricante.

Il fabbricante deve fornire, su richiesta del Ministero, la documentazione relativa al rilascio della marcatura CE del dispositivo medico coinvolto (in particolare, il fascicolo tecnico comprendente la rispondenza ai requisiti essenziali, l'analisi dei rischi, le prove precliniche e cliniche, etc.) e altra documentazione specifica ritenuta necessaria per l'indagine (ad esempio, quella relativa alla produzione o controllo di uno o più lotti).

Se per qualche ragione il fabbricante non è in grado di svolgere le indagini, il Ministero della Salute deve assicurare l'effettuazione della investigazione addebitando i relativi costi al fabbricante stesso. Il fabbricante va tenuto al corrente degli sviluppi dell'indagine.

Il Ministero può effettuare indagini per conto proprio, ad esempio incaricando l'Istituto Superiore di Sanità di effettuare analisi sul dispositivo oggetto di segnalazione. Comunque già in questa fase il Ministero della Salute può disporre un divieto di utilizzo o un ritiro cautelativo del dispositivo medico o di uno o più lotti dello stesso per motivi di tutela della salute pubblica, in attesa che venga completata la fase dell'indagine e vengano individuate eventuali azioni correttive.

Fase della azione valutativa e correttiva

Terminata la fase dell'indagine il fabbricante o suo mandatario (o il distributore su mandato del fabbricante), nel più breve tempo possibile, dovrà inviare al Ministero della Salute il rapporto finale sull'incidente e mancato incidente segnalato, su apposita scheda predisposta (disponibile anche nel sito web del Ministero della Salute) (allegato n. 5). Se la fase di indagine si prolunga

il fabbricante o suo mandatario (o il distributore su mandato del fabbricante) dovrà inviare mensilmente al Ministero della Salute una informativa sull'andamento dell'indagine.

Nel rapporto finale vengono descritte le risultanze dell'indagine e le azioni ulteriori che il fabbricante ha intrapreso.

I risultati espressi nel rapporto finale possono ad esempio comprendere:

- nessuna azione;
- ulteriori azioni di sorveglianza;
- diffusione di informazioni agli utilizzatori (con mezzi vari, ad es. lettera tipo "dear doctor letter");
- modifica istruzioni d'uso;
- azione correttiva sulla produzione futura;
- azione correttiva sui dispositivi in uso;
- ritiro dal mercato.

Il fabbricante è tenuto a trasmettere al Ministero della Salute ed alle Direzioni Sanitarie delle strutture coinvolte le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei dispositivi medici inviate agli utilizzatori (medici e/o altri operatori sanitari comunque interessati). Gli operatori sanitari dovranno tenere in debita considerazione il contenuto di dette note.

Il Ministero della Salute valuta i risultati espressi nel rapporto e può richiedere ulteriori delucidazioni o un supplemento di indagine ovvero un rapporto indipendente. Le azioni correttive messe in atto ugualmente vengono valutate ed, eventualmente, se ritenuto opportuno o necessario, il Ministero della Salute può richiedere nuove e diverse azioni correttive o adottare provvedimenti restrittivi a tutela della salute pubblica.

Chiusura dell'azione di sorveglianza

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

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

Nei casi di provvedimenti restrittivi che comportano un problema di tutela della salute pubblica, gli stessi saranno portati a conoscenza delle regioni per la diffusione alle strutture sanitarie.