ALLEGATOA alla Dgr n. 376 del 28 marzo 2017

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI IN MATERIA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI, SUI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI E SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO. AGGIORNAMENTO AL 2016

SOMMARIO

1. Premessa
2. Quadro normativo
3. Obiettivi della vigilanza sui DM
4. Ambito di applicazione e obiettivo del presente documento
5. Nomina del Referente Aziendale della Vigilanza sui DM (RAV) e approvazione delle procedure operative
6. Ruolo e compiti del Referente Aziendale della Vigilanza sui DM
7. Ruolo e compiti della Direzione Tecnico Funzionale
8. Compiti del Responsabile dell'Unità Operativa (U.O.)
9. Compiti del Coordinatore delle Professioni Sanitarie
10. Compiti del Responsabile aziendale delle funzioni per la Sicurezza del paziente
11. Compiti del Responsabile del Servizio di Ingegneria clinica
12. Ruolo del Referente Regionale della Vigilanza sui DM
13. La segnalazione dell'incidente
14. L'informazione di ritorno al segnalatore
15. La segnalazione di eventi che non presentano le caratteristiche di incidente (reclami)
16. Utilizzo al di fuori della destinazione d'uso e/o non conforme alle istruzioni d'uso
17. Avvisi di sicurezza (FSN)
18. Requisiti minimi dei contratti
19. La gestione dei dispositivi medici coinvolti nelle segnalazioni di incidente, avviso di sicurezza, reclamo
20. Avvisi di sicurezza che prevedono il richiamo del paziente e/o informativa al paziente/MMG/PLS
21. Tracciabilità dei pazienti portatori di dispositivi impiantabili
22. Vigilanza sui campioni gratuiti

Principali riferimenti utilizzati per la stesura del documento

- Linee guida MEDDEV 2.12/1 rev. 8, gennaio 2013. "Linea guida sul sistema di vigilanza sui dispositivi medici"
- Linee guida MEDDEV 2.7/3 rev.3, maggio 2015. "Clinical investigations: serious adverse event reporting"
- Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (recepimento Direttiva europea 2007/47/CEE)
- Nota prot. DGFDM.V/P/43330/l.1.b.f.2 del 10.12.2008
- "Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro", maggio 2013 – Regione Emilia Romagna
- UNI EN ISO 14155:2012 - Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Requisiti generali
- "Dispositivi medici. Aspetti regolatori e operativi". II ed. 2010, a cura della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute
- Innovazione nella legislazione sui dispositivi medici. Aprile 2010, a cura della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute

ALLEGATOA alla Dgr n. 376 del 28 marzo 2017	

1. PREMESSA

L'obiettivo del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.
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.
All'interno del sistema di vigilanza, il ruolo del singolo operatore sanitario e, in genere, dell'utilizzatore finale, risulta di fondamentale importanza, in quanto attraverso il processo di segnalazione, consente l'avvio delle opportune azioni correttive da parte del fabbricante e/o dell'Autorità Competente.
A livello internazionale, il numero di azioni correttive intraprese per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute conseguente all'utilizzo di un dispositivo medico (DM) in commercio risulta essere in continua crescita. In Italia, tra il 2014 e il 2015 sono stati pubblicati sul portale del Ministero della Salute un totale di 1.365 avvisi di sicurezza (FSN), relativi a dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) e dispositivi diagnostici in vitro (IVD), registrando un trend di crescita del + 33% rispetto al biennio precedente; in alcuni casi l'azione correttiva ha implicato il richiamo dei pazienti portatori del *device* oggetto di segnalazione.
Il verificarsi di simili eventi rende sempre più necessaria la messa a punto di un efficiente sistema di tracciabilità che consenta l'immediata individuazione del dispositivo e del paziente; a tal proposito i regolamenti europei relativi ai DM e agli IVD di prossima pubblicazione, hanno l'obiettivo di rafforzare alcuni elementi chiave dell'attuale quadro normativo sia nella fase pre-market, con il potenziamento del controllo degli organismi notificati e delle procedure di valutazione della conformità, sia nella fase post-market di vigilanza e sorveglianza, attraverso disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi, come ad esempio l'imposizione a fabbricanti ed importatori di un'identificazione unica del dispositivo (UDI).
A livello nazionale, al fine di migliorare la sicurezza, il Patto per la Salute 2014– 2016 ha previsto l'attivazione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, che ad oggi è ancora oggetto di studio di fattibilità.

Anche la Regione del Veneto ha rilevato la necessità di incrementare la vigilanza di tutti i dispositivi medici e la protezione della salute di pazienti e utilizzatori, individuando quindi tra le competenze della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM), istituita con Deliberazione della Giunta Regionale del 29 dicembre 2014, la promozione di azioni migliorative sull'uso sicuro dei dispositivi medici, attraverso l'analisi ed il monitoraggio delle segnalazioni di vigilanza, il coordinamento della rete dei Referenti aziendali, la sensibilizzazione degli operatori sanitari.
Nell'ambito di tali attività, al fine di rendere omogenea la condotta delle Aziende sanitarie, la CTR-DM ha predisposto nel corso del 2011 il documento contenente "*Linee regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro*", approvato con DGR n. 1409 del 06.09.2011. Tale documento è rivolto alle Aziende ULSS e Ospedaliere, agli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), agli erogatori privati accreditati e non, operanti nella Regione del Veneto, e costituisce una guida su percorsi e comportamenti necessari alla piena attuazione delle attività connesse alla vigilanza sui dispositivi, tenuto presente che la responsabilità dell'impiego dei dispositivi medici e, conseguentemente, della vigilanza sugli stessi rimane una prerogativa di ciascuna Azienda Sanitaria.
In considerazione delle suddette Linee di indirizzo e della sempre maggiore necessità di una rilevazione precisa e puntuale dei dati, dal giugno 2012 è stato, inoltre, attivato il sistema informatizzato regionale di dispositivo vigilanza che ha consentito la creazione di una banca dati regionale delle segnalazioni di incidenti che coinvolgono i DM. Quest'ultimo, oltre a facilitare l'inserimento delle informazioni e la loro consultazione a livello locale, ha anche anticipato la funzionalità di compilazione on-line della segnalazione messa a disposizione dal Ministero della Salute a partire da febbraio 2014 per i DM e da ottobre 2016 per gli

IVD. Ogni informazione in merito, così come i rapporti periodici di analisi delle segnalazioni regionali, sono reperibili anche al link http://www.regione.veneto.it/web/sanita/dispositivo-vigilanza.

A sei anni dalla stesura delle suddette linee di indirizzo regionali se ne propone la revisione sia per facilitare l'applicazione uniforme e l'implementazione dei requisiti contenuti nelle norme attualmente vigenti in Italia, sia perché nel settore dei dispositivi medici, caratterizzato da dinamismo, eterogeneità dei prodotti, elevato numero di attori coinvolti e contesto normativo articolato, si impone la necessità di disporre di una struttura solida, condivisa ed efficiente a supporto dell'attività di vigilanza.
Nella stesura del presente aggiornamento sono stati meglio delineati i ruoli, i compiti e la responsabilità delle figure professionali coinvolte nella gestione degli eventi riguardanti i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro, e rafforzate le indicazioni per l'implementazione di un sistema di tracciabilità dei dispositivi medici acquistati e/o impiegati dalle AA.SS.

2. QUADRO NORMATIVO

Normativa sui dispositivi medici e sui dispositivi diagnostici in vitro

- Direttiva 90/385/CEE del 20 giugno 1990, art. 8 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007)
- Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993, art. 10 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007)
- Direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998, art. 11 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007)
- D.Lgs 14 dicembre 1992, n. 507, art. 11 (come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37)
- D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46, art. 9 e 10 (come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37)
- D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, art. 11
- Circolare del Ministero della Salute del 27 luglio 2004 - "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici"
- Circolare del Ministero della Salute del 28 luglio 2004 - "Segnalazioni di incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici. Progetto di una rete di vigilanza".
- Decreto 15 novembre 2005: "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono DM e IVD".
- Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (recepimento Direttiva europea 2007/47/CEE)
- MEDDEV 2.7/3 rev.3, maggio 2015. "Clinical investigations: serious adverse event reporting"
- UNI EN ISO 14155:12 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani
- MEDDEV 2,12-1 Rev.8 – gennaio 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system
- Circolare del Ministero della Salute del 18 febbraio 2014 - Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari
- Circolare del Ministero della Salute del 14 ottobre 2016 - Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari.

2.1 Normativa Nazionale

Il Ministero della Salute è individuato come Autorità Competente per la vigilanza sui dispositivi medici ed è pertanto l'Autorità cui compete la gestione delle informazioni che riceve sia dagli operatori sanitari che dai fabbricanti, qualificabili come segnalazioni di incidenti. Queste segnalazioni, quando vedono coinvolto in ripetuti incidenti lo stesso dispositivo, consentono al Ministero di avviare un esame approfondito sul dispositivo, attraverso l'acquisizione dal fabbricante di più dettagliate informazioni. Le procedure di gestione del rischio effettuate dal fabbricante, preliminarmente alla commercializzazione, vengono aggiornate, anche sulla base delle informazioni riguardanti le segnalazioni di vigilanza provenienti dagli utilizzatori.
Gli aspetti normativi riguardanti l'attività di vigilanza discendono da direttive comunitarie trasposte nell'ordinamento nazionale. I testi normativi possono essere reperiti sul sito web del Ministero alla pagina: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=dispositivi-medici. Di seguito si riportano i più significativi:

- già i D.L.gs 46/97 (art. 9 e10) e 507/92 (art. 11) nel recepire la Direttiva Comunitaria per quanto attiene

agli incidenti, imponevano ai legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e agli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, di comunicare immediatamente al Ministero le alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore. Appare immediatamente chiara l'importanza che il legislatore ha voluto attribuire al ruolo svolto dagli operatori sanitari e, in genere, dagli utilizzatori finali, nel sistema di vigilanza. Gli operatori sanitari sono attivamente partecipi al sistema con un elevato numero di segnalazioni che arrivano al Ministero e che consentono l'avvio delle procedure di gestione delle segnalazioni stesse. Peraltro, anche la linea guida MEDDEV, predisposta dalla Commissione Europea, incentiva la segnalazione da parte degli utilizzatori, in quanto il loro coinvolgimento è vitale per il buon esito del sistema vigilanza.

- Il 27 luglio 2004, la Direzione generale farmaci e dispositivi medici diramava un documento di indirizzo elaborato dalla Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD) che forniva, sia agli operatori sanitari sia ai fabbricanti, indicazioni sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi del sistema di vigilanza. Il documento auspicava la nomina di un referente della vigilanza per i dispositivi medici presso ogni struttura sanitaria cui avrebbero dovuto fare riferimento anche le strutture sanitarie private.
- Il Decreto 15 novembre 2005 ha approvato i modelli di schede che devono essere utilizzati dagli operatori sanitari e dal fabbricante o suo mandatario per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi, e dispositivi medico-diagnostici in vitro, definendo anche i tempi entro i quali tali segnalazioni devono essere effettuate.
- Il DL.gs 37/2010, che ha emendato i DL.gs 46/97 (art. 9, comma 3) e 507/92 (art. 11, comma 6), riporta che la segnalazione di incidenti va effettuata direttamente, o tramite la struttura sanitaria ove avviene l' incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedono la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. 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 (DL.gs 37/2010, art. 23 comma 1).
- Anche nell'ambito dei dispositivi diagnostici in vitro, con il D.Lgs. 332/2000 l'Italia ha provveduto ad adeguarsi alle norme internazionali europee ed ha recepito nei contenuti e nella forma quanto indicato dalla direttiva 98/79/CE, adeguandola ed integrandola con i riferimenti normativi propri del nostro paese.
- L'art. 11 del D.Lgs. 332/2000 ha previsto l'obbligo non solo per i fabbricanti e i mandatari ma anche per gli operatori sanitari e gli organizzatori di programmi di valutazione esterna della qualità di comunicare gli incidenti all'Autorità Competente, che in Italia per la vigilanza è il Ministero della salute. Nell'art. 11 viene, inoltre, definita la procedura di vigilanza, viene enunciata la definizione di incidente e vengono riferiti i compiti in materia affidati al Ministero stesso, in qualità di Autorità Competente.
- Nell'ambito delle comunicazioni relative ad un'Azione Correttiva di Campo (avvisi di sicurezza/ritiri dal mercato) i fabbricanti, secondo la normativa vigente (nota prot. DGFDM.V/P/43330/l.1.b.f.2 del 10.12.2008), sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso dei dispositivi medici oggetto di tali azioni correttive, tramite lettere di informazioni di sicurezza alle Direzioni Sanitarie, ai Responsabili della Vigilanza sui dispositivi medici, ai medici e a tutti gli utilizzatori nelle strutture sanitarie pubbliche e private, contestualmente alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all' Ufficio Vigilanza sugli IVD.
- Le linee-guida MEDDEV 2,12-1 Rev.8 – gennaio 2013 – sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici, pur non essendo legalmente vincolanti, rappresentano un valido strumento per l'applicazione uniforme e l'implementazione delle direttive CE sui dispositivi medici negli Stati Membri. Sono rivolte ai fabbricanti, agli operatori sanitari e alle Autorità Competenti ed illustrano dettagliatamente il sistema di notifica e di valutazione degli incidenti.
- Il Ministero della Salute, da febbraio 2014 per i dispositivi medici (circolare ministeriale n. 0014126-P-18/02/2014) e da ottobre 2016 per i dispositivi medici-diagnostici in vitro (circolare ministeriale 0055528-P-14/10/2016), ha messo a disposizione dell'operatore sanitario, sul proprio portale

istituzionale, uno strumento per la compilazione on-line del modulo di segnalazione dell'incidente da parte dell'operatore sanitario.

2.2 Disposizioni regionali

- Con nota n. 546910/50.08.00 del 12/08/2004, la Regione del Veneto ha trasmesso a tutti i Direttori Generali delle singole Aziende Ospedaliere/AULSS/IRCCS le circolari del Ministero della salute del luglio 2004 e il documento informativo predisposto dalla CUD chiedendo agli stessi di nominare un responsabile di vigilanza per ciascuna Azienda sanitaria cui avrebbero fatto riferimento anche le strutture private accreditate presenti nel territorio di competenza delle Aziende AULSS.
- Facendo seguito alla nota ministeriale del 09.10.2008, la Regione del Veneto con nota prot. 653248/50.07.02.00 del 09.12.2008 ha chiesto ai Direttori Generali delle Aziende AULSS ed Ospedaliere di individuare e comunicare in Regione il referente per la vigilanza sui dispositivi diagnostici in vitro oppure, di confermare il nominativo del referente già indicato per i dispositivi medici.
- Dal 16.02.2010, la Regione del Veneto ha attivato una raccolta sistematica di tutte le segnalazioni di incidenti relativi ai Dispositivi Medici, facendone richiesta ai Referenti della Vigilanza.
- Dal primo giugno 2012 la regione ha attivato il sistema informatizzato regionale di dispositivo vigilanza al fine di creare una banca dati regionale delle segnalazioni di incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e di offrire un servizio di rapido inserimento e consultazione delle informazioni a livello locale (nota prot. n. 229473 del 17.05.12).
- Con nota n. prot. n. 76560 del 20.02.14 e nota n. prot. 132250 del 27.03.2014 la Regione del Veneto ha recepito la circolare ministeriale n. 0014126-P-18/02/2014 mediante la quale il Ministero della Salute ha comunicato la messa a disposizione dell'operatore sanitario di una nuova modalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione degli incidenti a carico dei dispositivi medici.
- Facendo seguito alla circolare ministeriale n. 0055528-P-14/10/2016 del 14 ottobre 2016, la Regione del Veneto con nota prot. 406565 ha comunicato la messa a disposizione dell'operatore sanitario di una nuova modalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione degli incidenti a carico dei dispositivi medici-diagnostici in vitro.

Tabella 1. ELENCO ACRONIMI

AC	Autorità Competente
AIMD	Dispositivo medico impiantabile attivo
CTA-DM	Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici
CTR-DM	Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici
DM	Dispositivo medico
FSCA	Da "Field Safety Corrective Action" - Azione correttiva di campo
FSN	Da "Field Safety Notice" - Avviso di sicurezza
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
LG	Linea Guida
MdS	Ministero della Salute (ex Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali)
RAV	Referente Aziendale della Vigilanza sui DM (compresi AIMD) e IVD
RRV	Referente Regionale della Vigilanza sui DM
RUP	Responsabile Unico del Procedimento
UO	Unità Operativa
IVF	Fecondazione in vitro
ART	Tecnologie di riproduzione assistita

3. OBIETTIVI DELLA VIGILANZA SUI DM

- incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori;
- 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;
- identificare rapidamente i problemi nuovi e, se necessario, ridurli o eliminarli;
- prevenire la ripetizione d'incidenti simili grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate o alla pubblicazione di avvertimenti.

4. AMBITO DI APPLICAZIONE E OBIETTIVO DEL PRESENTE DOCUMENTO

Le linee di indirizzo del presente documento si applicano alle Aziende AULSS, Aziende Ospedaliere, agli IRCCS e alle strutture private, accreditate e non.

Obiettivo del documento è fornire una guida sui percorsi e i comportamenti da tenere, nell'attuazione della vigilanza su:

- incidenti
- reclami
- informazioni sulla sicurezza / ritiri da parte del MdS
- informazioni sulla sicurezza / ritiri da parte dei fabbricanti
- azioni correttive da parte del MdS e fabbricanti,

che coinvolgono:

- dispositivi medici (DM)
- dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD)
- dispositivi diagnostici in vitro (IVD),

tenendo presente che ogni Azienda sanitaria è responsabile dell'impiego dei DM (incluse le apparecchiature e i prodotti di consumo) e, conseguentemente, della vigilanza sugli stessi.

5. NOMINA DEL REFERENTE AZIENDALE DELLA VIGILANZA SUI DM (RAV) E APPROVAZIONE DELLE PROCEDURE OPERATIVE

I Direttori Generali delle singole Aziende Ospedaliere/AULSS/IRCCS:

- nominano il referente di vigilanza sui DM ed un suo sostituto, al fine di garantire la continuità delle attività;
- definiscono e assegnano le adeguate risorse tecnico-scientifiche, informatiche, documentali e di personale necessarie per l'espletamento delle funzioni di competenza affidate al Referente aziendale e le comunicano all'Unità Organizzativa Farmaceutico–Protesica-Dispositivi Medici;
- adottano le procedure necessarie a garantire la sicurezza del paziente in caso di segnalazioni di incidenti, ritiri dal mercato o avvisi di sicurezza;
- trasmettono i nominativi dei referenti per la vigilanza al Referente Regionale della vigilanza.

Nelle strutture private accreditate, in analogia a quanto previsto in materia di rischio clinico (Dgr n. 1831 del 01 luglio 2008), il referente per la vigilanza dei dispositivi medici sarà nominato dall'Amministratore, dandone comunicazione al Direttore Generale della AULSS territorialmente competente e al RRV.

6. RUOLO E COMPITI DEL REFERENTE AZIENDALE DELLA VIGILANZA SUI DM (RAV)

All'interno dell'Azienda sanitaria il RAV è il professionista di riferimento in materia di vigilanza sui dispositivi medici. Ogni referente ha il compito di:

1. definire una procedura operativa o istruzione operativa aziendale in collaborazione con i Servizi coinvolti e le Commissioni aziendali preposte alla valutazione dei dispositivi medici, in accordo con le linee guida regionali. La procedura dovrà essere recepita dalla Direzione Aziendale con delibera, e trasmessa per conoscenza al RRV;
2. assicurare il rispetto dell'iter procedurale aziendale;
3. supportare gli utilizzatori nell'individuazione corretta degli eventi da segnalare come incidenti o reclami in modo da evitare segnalazioni improprie e supportare gli operatori sanitari nella compilazione delle schede di segnalazione;
4. ricevere le schede di segnalazione provenienti dalle UU.OO., verificarne completezza e corretta

compilazione e inserire le stesse nel portale del Ministero della Salute e nel portale Regionale della vigilanza, nonché inoltrarle al fabbricante e/o fornitore e al Responsabile aziendale delle funzioni per la Sicurezza del paziente;

5. garantire la trasmissione alle UU.OO. interessate e al Servizio di Ingegneria Clinica degli avvisi di sicurezza/ritiri provenienti dai fabbricanti e/o fornitori;
6. mantenere i rapporti con le altre strutture aziendali (Direzione Medica, Direzione di Distretto, Direttore U.O. Farmacia, Servizio Acquisti, Ufficio Legale etc.) per le problematiche che coinvolgono le segnalazioni di vigilanza;
7. attivare altre strutture aziendali nei casi in cui a seguito della segnalazione di vigilanza si rendano necessari interventi specifici (clinici, economici, risarcitori, organizzativi, tecnici etc.);
8. trasmettere tempestivamente (entro 48 ore) al RRV copia degli avvisi di sicurezza ricevuti dal fabbricante o visualizzati sul sito del MdS, inerenti i DM, AIDM e IVD, che siano in uso o che siano stati utilizzati (acquistati, impiantati, forniti come campionatura, in scorta..) nella propria Azienda Sanitaria:
   - oggetto di gara regionale

   o che prevedano:
   - il richiamo del paziente (per follow-up, espianto, controllo straordinario etc.)
   - la trasmissione di informativa al paziente
   - la trasmissione di informativa al Medico di Medicina Generale -MMG/Pediatra di Libera Scelta -PLS;
9. nel caso in cui gli incidenti o gli avvisi di sicurezza riguardino un dispositivo impiantabile o che richiede il richiamo o un'informativa al paziente, informare la Direzione della Struttura Tecnico-Funzionale competente e avviare, in accordo con la stessa, la raccolta delle informazioni al fine di acquisire dal Responsabile/i della/e UU.OO. coinvolta/e una relazione contenente: numero di pazienti a cui è stato impiantato/ su cui è stato utilizzato il DM segnalato; eventuali accertamenti e valutazioni cliniche in corso o programmate; eventuali procedure chirurgiche aggiuntive che si siano rese necessarie a seguito della segnalazione. Tali informazioni dovranno essere trasmesse al RRV;
10. attivare la verifica sulla presenza di altri dispositivi del medesimo lotto segnalato;
11. assicurare l'attivazione delle opportune misure per la conservazione dei DM oggetto della segnalazione;
12. mantenere un archivio cartaceo ed informatico relativo alle segnalazioni ricevute;
13. mantenere l'opportuno collegamento con i fabbricanti fino alla chiusura dell'indagine;
14. produrre rapporti periodici delle segnalazioni ricevute per la Direzione Aziendale e per la CTA-DM, con particolare riferimento al corretto uso dei DM secondo criteri di appropriatezza e destinazione d'uso;
15. monitorare sulla chiusura dell'azione di sorveglianza e verificare, periodicamente, che il MdS invii agli operatori sanitari gli esiti di chiusura dell'incidente;
16. il referente per la vigilanza aziendale della Struttura privata accreditata trasmette le informazioni di cui al punto 9 per tramite del RAV dell'AULSS territorialmente competente;
17. il referente per la vigilanza aziendale della Struttura privata accreditata trasmette le segnalazioni di incidente al RAV dell'AULSS territorialmente competente per l'inserimento della segnalazione nel portale regionale.

L'elenco dei nominativi dei RAV per la Vigilanza sui DM, IAMD e IVD individuati dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, è disponibile sul sito web della Regione Veneto.

7. RUOLO E COMPITI DELLA DIREZIONE TECNICO FUNZIONALE

La Direzione Tecnico-Funzionale competente (Direzione Medica, Direzione di Distretto etc.) ha il compito di mantenere i rapporti istituzionali con le altre strutture o enti sanitari. Nello specifico ha il compito di:

1. in caso di DM impiantato in una struttura diversa da quella presso la quale viene rilevato l'incidente, richiedere alla struttura che ha effettuato l'impianto tutti i dati necessari alla corretta e completa compilazione della scheda;
2. coordinare le azioni correttive locali, supportata dai clinici interessati, in accordo con il RAV e i Servizi competenti, circa i comportamenti da adottare in caso di avvisi di sicurezza/recall/incidenti, tenendo conto dei seguenti fattori:
   - analisi del rischio complessivo 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;
3. collaborare con il RAV alla definizione e allo sviluppo di programmi formativi e di aggiornamento degli operatori dell'azienda sul tema della Vigilanza sui dispositivi.

8. COMPITI DEL RESPONSABILE DELL'UNITA' OPERATIVA (U.O.)

Il responsabile di ogni U.O. ha il compito di:

1. definire le modalità operative, in accordo con le linee di indirizzo regionali e aziendali, da attuare all'interno della propria U.O. nella ricezione di avvisi di sicurezza/ritiri e nella segnalazione degli incidenti e reclami;
2. assicurare che nella propria U.O tutte le direttive ministeriali, regionali e aziendali nell'ambito della dispositivo- vigilanza vengano attuate;
3. informare il RAV di eventuali avvisi di sicurezza ricevuti direttamente da parte del fabbricante, che prevedano il richiamo del paziente (follow-up, espianto, controllo straordinario etc.) o la trasmissione di un'informativa al paziente o al MMG/PLS;
4. sorvegliare sulla corretta e puntuale segnalazione da parte dei suoi collaboratori e promuovere attività di formazione in tema di vigilanza e sicurezza;
5. attivarsi nella raccolta delle informazioni inerenti ai pazienti impiantati con DM oggetto di segnalazioni di vigilanza, se richiesti dal RAV o dalla Direzione della Struttura Tecnico-Funzionale competente;
6. prevedere un disciplinare per la gestione dei campioni gratuiti, a garanzia della sicurezza del paziente.

9. COMPITI DEL COORDINATORE DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Il coordinatore delle professioni sanitarie di ogni U.O. ha il compito di:

1. verificare che il personale si attenga alle modalità operative definite dal responsabile di U.O., dal RAV in merito alla ricezione di avvisi di sicurezza/ritiri e alla segnalazione degli incidenti e reclami;
2. monitorare l'uso e la qualità dei dispositivi medici e segnalare eventuali situazioni di non conformità, intraprendendo azioni correttive in accordo con il RAV.

10. COMPITI DEL RESPONSABILE AZIENDALE DELLE FUNZIONI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Il responsabile aziendale delle funzioni per la sicurezza del paziente ha il compito di:

1. valutare la segnalazione di incidente ricevuta dal RAV e stabilire se trattasi di evento sentinella, evento avverso o evento evitato (o near miss) secondo le indicazioni nazionali e regionali in merito;
2. procedere come indicato nei predetti indirizzi tecnico-operativi, concordando con le U.O./Servizi nei quali si è verificato l'incidente, in sinergia con il RAV, le azioni di miglioramento da porre in essere e individuare gli indicatori di valutazione delle stesse;
3. qualora un incidente abbia le caratteristiche per essere definito anche "evento sentinella" per lo stesso, oltre a quanto previsto nel presente documento, effettuare la segnalazione attraverso il Sistema di Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) istituito con il Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali dell'11 dicembre 2009;
4. informare il RAV in caso di eventi avversi o eventi evitati che coinvolgono i dispositivi medici giunti a conoscenza direttamente al responsabile aziendale delle funzioni per la sicurezza del paziente;
5. mantenere un archivio cartaceo ed e/o informatico delle segnalazioni degli incidenti ricevute dal RAV.

11. COMPITI DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

Il Servizio di Ingegneria Clinica o la funzione aziendale preposta al governo del patrimonio tecnologico ha il compito di:

1. supportare il RAV in merito alle segnalazioni (incidenti, avvisi di sicurezza/ritiri, reclami) che riguardino le apparecchiature;
2. svolgere le attività ad esso delegate nell'ambito della vigilanza delle apparecchiature (es. verificare il funzionamento delle apparecchiature coinvolte o riconducibili alla segnalazione; attuare le eventuali azioni correttive; definire le opportune misure per la conservazione dell'apparecchiatura oggetto della segnalazione di vigilanza) prendendo in carico tutte le azioni fino alla chiusura della pratica;
3. supportare gli utilizzatori nell'individuazione corretta degli eventi da segnalare come incidenti o reclami in modo da evitare segnalazioni improprie;
4. inviare al RAV copia di eventuali informative ricevute direttamente da parte della ditta o dal Ministero della Salute, nel caso in cui il RAV non sia tra i destinatari di tali comunicazioni;
5. mantenere un archivio cartaceo e/o informatico relativo ai richiami e agli avvisi di sicurezza, da registrare possibilmente nel libro macchina delle apparecchiature;
6. gestire l'intervento tecnico con un opportuno documento dedicato in relazione alla segnalazione stessa;
7. al termine di ogni azione preventiva o correttiva, fornire un'eventuale informazione di ritorno al RAV.

12. RUOLO DEL REFERENTE REGIONALE DELLA VIGILANZA SUI DM - RRV

Il referente regionale della vigilanza sui DM:

1. coordina la rete dei responsabili aziendali di dispositivo vigilanza (RAV);
2. rappresenta il riferimento regionale per l'Autorità Competente (Ministero della Salute);
3. promuove attività di formazione dei RAV;
4. raccoglie ed analizza le segnalazioni di incidenti trasmesse dai RAV della Regione;
5. riceve da parte dei RAV copia delle relazioni relative al monitoraggio effettuato sui pazienti portatori di dispositivi medici impiantabili, qualora essi siano coinvolti in azioni di vigilanza;
6. predispone rapporti periodici sulle segnalazioni di incidenti per la Area Sanità Sociale regionale;
7. si relaziona periodicamente con la CTR-DM;
8. coordina le azioni di vigilanza sui DM richieste dall'AC.

13. LA SEGNALAZIONE DELL'INCIDENTE

13.1 Cosa segnalare – Definizione "Incidente"

Per i dispositivi medici e dispositivi impiantabili attivi, ai sensi del decreto legislativo n° 37 del 25 gennaio 2010, per incidente si intende:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico/dispositivo medico impiantabile attivo, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico/dispositivo medico impiantabile attivo che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

La definizione di incidente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro è riportata nell'art. 11, comma 1 del D.Lgs. 332/2000:

a) qualsiasi disfunzione, guasto o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo, nonché ogni eventuale lacuna nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possa causare o avere causato il decesso o un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altre persone;
b) qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo, che abbia determinato, per i motivi di cui alla lettera a), il ritiro dal mercato, da parte del fabbricante, dei dispositivi dello stesso tipo.

Si evidenzia che fra le modifiche introdotte nel 2010 ai decreti legislativi citati vi è l'evoluzione della

definizione di incidente, in cui viene introdotto il principio di potenzialità nel causare decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore e la definizione di "inconveniente". Ciò implica il superamento del concetto di mancato incidente, che viene ricompreso nella definizione stessa di incidente se si applica il principio di "potenzialità" e, in caso contrario viene classificato come inconveniente.

13.2 Chi segnala

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute.

La segnalazione da parte degli operatori sanitari e, in genere, degli utilizzatori finali, è vitale per il buon esito del sistema di vigilanza in quanto consente l'avvio delle procedure di gestione delle segnalazioni stesse.

Di seguito vengono indicate le figure professionali che hanno l'obbligo di segnalare gli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici, per il tramite del RAV di riferimento della propria struttura se nominato:

CHI SEGNALA	A CHI SEGNALARE
Operatore sanitario operante in Azienda Ospedaliera/AULSS/IRCCS/Struttura privata accreditata	RAV dell'Azienda Ospedaliera/AULSS/IRCCS/ Struttura privata accreditata*
Medico di medicina generale o pediatra di libera scelta	effettua la segnalazione autonomamente al MdS dando comunicazione al RAV della AULSS territorialmente competente per l'inserimento nel portale regionale
Farmacista pubblico o privato	
Professionista sanitario non dipendente né convenzionato (strutture private autorizzate)	

* Il RAV delle Strutture Private Accreditare è tenuto a trasmettere copia delle segnalazioni al RAV territorialmente competente per alimentare il sistema informatizzato regionale delle segnalazioni.

13.3 Come segnalare

Segnalazione on-line ministeriale

A partire da gennaio 2014 è stata messa a disposizione degli operatori sanitari la funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti con DM e AIMD; tale funzione è stata integrata ad ottobre 2016 anche con la segnalazione on- line per gli IVD.

Le informazioni rilevate attraverso questa nuova modalità sono le stesse del modulo cartaceo (allegato[1] A1 e A2 alla DGR 1409/2011), ovvero quelle relative al luogo dove si è verificato l'episodio, al dispositivo medico oggetto di incidente, all'evento e al compilatore.

La procedura prevista per segnalare gli incidenti mediante l'utilizzo di questa nuova modalità prevede le seguenti fasi:

- compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici, disponibile sul sito del Ministero della Salute: http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb
- Generazione/creazione di una copia in formato pdf del modulo compilato.
- Invio del modulo in formato PDF al Ministero della Salute tramite posta certificata (dgfdm@postacert.sanita.it).

La compilazione della scheda on-line deve avvenire per il tramite del RAV di riferimento (se nominato) che ne verificherà completezza e congruità di tutti i dati riportati.

Il RAV deve trasmettere la segnalazione ricevuta oltre che al Ministero della Salute, al fabbricante e/o

[1] Fino a nuove disposizioni ministeriali sono da considerarsi in vigore i modelli per la segnalazione di incidente o mancato incidente di cui al decreto ministeriale 15 novembre 2005 (allegato A1 e A2 alla DGR 1409/2011).

NB: La Linea guida MEDDEV 2.12-1 rev. 8 prevede l'introduzione di un modello di scheda per le segnalazioni di incidente, valide per i DM, gli AIMD e gli IVD. La situazione di "mancato incidente" è inclusa nel concetto di "incidente"

fornitore e al Responsabile aziendale delle funzioni per la sicurezza del paziente secondo i riferimenti indicati in Appendice 1.
La segnalazione dell'incidente al Ministero della Salute deve avvenire immediatamente e comunque non oltre 10 giorni dall'evento.

Segnalazione nel sistema informatizzato regionale di dispositivo vigilanza

Dal primo giugno 2012 la Regione ha attivato il sistema informatizzato regionale di dispositivo vigilanza al fine di creare una banca dati regionale delle segnalazioni di incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e di offrire un servizio di rapido inserimento e consultazione delle informazioni a livello locale (nota prot. n. 229473 del 17.05.12).

Tale sistema consiste sostanzialmente nell'informatizzazione della scheda di segnalazione ministeriale e consente ai RAV di inserire e consultare nel portale regionale delle applicazioni (https://portale.websanita.intra.rve sezione "Vigilanza Dispositivi Medici) le segnalazioni di incedenti, nonché di visualizzare tramite la funzione "statistiche" le stesse attraverso report di riepilogo in formato Excel.

Ai fini della fruibilità del suddetto sistema, i Referenti Aziendali per la vigilanza dei dispositivi medici e dei dispositivi diagnostici in vitro delle AA.SS. del Veneto, sono stati abilitati dal Sistema Informativo Regionale attraverso il rilascio di credenziali nominative.

Le Strutture Private e i singoli professionisti non dipendenti né convenzionati sono tenute a trasmettere copia delle segnalazioni al RAV territorialmente competente per alimentare il sistema informatizzato regionale delle segnalazioni.

13.4 Criteri per l'identificazione degli incidenti che devono essere segnalati all'autorità competente
(Linee guida MEDDEV 2.12-1 rev. 8)
Secondo le Linee guida MEDDEV 2,12-1 rev.8 ogni evento che soddisfi tutti i criteri di base per la segnalazione di seguito elencati è considerato come INCIDENTE e deve essere segnalato. I criteri sono:
A: un evento è accaduto
B: si sospetta che il dispositivo abbia contribuito a causare l'incidente
C: l'evento ha causato o avrebbe potuto causare MORTE o serio PEGGIORAMENTO delle condizioni di salute dell'operatore o del paziente o di atra persona.

In Appendice 2 sono riportati in dettaglio i criteri e i relativi esempi presenti nelle linee guida MEDDEV 2.12-1 rev.8, che aiutano, solo a scopo illustrativo e di guida per il fabbricante, a determinare se debba essere effettuata una segnalazione all'Autorità Nazionale Competente.

13.5 Condizioni per cui, in base al sistema di vigilanza per i DM, non viene richiesta una segnalazione
(Linee guida MEDDEV 2.12-1 rev. 8)
A titolo esemplificativo vengono riportati in Appendice 2 alcuni esempi di condizioni per cui, in base al sistema di vigilanza per i DM, viene o non viene richiesta una segnalazione secondo le Linee guida MEDDEV 2.12-1 rev. 8. Tali esempi sono solo a scopo illustrativo e di guida per il FABBRICANTE nel determinare se debba essere effettuata una segnalazione all'Autorità Nazionale Competente. Gli esempi dimostrano che vi è un considerevole elemento discrezionale nel decidere se effettuare una segnalazione o meno.

13.6 La segnalazione di incidente con IVD e il concetto di danno indiretto
(Linee guida MEDDEV 2.12-1 rev. 8)
I problemi associati alla vigilanza sugli IVD sono nettamente differenti da quelli relativi agli altri DM, in quanto l'impiego di un IVD/IVF/ART non prevede normalmente alcun contatto diretto con il paziente. Quindi è molto difficile dimostrare e/o correlare un danno diretto al paziente o terzi dovuto a lesioni provocate dal dispositivo.
Più facilmente il danno può verificarsi come conseguenza di un'inappropriata decisione o azione medica intrapresa in base ad un risultato analitico non corretto ottenuto con un esame/procedura diagnostica eseguita con il dispositivo.

Esempi di danno indiretto possono essere:

- diagnosi errata
- diagnosi ritardata
- trattamento ritardato
- trattamento inappropriato
- assenza di trattamento
- trasfusione di materiali inappropriati.

Il danno indiretto può essere causato da:

- risultati imprecisi
- controlli di qualità inadeguati
- calibrazione inadeguata
- falso positivo o
- risultati falsi negativi.

Anche nel caso di danno indiretto gli incidenti devono essere notificati applicando la regola della concomitanza dei tre criteri descritti nel paragrafo 13.4.

13.7 La segnalazione di incidenti con dispositivi medici in sperimentazione

I decreti attualmente vigenti, pur indicando la necessità di registrare integralmente e comunicare tempestivamente al Ministero della Salute tutti gli eventi avversi che si dovessero verificare nel corso di una sperimentazione, non definiscono in maniera precisa le modalità da seguire per la segnalazione di questi eventi (allegato X comma 2 punto 2.3.5 del D.Lgs 46/97 e allegato 7 comma 2 punto 2.3.5 del D.Lgs 507/92, così come emendati dal D.Lgs 37/10).

In considerazione dell'importanza dell'argomento e della necessità di garantire la vigilanza di tutti i dispositivi medici, anche di quelli in corso di sperimentazione, in modo uniforme in tutti gli ospedali, la Regione del Veneto, nelle more di chiarimenti o linee guida che potranno essere emanate dal Ministero della Salute, ha definito le seguenti norme di comportamento, individuando modalità di gestione diverse a seconda che la sperimentazione clinica in questione sia post-marketing o pre-marketing.

Sperimentazioni post-marketing

La segnalazione di incidente (la cui definizione è inclusa in quella di "effetto avverso grave" utilizzata nell'ambito della sperimentazione clinica – vd. norma tecnica UNI EN ISO 14155[2]) che coinvolge dispositivi medici in sperimentazione post-marketing dovrà essere effettuata analogamente a quella dei dispositivi medici utilizzati nella normale pratica clinica, attraverso la compilazione del modulo ministeriale per DM/AIMD (allegato A1 alla DGR 1409/2011) - che prevede di indicare il n° di codice della sperimentazione - o il modulo relativo agli IVD (allegato A2 alla DGR 1409/2011). Per le modalità e la tempistica della segnalazione fare riferimento al paragrafo 13 "La segnalazione dell'incidente".

Una copia della segnalazione dovrà poi essere trasmessa anche al Comitato Etico di riferimento.

Sperimentazioni pre-marketing

---

[2]effetto avverso grave: effetto avverso del DM che ha prodotto una delle conseguenze caratteristiche di evento avverso grave o che avrebbe potuto determinare una di tali conseguenza se non fosse stata intrapresa un'azione idonea o se non fosse stato fatto un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli.

Evento avverso grave: evento avverso che ha causato:

-decesso

-malattia o lesione a rischio di vita

-danno permanente a struttura o funzione corporea

-necessità di ricovero o prolungamento ricovero

-necessità di intervento medico o chirurgico per impedire danno permanente

-sofferenza o morte fetale

-anomalie congenite

-difetto alla nascita

Nell'ambito delle sperimentazioni pre-marketing (ossia con dispositivo medico privo di marcatura CE o con marcatura CE rilasciata per una diversa destinazione d'uso), gli eventi avversi gravi rilevati dallo sperimentatore dovranno essere segnalati al Comitato Etico di riferimento e al Promotore (sponsor), in conformità a quanto riportato nella norma tecnica UNI EN ISO 14155 (Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Requisiti generali) e nelle linee guida MEDDEV 2.7/3. Una copia della segnalazione dovrà essere trasmessa al Referente Aziendale per la dispositivo-vigilanza che conserverà la segnalazione dell'evento in apposito archivio.
Rimane in carico allo Sponsor la responsabilità della segnalazione degli eventi avversi gravi al Ministero della Salute ed alle eventuali altre autorità competenti degli Stati membri in cui è condotta l'indagine clinica (come indicato dalla norma tecnica e dalle linee guida sopra indicate).

14. L'INFORMAZIONE DI RITORNO AL SEGNALATORE

Una volta che il RAV abbia ricevuto la segnalazione di 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.

Il RAV è tenuto inoltre a monitorare sulla chiusura dell'azione di vigilanza e verificare, periodicamente, che il MdS invii il rapporto finale agli utilizzatori nel caso in cui l'evento abbia avuto conseguenze rilevanti sul paziente.

15. LA SEGNALAZIONE DI EVENTI CHE NON PRESENTANO LE CARATTERISTICHE DI INCIDENTE (RECLAMI)

Gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare al RAV ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori (DL.gs 25 gennaio 2010). A titolo esemplificativo vengono riportati in appendice 2 (punto b, lettera A) alcuni esempi di condizioni che non presentano le caratteristiche di incidente e che devono originare invece un reclamo al fornitore.
La segnalazione viene effettuata direttamente dall'utilizzatore del DM compilando e trasmettendo al RAV di riferimento la scheda di reclamo (allegato A3 alla DGR 1409/2011).
Il RAV, verificato che il DM sia stato utilizzato secondo l'indicazione prevista dal fabbricante, stabilisce le modalità di segnalazione coordinando l'invio della comunicazione alla Ditta, al Servizio Acquisti aziendale e/o regionale ed eventualmente alle altre UU.OO. utilizzatrici.

16. UTILIZZO AL DI FUORI DELLA DESTINAZIONE D'USO E/O NON CONFORME ALLE ISTRUZIONI D'USO

Risulta di particolare importanza la formazione degli operatori sul corretto utilizzo del dispositivo medico secondo la destinazione d'uso assegnata dal fabbricante e conformemente alle relative istruzioni d'uso.
L'utilizzo al di fuori delle indicazioni d'uso e/o non conforme alle istruzioni d'uso va necessariamente evitato in quanto eventuali responsabilità derivanti da tale utilizzo sono a carico dell'utilizzatore.
Qualora si verifichi un incidente conseguente ad un utilizzo di cui sopra, la segnalazione dello stesso va in ogni caso effettuata, attraverso la compilazione dell'apposita modulistica ministeriale (allegati A1 e A2 alla DGR 1409/2011) secondo le indicazioni riportate al paragrafo 13.

E' auspicabile il confronto con il fabbricante destinato anche ad individuare eventuali punti di scarsa chiarezza nelle istruzioni d'uso, al fine di modificarle o a prevedere un aggiornamento della formazione del personale.

17. AVVISI DI SICUREZZA (FSN)

Per avviso di sicurezza (FSN - Field Safety Notice) si intende una comunicazione relativa ad un'Azione Correttiva di Campo (FSCA da Field Safety Corrective Action) da parte del fabbricante, o del suo mandatario, ai clienti e/o utilizzatori.

Un'azione correttiva di campo è, secondo la definizione prevista dalla linea guida MEDDEV, quella misura intrapresa dal fabbricante per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute legato all'utilizzo di un DM, un AIMD o un IVD già commercializzato.

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 (Linea guida MEDDEV 2.12-1 rev. 8).

Gli avvisi di sicurezza del MdS e del fabbricante possono riguardare:

- ritiro immediato di DM in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- controllo e monitoraggio stringente dei dispositivi medici impiantabili richiamati ma già impiantati (es. pacemaker, protesi ortopediche, lentine intraoculari, protesi mammarie,..).
- specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi a un'azione correttiva di campo (FSCA).

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.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1058&area=dispositivi-medici&menu=vuoto

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.

Nell'ambito delle comunicazioni relative ad un'azione Correttiva di Campo, infatti, i fabbricanti, secondo la normativa vigente (nota prot. DGFDM.V/P/43330/l.1.b.f.2 del 10.12.2008), sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso dei dispositivi medici oggetto di tali azioni correttive, tramite lettere di informazioni di sicurezza alle Direzioni Sanitarie, ai Responsabili della Vigilanza sui dispositivi medici, ai medici e a tutti gli utilizzatori nelle strutture sanitarie pubbliche e private, contestualmente alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all' Ufficio Vigilanza sugli IVD.

Il RAV deve diffondere i contenuti degli avvisi di sicurezza ricevuti dal fabbricante o pubblicati sul sito del MdS, a tutte le UU.OO. che utilizzano il DM oggetto dell'avviso, e non solo alla U.O. destinataria del lotto coinvolto nell'avviso (tale modalità garantisce l'informazione in caso di prestiti urgenti tra reparti). Nel caso di apparecchiature tali avvisi devono essere inoltrati anche al Servizio di Ingegneria Clinica.

In attesa dell'attivazione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, si ritiene necessario che il RAV trasmetta tempestivamente (entro 48 ore) al RRV copia degli avvisi di sicurezza ricevuti dal fabbricante o visualizzati sul sito del MdS, inerenti i DM, AIMD, IVD, che siano in uso o che siano stati utilizzati (acquistati, impiantati, forniti come campionatura, in scorta, etc.) nella propria Azienda Sanitaria:

- oggetto di gara regionale

o che prevedano:

- il richiamo del paziente (per follow-up, espianto, controllo straordinario etc.)
- la trasmissione di un'informativa al paziente
- la trasmissione di un'informativa al MMG/PLS.

18. REQUISITI MINIMI DEI CONTRATTI

Le Aziende Sanitarie devono inserire nei capitolati di gara un preciso riferimento sulla possibilità di recedere dal contratto in caso si verifichino molteplici segnalazioni di incidenti, avvisi di sicurezza, reclami che coinvolgono dispositivi medici, tali da compromettere il normale svolgimento delle attività cliniche in sicurezza. Le segnalazioni dovranno essere documentate e valutate congiuntamente dalla CTA-DM. Le aziende sanitarie verificano che nei contratti siano previste assicurazioni sulla responsabilità civile derivante da danni direttamente imputabili ai dispositivi medici.

Per rendere più efficace il sistema di vigilanza, in considerazione di quanto previsto dalla normativa per i fabbricanti, si raccomanda di includere l'obbligo per l'aggiudicatario di comunicare alla struttura sanitaria ogni nuova informazione inerente la sicurezza. In sintesi, qualunque sia l'aggiudicatario, fabbricante o

fornitore/grossista, esso dovrebbe essere tenuto a fornire tempestivamente all'azienda sanitaria cliente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui prodotti e/o commercializzati.
Devono essere oggetto di contrattazione con la Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall (quantità, Lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, etc.);
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale dell'AA.SS. e al RAV aziendale/RRV;
- fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento alle indicazioni d'uso e ai criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità;
- inserire una clausola per il recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, etc.).

Tali indicazioni devono essere attentamente valutate anche nelle stipule di contratti in caso di gare che prevedono l'acquisto di prestazioni o servizi, che comportano l'utilizzo di DM non direttamente acquistati dalle strutture sanitarie (es. prestazioni dialitiche, terapia a pressione negativa, analisi di laboratorio refertate, etc.).

19. LA GESTIONE DEI DM COINVOLTI NELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE, AVVISO DI SICUREZZA, RECLAMO

19.1 Segnalazione di incidente

In caso di segnalazione di incidente, il dispositivo oggetto di segnalazione, se ancora disponibile, viene conservato presso la struttura segnalante e inviato al RAV in idoneo imballaggio chiaramente identificato. Il dispositivo:

- qualora non utilizzato viene conservato, per quanto possibile, nella sua confezione primaria originale;
- qualora utilizzato, non deve essere pulito, manipolato, disinfettato e va conservato negli appositi contenitori utilizzati per i campioni biologici salvo diverse indicazioni scritte fornite dal Fabbricante/Fornitore.

Il DM viene gestito dal RAV secondo le seguenti modalità:

- luogo di conservazione: il dispositivo oggetto di segnalazione viene conservato in armadio chiuso a chiave sotto la responsabilità del RAV. Sull'imballaggio esterno devono essere indicati: data di segnalazione, reparto segnalatore, nome del dispositivo coinvolto e del fabbricante/fornitore, al fine di permettere in modo chiaro il collegamento con la segnalazione fatta al Ministero della Salute. Se si tratta di apparecchiatura, questa deve rimanere nell'ultimo stato che ha mostrato il malfunzionamento e nella sua sede di utilizzo. La responsabilità della conservazione del DM accantonato è del RAV, salvo per eventuali DM particolari (es. DM impiantabili attivi, apparecchiature biomedicali, etc) la cui responsabilità viene definita di volta in volta, di concerto tra RAV, Direzione Sanitaria e il responsabile dell'U.O. coinvolta;
- tempi di consegna: la circolare ministeriale del 27 luglio 2004 riporta che " in assenza di una determinazione da parte del Ministero della Salute, trascorsi i 10 giorni successivi alla segnalazione, il DM può essere consegnato alla ditta interessata che ha l'obbligo, nel più breve tempo possibile, di effettuare le indagini del caso ". In considerazione delle problematiche di natura medico legale e assicurativa, che possono insorgere a seguito di incidente, si ritiene opportuno che tempi di consegna superiori ai 10 giorni possano essere definiti dalla Direzione Sanitaria in accordo con l'Ufficio Legale aziendale tenendo conto delle esigenze di valutazione da parte del paziente e dell'Azienda Sanitaria stessa. L'evento occorso deve essere valutato in relazione alla natura del dispositivo e alla gravità dell'incidente (conseguenze per il paziente). Deve essere redatto un processo

verbale sulle operazioni di consegna del dispositivo (al MdS, alla ditta, altro), eventualmente corredato da opportuno supporto iconografico.

Criteri per le Azioni Correttive locali: nella maggior parte dei casi in cui si verifichi un incidente su un DM, altri DM dello stesso lotto o dello stesso modello sono in uso presso la struttura sanitaria e potenzialmente sottoposti allo stesso rischio. Per questi DM (definiti "DM dello stesso tipo") sono adottabili diverse soluzioni in funzione del contesto d'uso.

1) 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:
   i) Rimetterli in uso.
   ii) Toglierli definitivamente dall'uso se le azioni correttive hanno esito negativo.
2) 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:
   i) Lasciarli in uso.
   ii) Toglierli dall'uso se comunque le azioni correttive hanno esito negativo.

Il RAV, supportato dai clinici interessati e dai servizi competenti, sentito il parere del Responsabile della Struttura Tecnico-Funzionale aziendale (direttore dipartimento prevenzione, direttore medico di presidio, direttore di distretto) valuta 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.

19.2 Segnalazione di avvisi di sicurezza

Nel caso di avvisi di sicurezza relativi ad un ritiro dal mercato, ritiri provenienti dai fabbricanti/MdS, i prodotti ritirati vanno separati dagli altri dispositivi e conservati temporaneamente in zona distinta con indicazione "prodotto da non utilizzare" in attesa di essere restituiti alla Farmacia o al Servizio Economato.
I prodotti restituiti dai Reparti devono essere conservati in uno spazio appositamente dedicato presso la Farmacia o il Servizio economato, in attesa del prelievo da parte della Ditta coinvolta.
I prodotti ritirati vengono consegnati alla Ditta con apposito documento identificativo emesso da parte del Servizio che ha in custodia il prodotto (Farmacia o Servizio Economato o Servizio di Ingegneria Clinica).

19.3 Segnalazione di reclami

In caso di segnalazione di reclamo, ovvero ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori, il dispositivo oggetto di segnalazione, se ancora disponibile, viene inviato al RAV in idoneo imballaggio chiaramente identificato e gestito secondo le seguenti modalità:

- luogo di conservazione: il dispositivo oggetto di segnalazione viene conservato in armadio chiuso a chiave sotto la responsabilità del RAV. Sull'imballaggio esterno devono essere indicati: data di segnalazione, reparto segnalatore, nome del DM coinvolto e del fabbricante/fornitore, al fine di permettere in modo chiaro il collegamento con la segnalazione di reclamo inoltrata al Fabbricante/fornitore.
- <u>tempi di consegna</u>: il dispositivo, oggetto di segnalazione, va consegnato alla ditta interessata, tramite emissione di apposito documento identificativo.

20.AVVISI DI SICUREZZA CHE PREVEDONO IL RICHIAMO DEL PAZIENTE E/O INFORMATIVA AL PAZIENTE/MMG/PLS

Il RAV, in caso di ritiri del prodotto/avvisi di sicurezza di riguardanti - DM impiantabili e/o – che prevedono un'informativa al paziente e/o al MMG/PLS - informa la Direzione della Struttura Tecnico-Funzionale competente ed avvia in accordo con la stessa le seguenti azioni che coinvolgono anche altre figure professionali ed in particolare:

AZIONI	RESPONSABILE
Individuazione dei pazienti coinvolti nell'avviso di sicurezza	Resp.UU.OO./Servizi che hanno eseguito le procedure o hanno in carico i pazienti
Richiamo dei pazienti per accertamenti, valutazioni cliniche e/o procedure aggiuntive (espianti, sostituzioni, aggiornamenti, etc.)	Direzione della Struttura Tecnico-Funzionale competente
Informativa al paziente (cambio delle istruzioni per l'uso – IFU, informazioni sulle modalità di utilizzo successivi a un'azione correttiva di campo, etc)	Resp.UU.OO./Servizi che hanno eseguito le procedure o hanno in carico i pazienti
Informativa al MMG o PLS (cambio delle istruzioni per l'uso – IFU, informazioni sulle modalità di utilizzo successive a un'azione correttiva di campo, etc)	Direttore sanitario tramite il distretto
Rilevazione e valorizzazione delle eventuali spese aggiuntive sostenute	Controllo di gestione, Servizio economico finanziario
Apertura risarcibilità danno	Ufficio legale

Inoltre il RAV sempre in accordo con la Direzione della Struttura Tecnico-Funzionale predispone una relazione contenete le seguenti informazioni:

- numero di pazienti in cui è stato impiantato/su cui è stato utilizzato il DM segnalato;
- eventuali accertamenti e valutazioni cliniche in corso o programmate;
- eventuali procedure chirurgiche aggiuntive che si siano rese necessarie a seguito della segnalazione.

Tali informazioni dovranno essere trasmesse al RRV.

La Direzione Aziendale, su proposta della Direzione della Struttura Tecnico-Funzionale e dell'Ufficio Legale, valuterà le iniziative più opportune da assumere nei confronti delle Aziende produttrici o Fornitori coinvolti a tutela dei propri interessi e di quelli dei pazienti, ivi compreso l'eventuale danno morale e biologico, dandone comunicazione al RRV.

21. TRACCIABILITÀ DEI PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI

La tracciabilità dei dispositivi medici acquistati e/o impiegati dalle AA.SS è fondamentale per la sicurezza dei pazienti ed operatori sanitari.
La legge nazionale 221/2012 che ha istituito tra i vari sistemi di sorveglianza anche i registri dei dispositivi protesici non è ad oggi applicabile in mancanza del DPCM attuativo.

In attesa della attuazione della legge nazionale che norma l'istituzione di tali registri si rileva la necessità che le AA.SS. adeguino i loro sistemi informatici con caratteristiche specifiche che permettano la tracciabilità dei DM impiantabili nel registro operatorio, anche nell'ottica del codice univoco internazionale d'identificazione del dispositivo (UDI Unique Device identifier), come previsto dal nuovo regolamento europeo sui DM di prossima approvazione.

Il dataset minimo di informazioni da acquisire sul dispositivo medico ai fini della tracciabilità è così definito:

- Codice banca dati BD/RDM
- Codice prodotto fabbricante
- Codice prodotto fornitore
- Codice standard prodotto (UNI, EAN/GTIN,…)
- Nome commerciale
- CND al massimo livello possibile
- N. serie
- Lotto
- Scadenza

Queste informazioni devono essere implementate in maniera informatica per ridurre il peso delle

registrazioni manuali dell'operatore e contemporaneamente aumentare la qualità del dato raccolto (eliminare errori dell'input manuale).
Si raccomanda quindi che nel verbale del registro operatorio il riconoscimento dei dispositivi impiantabili sia sviluppato privilegiando le soluzioni che permettono la lettura del codice a barre del DM impiantabile (EAN/GTIN, etc).

In caso di espianto, se disponibili i dati, è importante registrare sempre le motivazioni dell'espianto, quali ad esempio:

- rottura del dispositivo medico/protesi
- termine della vita naturale del DM/protesi
- infezione
- esaurimento precoce della batteria
- dislocazione
- rigetto
- altro (specificare).

22. VIGILANZA SUI CAMPIONI GRATUITI

La DGR n. 1307 del 08 maggio 2007 ha normato la cessione e acquisizione di campioni gratuiti sui farmaci precisando che, laddove applicabile, le norme venissero estese anche alla gestione dei dispositivi medici.
Il campione fornito gratuitamente dalle Ditte produttrici, per sua natura, non viene registrato dai sistemi gestionali aziendali all'atto della consegna, pertanto, in caso di segnalazioni di ritiro o avvisi di sicurezza, non viene intercettato dal RAV. Per tale motivo, la campionatura di dispositivi medici impiantabili, va evitata ovvero subordinata ad una formale autorizzazione della Direzione Generale, che si avvale della Direzione Medica e della Commissione Tecnica Aziendale dei DM (CTA-DM).
La responsabilità dell'impiego e della gestione dei campioni di dispositivi medici, ivi inclusa la conservazione, è a carico del direttore dell'Unità Operativa. Spetta a questi prevedere un disciplinare per la gestione dei campioni, a garanzia della sicurezza del paziente.
Così come il farmaco, i campioni di DM vanno conservati separatamente dagli altri dispositivi medici acquistati regolarmente.

Campioni di gara

Per quanto riguarda la campionatura di gara il RUP in collaborazione con la commissione aggiudicatrice deve adottare procedure documentate di tracciabilità dei campioni e delle prove sperimentali.

Appendice 1

Le segnalazioni di incidenti che coinvolgono DM, IADM e IVD devono essere trasmesse a:

Ministero della Salute	dgfdm@postacert.sanita.it
Regione del Veneto	https://portale.websanita.intra.rve sezione “Vigilanza Dispositivi Medici”
Fabbricante o al suo mandatario e/o al fornitore	
Responsabile Aziendale delle Funzioni per la Sicurezza del paziente	

Appendice 2

a) ESEMPI DI INCIDENTI CHE DEVONO ESSERE OGGETTO DI SEGNALAZIONE (Linee-guida MEDDEV 2.12 -1 rev. 8)
Numerosi esempi di incidenti che devono essere oggetto di segnalazione sono riportati nella linea guida MEDDEV 2.12-1 rev. 8.
I seguenti esempi sono solo a scopo illustrativo e di guida per il FABBRICANTE nel determinare se debba essere effettuata una segnalazione all’Autorità Nazionale Competente. Gli esempi dimostrano che vi è un considerevole elemento discrezionale nel decidere se effettuare una segnalazione o meno.
Sulla base delle nuove Linee guida MEDDEV, ogni evento che soddisfi tutti i tre criteri di base per la segnalazione sotto elencati è considerato come incidente e deve essere segnalato all’AC.
I criteri sono:
A: Un evento è accaduto
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) Per gli IVD in cui vi è il rischio che un risultato errato (1) porti ad una decisione o azione medica che mette l’individuo sottoposto al test in pericolo di vita imminente, o la prole dell'individuo, o (2) causi la morte o gravi disabilità per l'individuo o feto sottoposto al test, o alla prole dell'individuo, tutti i risultati falsi positivi o falsi negativi devono essere considerati come eventi.
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.
Per ulteriori dettagli sugli eventi, vedere ISO TS19218 sui tipi di eventi avversi e sui codici per cause/effetti.

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:

a) l’opinione, basata sulle prove disponibili, di professionisti in campo sanitario;
b) 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 o come conseguenza dell'uso di IVF / ART, 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.

Esempi:
- *Un paziente muore dopo l'uso di un defibrillatore ed è segnalato un problema con il defibrillatore. l'incidente deve essere segnalato.*
- *Un paziente subisce un'ustione durante l'uso di un bisturi elettrico utilizzato in conformità alle istruzioni del fabbricante. Se l'ustione è rilevante, ciò deve essere segnalato poiché un tale grave peggioramento dello stato di salute non è normalmente prevedibile.*
- *Una pompa da infusione a causa di un malfunzionamento si arresta, ma non si aziona l'allarme previsto; non si verifica alcun danno al paziente. Ciò deve essere segnalato in quanto in una situazione differente avrebbe potuto causare un grave peggioramento dello stato di salute.*
- *Una pompa da infusione somministra una dose errata a causa di un'incompatibilità tra la pompa ed il set di infusione utilizzato. Se la combinazione tra la pompa ed il set usato è conforme alle istruzioni per l'uso, sia della pompa che del set, allora l'incidente deve essere segnalato.*
- *Un catetere aortico con palloncino presenta una perdita dovuta ad una manovra inappropriata con il dispositivo utilizzato, causando una situazione potenzialmente pericolosa per il paziente. Si ritiene che la manovra inappropriata sia dovuta ad un'inadeguatezza delle istruzioni per l'uso.*
- *Un catetere si è rotto durante l'inserimento, anche se non vi è il sospetto di una manovra inappropriata. 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.*
- *Perdita del segnale dopo che un pacemaker è giunto ad esaurimento. L'indicatore per la sostituzione non si è attivato in tempo utile, nonostante quanto previsto dalle specifiche del dispositivo. Tale INCIDENTE deve essere segnalato.*
- *In un sistema vascolare a raggi x, durante l'esame di un paziente, il braccio C compie un movimento incontrollato. Il paziente viene colpito dall'intensificatore di immagine e riporta una frattura nasale. Il sistema è stato installato, sottoposto a manutenzione ed usato conformemente alle istruzioni del fabbricante. Questo incidente deve essere segnalato.*
- *Viene richiesta la revisione prematura di un impianto ortopedico dovuta ad un cedimento. Sebbene al momento dell'evento non sia stata determinata la causa, l'incidente deve essere segnalato.*
- *Il fabbricante di un pacemaker ha rilevato un difetto del software di un pacemaker introdotto sul mercato. La valutazione iniziale del rischio ha classificato come remoto il rischio di un serio peggioramento dello stato di salute. Successive segnalazioni analoghe e il conseguente aggiornamento della valutazione del rischio effettuato dal fabbricante indicano come non più remota la possibilità che si verifichi un grave peggioramento dello stato di salute. Ciò deve essere segnalato.*
- *Il fabbricante fornisce dettagli insufficienti sui metodi di pulizia di strumenti chirurgici riutilizzabili impiegati nella chirurgia cerebrale, nonostante l'ovvio rischio di trasmissione di CJD.*

- *Un lotto di strisce per il test del glucosio nel sangue, fuori specifica, viene rilasciato dal fabbricante. Un paziente utilizza le strisce secondo le istruzioni del fabbricante, ma la lettura fornisce valori errati portando alla somministrazione di una quantità errata di insulina, con conseguente shock ipoglicemico e ricovero. Questo incidente deve essere segnalato.*
- *Durante la manutenzione di un analizzatore per autodiagnosi è stato rilevato che una vite atta a posizionare l'unità riscaldante dell'analizzatore nella posizione corretta si è allentata. A causa di questo fatto potrebbe accadere che l'unità riscaldante si sposti dalla propria posizione e che la misurazione avvenga ad una temperatura non esatta, producendo risultati errati. Dal momento che ciò potrebbe condurre ad un errore di trattamento del paziente, questo deve essere segnalato.*
- *Viene rilevata la contaminazione di un mezzo di coltura IVF con conseguente degenerazione delle cellule. Questo incidente deve essere segnalato.*

Non tutti gli incidenti conducono alla morte o ad un grave peggioramento dello stato di salute. Il non verificarsi di un tale evento può essere stato determinato da altre circostanze favorevoli o dall'intervento di personale medico. E' sufficiente che:

- un incidente associato con un dispositivo sia accaduto e
- l'incidente sia stato tale che, se accadesse nuovamente, potrebbe condurre alla morte o ad un grave peggioramento dello stato di salute.

b) ESEMPI DI CONDIZIONI PER CUI NON VIENE RICHIESTA UNA SEGNALAZIONE (Linee-guida MEDDEV 2.12-1 rev. 8)

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. Questo non esclude che l'utilizzatore debba segnalare al fabbricante le carenze individuate nel dispositivo medico prima dell'uso.

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.*
- *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 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.
La data limite d'utilizzo o la data di scadenza devono essere specificate dal fabbricante del dispositivo, inserite nel "master record" (documentazione tecnica) e, ove appropriato, rispettivamente nelle istruzioni per l'uso (IFU) o nell'etichettatura. La data limite di utilizzo e la data di scadenza possono includere per es. l'intervallo di tempo od il numero di utilizzi durante il quale ci si aspetta che il dispositivo sia funzionale dopo la costruzione, la messa in servizio ed una regolare manutenzione come prescritto. La valutazione per l'eventuale segnalazione si dovrà basare sulle informazioni contenute nel "master record" o nelle istruzioni per l'uso.

Esempi:

- *La perdita del segnale 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. Il pacemaker deve essere spiantato chirurgicamente.*
- *Si osserva un contatto insufficiente degli elettrodi di un defibrillatore sul paziente. La defibrillazione non è stata possibile a causa del loro scarso 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.
Il prerequisito per l'esonero della segnalazione consiste nell'assenza di pericoli per il paziente. Se viene utilizzato un sistema di allarme, i criteri di questo sistema per quel tipo di prodotto devono essere generalmente riconosciuti.

Esempi

- *Una pompa per infusione si ferma a causa di un malfunzionamento segnalato da un adeguato allarme (es. in ottemperanza agli standard pertinenti) e non causa nessuna lesione al paziente.*
- *Un'incubatrice controllata da microprocessore ha un guasto che viene segnalato da un adeguato allarme acustico (es. in ottemperanza agli standard 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:

a) identificati in modo chiaro sulle istruzioni per l'uso e/o sull'etichetta fornita dal fabbricante;
b) clinicamente ben conosciuti[1] come attesi e che sono prevedibili dal punto di vista qualitativo[2] e

[1] Alcuni di questi eventi sono ben noti in campo medico, scientifico e tecnologico; altri possono essere stati identificati in modo chiaro durante indagini cliniche o nella pratica clinica, e riportati nelle istruzioni per l'uso e/o in etichetta dal fabbricante.

[2] Le condizioni che hanno prodotto gli effetti collaterali possono essere descritte, ma a volte può essere difficile prevederne la quantità. Per contro, gli effetti collaterali, che non sono documentati e prevedibili o che non si ritengono accettabili in termini di beneficio per il singolo paziente, devono continuare ad essere segnalati.

quantitativo nel momento in cui il dispositivo è utilizzato e funziona come previsto;

c) 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.

RAZIONALE: al momento gli effetti collaterali non sono contemplati nella definizione di INCIDENTE nell'ambito della direttiva, a meno che il cambiamento del rapporto rischio/beneficio si consideri come deterioramento nelle prestazioni del dispositivo.

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.*
- *Un paziente, in seguito all'utilizzo di un defibrillatore in situazione di emergenza, ha portato ustioni di secondo grado. La valutazione del rischio documenta che tali ustioni sono accettabili alla luce del potenziale beneficio per il paziente e tale eventualità è segnalata nelle istruzioni per l'uso. La frequenza delle ustioni è compresa nel range specificato nel master record relativo al dispositivo.*
- *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.*