



ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

Commissione Regionale Dispositivi Medici

(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

Settembre 2009

Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

PREMESSA

La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. È pertanto essenziale poter disporre di tempestive comunicazioni sui nuovi segnali oltre che di strumenti che consentano un'applicazione omogenea e puntuale delle azioni correttive prescritte. In tale contesto è importante che tutto il personale sanitario coinvolto nella gestione dei dispositivi medici sia correttamente informato e aggiornato circa le disposizioni, nazionali e regionali, riguardanti tali prodotti.

La Regione Emilia Romagna ha individuato tra le competenze della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici il tema della promozione e dello sviluppo della vigilanza sui dispositivi medici che si deve realizzare attraverso:

- il coordinamento della rete dei Referenti aziendali;
- la sensibilizzazione degli operatori sanitari, anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo, al fine di aumentare la qualità e numerosità delle segnalazioni;
- la progettazione di un registro informatico regionale per la raccolta e la diffusione delle segnalazioni di incidenti o mancati incidenti.

Nella stesura del presente documento sono stati trattati prioritariamente gli aspetti operativi che coinvolgono direttamente gli operatori sanitari.

Quadro normativo

- Ø 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";
- Ø Artt. 9 e 10, D.Lgs, 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM";
- Ø Art. 11, D.Lgs. 332/00 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- Ø Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici";
- Ø 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";
- Ø Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 5, aprile 2007¹;
- Ø 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".

¹ Le parti che nel testo del documento compaiono in carattere corsivo sono tratte dalla traduzione ministeriale della Linea Guida

Il MdS ha il compito di registrare e segnalare i dati riguardanti incidenti e mancati incidenti nonché di sorvegliare sulle indagini effettuate dal fabbricante e di valutare l'efficacia delle azioni correttive stabilite da questo attraverso un costante monitoraggio.

Il MdS inoltre informa la Commissione Europea e gli Stati membri riguardo alle segnalazioni di incidente/mancato incidente e ai provvedimenti adottati.

Acronimi

Elenco Acronimi	
AC	Autorità Competente
AIOP	Associazione Italiana Ospedalità Privata
ANISAP	Associazione Nazionale Istituzioni Sanitarie Ambulatoriali Private
CADM	Commissione Aziendale Dispositivi Medici
CRDM	Commissione Regionale Dispositivi Medici
DM	Dispositivo medico
FSCA	Da "Field Safety Corrective Action" - Azione correttiva di campo
FSN	Da "Field Safety Notice" - Avviso di sicurezza
AIMD	Dispositivo medico impiantabile attivo
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
LG	Linea Guida
MdS	Ex Ministero della Salute ora Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali
UO	Unità Operativa
RAV	Responsabile Aziendale della Vigilanza sui DM (compresi AIMD) e IVD

Tabella 1 - Acronimi

Ambito di applicazione

Le linee di indirizzo di cui al presente documento coinvolgono le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna e in particolare:

- Ø i RAV sia nel percorso di segnalazioni degli incidenti o mancati incidenti, sia nel percorso di diffusione alle strutture del SSN degli avvisi di sicurezza provenienti dal MdS o dal fabbricante o mandatario;
- Ø le CADM, alle quali è demandato il compito di declinare a livello locale la promozione e lo sviluppo della vigilanza sui DM;

Data di applicazione delle Linee di indirizzo regionali

Le Linee di indirizzo trovano applicazione nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, a partire dal 1° gennaio 2010.

Obiettivi della vigilanza sui DM

- Ø incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi;
- Ø permettere la condivisione delle informazioni tra l'AC e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive.

Obiettivi delle Linee di indirizzo regionali

1. Fornire chiare indicazioni sui percorsi e i comportamenti da tenere, in particolare al segnalatore e al RAV, in occasione di un incidente o mancato incidente, anche al fine di rendere omogenea la condotta delle Aziende sanitarie;
2. Individuare le azioni per uno sviluppo della cultura della vigilanza sui DM tenuto conto che ogni Azienda sanitaria è responsabile dell'impiego dei DM (incluse le apparecchiature e i prodotti di consumo) e, conseguentemente, della vigilanza sugli stessi;
3. Descrivere le modalità di alimentazione, consultazione e interrogazione del registro informatico regionale delle segnalazioni.

Il ruolo del Responsabile Aziendale della Vigilanza sui DM (RAV)

I RAV rappresentano il riferimento per il raggiungimento degli obiettivi sopra richiamati e per la diffusione della cultura di un **uso** sicuro e appropriato dei DM.

Ai RAV è demandata:

- Ø la formazione e la sensibilizzazione, in tema di vigilanza, verso il personale sanitario che utilizza i DM oltre che lo sviluppo delle modalità per fornire un'informazione di ritorno al segnalatore;
- Ø la gestione delle schede di segnalazione di incidenti o mancato incidente con particolare riferimento alla centralizzazione delle informazioni, archivio locale, rapporti istituzionali..;
- Ø la gestione dei percorsi per la diffusione degli FSN all'interno dell'Azienda Sanitaria curando il rapporto con gli utilizzatori;
- Ø la gestione dei percorsi per gli eventuali ritiri, disposti con una FSCA, dei DM presenti in reparto o al domicilio dell'assistito nonché dei rapporti con i fabbricanti e/o i distributori., per gli ambiti di competenza.

Nell'allegato 2 sono elencati i RAV, individuati dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, per la Vigilanza sui DM, IAMD e sugli IVD.

Destinatari delle Azioni di Vigilanza sui DM

il personale delle Aziende sanitarie regionali e degli Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico:

- Farmacisti
- Ingegneri clinici
- Personale Medico
- Personale infermieristico/tecnico
- Personale sanitario delle Case Protette, RSA, etc..

LA SEGNALAZIONE DI INCIDENTE O MANCATO INCIDENTE

In via prioritaria è l'utilizzatore del DM che, in modo tempestivo, compila direttamente la scheda di modello ministeriale del caso (allegati 3 e 4) e la inoltra al RAV di riferimento, in alternativa l'utilizzatore può fornire le informazioni necessarie al RAV che compila la scheda.

La segnalazione viene quindi trasmessa, a cura del RAV, al MdS (AC), al fabbricante o mandatario e/o distributore e, per conoscenza, alla Regione Emilia-Romagna.

La LG Meddev ha introdotto il concetto di "danno indiretto", relativamente ad alcuni dispositivi diagnostici e a tutti gli IVD. In tal caso, per poter risalire alla correlazione dispositivo (lotto – paziente), sarebbe necessario l'adozione di un opportuno sistema di tracciabilità.

La segnalazione deve avvenire nel rispetto dei seguenti termini temporali:
Per gli incidenti: immediatamente e comunque non oltre 10 giorni dall'evento;
Per i mancati Incidenti: entro 30 giorni dall'evento.

Le Strutture sanitarie accreditate (AIOP e ANISAP) possono trasmettere le schede per il tramite del RAV locale o secondo percorsi autonomi, tramite la propria Direzione Sanitaria, ferme restando le proprie responsabilità in tema di vigilanza.

Alle medesime strutture viene reso disponibile anche l'accesso alla procedura informatica del portale regionale.

Analogamente, anche le Farmacie pubbliche e private convenzionate, possono affidarsi al RAV dell'Azienda USL di riferimento per trasmettere le segnalazioni all'AC.

Durante l'assenza del RAV l'Azienda Sanitaria deve comunque assicurare che le sue funzioni siano svolte. È inoltre opportuno che il RAV definisca, in collaborazione con i Servizi coinvolti (ingegneria clinica, fisica sanitaria, economati) una procedura operativa o istruzione operativa aziendale in materia di Vigilanza sui DM.

Le segnalazioni che non presentano le caratteristiche dell'incidente o mancato incidente devono originare invece un **reclamo** al fornitore. La CRDM propone, a tal fine, l'utilizzo della **scheda di reclamo** (allegato 5).

UTILIZZO ANOMALO

Per "utilizzo anomalo"² si intende: atto, od omissione di un atto, da parte di un OPERATORE o UTILIZZATORE di un DISPOSITIVO MEDICO come risultato di una condotta che va oltre ogni possibilità di controllo del rischio da parte del FABBRICANTE.

La CRDM ritiene di particolare importanza la formazione degli operatori sul corretto utilizzo secondo la Scheda Tecnica e la destinazione d'uso del DM, e che eventuali responsabilità derivanti da un utilizzo anomalo, sono a carico dell'utilizzatore.

È necessaria un'accurata istruttoria nel caso di incidente al fine di descrivere/rilevare in modo oggettivo ed esaustivo le modalità di esecuzione della procedura e individuare le responsabilità. L'utilizzo anomalo può essere evitato se l'utilizzatore è adeguatamente formato/informato.

Devono inoltre essere definite le procedure che riguardano l'acquisizione temporanea di DM a scopo di prova con coinvolgimento diretto/indiretto del paziente. Tali procedure devono contemplare l'individuazione delle modalità di gestione e delle responsabilità.

CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DEGLI INCIDENTI O MANCATI INCIDENTI CHE DEVONO ESSERE SEGNALATI ALL'AUTORITÀ COMPETENTE³

Ogni evento che soddisfi tutti i tre criteri di base per la segnalazione sotto elencati è considerato come incidente/mancato incidente e deve essere segnalato all'AC.

I criteri sono:

A: Un evento è accaduto

² Cap. 4.1 "Linea Guida sul Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici" – MEDDEV 2.12-1 rev. 5 - Mds

³ Cap. 5.1.1 "Linea Guida sul Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici" – MEDDEV 2.12-1 rev. 5 - Mds

Questo comprende anche le situazioni in cui, in seguito ai test eseguiti sul dispositivo o in seguito all'analisi delle informazioni fornite col dispositivo o di qualsiasi altra informazione scientifica, emergano fattori che potrebbero condurre o hanno condotto ad un evento.

Eventi tipici includono, ma non si limitano a:

- a) Un malfunzionamento o un deterioramento nelle caratteristiche o nelle prestazioni (un malfunzionamento o un deterioramento deve essere interpretato come un'incapacità del dispositivo ad operare in accordo con la sua destinazione d'uso, anche se il dispositivo viene utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante).
- b) Risultati di test falsi positivi o falsi negativi che non rientrano nei limiti delle prestazioni dichiarate del test.
- c) Reazioni avverse impreviste o effetti collaterali imprevisti.
- d) Interazioni con altre sostanze o prodotti.
- e) Degradazione/distruzione del dispositivo (es. incendio).
- f) Terapia inappropriata.
- g) Mancanza di accuratezza nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e/o nel materiale promozionale.

La mancanza di accuratezza comprende omissioni e carenze. Le omissioni non includono l'assenza di informazioni che dovrebbero essere ben note all'utilizzatore previsto.

Al fine di ridurre la probabilità che si verifichino gli eventi citati al punto A è opportuno che, in sede di acquisizione/introduzione e gestione di nuovi DM, venga accertata la completezza delle informazioni disponibili con particolare riferimento alle istruzioni d'uso e all'etichettatura e vengano adottate le corrette procedure di accettazione e manutenzione delle apparecchiature/strumentazioni.

B: Si sospetta che il dispositivo medico del fabbricante sia una concausa dell'incidente

Nel valutare il legame tra il dispositivo e l'incidente, l'operatore deve tenere in considerazione:

- l'opinione, basata sulle prove disponibili, di professionisti in campo sanitario;
- le prove di incidenti simili avvenuti precedentemente.

Il giudizio può risultare difficile nel caso siano coinvolti più dispositivi e sostanze medicinali. In circostanze complesse si deve presumere che il dispositivo possa aver causato o contribuito all'incidente e che i fabbricanti non abbiano prestato la dovuta cautela.

C: L'evento ha causato, o potrebbe aver causato, uno dei seguenti esiti:

- morte del paziente, dell'utilizzatore o di altra persona;
- grave peggioramento dello stato di salute del paziente, utilizzatore o altra persona;

Un grave peggioramento dello stato di salute può significare:

- a) una malattia grave;
- b) una compromissione permanente di una funzione corporea od un danno permanente ad una struttura corporea;
- c) una condizione che necessita di intervento medico o chirurgico per prevenire a) o b)

Esempi: - un aumento clinicamente rilevante della durata di una procedura chirurgica - una condizione che richiede il ricovero o un prolungamento significativo del ricovero in atto

d) ogni danno indiretto quale conseguenza di incorretti risultati diagnostici o di test IVD, quando siano utilizzati rispettando le istruzioni per l'uso del fabbricante.

e) sofferenza fetale, morte del feto, o ogni anomalia congenita o difetti alla nascita.

Numerosi **esempi di incidenti** che devono essere oggetto di segnalazione sono riportati nella linea guida MEDDEV 2.12-1 rev. 5 (allegato 10.1).

CONDIZIONI PER CUI, IN BASE AL SISTEMA DI VIGILANZA PER I DM, NON VIENE RICHIESTA UNA SEGNALAZIONE ⁴

A: inadeguatezza di un dispositivo riscontrata dall'utilizzatore prima dell'uso

Indipendentemente dalla presenza di indicazioni nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante, tutte le carenze del dispositivo sempre rilevate (e che non potrebbero non essere individuate) dall'utilizzatore prima dell'uso del dispositivo stesso, non devono essere segnalate in base al sistema di vigilanza.

Le carenze riscontrate dovrebbero generare un "reclamo".

Esempi:

- *La confezione di un dispositivo sterile monouso è etichettata con l'avviso "non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata". Avendo riscontrato, prima dell'utilizzo, un evidente danno alla confezione, il dispositivo non è stato utilizzato.*
- *Un set per somministrazione endovenosa perde la protezione all'estremità rendendo il percorso del fluido non sterile. Il set non viene utilizzato.*
- *Uno speculum vaginale presenta diverse fratture e al momento di azionare l'impugnatura il dispositivo si rompe. Il dispositivo non viene utilizzato.*
- *Il contenuto di un flacone di un kit IVD, etichettato come liofilizzato, viene, prima dell'utilizzo, rinvenuto dall'utilizzatore allo stato fluido.*

B: evento causato dalle condizioni del paziente

Se la causa principale dell'evento è legata alle condizioni del paziente, pre-esistenti o verificatesi durante l'utilizzo del DM, l'evento non necessita di segnalazione (...).

In queste circostanze è essenziale il coinvolgimento di un clinico.

Esempi:

- *La revisione anticipata di un impianto ortopedico che si mobilizza in quanto il paziente sta sviluppando un'osteolisi che non è conseguenza diretta dell'impianto. Questa conclusione deve essere suffragata dall'opinione di un medico competente (specialista).*
- *Un paziente muore dopo un trattamento di dialisi. Il paziente aveva una patologia renale all'ultimo stadio ed è morto per blocco renale; le indagini svolte dal fabbricante rivelano che il dispositivo ⁵ ha funzionato correttamente e l'incidente non è da attribuirsi al dispositivo stesso.*

C: superamento della data limite d'utilizzo o della data di scadenza

Quando l'unica causa dell'evento è stato il superamento della data limite d'utilizzo del dispositivo o della data di scadenza, così come indicata dal fabbricante, e le modalità del guasto non sono inconsuete, l'incidente non deve essere segnalato.

Esempi:

- *La perdita del segnale ⁶ al termine della durata d'esercizio di un pacemaker. Gli indicatori hanno segnalato, nei tempi debiti e secondo le specifiche del dispositivo, la necessità della sostituzione.*

⁴ Cap. 5.1.3 "Linea Guida sul Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici" – MEDDEV 2.12-1 rev. 5 - MdS

⁵ Per dispositivo si intende naturalmente la apparecchiatura per emodialisi unitamente agli altri dispositivi ed essa funzionalmente collegati (linee dialitiche, filtri, ecc.)

⁶ Nel documento originale i termini usati sono "loss of sensing": si può intendere come malfunzionamento del circuito di "sensing" deputato al rilevamento del segnale.

- Si osserva un contatto insufficiente degli elettrodi di un defibrillatore sul paziente. La defibrillazione non è stata possibile a causa del loro scarso⁷ contatto con il torace. La data di scadenza degli elettrodi era indicata sull'etichetta, ma era stata superata.
- Un paziente è stato ricoverato per ipoglicemia causata dalla somministrazione di un errato dosaggio di insulina a seguito del risultato di un test sulla glicemia. Le indagini hanno evidenziato che le strisce reattive del test erano state usate dopo la data di scadenza indicata dal fabbricante.

D: funzionamento corretto del sistema di protezione da un guasto

Non devono essere segnalati eventi che non hanno determinato gravi peggioramenti dello stato di salute o la morte, in quanto una caratteristica progettuale ha evitato che un guasto costituisse un pericolo.

Esempi:

- Una pompa per infusione si ferma a causa di un malfunzionamento segnalato da un adeguato allarme (es. in ottemperanza agli standard⁸ pertinenti) e non causa nessuna lesione al paziente.
- Un'incubatrice⁹ controllata da microprocessore ha un guasto che viene segnalato da un adeguato allarme acustico (es. in ottemperanza agli standard¹⁰ pertinenti) e non c'è alcun peggioramento nello stato di salute del paziente.
- Durante una terapia radiante si aziona il controllo automatico di esposizione. Il trattamento viene interrotto. Nonostante il paziente non abbia ricevuto la dose ottimale, non è stato esposto ad una dose eccessiva di radiazioni.
- Un analizzatore di laboratorio si blocca durante un'analisi a causa di un malfunzionamento del sistema di pipettaggio dei campioni, ma l'operatore riceve un appropriato messaggio d'errore. Nessun risultato viene riferito.

E: effetti collaterali attesi e prevedibili

Effetti collaterali attesi e prevedibili che soddisfano tutti i criteri seguenti:

- identificati in modo chiaro sulle istruzioni per l'uso e/o sull'etichetta fornita dal fabbricante;
- clinicamente ben conosciuti come attesi e che sono prevedibili dal punto di vista qualitativo e quantitativo nel momento in cui il dispositivo è utilizzato e funziona come previsto;
- documentati nel "master record" del dispositivo, con un'adeguata valutazione del rischio, prima del verificarsi dell'incidente e clinicamente accettabili in termini di beneficio per il singolo paziente non sono generalmente da segnalare.

Esempi:

- Un paziente con noti disturbi legati a claustrofobia, colto da serie crisi d'ansia nello spazio ristretto di una macchina per Imaging a Risonanza Magnetica, si procura lesioni. I rischi connessi alla claustrofobia sono conosciuti e descritti nella documentazione informativa sul dispositivo.

⁷ Nel documento originale i termini usati sono "Insufficient contact to the chest": si può intendere quindi come contatto insufficiente per l'erogazione della scarica.

⁸ Nel documento originale il termine utilizzato è "Standards": si può intendere Norme (CEI EN 60601-2-24 / CEI 62-99 e CEI 62-108))

⁹ Nel documento originale i termini utilizzati sono "Microprocessor-controlled radiant warmers" che si può intendere come riscaldatori radianti controllati da microprocessore. Sono apparecchiature diverse dalle incubatrici. L'esempio riportato si può tuttavia applicare anche al caso di incubatrici per neonati.

¹⁰ Nel documento originale il termine utilizzato è "Standards": si può intendere Norme (Per Incubatrici CEI EN 60601-2-19 / CEI 62-22, CEI EN 60601-2-20 / CEI 62-41, CEI EN 60601-2-35 / CEI 62-97, CEI 62-145. Per Riscaldatori radianti per neonati CEI EN 60601-2-21 / CEI 62-60, CEI EN 60601-2-21/A1 / CEI 62-60V1, CEI EN 60601-2-35 / CEI 62-97, CEI 62-145)

- (...)
- *Un paziente presenta delle reazioni tissutali avverse (es. allergia al nichel) già note in precedenza e descritte nella documentazione informativa sul dispositivo.*
- *Un paziente che ha una valvola cardiaca meccanica ha sviluppato un'endocardite dieci anni dopo l'impianto ed è poi morto. La valutazione del rischio documenta che un'endocardite in questa fase è clinicamente accettabile in considerazione dei benefici per il paziente e tale effetto collaterale è riportato nelle istruzioni per l'uso.*
- *Il posizionamento di un catetere venoso centrale può causare reazioni d'ansia e dispnea. Entrambe le reazioni sono conosciute ed etichettate come effetti collaterali.*

IL PERCORSO REGIONALE DELLA SEGNALAZIONE

Con il decreto ministeriale 15 novembre 2005 sono stati approvati i modelli cartacei per le segnalazioni di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono DM, AIMD e IVD.

La Linea guida MEDDEV 2.12-1 rev. 5 prevede l'introduzione di un nuovo modello di scheda per le segnalazioni di incidente, valide per i DM, gli IADM e gli IVD. La situazione di "mancato incidente" è inclusa nel concetto di "incidente"

Fino a nuove disposizioni ministeriali sono da considerarsi in vigore i modelli per la segnalazione di incidente o mancato incidente di cui al sopra richiamato decreto ministeriale 15 novembre 2005.

Le segnalazioni di incidente/mancato incidente devono essere inviate a:

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali	DM e IADM	IVD
Dipartimento dell'Innovazione DG dei farmaci e dei dispositivi medici	Ufficio V Via Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma Fax 06.5994.3812	Ufficio IV Via Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma Fax 06.5994.3266
Regione Emilia Romagna DG Sanità e Politiche Sociali	Servizio Politica del Farmaco V.le Aldo Moro, 21 40127 Bologna Fax 051.527.7061	
oltre che al fabbricante o al suo mandatario e/o al fornitore		

La CRDM ritiene opportuno sviluppare una procedura informatizzata, al fine di costruire una banca dati regionale, consultabile da ogni RAV, che permetta di:

- riconoscere precocemente le eventuali criticità emergenti nell'impiego dei DM, sia a livello regionale che locale;
- definire le azioni da mettere eventualmente in campo in anticipo rispetto a quelle che saranno le valutazioni e i provvedimenti dell'AC o del fabbricante;
- condurre delle indagini epidemiologiche sui DM.

La procedura informatica, descritta nell'allegato 6, permette al RAV di inserire le informazioni, secondo i campi del modello ministeriale, una sola volta, sia per l'invio al MdS, che per l'alimentazione della banca dati regionale.

L'accesso è riservato, all'interno del sito web del Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie (GRTS), e al termine dell'inserimento dei dati il RAV può stampare i dati inseriti secondo il modello ministeriale.

Al fine di rispondere all'obbligo di segnalazione, nel caso di DM impiantato in una struttura diversa da quella presso la quale viene rilevato l'incidente, quest'ultima dovrà richiedere alla struttura che ha

effettuato l'impianto tutti i dati necessari alla corretta e completa compilazione della scheda. La richiesta di tali dati avverrà, preferibilmente, a cura della Direzione Sanitaria, non essendo questa attività di competenza dei RAV.

AVVISO DI SICUREZZA (FSN)¹¹

Una comunicazione relativa ad un'Azione Correttiva di Campo da parte del FABBRICANTE, o del suo mandatario, ai clienti e/o UTILIZZATORI

Normalmente gli FSN sono generati da una revisione dell'analisi del rischio da parte del fabbricante dovuta a segnalazioni o a miglioramenti del processo produttivo.

Per ottenere una diffusione più capillare delle informazioni, la principale modalità di divulgazione degli avvisi di sicurezza è la pubblicazione da parte del MdS sul proprio portale (all'indirizzo web <http://www.ministerosalute.it/dispositivi/archivioAvvisiDispo.jsp?menu=avvisi&lingua=italiano>). Questa pubblicazione non deve essere però intesa come unico canale di divulgazione e nemmeno come archivio completo per la ricerca di tutti gli avvisi di sicurezza inviati da tutti i fabbricanti che, secondo la vigente normativa, sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso di DM oggetto di FSCA (Direzioni Sanitarie, RAV, medici e utilizzatori nelle strutture pubbliche e private) tramite lettere di informazione di sicurezza (FSN)¹².

Una criticità, rilevata dalla CRDM, è data dal fatto che la pubblicazione degli FSN nel portale ministeriale, non è accompagnata dagli allegati utili alla rintracciabilità dei DM presso gli utilizzatori (lotti).

Nonostante il fabbricante sia tenuto alla comunicazione all'utilizzatore, è opportuno che il RAV consulti regolarmente le pagine del sito del MdS dove sono pubblicati gli avvisi di sicurezza al fine di dare tempestiva informazione per l'avvio delle azioni previste.

Al fine di limitare il rischio che un FSN non sia posto a conoscenza del RAV è auspicabile che i RAV verifichino presso i fabbricanti/fornitori di essere inclusi nelle liste dei destinatari degli FSN, in particolare per i DM appartenenti alle classi di maggior rischio.

Il RAV che viene a conoscenza di un avviso di sicurezza, inviato direttamente dal fabbricante o pubblicato sul sito del MdS, è opportuno che diffonda i contenuti a tutte le UO che utilizzano il DM oggetto dell'avviso, e non solo alla UO destinataria del lotto coinvolto nell'avviso (tale modalità garantisce l'informazione in caso di prestiti urgenti tra reparti).

a) Comunicati urgenti

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

- Ritiro immediato di DM in commercio in Italia;
- Temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- Controllo e monitoraggio stringente degli AIDM richiamati ma già impiantati (es. pacemaker);
- Avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente:
 - § il decesso;
 - § un'invalidità grave o permanente;
 - § un grave pericolo di vita;

¹¹ Cap. 4.7 "Linea Guida sul Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici" – MEDDEV 2.12-1 rev. 5 - MdS

¹² dal Portale del MdS, sezione Dispositivi Medici

- § la necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzione del corpo.

b) Altri tipi di Comunicati

Comunicati dei fabbricanti che richiamano a una maggiore attenzione circa:

- Ø Specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi a una FSCA
- Ø Parametri di funzionalità durante il funzionamento del DM (es. Pace maker).

Ulteriori informazioni di avvisi di sicurezza possono essere reperiti nei seguenti indirizzi web:

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm>

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/RecallsCorrectionsRemovals/ListofRecalls/default.htm>

È importante che siano create efficienti relazioni tra il RAV e le Segreterie tecnico-scientifiche delle Commissioni Aziendali dei DM (qualora il RAV non sia già componente della CADM), per la dovuta informazione sulla valutazione del rischio/beneficio dei DM presenti o da inserire nei Repertori Locali.

CONSERVAZIONE DEL DM A SEGUITO DI UNA SEGNALAZIONE DI INCIDENTE

Luogo

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 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.

Tempi

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.

Responsabilità

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

Criteri per le Azioni Correttive locali

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 Z), pur se individuato da un numero unico di serie, ad un modello di fabbricazione.

Nella maggior parte dei casi in cui si verifichi 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:
 - a. Rimetterli in uso.
 - b. Togliermi 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:
 - a. Lasciarli in uso.
 - b. Togliermi 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 queste decisioni nei limiti del possibile siano concertate a livello di Area Vasta ove ricadono in genere gli acquisti di diverse tipologie di DM.

VIGILANZA SUI CAMPIONI GRATUITI

Premesso che la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori deve passare attraverso una corretta valutazione di conformità dei campioni gratuiti secondo procedure definite a livello aziendale, la CRDM ritiene opportuno, al fine di tracciarne la presenza all'interno dell'Azienda Sanitaria, adottare una scheda (allegato 7) con la quale il Responsabile di UO dichiara l'utilizzo di campioni gratuiti e ne fornisce le informazioni salienti. In questo modo potrà essere assicurata la necessaria diffusione anche agli FSN, ai richiami, e alle restanti informazioni che interessino i DM ceduti all'Azienda Sanitaria come campionatura gratuita.

L'INFORMAZIONE DI RITORNO AL SEGNALETORE

Una volta che il RAV abbia ricevuto la segnalazione di incidente/mancato incidente, è consigliabile che egli invii una informazione di ritorno al segnalatore, contenente le informazioni essenziali riguardanti la segnalazione, eventuali azioni correttive messe in atto dal fabbricante, se è presente un avviso di sicurezza nel sito del MdS e, qualora sia possibile, dati di letteratura relativi alla sicurezza del DM utilizzato.

Si è potuto constatare che tale pratica favorisce l'incremento delle segnalazioni e il miglioramento della qualità delle stesse. È inoltre un momento essenziale di relazione tra il RAV e il segnalatore, al fine di migliorare la cultura e la diffusione della vigilanza.

Un esempio di scheda è riportato nell'allegato n 8.

ELENCO ALLEGATI

- Allegato 1: DEFINIZIONI
- Allegato 2: ELENCO RAV DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA
- Allegato 3: RAPPORTO DI INCIDENTE O DI MANCATO INCIDENTE al MdS da parte degli operatori sanitari (DM e AIMD)
- Allegato 4: RAPPORTO DI INCIDENTE O DI MANCATO INCIDENTE al MdS da parte degli operatori sanitari (IVD)
- Allegato 5: SEGNALAZIONE DI "RECLAMO" al fabbricante o mandatario o distributore da parte degli operatori sanitari
- Allegato 6: PROGETTO Sistema di Vigilanza Dispositivi Medici - Regione Emilia-Romagna
- Allegato 7: esempio di SCHEDE per l'utilizzo di campioni gratuiti
- Allegato 8: esempio di LETTERA di ritorno al segnalatore

Allegato 1

DEFINIZIONI¹³

Dispositivo Medico

Secondo le indicazioni delle Direttive sui Dispositivi Medici 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/CE 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,
- 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, e che il prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Destinazione d'uso

L'utilizzo a cui è destinato il dispositivo, secondo i dati forniti dal fabbricante riportati nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e/o nel materiale promozionale.

Utilizzatore

L'istituzione sanitaria, il professionista, il paziente o chi lo assiste, che utilizzano il dispositivo medico o ne effettuano la manutenzione.

Operatore

Persona che manovra il dispositivo.

Utilizzo anomalo (uso improprio)

Atto, od omissione di un atto, da parte di un operatore o utilizzatore di un dispositivo medico come risultato di una condotta che va oltre ogni possibilità di controllo del rischio da parte del fabbricante.

Errore di utilizzo

Atto, od omissione di un atto, che produce risultati diversi da quelli definiti dal fabbricante o attesi dall'operatore del dispositivo medico.

Incidente (include la definizione di mancato incidente)

Qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso, direttamente o indirettamente, di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone.

Grave pericolo per la salute pubblica

Ogni tipologia d'evento che possa costituire un imminente rischio di morte, di grave peggioramento dello stato di salute o di malattia seria, e che richieda un tempestivo intervento correttivo.

Può comprendere:

- eventi significativi e di natura imprevedibile tali da generare un allarme e da rappresentare un pericolo potenziale per la salute pubblica, ad es. il virus dell'immunodeficienza (HIV) o il morbo di Creutzfeldt-Jacob (CJD). Questi pericoli possono essere identificati sia dalle Autorità Nazionali Competenti che dai fabbricanti;

¹³ Cap. 4 "Linea Guida sul Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici" – MEDDEV 2.12-1 rev. 5 - MdS

- possibilità di decessi multipli in brevi intervalli di tempo.

Danno indiretto

Alcuni dispositivi diagnostici e tutti gli IVD non agiscono direttamente sull'individuo. Il danno può verificarsi come conseguenza di una decisione medica, di un provvedimento intrapreso o meno, sulla base delle informazioni o del risultato(i) forniti dal dispositivo. Esempi di danno indiretto possono essere: diagnosi errata, diagnosi ritardata, trattamento ritardato, trattamento inappropriato, trasfusione di materiali inappropriati.

Per i dispositivi di auto-diagnosi una decisione medica può essere presa dall'utilizzatore del dispositivo, che è anche il paziente.

Azione correttiva di campo (fsca)

Un'azione correttiva di campo è quella misura intrapresa dal fabbricante per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute legato all'utilizzo di un dispositivo medico già commercializzato. Tali misure devono essere segnalate tramite un avviso di sicurezza (fsn) (...).

Allegato 2

ELENCO RAV PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Nome	Ospedale	Indirizzo	CAP	Città	Prov.	Telefono	Fax	e-mail
FRANCESCA CARINI	AUSL PIACENZA - OSPEDALE CIVILE	VIA TAVERNA, 49	29100	PIACENZA	PC	0523-302426	0523-302412	f.carini@ausl.pc.it
PRIMO SANTI	AUSL PARMA - OSPEDALE DI FIDENZA	VIA DON ENRICO TINCATI, 5	43026	FIDENZA	PR	0524-515351 0524-515299	0524-515453	psanti@ausl.pr.it
NICOLA SILVIO CIERI	AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA	VIA GRAMSCI, 14	43100	PARMA	PR	0521-702805 0521-702130	0521-702262	ncieri@ao.pr.it
PIERA MARIA MARCONI	AUSL REGGIO EMILIA	VIA ROMA, 2	42035	CASTELNOVO NÉ MONTI	RE	0522-617176	0522-617253	piera.marconi@ausl.re.it
NILLA PONCEMMI	AZIENDA OSPEDALIERA DI REGGIO EMILIA	VIALE RISORGIMENTO, 80	42100	REGGIO-EMILIA	RE	0522-296296	0522-296604	poncemmi.nilla@asmn.re.it
MARZIA BACCHELLI	AUSL MODENA NUOVO OSPEDALE CIVILE S. AGOSTINO ESTENSE	VIA GIARDINI 1355, LOC. BAGGIOVARA	41100	MODENA	MO	059-3961615	059-3961252	ma.bacchelli@ausl.mo.it
MASSIMO GARAGNANI	AUSL MODENA	VIA SAN GIOVANNI DEL CANTONE, 23	41100	MODENA	MO	059-435790	059-435669	m.garagnani@ausl.mo.it
MARA CAVANA	AZIENDA OSPEDALIERA DI MODENA	VIA DEL POZZO, 71	41100	MODENA	MO	059-4222215	059-4223097	cavana.mara@policlinico.mo.it
FORTUNATA COTTI	AUSL BOLOGNA - OSPEDALE MAGGIORE	LARGO NIGRISOLI, 2	40133	BOLOGNA	BO	051-6478146 051-6478507	051-6478426	fortunata.cotti@ausl.bologna.it
JENNIFER NANCY MOSCHELLO	AUSL BOLOGNA - OSPEDALE BELLARIA	VIA ALTURA, 9	40139	BOLOGNA	BO	051-6225917	051-6225677	j.moschello@ausl.bologna.it

CRISTINA PUGGIOLI	AZIENDA OSPEDALIERA DI BOLOGNA	VIA MASSARENTI, 9	40138	BOLOGNA	BO	051-6363517	051-6364897	farmacovigilanza@aosp.bo.it
MASSIMILIANO LUPPI	ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	VIA G.C. PUPILLI, 1	40136	BOLOGNA	BO	051-6366198	051-6366291	massimiliano.luppi@ior.it
BRUNA DOSI	AUSL IMOLA	VIALE AMENDOLA, 2	40026	IMOLA	BO	0542-604395	0542-604329	b.dosi@ausl.imola.bo.it
DANIELE CANTELLI	AUSL FERRARA - OSPEDALE DI ARGENTA	VIA NAZIONALE, 7	44011	ARGENTA	FE	0532-317755	0532-317775	d.cantelli@ausl.fe.it
ROSANNA CALCHERA	AUSL FERRARA	VIA CASSOLI, 30	44100	FERRARA	FE	0532-235811	0532-235803	r.calchera@ausl.fe.it
GLORIA PIGOZZI	AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	CORSO GIOVECCA, 206	44100	FERRARA	FE	0532-237601	0532-236577	g.pigozzi@ospfe.it
IVO BRAGGION	AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	CORSO GIOVECCA, 206	44100	FERRARA	FE	0532-237088	0532-237153	i.braggion@ospfe.it
SILVIA GALASSI	AUSL RAVENNA - OSPEDALE S. MARIA DELLE CROCI	VIALE RANDI, 5	48100	RAVENNA	RA	0544-285201 0544-285629	0544-285298	s.galassi@ausl.ra.it
PAOLA CASADEI LELLI	AUSL FORLÌ - OSPEDALE MORGAGNI PIERANTONI	VIA C. FORLANINI, 34	47100	FORLÌ	FC	0543-731378	0543-731370	pcelli@ausl.fo.it
PAOLA RICCI	AUSL CESENA - OSPEDALE BUFALINI	VIALE GHIROTTI, 286	47023	CESENA	FC	0547-632268	0547-632299	pricci@ausl-cesena.emr.it
ROBERTA SACCHETTI	AUSL CESENA - OSPEDALE BUFALINI	VIALE GHIROTTI, 286	47023	CESENA	FC	0547-352685 0547-352984	0547-304172	rsacchetti@ausl-cesena.emr.it
ESTER RENZI	AUSL RIMINI - OSPEDALE INFERMÌ	VIA SETTEMBRINI, 2	47923	RIMINI	RN	0541-705642	0541-705562	erenzi@auslrn.net

ELENCO RAV PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Nome	Ospedale	Indirizzo	CAP	Città	Prov.	Telefono	Fax	e-mail
SARA MENINI	AUSL PIACENZA - OSPEDALE CIVILE	VIA TAVERNA, 49	29100	PIACENZA	PC	0523-302178	0523-302075	s.menini@ausl.pc.it
VINCENZO FACCHINO	AUSL PARMA	STRADA DEL QUARTIERE, 2/A	43100	PARMA	PR	0521-393421	0521-286311	vfacchino@ausl.pr.it
MATTEO BERGHENTI	AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA	VIA GRAMSCI, 14	43100	PARMA	PR	0521-703187	0521-702409	mberghenti@ao.pr.it
PIERA MARIA MARCONI	AUSL REGGIO EMILIA	VIA ROMA, 2	42035	CASTELNOVO NÉ MONTI	RE	0522-617176	0522-617253	piera.marconi@ausl.re.it
CRISTINA LANDINI	AZIENDA OSPEDALIERA DI REGGIO EMILIA	VIALE RISORGIMENTO, 80	42100	REGGIO-EMILIA	RE	0522-295016	0522-295857	cristina.landini@asmn.re.it
MARZIA BACCHELLI	AUSL MODENA NUOVO OSPEDALE CIVILE S. AGOSTINO ESTENSE	VIA GIARDINI 1355, LOC. BAGGIOVARA	41100	MODENA	MO	059-3961615	059-3961252	ma.bacchelli@ausl.mo.it
MASSIMO GARAGNANI	AUSL MODENA	VIA SAN GIOVANNI DEL CANTONE, 23	41100	MODENA	MO	059-435790	059-435669	m.garagnani@ausl.mo.it
IOLE BOSI	AZIENDA OSPEDALIERA DI MODENA	VIA DEL POZZO, 71	41100	MODENA	MO	059-4223091	059-435669	bosi.iole@policlinico.mo.it
FORTUNATA COTTI	AUSL BOLOGNA - OSPEDALE MAGGIORE	LARGO NIGRISOLI, 2	40133	BOLOGNA	BO	051-6478146 051-6478507	051-6478426	fortunata.cotti@ausl.bologna.it
JENNIFER NANCY MOSCHELLO	AUSL BOLOGNA - OSPEDALE BELLARIA	VIA ALTURA, 9	40139	BOLOGNA	BO	051-6225917	051-6225677	j.moschello@ausl.bologna.it
VERA PIERANGELI	AZIENDA OSPEDALIERA DI BOLOGNA	VIA MASSARENTI, 9	40138	BOLOGNA	BO	051-6364601	051-6364600	vera.pierangeli@aosp.bo.it

MASSIMILIANO LUPPI	ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	VIA G.C. PUPILLI, 1	40136	BOLOGNA	BO	051-6366198	051-6366291	massimiliano.luppi@ior.it
BRUNA DOSI	AUSL IMOLA	VIALE AMENDOLA, 2	40026	IMOLA	BO	0542-604395	0542-604329	b.dosi@ausl.imola.bo.it
ROSANNA CALCHERA	AUSL FERRARA	VIA CASSOLI, 30	44100	FERRARA	FE	0532-235811	0532-235803	r.calchera@ausl.fe.it
ANGELA RICCI FRABATTISTA	AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	CORSO GIOVECCA, 206	44100	FERRARA	FE	0532-236581	0532-236577	a.riccifrabattista@ospfe.it
IVO BRAGGION	AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	CORSO GIOVECCA, 206	44100	FERRARA	FE	0532-237088	0532-237153	i.braggion@ospfe.it
VANNA GOLINELLI	AUSL RAVENNA - OSPEDALE CIVILE DI LUGO	VIALE MASI, 9	48022	LUGO	RA	0545-214298	0545-214290	v.golinelli@ausl.ra.it
NICOLA MECATTI	AUSL FORLÌ - OSPEDALE MORGAGNI PIERANTONI	VIA C. FORLANINI, 34	47100	FORLÌ	FC	0543-731581	0543-731871	n.mecatti@ausl.fo.it
ROBERTA SACCHETTI	AUSL CESENA - OSPEDALE BUFALINI	VIALE GHIROTTI, 286	47023	CESENA	FC	0547-352685 0547-352984	0547-304172	rsacchetti@ausl-cesena.emr.it
BARBARA GAVIOLI	AUSL RIMINI - OSPEDALE INFERMI	VIA SETTEMBRINI, 2	47923	RIMINI	RN	0541-705560	0541-705562	bgavioli@auslrn.net

Allegato n. 3

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

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente ..

Mancato incidente ..

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

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

B) Dati relativi al dispositivo medico

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

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

- (1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.
- (2) Benché il decreto legislativo 46/97 non preveda espressamente la segnalazione di incidenti e mancati incidenti concernenti dispositivi medici su misura, la loro comunicazione all'Autorità Competente da parte dell'operatore sanitario è richiesta sul piano della deontologia professionale.

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente l'operatore

Se sì, età

Se sì, iniziali

(nome-cognome)

Nel caso di dispositivo impiantato

Data dell'impianto (se conosciuta)

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato	Sì	..	No	..
Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:				

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

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 5)

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

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

.....
.....

Numero di pezzi coinvolti

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

Sì

No

Se sì, dove:

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

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

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

.....
.....
.....
.....
.....
.....
Data di compilazione del presente rapporto:

D) Dati del compilatore

Legale rappresentante della struttura ..
Operatore sanitario ..
Responsabile della vigilanza ..
Nome e cognome:

*Qualifica: _____
*Struttura sanitaria di appartenenza _____
*Telefono _____
*Fax _____
*E-mail _____
Firma: _____
*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A

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

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

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

Allegato 4

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 .. - 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 pag. 5):

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

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

.....
.....

Numero di pezzi coinvolti:.....

Il dispositivo 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.

Allegato 5

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

Rapporto interno n. _____

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

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

B) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (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 (quando disponibile)	
Classificazione CE (Dispositivi medici impiantabili attivi: D.L.gs 507/92 attuazione Dir. 90/385/CEE)	

Dispositivi medici di classe I, I con funzioni di misura, I sterile, IIa, IIb, III: D.L.gs 46/97 attuazione Dir.93/42/CEE	
Sistemi o kit ..	
Prodotto sterile • Non sterile •	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Dispositivo monouso ..	
Dispositivo pluriuso ..	
Organismo notificato (se conosciuto e ove applicabile indicare n° e nome)	
Dispositivo in commercio ..	
Dispositivo in sperimentazione clinica ..	

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

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

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

numero di pezzi coinvolti:

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

Altre informazioni ritenute rilevanti:
.....

.....
.....

Data di compilazione del presente rapporto: _____

Dati del Compilatore

Cognome e nome: _____
Qualifica: _____
Struttura sanitaria di appartenenza _____
Firma: _____

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

Allegato 6

Progetto
DMA

2009

Progetto Sistema di Vigilanza Dispositivi Medici – Regione Emilia-Romagna.
Il progetto prevede la messa a punto del flusso informativo per le segnalazioni di incidente o mancato incidente relativi ai Dispositivi Medici unitamente al software necessario alle effettuazione delle segnalazioni stesse.

Vigilanza
Dispositivi
Medici

Revisioni

<i>N° Revisione</i>	<i>Data modifica</i>	<i>Modificato da (sigla)</i>	<i>Descrizione modifiche</i>	<i>Pagina (del documento precedente)</i>	<i>Approvato da (sigla)</i>
<i>1</i>			<i>Originale</i>		
<i>1a</i>	<i>28/07/2009</i>	<i>FS</i>	<i>Modificato Gantt</i>	<i>Pag 3</i>	
<i>1b</i>	<i>21/09/2009</i>	<i>FS</i>	<i>Modificato Gantt</i>	<i>Pag 4</i>	
<i>1c</i>	<i>30/10/2009</i>	<i>GP</i>	<i>Modificato Flusso</i>	<i>Pag.3</i>	<i>GP</i>
			<i>Modificata Tabella Acronimi</i>	<i>Pag.2</i>	<i>GP</i>
		<i>GP</i>	<i>Inserito Frontespizio</i>	<i>Pag.0</i>	<i>GP</i>
		<i>GP</i>	<i>Modificato Oggetto</i>	<i>Pag.1</i>	<i>GP</i>

Tabella 2: tabella delle revisioni

Oggetto

Raccolta delle segnalazioni di incidente e mancato incidente di Dispositivi Medici dai Responsabili della Vigilanza Dispositivi Medici delle Aziende della Regione Emilia-Romagna e definizione delle azione correttive.

Scopo

Definisce il flusso informativo interno alla Regione Emilia-Romagna per la raccolta e la pubblicazione delle segnalazioni di incidente e mancato incidente relative ai Dispositivi Medici, oltre che la pubblicazione delle conseguenti azioni correttive adottate a livello aziendale e regionale, nonché dello stato delle stesse.

Il progetto ha anche lo scopo di tenere aggiornato lo stato del processo a livello ministeriale.

Acronimi

Acronimo	Descrizione	Note
DM	Dispositivo Medico	
AB	Apparecchiatura Biomedica	
MdS	Ex Ministero della Salute	
DB ODM - GRTS	Banca dati regionale dei DM	
DB OT - GRTS	Banca dati regionale AB	
SPF	Servizio Politica del Farmaco – Regione Emilia-Romagna	
GRTS	Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie – Regione Emilia-Romagna	
RAV	Referenti Aziendali Vigilanza dispositivi medici	

Tabella 3: acronimi

Riferimenti

- artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997
- art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992
- Scheda di segnalazione di incidente o mancato incidente per Dispositivi Medici

Raccolta e pubblicazione delle segnalazioni

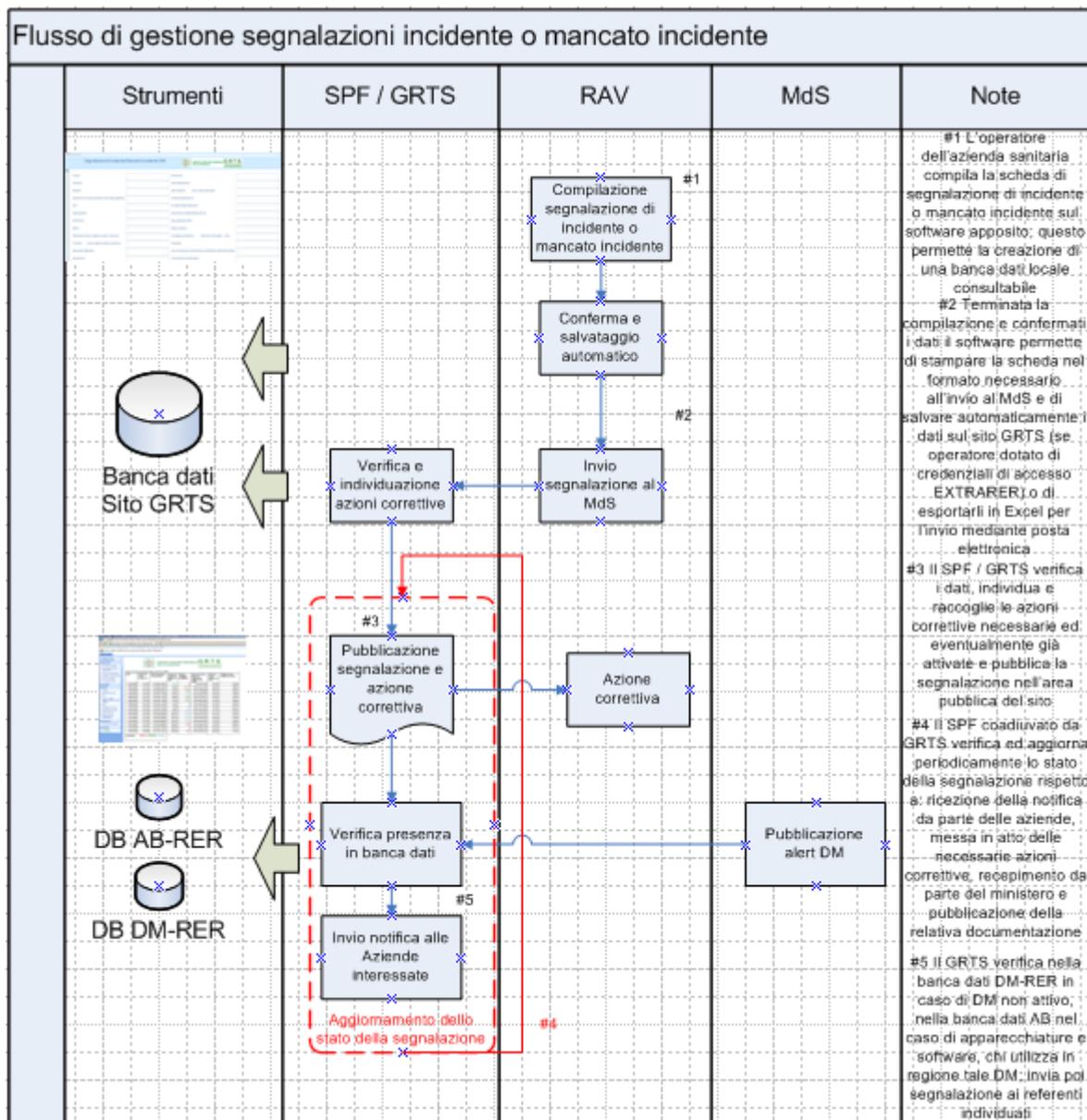


Figura 1: flusso di gestione segnalazioni di incidente o mancato incidente

Informazioni raccolte

Le informazioni raccolte sono quelle contenute nella scheda di segnalazione al MdS. Lo strumento fornito garantisce un servizio di rapido inserimento e consultazione delle informazioni a livello locale, permettendo di creare una banca dati delle segnalazioni che l'azienda invia.

L'invio e la pubblicazione sul sito dell'Osservatorio dei Dispositivi Medici permette la rapida condivisione dell'informazioni relative all'evento e alle azioni correttive da intraprendere o già intraprese.

Il GRTS mantiene periodicamente aggiornato lo stato della segnalazione, sia a livello regionale che a livello ministeriale.

Il progetto prevede la creazione, sul sito dell'Osservatorio Dispositivi Medici, di un elenco delle segnalazioni e degli alert, navigabile tramite strumenti di ricerca per CND, codice di repertorio e sottostringhe, contenente i campi descritti nella seguente tabella.

Campo	Tipo	Descrizione
CND	Testo	Codice CND del DM/AB coinvolto
Repertorio DM	Numerico	Numero di repertorio del DM/AB coinvolto
Fonte	Immagine	Freccia dall'alto verso il basso: fonte ministero; Freccia dal basso verso l'alto: fonte aziende
Azione correttiva	Testo	Descrizione delle azioni correttive suggerite
Descrizione	Collegamento	Collegamento all'elemento nella banca dati Alert ministeriali/segnalazioni aziendali del sito dell'Osservatorio Dispositivi Medici
Ministero	Testo	Indicazione dello stato di avanzamento da parte del Ministero: in lavorazione/pubblicato alert
Stato segnalazioni	Percentuale	Indicazione percentuale delle risposte pervenute dalle aziende in seguito alle segnalazioni inviate dal GRTS; è richiesta la messa in atto delle necessarie azioni correttive

Tabella 4: tracciato record

Fasi di progetto

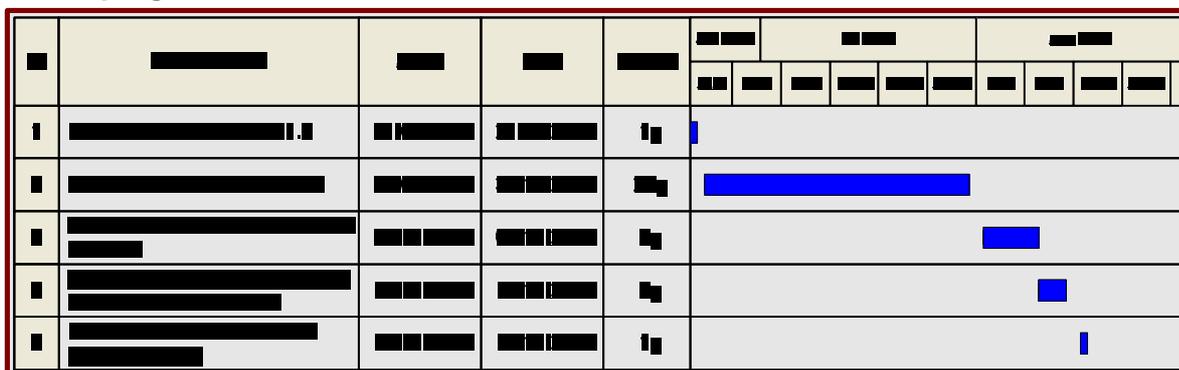


Figura 2: tempi di progetto

 <p>G.R.T.S. Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie Servizio Programmazione Economico-Finanziaria Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali</p>	 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA</p>	ODM	
		ODM_DMA_v1c	Settembre 2009

1) Rilascio software DMA v1.0

Viene rilasciata la versione 1.0 del software necessario all'inserimento dei dati relativi alle segnalazioni di incidente o mancato incidente. Viene creato sul sito dell'Osservatorio dei Dispositivi Medici la pagina di condivisione e di gestione dello stato delle segnalazioni.

2) Test in una azienda sanitaria

Il flusso di gestione delle segnalazioni viene testato nell'ambito di una azienda sanitaria della regione Emilia-Romagna.

3) Verifica test ed eventuali modifiche al software e al flusso previsto

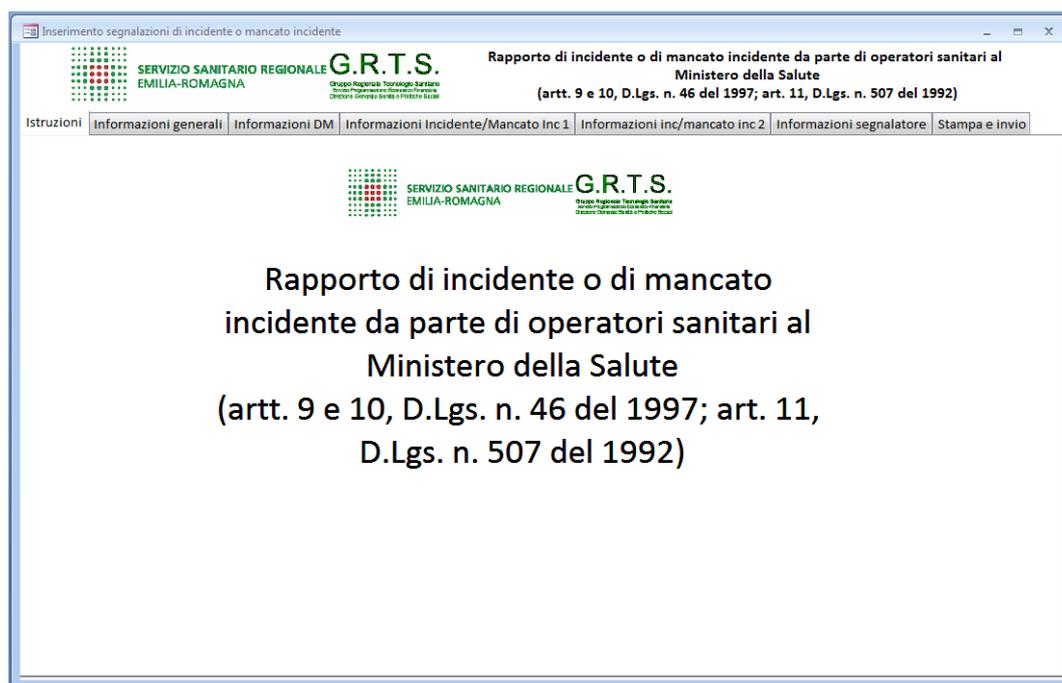
Sulla base di quanto emerso in fase di test vengono apportate le eventuali modifiche al software ed al flusso di gestione elaborato.

4) Attività di formazione per i RAV delle aziende della RER

Il progetto viene presentato a tutti i Responsabili Aziendali della Vigilanza delle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna e viene svolta la formazione all'utilizzo degli strumenti predisposti.

5) Distribuzione SW e avvio su scala regionale

Il software viene distribuito. Il sistema di gestione delle segnalazioni è avviato a livello regionale.



Inserimento segnalazioni di incidente o mancato incidente

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA G.R.T.S. Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie Servizio Programmazione Economico-Finanziaria Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

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)

Istruzioni | Informazioni generali | Informazioni DM | Informazioni Incidente/Mancato Inc 1 | Informazioni inc/mancato inc 2 | Informazioni segnalatore | Stampa e invio

Azienda:
Struttura:
Reparto:

Telefono:
Fax:
Contatti E-Mail:

Operatore che ha rilevato l'episodio
Nome:
Cognome:
Qualifica:

RADV - nome:
RADV - cognome:
RADV - struttura:

RADV: Responsabile Aziendale della Vigilanza

Inserimento segnalazioni di incidente o mancato incidente

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA G.R.T.S. Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie Servizio Programmazione Economico-Finanziaria Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

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)

Istruzioni | Informazioni generali | Informazioni DM | Informazioni Incidente/Mancato Inc 1 | Informazioni inc/mancato inc 2 | Informazioni segnalatore | Stampa e invio

Fabbricante e fornitore
Fabbricante:
Ragione sociale fabbricante:
Indirizzo:
Fornitore:
Ragione sociale fornitore:
Indirizzo:

Informazioni sul dispositivo
Tipo dispositivo
CND
Nome commerciale modello
Codice prodotto fabbricante
Lotto/Serie
Scadenza
Numero repertorio
Dispositivo su misura
Monouso/Pluriuso
Sistema/Kit
Sterile/Non sterile
In commercio / Sperimentazione clinica
Numero Sperimentazione clinica

Allegato 7

Esempio di scheda per l'utilizzo di campioni gratuiti

Nome Azienda	DICHIARAZIONE UTILIZZO CAMPIONATURA DISPOSITIVI MEDICI	DATA
--------------	--	------

Unità operativa (codice e descrizione): _____

Al Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici

Il sottoscritto Dr./Prof. _____

Responsabile della Unità Operativa _____

comunica

l'impiego per attività assistenziali di campionatura gratuita del seguente dispositivo medico:

descrizione: _____ eventuale nome commerciale, modello, codice: _____ indicazioni d'uso del dispositivo: _____ ditta fornitrice: _____ Il dispositivo: <input type="checkbox"/> richiede <input type="checkbox"/> non richiede l'uso di strumentazione correlata.
--

In relazione ad eventuali segnalazioni di incidente/mancato incidente e/o non conformità derivanti dall'impiego di tali campioni mi impegno a far compilare ad inoltrare l'apposita scheda al Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici, secondo la prassi vigente.

Tale campionatura verrà utilizzata:

- per un periodo di _____ mesi, dal _____ al _____
 per un quantitativo di _____ unità/pezzi.

Dichiaro di aver preso visione della scheda tecnica del dispositivo medico e della dichiarazione di conformità alla legislazione vigente, fornite dalla Ditta.

Data _____

Il Responsabile della U.O. Richiedente (timbro e firma)

Allegato 8
Esempio di lettera di ritorno al segnalatore

Egr. Dott. / Gent.mo Sig. _____

U.O. _____

OGGETTO: segnalazione relativa al DM _____

lotto _____ scadenza _____

Con la presente La informo che la segnalazione in oggetto da Lei trasmessa allo scrivente Servizio/Ufficio in data _____ a seguito di valutazione è stata inoltrata a:

- q Ministero della Salute
- q Assessorato Sanità Regione Emilia-Romagna
- q Ditta _____ fornitrice del prodotto in oggetto

In attesa di ricevere quanto prima, da parte dei destinatari sopra indicati, comunicazioni in merito ad eventuali accertamenti e/o controlli effettuati sul lotto e/o sul dispositivo risultato non idoneo, o eventuali altre disposizioni, La informo che:

- q È stato disposto il ritiro cautelativo del lotto presso tutta l'azienda
- q Il dispositivo può essere comunque utilizzato

RingraziandoLa per la collaborazione, mi è gradita l'occasione per porgerLe cordiali saluto.

Il Responsabile Aziendale della Vigilanza

INDICE

Quadro normativo	pag.	2
Acronimi	pag.	3
Ambito di applicazione.....	pag.	3
Data di applicazione delle Linee di indirizzo regionali	pag.	3
Obiettivi della vigilanza sui DM	pag.	3
Obiettivi delle Linee di indirizzo regionali.....	pag.	4
Il ruolo del Responsabile Aziendale della vigilanza.....	pag.	4
La segnalazione di incidente o mancato incidente	pag.	4
Utilizzo anomalo	pag.	5
Criteri per l'identificazione degli incidenti o mancati incidenti che devono essere segnalati all'autorità competente	pag.	5
Condizioni per cui in base al sistema di vigilanza per i DM non viene richiesta una segnalazione	pag.	7
Il percorso regionale della segnalazione.....	pag.	9
Avviso di sicurezza	pag.	10
Conservazione del DM a seguito di una segnalazione di incidente	pag.	11
Vigilanza sui campioni gratuiti	pag.	12
L'informazione di ritorno al segnalatore	pag.	12
Allegato 1: DEFINIZIONI	pag.	13
Allegato 2: ELENCO RAV DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA.....	pag.	15
Allegato 3: RAPPORTO DI INCIDENTE O DI MANCATO INCIDENTE al MdS da parte degli operatori sanitari (DM e AIMD)	pag.	19
Allegato 4: RAPPORTO DI INCIDENTE O DI MANCATO INCIDENTE al MdS da parte degli operatori sanitari (IVD).....	pag.	25
Allegato 5 SEGNALAZIONE DI "RECLAMO" al fabbricante o mandatario o distributore da parte degli operatori sanitari	pag.	31
Allegato 6: PROGETTO Sistema di Vigilanza Dispositivi Medici - Regione Emilia-Romagna	pag.	35
Allegato 7: esempio di SCHEDA per l'utilizzo di campioni gratuiti	pag.	41
Allegato 8: esempio di LETTERA di ritorno al segnalatore	pag.	43

