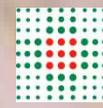


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

La Dispositivo Vigilanza : aspetti generali e normativi

Dr. Daniele Cantelli
Servizio Farmacia Ospedaliera
Lagosanto 17-22 aprile 2013

Ambito di Applicazione

- Dispositivo Medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia...di una ferita o di un handicap...e che il prodotto non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici ma la cui funzione possa essere integrata da tali mezzi
- Art.1 D.L.g.s 46/97 emendato D.lgs 37/2010 (attuazione direttive 93/42/CEE e 2007/47CEE)

DESTINAZIONE D'USO D.M.

“ L'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo medico secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale promozionale “

Art. 1 comma 2g D.lgs n.46/97
emendato con D. lgs n.37/2010

Le linee di indirizzo

Errore di utilizzo: atto, od omissione di un atto, che produce risultati diversi da quelli definiti dal fabbricante o attesi dall'operatore del DM

Utilizzo anomalo: atto, od omissione di un atto, da parte di un operatore o utilizzatore di un DM come risultato di una condotta che va oltre ogni possibilità di controllo del rischio da parte del fabbricante

Le linee di indirizzo

Errore di utilizzo

- Non intenzionale
- Rientra in un possibile controllo da parte del fabbricante
- Utilizzo nell'ambito delle istruzioni d'uso

Utilizzo anomalo

- intenzionale
- Al di fuori di un ragionevole controllo da parte del fabbricante
- Mancato rispetto delle istruzioni d'uso

L'errore di utilizzo che ha condotto alla morte o al grave peggioramento dello stato di salute o a un serio pericolo per la salute deve essere segnalato (se fosse inadeguato il DM?)

L'utilizzo anomalo non deve necessariamente essere segnalato, ma deve certamente generare una riflessione all'interno della struttura sanitaria

La vigilanza sui DM

Obiettivi:

- generare segnali la cui condivisione tra fabbricante e Autorità Competente renda tempestiva l'individuazione, la diffusione, e l'applicazione delle necessarie azioni correttive
- incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi

La vigilanza sui DM

(D.M. 15 novembre 2005)

Chi segnala:

gli operatori sanitari pubblici e privati devono effettuare la segnalazione dell'incidente o del mancato incidente al Ministero e al fabbricante o mandatario e/o distributore, a loro volta tenuti, nel caso vengano a conoscenza di informazioni utili, a procedere alla segnalazione.

In quali tempi:

Incidenti → entro 10 gg dall'evento

Mancati incidenti → entro 30 gg dall'evento

La vigilanza sui DM

(D.M. 15 novembre 2005)

Cosa segnalare:

- Incidente → condizione in cui una disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni d'uso che, direttamente o indirettamente abbiano causato un grave peggioramento dello stato di salute, o la morte, del paziente o di un utilizzatore
- Mancato incidente → condizione di cui sopra evitata per mancato utilizzo del DM o per intervento del personale sanitario durante la procedura d'uso o a seguito della stessa

La vigilanza sui DM

(LG MEDDEV 2.12-1 rev.5 - aprile 2007)

Grave peggioramento dello stato di salute può significare:

- a. una malattia grave
- b. una compromissione permanente di una funzione corporea o un danno permanente ad una struttura corporea
- c. una condizione che necessita di intervento medico o chirurgico per prevenire a. o b. (es. 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 errati risultati diagnostici quando siano utilizzati rispettando le istruzioni d'uso
- e. sofferenza fetale, morte del feto, e ogni anomalia congenita o difetti alla nascita

La vigilanza sui DM

(DM 15 novembre 2005 – Circ. DGFD 27 luglio 2004)

Cosa non segnalare:

inconvenienti che non presentino le caratteristiche dell'incidente o mancato incidente → reclamo (le cui modalità di comunicazione al fabbricante sono lasciate alle decisioni delle strutture sanitarie)



SANZIONI

art.23 D.lgs n.37/2010

- **1.** I fabbricanti o i loro mandatari, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie o, se nominati, i referenti per la vigilanza, che violano le prescrizioni dell'articolo 9, commi 2, 3 o 7, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

La vigilanza sui DM nella Regione Emilia-Romagna

- la segnalazione viene trasmessa nel rispetto delle disposizioni eventualmente adottate dalla regione sulla presenza e sul ruolo di un referente o responsabile della vigilanza in ciascuna struttura sanitaria (D.M. 15.11.05)
- sono integrate le competenze del Servizio Politica Farmaco: *“...cura la raccolta e la gestione informatica delle segnalazioni da incidenti anche per i dispositivi medici.”* (Determinazione del DG in materia di funzioni e competenze della DG Sanità e Politiche Sociali)

Referenti Aziendali Vigilanza dispositivi medici Azienda USL Ferrara

Ing. Rosanna Calchera
RAV
Apparecchiature Medicali

Dr. Daniele Cantelli
RAV
Dispositivi Medici

Dr.ssa Montanari Enrica
RAV
IVD Diagnostici in Vitro



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

Le linee di indirizzo della Regione Emilia-Romagna, approvate dalla CRDM nella seduta del 21 settembre 2009, sono operative dal 1° gennaio 2010

	Dipartimento Farmaceutico Interaziendale	
	Istruzione Operativa	
	“Segnalazione di incidente o mancato incidente relativo a dispositivi medici”	
Redazione	Cognome/Nome	Funzione
	Dott. Daniele Cantelli Dott. Cristiano Pelati Dott. Marcella Peverati Ipotesi Dott. Dario Pelizzola	Resp.le Aziendale dispositivo vigilanza

1. Oggetto

L'istruzione operativa descrive le modalità operative di segnalazione di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono i dispositivi medici da parte di operatori sanitari.

2. Scopo/ Obiettivo:

Garantire omogeneità alle modalità operative di segnalazione nelle strutture aziendali. Nello specifico gli obiettivi sono:

- Uniformare i comportamenti degli operatori sanitari nelle procedure di dispositivo vigilanza;
- Uniformare le modalità di utilizzo della scheda di rilevazione di incidente o mancato incidente;

3. Campo di Applicazione:

L'istruzione operativa è applicabile in tutte le unità operative, moduli organizzativi, servizi o altre articolazioni aziendali.

4. Documenti di riferimento:

- **Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro della E\R. 21 Sett. 2009**
- **D.L. 15\11\2005 “approvazione modelli schede di incidente e mancato incidente che coinvolgono i dispositivi medici e dispositivi medici-diagnostici in vitro”**

5. Definizioni e sigle:

DEFINIZIONI	
Dispositivo vigilanza	Modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni di incidente e mancato incidente relativo ai dispositivi medici
SIGLE	
DM	Dispositivo medico
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
Coord ass	Coordinatore assistenziale
Med	Medico
Pda	Professionista dell'assistenza. Professionista sanitario di area non medica, coinvolto nel processo di gestione del rischio.
RAV	Responsabile aziendale della vigilanza sui DM e IVD
RESP. UO/MO	Responsabile di Unità Operativa/Modulo Organizzato
U.O.	Unità operativa

Le linee di indirizzo

Il ruolo del RAV:

- coadiuva il segnalatore nella compilazione della scheda, a garanzia della completezza e congruità dei dati raccolti, assicura l'invio della segnalazione al Ministero, è il soggetto verso cui convergono tutte le informazioni sulla sicurezza
- gestisce il percorso per la diffusione di ogni comunicazione inerente la sicurezza (divieti di utilizzo, ritiri cautelativi, avvisi di sicurezza...) e coordina le azioni conseguenti rapportandosi direttamente con gli utilizzatori e i fabbricanti
- cura la formazione e la sensibilizzazione degli utilizzatori, anche attraverso lo sviluppo di modalità nuove per fornire l'informazione di ritorno

Le linee di indirizzo

Cosa segnalare, qualche esempio di incidente-1:

- una pompa da infusione somministra una dose errata a causa di un'incompatibilità tra la pompa ed il set di infusione utilizzato ma la combinazione tra pompa e set è conforme alle istruzioni per l'uso, sia della pompa che del set
- un catetere si è rotto durante l'inserimento. La rottura è avvenuta in un punto in cui la parte distaccata poteva essere facilmente estratta. Tuttavia questa è stata chiaramente una circostanza fortunata dal momento che, se il catetere si fosse rotto in un punto leggermente diverso, sarebbe stato necessario un intervento chirurgico per recuperare l'estremità danneggiata

Le linee di indirizzo

Cosa non segnalare, qualche esempio-1:

A. Palese inadeguatezza del DM riscontrata prima dell'uso

- la confezione di un DM sterile monouso è etichettata con l'avviso “non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata”, avendo riscontrato, prima dell'utilizzo, un chiaro danno alla confezione, il DM non è stato utilizzato
- Il contenuto di un flacone di un kit IVD, etichettato come liofilizzato, viene, prima dell'uso, rinvenuto allo stato fluido

B. Evento causato dalle condizioni del paziente

- 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.

ALLEGATO n. 1

**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)	
---	--

Le linee di indirizzo

Quesito-1: come e dove conservare il DM?

Il DM deve essere segregato in apposito spazio e riposto, qualora non utilizzato, nella sua confezione primaria originale, per quanto possibile, oppure, se utilizzato, negli appositi contenitori per rifiuti speciali senza che sia pulito, disinfettato o manipolato in alcun modo

La definizione del luogo e della responsabilità circa la conservazione del DM accantonato deve essere condivisa tra il RAV, l'UO interessata e la DS

Le linee di indirizzo

Quesito-2: il DM oggetto di segnalazione può essere consegnato immediatamente al fabbricante?

Il dispositivo oggetto di segnalazione, se ancora disponibile, deve essere conservato presso la struttura sanitaria segnalante e, in mancanza di una diversa determinazione da parte del Ministero, può essere consegnato alla ditta interessata trascorsi:

- 10 giorni successivi alla segnalazione

Le linee di indirizzo

L'azione correttiva di campo (FSCA): misura intrapresa dal fabbricante per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute legato all'utilizzo di un DM già commercializzato (una FSCA può prevedere la riconsegna del DM al fornitore, la modifica, sostituzione o distruzione del DM, l'adozione da parte dell'acquirente di modifiche o variazioni progettuali del fabbricante, raccomandazioni da parte del fabbricante sull'utilizzo del DM)

Le linee di indirizzo

L'Avviso di sicurezza (FSN):

Comunicazione relativa ad un'azione correttiva di campo da parte del fabbricante, o del suo mandatario, ai clienti e/o utilizzatori (normalmente sono generati da una revisione dell'analisi del rischio da parte del fabbricante dovuta alle segnalazioni o a miglioramenti del processo produttivo)

La pubblicazione web, da parte della DGFD, è la principale, ma non unica, e non esaustiva, modalità di divulgazione degli avvisi di sicurezza

Il fine del nostro impegno come operatori sanitari è quello di rendere efficace e sicura l'assistenza sanitaria

la vigilanza sui DM è senz'altro parte di questo obiettivo