

*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



**Aggiornamento Maggio 2013**  
**Prima edizione Settembre 2009**

© Regione Emilia-Romagna 2013

Tutti i diritti riservati

La riproduzione in parte o totale, o la traduzione di questo documento, non sono consentite.

Il presente documento è stato prodotto da un gruppo multidisciplinare di esperti, su mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM), che opera in seno alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna.

Impaginazione e veste grafica Elisa Sangiorgi

Immagine di copertina Trattato di chirurgia di Charaf ed-Din, 1465, BNF

Copia del documento in formato elettronico può essere richiesta alla Segreteria del Servizio Politica del Farmaco, Viale Aldo Moro 21, 40127 Bologna, tel. 051 5277291  
e-mail: [segrpfm@regione.emilia-romagna.it](mailto:segrpfm@regione.emilia-romagna.it)

oppure può essere scaricata dal sito internet al link:

<http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>

# **Autori**

## **Coordinamento della CRDM: Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia Romagna**

**Daniela Carati**, Servizio Politica del Farmaco

**Mauro Mazzolani**, Servizio Politica del Farmaco

**Giampiero Pirini**, Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie

**Rossana De Palma**, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

**Bruna Baldassarri**, Servizio Presidi Ospedalieri

## **Componenti della CRDM**

Paola Antonioli, Luciana Ballini, Giuliana Canova, Mara Cavana, Paolo Cenni, Silvia Galassi, Massimo Garagnani, Cinzia Gentile, Giulio Monti, Angela Peghetti, Monica Rasi, Elisabetta Sanvito.

## **Dichiarazione di conflitto di interessi**

Gli Autori dichiarano di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione del presente report. Nessuno degli Autori detiene o deteneva azioni, prestato consulenza o avuto rapporti personali con alcuno dei produttori dei dispositivi valutati nel presente documento.

## **Si ringraziano per la collaborazione**

La Commissione Ortopedica Regionale e Susanna Trombetti dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale.

# Indice

Autori .....	pag. 3
Indice .....	pag. 4
Introduzione .....	pag. 5
Oggetto .....	pag. 5
Obiettivi .....	pag. 5
Ambito di applicazione.....	pag. 5
Acronimi .....	pag. 6
Riferimenti normativi .....	pag. 6
<b>1. La segnalazione di incidente e mancato incidente.....</b>	<b>pag. 7</b>
1.1 Il ruolo del referente aziendale per la vigilanza sui DM.....	pag. 7
1.2 Strutture private .....	pag. 7
1.3 Utilizzo anomalo.....	pag. 8
1.4 Criteri per l'identificazione degli incidenti o mancati incidenti che devono essere segnalati all'autorità competente.....	pag. 8
1.5 Indicazioni regionali per l'identificazione degli incidenti che devono essere segnalati a seguito di un espianto di protesi ortopedica.....	pag. 9
1.6 Condizioni per cui, in base al sistema di vigilanza per i DM, non viene richiesta una segnalazione.....	pag. 10
1.7 Il percorso regionale della segnalazione .....	pag. 12
1.8 Modalità di conservazione del DM oggetto di segnalazione di incidente.....	pag. 13
1.9 Criteri per le azioni correttive locali.....	pag. 14
1.10 Vigilanza nell'ambito delle indagini cliniche.....	pag. 14
1.11 Vigilanza sui campioni gratuiti di DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale.....	pag. 15
1.12 L'informazione di ritorno al segnalatore.....	pag. 16
<b>2. L'avviso di Sicurezza.....</b>	<b>pag. 16</b>
<b>3. La segnalazione da IVD e il concetto di danno indiretto.....</b>	<b>pag. 17</b>
Allegato 1 - Definizioni .....	pag. 19
Allegato 2 - Elenco dei Referenti Aziendali per la Vigilanza .....	pag. 21
Allegato 3 - Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute .....	pag. 25
Allegato 4 - Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute .....	pag. 30
Allegato 5 - Segnalazione di "reclamo" al fabbricante o mandatario o distributore da parte degli operatori sanitari .....	pag. 35
Allegato 6 - La procedura informatizzata per l'invio delle segnalazioni.....	pag. 38
Allegato 7 - Modulo per i campioni gratuiti .....	pag. 41
Allegato 8 - Esempio di lettera di ritorno al segnalatore .....	pag. 42

## Introduzione

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

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

- il coordinamento della rete dei Referenti aziendali;
- la sensibilizzazione degli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e la numerosità delle segnalazioni anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo;
- la gestione di un registro regionale informatizzato delle segnalazioni di incidente e mancato incidente.

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

## Oggetto

Linee di indirizzo regionali per la gestione delle segnalazioni di incidente e mancato incidente con dispositivi medici (eventi da segnalare, tempi e modi della segnalazione, adempimenti connessi alla segnalazione, ruolo del Referente Aziendale per la Vigilanza sui dispositivi medici) nelle strutture sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

## Obiettivi

### Obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici

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

### Obiettivi delle Linee di indirizzo regionali

1. Fornire indicazioni sui percorsi e i comportamenti da tenere, in particolare al RAV, in occasione di un evento da segnalare, anche al fine di uniformare i comportamenti in ambito regionale;
2. Individuare le azioni per uno sviluppo della cultura della vigilanza sui dispositivi medici tenuto conto che ogni Azienda sanitaria è responsabile dell'impiego di tali prodotti e, conseguentemente, della vigilanza sugli stessi;
3. Descrivere le modalità di alimentazione, consultazione e interrogazione del registro informatizzato regionale delle segnalazioni.

## Ambito di applicazione

Gli eventi oggetto di segnalazione di incidente o mancato incidente con dispositivi medici che avvengono nelle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna con particolare riguardo al ruolo del RAV (sia nella segnalazione dell'evento, sia nella diffusione alle strutture del SSN degli avvisi di sicurezza provenienti dall'AC o dal fabbricante/mandatario), dell'operatore sanitario che assiste all'evento e delle CADM, cui è demandato il compito di promuovere e sviluppare, a livello locale, la vigilanza sui dispositivi medici.

## Acronimi

AC	Autorità Competente (Ministero della Salute)
AIMD	Dispositivo medico impiantabile attivo - (Active Implantable Medical Device)
AIOP	Associazione Italiana Ospedalità Privata
ANISAP	Associazione Nazionale Istituzioni Sanitarie Ambulatoriali Private
CADM	Commissione Aziendale Dispositivi Medici
CRDM	Commissione Regionale Dispositivi Medici
DM	Dispositivo Medico
FSCA	Azione correttiva di campo - (Field Safety Corrective Action)
FSN	Avviso di sicurezza - (Field Safety Notice)
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
LG	Linea Guida
RAV	Referente Aziendale per la Vigilanza
UO	Unità Operativa

## Riferimenti normativi

- ▶ Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi";
- ▶ Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM";
- ▶ Art. 11, D.Lgs. 332/00 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- ▶ Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici";
- ▶ Decreto ministeriale 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- ▶ Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012;
- ▶ D. Lgs. 37/10 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi."
- ▶ UNI EN ISO 14155:2012 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica

# 1. La segnalazione di incidente e mancato incidente

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

La segnalazione viene trasmessa, a cura del RAV, all'AC e al fabbricante/mandatario, eventualmente per il tramite del fornitore e, per conoscenza, alla Regione Emilia-Romagna.

**La segnalazione deve avvenire nel rispetto dei seguenti termini temporali:**

per gli **incidenti**: immediatamente e comunque non oltre **10 giorni** dall'evento;

per i **mancati incidenti**: entro **30 giorni** dall'evento.

Gli eventi che non presentano le caratteristiche dell'incidente o del mancato incidente devono originare un "reclamo" da trasmettere al fabbricante/mandatario o al fornitore. La CRDM propone, a tal fine, l'utilizzo della scheda di segnalazione di "reclamo" (allegato 5).

## 1.1 Il ruolo del Referente Aziendale per la Vigilanza sui DM

All'interno dell'Azienda sanitaria il RAV è il professionista di riferimento in materia di vigilanza sui dispositivi medici. Attraverso il RAV transita, in entrata o in uscita, ogni comunicazione inerente la sicurezza dei dispositivi medici. Al RAV è demandata, in particolare:

- la formazione e la sensibilizzazione, in tema di vigilanza, verso il personale sanitario che utilizza dispositivi medici oltre che lo sviluppo delle modalità per fornire un'informazione di ritorno al segnalatore;
- la gestione delle schede di segnalazione di incidente o mancato incidente (il RAV coadiuva l'operatore sanitario a garanzia della corretta e completa compilazione della scheda) e la loro tempestiva trasmissione all'AC, al fabbricante/mandatario e alla Regione Emilia-Romagna;
- la gestione dei percorsi per la diffusione degli FSN all'interno dell'Azienda Sanitaria curando il rapporto con gli utilizzatori;
- la gestione dei percorsi per gli eventuali ritiri, disposti con una FSCA, dei DM presenti nelle strutture del SSN o, eventualmente, al domicilio dell'assistito nonché dei rapporti con i fabbricanti e i fornitori per i relativi ambiti di competenza.

Nell'allegato 2 sono elencati i RAV, individuati dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, distinti in base alla competenza su DM/AIMD e IVD.

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

## 1.2 Strutture Private

Le strutture sanitarie private accreditate e le farmacie pubbliche e private convenzionate possono effettuare la segnalazione autonomamente, i primi tramite la propria Direzione Sanitaria, o avvalersi della consulenza del RAV dell'Azienda USL di riferimento per la corretta e completa compilazione della scheda e per la sua trasmissione. Tali strutture possono avvalersi inoltre della procedura informatizzata regionale progettata per alimentare il registro delle segnalazioni della Regione Emilia-Romagna (Allegato 6).

Resta in ogni caso ferma la responsabilità individuale della singola struttura riguardo all'obbligo di segnalazione. Così come resta responsabilità di ciascuna Struttura garantire la circolazione degli avvisi di sicurezza (si veda in proposito il relativo capitolo "L'avviso di sicurezza"), delle connesse azioni correttive di campo e di ogni provvedimento adottato dall'AC in materia di sicurezza sui dispositivi medici.

Al fine di facilitare le relazioni tra le Strutture sanitarie private e il Servizio sanitario regionale, nell'ambito della vigilanza sui dispositivi medici, le Associazioni di categoria interessate (AIOP e ANISAP) hanno individuato un loro referente interno:

Ing. Andrea Masina, Tel. 051.227829, e-mail: amasina@gvmnet.it per AIOP

Dott. Ermanno Masotti, Tel. 051.250051, e-mail: info@anisap-emiliaromagna.it per ANISAP

### **1.3 Utilizzo anomalo**

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

È necessaria un'accurata istruttoria nel caso di incidente al fine di descrivere in modo oggettivo ed esaustivo le modalità di esecuzione della procedura e individuare eventuali responsabilità dell'utilizzatore.

L'utilizzo anomalo può essere evitato se l'utilizzatore è adeguatamente formato e informato.

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

### **1.4 Criteri per l'identificazione degli incidenti o mancati incidenti che devono essere segnalati all'autorità competente<sup>1</sup>**

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

I criteri sono:

#### **A: Un evento è accaduto**

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

Eventi tipici includono, ma non si limitano a:

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

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

---

<sup>1</sup> Cap. 5.1.1 "Linea Guida sul Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici" – MEDDEV 2.12-1 rev. 7



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

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

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

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

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

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

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

Un grave peggioramento dello stato di salute può significare:

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

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

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

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

Numerosi **esempi di incidenti** che devono essere oggetto di segnalazione sono riportati nella linea guida MEDDEV 2.12-1 rev. 7 (allegato 10.1).

## **1.5 Indicazioni regionali per l'identificazione degli incidenti che devono essere segnalati a seguito di un espianto di protesi ortopedica**

L'intervento di espianto presuppone il fallimento della protesi impiantata e il chirurgo ortopedico si trova nelle condizioni di valutare, al momento dell'espianto, se tale fallimento trova la sua causa, o concausa, in un malfunzionamento del dispositivo tale da configurare una condizione di incidente.

La Commissione ortopedica regionale, sulla base dei criteri suggeriti dalla vigente normativa, ravvisa l'opportunità di effettuare la segnalazione di incidente, in seguito a espianto, in presenza delle seguenti condizioni cliniche:

- Espianto di protesi:
  - sempre nei casi di rottura o infezione;
  - da valutare, in relazione al quadro clinico e al tempo intercorso dall'impianto, nei casi di mobilizzazione asettica o rumore.
- Espianto di un mezzo di sintesi: i casi di rottura, sulla base della valutazione del quadro clinico.

Se il medico non ravvisa le condizioni per procedere alla segnalazione di incidente la Commissione ortopedica regionale raccomanda di indicare nella cartella clinica del paziente le motivazioni che hanno portato a tale decisione, unitamente alla diagnosi che ha indotto alla revisione dell'impianto.

Nel caso in cui l'intervento di revisione interessi un DM già oggetto di un'azione correttiva da parte del fabbricante (ad es. un richiamo volontario di prodotto) la segnalazione, come confermato dall'AC con propria nota, non è necessaria. La segnalazione deve essere invece, in tutti i casi, inoltrata al fabbricante/mandatario il quale è tenuto a informare, mediante periodici rapporti, l'AC.

## **1.6 Condizioni per cui, in base al sistema di vigilanza per i DM, non viene richiesta una segnalazione<sup>2</sup>**

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

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

Le carenze riscontrate dovrebbero generare un "reclamo".

Esempi:

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

### **B: evento causato dalle condizioni del paziente**

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

In queste circostanze è essenziale il coinvolgimento di un clinico.

Esempi:

- La revisione anticipata di un impianto ortopedico che si mobilita in quanto il paziente sta sviluppando un'osteolisi che non è conseguenza diretta dell'impianto. Questa conclusione deve essere suffragata dall'opinione di un medico competente (specialista).
- Un paziente muore dopo un trattamento di dialisi. Il paziente aveva una patologia renale all'ultimo stadio ed è morto per blocco renale; le indagini svolte dal fabbricante rivelano che il dispositivo <sup>3</sup> ha funzionato correttamente e l'incidente non è da attribuirsi al dispositivo stesso.

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

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

Esempi:

- La perdita del segnale <sup>4</sup> 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.

<sup>2</sup> Cap. 5.1.3 "Linea Guida sul Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici" – MEDDEV 2.12-1 rev. 7

<sup>3</sup> Per dispositivo si intende naturalmente la apparecchiatura per emodialisi unitamente agli altri dispositivi ed essa funzionalmente collegati (linee dialitiche, filtri, ecc.)

<sup>4</sup> Nella Linea Guida MEDDEV 2.12-1 rev. 7 i termini usati sono "loss of sensing": si può intendere come malfunzionamento del circuito di "sensing" deputato al rilevamento del segnale.

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

#### **D: funzionamento corretto del sistema di protezione da un guasto**

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

Esempi:

- Una pompa per infusione si ferma a causa di un malfunzionamento segnalato da un adeguato allarme (es. in ottemperanza agli standard <sup>5</sup> pertinenti) e non causa nessuna lesione al paziente.
- Un'incubatrice<sup>6</sup> (un riscaldatore radiante) controllato da microprocessore ha un guasto che viene segnalato da un adeguato allarme acustico (es. in ottemperanza agli standard <sup>7</sup> pertinenti) e non c'è alcun peggioramento nello stato di salute del paziente.
- Durante una terapia radiante si aziona il controllo automatico di esposizione. Il trattamento viene interrotto. Nonostante il paziente non abbia ricevuto la dose ottimale, non è stato esposto ad una dose eccessiva di radiazioni.
- Un analizzatore di laboratorio si blocca durante un'analisi a causa di un malfunzionamento del sistema di pipettaggio dei campioni, ma l'operatore riceve un appropriato messaggio d'errore. Nessun risultato viene riferito.

#### **E: effetti collaterali attesi e prevedibili**

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

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

Esempi:

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

<sup>5</sup> Nella Linea Guida MEDDEV 2.12-1 rev. 7 il termine utilizzato è "Standards": si può intendere Norme (CEI EN 60601-2-24 / CEI 62-99 e CEI 62-108)

<sup>6</sup> Nella Linea Guida MEDDEV 2.12-1 rev. 7 i termini utilizzati sono "Microprocessor-controlled radiant warmers" che si può intendere come riscaldatori radianti controllati da microprocessore. Sono apparecchiature diverse dalle incubatrici. L'esempio riportato si può tuttavia applicare anche al caso di incubatrici per neonati.

<sup>7</sup> Nella Linea Guida MEDDEV 2.12-1 rev. 7 il termine utilizzato è "Standards": si può intendere Norme (Per Incubatrici CEI EN 60601-2-19 / CEI 62-22, CEI EN 60601-2-20 / CEI 62-41, CEI EN 60601-2-35 / CEI 62-97, CEI 62-145. Per Riscaldatori radianti per neonati CEI EN 60601-2-21 / CEI 62-60, CEI EN 60601-2-21/A1 / CEI 62-60V1, CEI EN 60601-2-35 / CEI 62-97, CEI 62-145)

## 1.7 Il percorso regionale della segnalazione

Con il decreto ministeriale 15 novembre 2005 sono stati approvati i modelli per la segnalazione di incidente o mancato incidente che coinvolgono DM/AIMD (Allegato 3) e IVD (Allegato 4).

La Linea guida MEDDEV prevede invece un modello unico di scheda per le segnalazioni di incidente, valida per i DM, gli AIMD e gli IVD. La situazione di "mancato incidente" è inclusa nel concetto di "incidente".

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

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

<b>Ministero della Salute</b>	<b>DM e AIMD</b>	<b>IVD</b>
<b>Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure</b>	Ufficio V Via Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma Fax 06.59943812	Ufficio IV Via Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma Fax 06.59943266
<b>Regione Emilia Romagna DG Sanità e Politiche Sociali</b>	<a href="mailto:grts@regione.emilia-romagna.it">grts@regione.emilia-romagna.it</a> <a href="mailto:mmazzolani@regione.emilia-romagna.it">mmazzolani@regione.emilia-romagna.it</a>	
oltre che al <b>fabbricante</b> o al suo <b>mandatario</b> eventualmente per il tramite del fornitore		

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

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

La procedura informatizzata, descritta nell'Allegato 6, permette al RAV di inserire le informazioni richieste, secondo i campi del modello ministeriale, una sola volta, sia per l'invio della segnalazione all'AC, sia per l'alimentazione della banca dati regionale. Le informazioni così raccolte consentono al RAV anche l'archiviazione della segnalazione sul proprio pc per un eventuale suo rapido recupero e/o utilizzo per un nuovo evento da segnalare.

La CRDM sottolinea che:

- riferire verbalmente al fabbricante o al fornitore, per il tramite dei loro informatori scientifici, gli estremi dell'evento non solleva dall'obbligo di segnalazione, nel caso di incidente/mancato incidente, anzi, espone la struttura sanitaria alla possibilità di una verifica da parte dell'AC qualora il fabbricante o il fornitore segnali l'evento;
- sono previste sanzioni di carattere penale per gli operatori che violino le prescrizioni inerenti l'obbligo di segnalazione.

Al fine di rispondere all'obbligo di segnalazione, nel caso di DM impiantato in una struttura diversa da quella presso la quale viene rilevato l'incidente, quest'ultima dovrà richiedere alla struttura che ha effettuato l'impianto tutti i dati necessari alla corretta e completa compilazione della scheda. La richiesta di tali dati avverrà, preferibilmente, a cura della Direzione Sanitaria, non essendo questa attività di competenza dei RAV.

## 1.8 Modalità di conservazione del DM oggetto di segnalazione di incidente

### Luogo

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

Il DM non deve essere manomesso e deve essere chiaramente segnalata l'avvertenza di non spostarlo o manipolarlo.

Se si tratta di apparecchiatura, deve rimanere nell'ultimo stato che ha mostrato il malfunzionamento.

### Tempi

Secondo la circolare ministeriale del 27 luglio 2004, il DM deve rimanere a disposizione dell'AC per i 10 giorni successivi alla segnalazione trascorsi i quali può essere consegnato al fabbricante che deve effettuare, nel più breve tempo possibile, le indagini del caso, a garanzia della conformità del dispositivo ai requisiti di qualità e sicurezza previsti (il decreto 15 novembre 2005 prevede termini precisi per la trasmissione del rapporto finale all'AC).

Riguardo ai tempi di conservazione degli espianti protesici oggetto di segnalazione di incidente, la Commissione ortopedica regionale, con il supporto giuridico della DG Sanità e Politiche Sociali, ha adottato una risoluzione alla quale le Aziende sanitarie sono tenute ad attenersi nell'ambito delle proprie procedure.

Tale risoluzione prevede che:

*"In seguito alla segnalazione, la protesi espantata è a disposizione del Ministero (entro 10 gg dalla segnalazione) e dell'Autorità Giudiziaria (nel caso il paziente si avvalga della facoltà di presentare denuncia, entro 3 mesi dalla segnalazione).*

*Di norma, l'Azienda Sanitaria conserva l'espianto oggetto di segnalazione per almeno tre anni dal momento della segnalazione, ed è responsabile della corretta conservazione della protesi espantata.*

*Nel corso dei tre anni, l'Utente e il Fabbricante possono effettuare verifiche ispettive o fotografiche sull'espianto.*

*Qualora il Fabbricante, nel corso dei tre anni, faccia richiesta, scritta e motivata, di disporre del dispositivo per indagini anche distruttive, l'Azienda Sanitaria può procedere alla consegna, se sono trascorsi almeno sei mesi dalla segnalazione, qualora si verifichino le seguenti condizioni:*

- *non vi siano procedimenti giudiziari in corso o richieste da parte dell'Utente interessato;*
- *il Chirurgo e la Direzione Aziendale non ravvisino condizioni per trattenere l'espianto.*

*Al momento della consegna della protesi espantata, il Fabbricante formula un'apposita dichiarazione liberatoria nei confronti dell'Azienda Sanitaria in merito ad ogni onere di conservazione dell'espianto.*

*Qualora il Paziente faccia richiesta di disporre della protesi espantata, l'Azienda Sanitaria può procedere alla consegna trascorsi i tre anni dalla segnalazione.*

*Qualora, anche decorsi i tre anni, risultino pendenti procedimenti giudiziari, l'Azienda Sanitaria provvede comunque a conservare la protesi espantata".*

La CRDM raccomanda l'estensione analogica delle indicazioni della Commissione ortopedica a tutti i DM impiantabili oggetto di revisione e segnalazione di incidente.

Riguardo agli incidenti con DM non impiantabili le Aziende sanitarie decideranno autonomamente se applicare le indicazioni della Commissione ortopedica o meno, tenuto conto dello specifico evento e del rischio di avvio di un'azione risarcitoria da parte del paziente.

Restano invece esclusi dall'applicazione della risoluzione della Commissione ortopedica i DM causa di mancato incidente in quanto, in tale circostanza, non vi è stato coinvolgimento del paziente.

## **Responsabilità**

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

### **Manipolazione del dispositivo prima della consegna al fabbricante**

Per i dieci giorni successivi alla segnalazione, durante i quali il dispositivo deve rimanere a disposizione dell'AC, si applica la circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici" secondo cui il dispositivo utilizzato "...*NON dovrà essere pulito, manipolato o disinfettato e dovrà essere conservato negli appositi contenitori utilizzati per i rifiuti speciali...*".

Trascorso tale termine, in assenza di determinazioni dell'AC, il dispositivo potrà essere pulito o disinfettato e, se ne ricorrono le condizioni, può essere restituito al fabbricante secondo le sue istruzioni, in coerenza con le indicazioni della LG MEDDEV 2.12-1 rev. 7 (Allegato 9).

## **1.9 Criteri per le Azioni Correttive locali**

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

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

- a) Accantonare i "DM dello stesso tipo" sospendendone l'impiego e porli in quarantena sino a che non vengano chiariti tutti gli aspetti dell'episodio e siano poste in essere le azioni correttive necessarie. Successivamente:
  - a. Rimetterli in uso.
  - b. Togliarli definitivamente dall'uso se le azioni correttive hanno esito negativo.
- b) Non sospendere l'impiego 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. Successivamente:
  - a. Lasciarli in uso.
  - b. Togliarli dall'uso se comunque le azioni correttive hanno esito negativo.

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

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

E' auspicabile che queste decisioni, nei limiti del possibile, siano concertate a livello di Area Vasta ove si ha, generalmente, omogeneità di impiego degli stessi DM.

## **1.10 Vigilanza nell'ambito delle indagini cliniche**

Nel corso di un'indagine clinica che si configuri come indagine post-market (poiché riguarda un dispositivo recante la marcatura CE non modificato nella struttura e impiegato secondo la destinazione d'uso prevista dal procedimento di valutazione della conformità) la segnalazione di incidente o mancato incidente deve essere effettuata sulla base del decreto ministeriale 15 novembre 2005 e delle norme generali che regolamentano i dispositivi medici e, pertanto, per il tramite del RAV.

Nel corso di un'indagine clinica che si configuri invece come indagine pre-market (poiché riguarda un dispositivo non recante la marcatura CE o un dispositivo recante la marcatura CE modificato nella struttura e/o impiegato secondo una destinazione d'uso diversa da quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità) la segnalazione di incidente deve essere effettuata

sulla base delle norme che regolano le indagini cliniche e della norma tecnica UNI EN ISO 14155-1 secondo la quale:

- Lo Sperimentatore deve informare il Comitato Etico di tutti gli effetti avversi gravi del dispositivo medico e anche, tempestivamente, lo Sponsor di tutti gli eventi avversi e di tutti gli effetti avversi del dispositivo;
- Il Monitor deve verificare che siano seguite le procedure per registrare e segnalare gli eventi avversi e gli effetti avversi del dispositivo medico allo Sponsor;
- Lo Sponsor deve accertarsi che tutti gli eventi avversi gravi e tutti gli effetti avversi gravi del dispositivo medico siano segnalati alle Autorità Regolatorie, ai Comitati Etici, ai Comitati di Controllo della Sicurezza e deve informare per iscritto tutti gli sperimentatori su tutti gli effetti avversi gravi del dispositivo che si verificano nell'ambito di un'indagine multicentrica;
- Il piano di valutazione clinica deve includere i dettagli di contatto in caso di emergenza per la comunicazione di gravi eventi indesiderati e gravi effetti indesiderati del dispositivo.

### **1.11 Vigilanza sui campioni gratuiti di DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale**

In base alla nota della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna prot. 270869, del 19 novembre 2012, ogni Azienda sanitaria che accetti l'offerta di campioni gratuiti deve dotarsi di una procedura che preveda l'attivazione di un registro aziendale articolato per Unità Operativa, in capo alla Direzione, quale termine di confronto per i soggetti deputati al controllo. Tale registro dovrà essere verificato con periodicità trimestrale al fine di individuare i provvedimenti conseguenti. La medesima procedura deve prevedere inoltre la valutazione di conformità dei campioni donati.

Al fine di tracciare la presenza all'interno dell'Azienda Sanitaria dei campioni gratuiti e alimentare il registro sopra richiamato la CRDM propone l'adozione di una scheda (allegato 7) con la quale il Responsabile dell'U.O. interessata informa il RAV circa l'utilizzo di campioni gratuiti. In questo modo il RAV potrà dare puntuale seguito e diffusione anche agli FSN, ai richiami, e alle restanti informazioni in materia di sicurezza che riguardino i DM ceduti all'Azienda Sanitaria come campionatura gratuita.

Inoltre, in base alla nota sopra richiamata, la possibilità di utilizzo di campioni gratuiti, almeno per i DM di classe III, è subordinata ad una formale autorizzazione della Direzione Generale, che si avvale della Direzione Sanitaria e della CADM, che deve tenere conto anche della complessiva compatibilità di quanto proposto con le competenze professionali presenti e con il contesto clinico-assistenziale.

La richiesta di autorizzazione deve prevedere:

- Identificativo del dispositivo (nome commerciale, codice prodotto, ragione sociale del fabbricante)
- Descrizione del DM e sua destinazione d'uso CE
- Indicazioni cliniche d'impiego
- Numero di casi in cui si prevede di impiegarlo
- Indicazione degli operatori da cui verrà impiegato
- Tipo di supporto eventualmente fornito dal fabbricante alla fase di training, con particolare riferimento alla presenza di esperti esterni all'Azienda con funzioni di tutoraggio
- Data prevista di inizio e termini della fase di training

La scheda di cui all'allegato 7, che raccoglie il set minimo di informazioni, può essere modificata per meglio rispondere alle esigenze organizzative della singola Azienda sanitaria e includere, eventualmente, l'autorizzazione all'impiego dei DM di classe III.

## 1.12 L'informazione di ritorno al segnalatore

Una volta che il RAV abbia ricevuto la segnalazione di incidente/mancato incidente, è consigliabile che egli invii un'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 dell'AC e, qualora sia possibile, dati di letteratura relativi alla sicurezza del DM utilizzato.

Tale pratica favorisce l'incremento delle segnalazioni e il miglioramento della qualità delle stesse. Curare l'informazione di ritorno al segnalatore costituisce un momento importante di relazione tra il RAV e il segnalatore stesso e consente di migliorare la cultura e la sensibilità verso la vigilanza. Un esempio di lettera contenente informazioni di ritorno per il segnalatore è riportato nell'Allegato 8.

## 2. L'avviso di sicurezza (FSN)<sup>8</sup>

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

Per ottenere una diffusione più capillare delle informazioni, la principale modalità di divulgazione degli avvisi di sicurezza è la pubblicazione da parte dell'AC sul proprio portale (all'indirizzo web <http://www.ministerosalute.it/dispositivi/archivioAvvisiDispo.jsp?menu=avvisi&lingua=italiano>).

Questa pubblicazione non deve essere però intesa come unico canale di divulgazione e nemmeno come archivio completo per la ricerca di tutti gli avvisi di sicurezza inviati da tutti i fabbricanti che, secondo la vigente normativa, sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso di DM oggetto di FSCA (Direzioni Sanitarie, RAV, medici e utilizzatori nelle strutture pubbliche e private) tramite lettere di informazione di sicurezza (FSN)<sup>9</sup>.

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

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

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

Il RAV che viene a conoscenza di un avviso di sicurezza, inviato direttamente dal fabbricante o pubblicato sul sito ministeriale, è opportuno che diffonda i contenuti a tutte le U.O. che utilizzano il DM oggetto dell'avviso, e non solo alla U.O. destinataria del lotto coinvolto nell'avviso (in questo modo viene garantita la circolazione delle informazioni nel caso di prestiti tra reparti).

### a) Comunicati urgenti

Vanno inoltrati e verificati i comunicati dell'AC e del fabbricante se riguardanti:

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

<sup>8</sup> Cap. 4.7 "Linea Guida sul Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici" – MEDDEV 2.12-1 rev. 7

<sup>9</sup> dal Portale del Ministero della Salute, sezione Dispositivi Medici



- un grave pericolo di vita;
- la necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzione del corpo.

#### **b) Altri tipi di Comunicati**

Comunicati dei fabbricanti che richiamano a una maggiore attenzione circa:

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

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

- <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm>
- <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/RecallsCorrectionsRemovals/ListofRecalls/default.htm>

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

### **3. La segnalazione da IVD e il concetto di danno indiretto**

La segnalazione di incidente/mancato incidente relativa agli IVD è complicata dal fatto che questi dispositivi non vengono generalmente a contatto diretto con il paziente. Si parla infatti più spesso di danno indiretto come conseguenza di una decisione medica, o di un'azione intrapresa o meno, sulla base di un risultato non corretto ottenuto tramite l'utilizzo di un IVD.

Esempi di danno indiretto possono essere: una diagnosi errata o ritardata, un trattamento ritardato o inappropriato, una trasfusione di materiali inappropriati.

Sono esempio di danno diretto da IVD le infezioni da agenti biologici o le lesioni da agenti chimici tossici causate da materiali (inclusi i campioni da analizzare) che comportano appunto rischi biologici (derivanti da virus o agenti patogeni) o rischi chimici (tossici, nocivi, irritanti) e che vengono a contatto con mucose, occhi, o ferite aperte, o penetrano la pelle dell'utilizzatore.

Risultati non corretti ottenuti con un IVD possono essere originati da un dispositivo difettoso o progettato in modo inappropriato che non permette, ad esempio, di raggiungere le prestazioni dichiarate (es. sensibilità e specificità) o che crea dei problemi di corretto utilizzo del dispositivo da parte dell'utilizzatore.

Per i dispositivi di uso domiciliare (auto-diagnosi) una decisione medica può essere presa dall'utilizzatore del dispositivo che è anche il paziente e, pertanto, lo stesso paziente dovrebbe essere informato circa l'opportunità di riferire al proprio medico eventi inattesi possibilmente correlati all'utilizzo dell'IVD. Per tali dispositivi inoltre l'adeguatezza e la chiarezza delle etichette e delle istruzioni per l'uso sono ancora più sentite al fine di garantire il corretto utilizzo del dispositivo (ad esempio devono essere chiari, nei fogli illustrativi, le modalità di impiego dei prodotti destinati al controllo di qualità di tali test).

Può essere difficile determinare se un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente possa essere imputabile ai risultati errati ottenuti con un IVD o se il danno possa essere invece imputabile a un errore dell'utilizzatore che può essere generato da una carenza nelle istruzioni per l'uso. In ogni caso anche quando vi sia incertezza circa la causa del danno indiretto è opportuno inviare la segnalazione.

Gli IVD spesso sono "sistemi" composti da Kit di reagenti, prodotti per il prelievo del campione, strumentazioni e software. La documentazione tecnica deve essere chiara e completa: nel manuale d'uso della strumentazione devono essere elencati tutti i prodotti reagenti e gli altri accessori impiegabili e, analogamente, nelle istruzioni per l'uso dei reagenti devono essere elencate la o le strumentazioni e i software compatibili.

Altrettanto difficile può essere giudicare un incidente in cui nessun danno si è verificato, ma che avrebbe potuto provocare danno se l'incidente si fosse ripetuto in altri luoghi. Si pensi al caso, ad esempio in cui un IVD ha fornito un risultato non corretto ma nessuna azione medica è stata intrapresa. Se invece in base al risultato analitico non corretto fosse stata intrapresa una decisione medica non corretta, questa avrebbe potuto portare a severe conseguenze sul piano medico e clinico.

Uno degli aspetti cui va prestata particolare attenzione durante la predisposizione delle gare per l'aggiudicazione delle forniture degli IVD è quello della tracciabilità lotto-paziente. Il software fornito deve consentire infatti di tracciare l'utilizzo dell'IVD sul singolo campione: occorre poter individuare i pazienti che devono eventualmente essere sottoposti alla ripetizione del test diagnostico. Sempre più frequenti sono, peraltro, gli avvisi di sicurezza emessi dai fornitori che richiedono tale rintracciabilità.

Esempi di incidente da segnalare nel caso degli IVD

- Un lotto di strisce per monitorare la glicemia è stato rilasciato dal fabbricante (e quindi immesso sul mercato), nonostante fosse fuori dalle specifiche previste.  
Un paziente usa queste strisce in accordo con le istruzioni del fabbricante, ma i dati della lettura sullo strumento forniscono valori non corretti, che possono portare alla somministrazione di una dose inappropriata di insulina, con conseguente shock ipoglicemico e ospedalizzazione.
- Un utilizzatore segnala un'attribuzione sbagliata dei risultati analitici ai codici dei pazienti da parte di un autoanalizzatore.  
Un'attenta valutazione dello strumento ha potuto verificare che questo effetto poteva realmente accadere, indicando pertanto che in particolari condizioni si può verificare uno scambio di dati. A causa di questo errore un paziente ha subito un trattamento inappropriato.
- Durante le prove di stabilità di un test per la proteina C reattiva (CRP), il controllo di qualità interno ha scoperto che, dopo parecchi mesi di stoccaggio del dispositivo IVD, si misurava su campioni neonatali un falso incremento dei valori.  
Questo avrebbe potuto portare ad un'errata diagnosi di una malattia infiammatoria e ad un errato trattamento del paziente.

# Allegato 1 - Definizioni<sup>10</sup>

## **Avviso di sicurezza**

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

## **Azione correttiva di campo (fsca)**

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

## **Danno indiretto**

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

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

## **Destinazione d'uso**

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

## **DM**

Secondo le indicazioni della Direttiva 2007/47/CE: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- 1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;
- 2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;
- 4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

## **IVD**

Secondo le indicazioni della Direttiva 98/79/CE: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.

<sup>10</sup> Cap. 4 "Linea Guida sul Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici" – MEDDEV 2.12-1 rev. 7 (fanno eccezione le definizioni di DM e IVD)

**Errore di utilizzo**

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

**Grave pericolo per la salute pubblica**

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

Può comprendere:

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

**Incidente** (include la definizione di mancato incidente)

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

**Operatore**

Persona che manovra il dispositivo.

**Utilizzatore**

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

**Utilizzo anomalo (uso improprio)**

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

## Allegato 2 - Elenco dei Referenti Aziendali per la Vigilanza

### Referenti per la vigilanza sui dispositivi medici

Nome	Ospedale	Indirizzo	CAP	Città	Prov.	Telefono	Fax	e-mail
FRANCESCA CARINI	AUSL PIACENZA - OSPEDALE CIVILE	VIA TAVERNA, 49	29100	PIACENZA	PC	0523-302426	0523-302412	<a href="mailto:f.carini@ausl.pc.it">f.carini@ausl.pc.it</a>
PRIMO SANTI	AUSL PARMA - OSPEDALE DI FIDENZA	VIA DON ENRICO TINCATI, 5	43026	FIDENZA	PR	0524-515351 0524-515299	0524-515453	<a href="mailto:psanti@ausl.pr.it">psanti@ausl.pr.it</a>
NICOLA SILVIO CIERI	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PARMA	VIA GRAMSCI, 14	43100	PARMA	PR	0521-702805 0521-702130	0521-702262	<a href="mailto:ncieri@ao.pr.it">ncieri@ao.pr.it</a>
ENNIO AMORI	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PARMA	VIA GRAMSCI, 14	43100	PARMA	PR	0521-703667 0521-703562	0521-702409	<a href="mailto:eamori@ao.pr.it">eamori@ao.pr.it</a>
PIERA MARIA MARCONI	AUSL REGGIO EMILIA	VIA ROMA, 2	42035	CASTELNOVO NE' MONTI	RE	0522-617176	0522-617253	<a href="mailto:piera.marconi@ausl.re.it">piera.marconi@ausl.re.it</a>
PAOLO GAMBARELLI	AUSL REGGIO EMILIA	VIA AMENDOLA, 2	42122	REGGIO-EMILIA	RE	0522-335381	0522-335162	<a href="mailto:gambarellip@ausl.re.it">gambarellip@ausl.re.it</a>
FEDERICA GRADELLINI	AZIENDA OSPEDALIERA REGGIO EMILIA	V.LE RISORGIMENTO, 80	42100	REGGIO-EMILIA	RE	0522-295661	0522-296604	<a href="mailto:gradellini.federica@asmn.re.it">gradellini.federica@asmn.re.it</a>
MARZIA BACCHELLI	AUSL MODENA NUOVO OSPEDALE CIVILE S. AGOSTINO ESTENSE	VIA GIARDINI 1355, LOC. BAGGIOVARA	41100	MODENA	MO	059-3961615	059-3961252	<a href="mailto:ma.bacchelli@ausl.mo.it">ma.bacchelli@ausl.mo.it</a>
MASSIMO GARAGNANI	AUSL MODENA	VIA SAN GIOVANNI DEL CANTONE, 23	41100	MODENA	MO	059-435790	059-435669	<a href="mailto:m.garagnani@ausl.mo.it">m.garagnani@ausl.mo.it</a>
MARA CAVANA	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA MODENA	VIA DEL POZZO, 71	41100	MODENA	MO	059-4222215	059-4223097	<a href="mailto:cavana.mara@policlinico.mo.it">cavana.mara@policlinico.mo.it</a>
FORTUNATA COTTI	AUSL BOLOGNA - OSPEDALE MAGGIORE	LARGO NIGRISOLI, 2	40133	BOLOGNA	BO	051-6478146 051-6478507	051-6478426	<a href="mailto:fortunata.cotti@ausl.bologna.it">fortunata.cotti@ausl.bologna.it</a>
JENNIFER NANCY MOSCHELLO	AUSL BOLOGNA - OSPEDALE BELLARIA	VIA ALTURA, 9	40139	BOLOGNA	BO	051-6225917	051-6225677	<a href="mailto:j.moschello@ausl.bologna.it">j.moschello@ausl.bologna.it</a>

CRISTINA PUGGIOLI	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA BOLOGNA	VIA MASSARENTI, 9	40138	BOLOGNA	BO	051-6363517	051-6364897	<a href="mailto:farmacovigilanza@aosp.bo.it">farmacovigilanza@aosp.bo.it</a>
MASSIMILIANO LUPPI	ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	VIA G.C. PUPILLI, 1	40136	BOLOGNA	BO	051-6366198	051-6366291	<a href="mailto:massimiliano.luppi@ior.it">massimiliano.luppi@ior.it</a>
GIOVANNI DOMENICO GULISANO	DIPARTIMENTO RIZZOLI SICILIA	SS 113, KM 246	90100	BAGHERIA	PA	091-9292725	061-9292725	<a href="mailto:giovannidomenico.gulisano@ior.it">giovannidomenico.gulisano@ior.it</a>
BRUNA DOSI	AUSL IMOLA	VIALE AMENDOLA, 2	40026	IMOLA	BO	0542-604395	0542-604329	<a href="mailto:b.dosi@ausl.imola.bo.it">b.dosi@ausl.imola.bo.it</a>
DANIELE CANTELLI	AUSL FERRARA - OSPEDALE DI ARGENTA	VIA NAZIONALE, 7	44011	ARGENTA	FE	0532-317755	0532-317775	<a href="mailto:d.cantelli@ausl.fe.it">d.cantelli@ausl.fe.it</a>
ROSANNA CALCHERA	AUSL FERRARA	VIA CASSOLI, 30	44100	FERRARA	FE	0532-235811	0532-235803	<a href="mailto:r.calchera@ausl.fe.it">r.calchera@ausl.fe.it</a>
GLORIA PIGOZZI	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA FERRARA	CORSO GIOVECCA, 206	44100	FERRARA	FE	0532-237601	0532-236577	<a href="mailto:g.pigozzi@ospfe.it">g.pigozzi@ospfe.it</a>
ALESSANDRO TURRA	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA FERRARA	CORSO GIOVECCA, 203	44100	FERRARA	FE	0532-237568	0532-236229	<a href="mailto:a.turra@ospfe.it">a.turra@ospfe.it</a>
IVO BRAGGION	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA FERRARA	CORSO GIOVECCA, 203	44100	FERRARA	FE	0532-237088	0532-237568	<a href="mailto:i.braggion@ospfe.it">i.braggion@ospfe.it</a>
DONATELLA ONESTINI	AUSL RAVENNA - OSPEDALE CIVILE DI LUGO	VIALE MASI, 9	48022	LUGO	RA	0545-214292	0545-214290	<a href="mailto:d.onestini@ausl.ra.it">d.onestini@ausl.ra.it</a>
PAOLA CASADEI LELLI	AUSL FORLÌ - OSPEDALE MORGAGNI PIERANTONI	VIA C. FORLANINI, 34	47100	FORLÌ	FC	0543-731378	0543-731370	<a href="mailto:pcelli@ausl.fo.it">pcelli@ausl.fo.it</a>
SERGIO MARAZZITA	AUSL CESENA - OSPEDALE BUFALINI	P.ZZALE GIOMMI, 140	47521	CESENA	FC	0547-352687	0547-352688	<a href="mailto:smarazzita@ausl-cesena.emr.it">smarazzita@ausl-cesena.emr.it</a>
ROBERTA SACCHETTI	AUSL CESENA - OSPEDALE BUFALINI	VIALE GHIROTTI, 286	47023	CESENA	FC	0547-352685 0547-352984	0547-304172	<a href="mailto:rsacchetti@ausl-cesena.emr.it">rsacchetti@ausl-cesena.emr.it</a>
ESTER RENZI	AUSL RIMINI - OSPEDALE INFERMI	VIA SETTEMBRINI, 2	47923	RIMINI	RN	0541-705642	0541-705562	<a href="mailto:erenzi@auslrn.net">erenzi@auslrn.net</a>
ROBERTO CAMILLINI	AUSL RIMINI - OSPEDALE INFERMI	VIA SETTEMBRINI, 2	47923	RIMINI	RN	0541-705559	0541-705707	<a href="mailto:rcamillini@auslrn.net">rcamillini@auslrn.net</a>

## Referenti per la vigilanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

Nome	Ospedale	Indirizzo	CAP	Città	Prov.	Telefono	Fax	e-mail
SARA MENINI	AUSL PIACENZA - OSPEDALE CIVILE	VIA TAVERNA, 49	29100	PIACENZA	PC	0523-302178	0523-302075	<a href="mailto:s.menini@ausl.pc.it">s.menini@ausl.pc.it</a>
VINCENZO FACCHINO	AUSL PARMA	STRADA DEL QUARTIERE, 2/A	43100	PARMA	PR	0521-393421	0521-286311	<a href="mailto:vfacchino@ausl.pr.it">vfacchino@ausl.pr.it</a>
ENNIO AMORI	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PARMA	VIA GRAMSCI, 14	43100	PARMA	PR	0521-703667 0521-703562	0521-702409	<a href="mailto:eamori@ao.pr.it">eamori@ao.pr.it</a>
ROSSANA COLLA	AUSL REGGIO EMILIA OSPEDALE DI GUASTALLA	VIA DONATORI DI SANGUE, 1	42016	GUASTALLA	RE	0522-837274	0522-837399	<a href="mailto:collar@ausl.re.it">collar@ausl.re.it</a>
CRISTINA LANDINI	AZIENDA OSPEDALIERA REGGIO EMILIA	VIALE RISORGIMENTO, 80	42100	REGGIO-EMILIA	RE	0522-295016	0522-295857	<a href="mailto:cristina.landini@asmn.re.it">cristina.landini@asmn.re.it</a>
MARZIA BACCHELLI	AUSL MODENA NUOVO OSPEDALE CIVILE S. AGOSTINO ESTENSE	VIA GIARDINI 1355, LOC. BAGGIOVARA	41100	MODENA	MO	059-3961615	059-3961252	<a href="mailto:ma.bacchelli@ausl.mo.it">ma.bacchelli@ausl.mo.it</a>
MASSIMO GARAGNANI	AUSL MODENA	VIA SAN GIOVANNI DEL CANTONE, 23	41100	MODENA	MO	059-435790	059-435669	<a href="mailto:m.garagnani@ausl.mo.it">m.garagnani@ausl.mo.it</a>
IOLE BOSI	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA MODENA	VIA DEL POZZO, 71	41100	MODENA	MO	059-4223091	059-435669	<a href="mailto:bosi.iole@policlinico.mo.it">bosi.iole@policlinico.mo.it</a>
FORTUNATA COTTI	AUSL BOLOGNA - OSPEDALE MAGGIORE	LARGO NIGRISOLI, 2	40133	BOLOGNA	BO	051-6478146 051-6478507	051-6478426	<a href="mailto:fortunata.cotti@ausl.bologna.it">fortunata.cotti@ausl.bologna.it</a>
JENNIFER NANCY MOSCHELLO	AUSL BOLOGNA - OSPEDALE BELLARIA	VIA ALTURA, 9	40139	BOLOGNA	BO	051-6225917	051-6225677	<a href="mailto:j.moschello@ausl.bologna.it">j.moschello@ausl.bologna.it</a>
VERA PIERANGELI	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA BOLOGNA	VIA MASSARENTI, 9	40138	BOLOGNA	BO	051-6364601	051-6364600	<a href="mailto:vera.pierangeli@aosp.bo.it">vera.pierangeli@aosp.bo.it</a>
MASSIMILIANO LUPPI	ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	VIA G.C. PUPILLI, 1	40136	BOLOGNA	BO	051-6366198	051-6366291	<a href="mailto:massimiliano.luppi@ior.it">massimiliano.luppi@ior.it</a>
CRISTIAN CHIARINI	AUSL IMOLA	VIALE AMENDOLA, 2	40026	IMOLA	BO	0542-604971	0542-604977	<a href="mailto:c.chiarini@ausl.imola.bo.it">c.chiarini@ausl.imola.bo.it</a>
ENRICA MONTANARI	AUSL FERRARA - OSPEDALE DEL DELTA	VIA VALLE OPPIO, 2	44023	LAGOSANTO	FE	0533-723523	0533-723272	<a href="mailto:enrica.montanari@ausl.fe.it">enrica.montanari@ausl.fe.it</a>

ANGELA RICCI FRABATTISTA	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA FERRARA	CORSO GIOVECCA, 206	44100	FERRARA	FE	0532-236581	0532-236577	<a href="mailto:a.riccifrabattista@ospfe.it">a.riccifrabattista@ospfe.it</a>
ALESSANDRO TURRA	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA FERRARA	CORSO GIOVECCA, 203	44100	FERRARA	FE	0532-237568	0532-236229	<a href="mailto:a.turra@ospfe.it">a.turra@ospfe.it</a>
IVO BRAGGION	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA FERRARA	CORSO GIOVECCA, 203	44100	FERRARA	FE	0532-237088	0532-237568	<a href="mailto:i.braggion@ospfe.it">i.braggion@ospfe.it</a>
VANNA GOLINELLI	AUSL RAVENNA - OSPEDALE CIVILE DI LUGO	VIALE MASI, 9	48022	LUGO	RA	0545-214298	0545-214290	<a href="mailto:v.golinelli@ausl.ra.it">v.golinelli@ausl.ra.it</a>
NICOLA MECATTI	AUSL FORLÌ - OSPEDALE MORGAGNI PIERANTONI	VIA C. FORLANINI, 34	47100	FORLÌ	FC	0543-731581	0543-731871	<a href="mailto:n.mecatti@ausl.fo.it">n.mecatti@ausl.fo.it</a>
ROBERTA SACCHETTI	AUSL CESENA - OSPEDALE BUFALINI	VIALE GHIROTTI, 286	47023	CESENA	FC	0547-352685 0547-352984	0547-304172	<a href="mailto:rsacchetti@ausl-cesena.emr.it">rsacchetti@ausl-cesena.emr.it</a>
BARBARA GAVIOLI	AUSL RIMINI - OSPEDALE INFERMI	VIA SETTEMBRINI, 2	47923	RIMINI	RN	0541-705560	0541-705562	<a href="mailto:bgavioli@auslrn.net">bgavioli@auslrn.net</a>



# Allegato 3 - Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Rapporto interno n. ....

Rapporto relativo a:

**Incidente**

**Mancato incidente**

## A) DATI RELATIVI AL LUOGO DOVE SI È VERIFICATO L'EPISODIO

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

## B) DATI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO

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

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

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

### C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente  l'operatore

Se sì, età ..... ..

Se sì, iniziali ..... ..  
(nome-cognome)

#### Nel caso di dispositivo impiantato

Data dell'impianto (se conosciuta) .....

#### Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato Sì  No

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

---

---

---

---

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

---

---

---

---

---

**Descrizione dell'incidente o del mancato incidente**

---

---

---

---

---

---

---

**Conseguenza dell'incidente** (vedi definizioni pag. 5)

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

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

**Numero di pezzi coinvolti** \_\_\_\_\_

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

Sì  No

Se sì, dove: .....

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

Informativa al fabbricante/distributore	<input type="checkbox"/>
Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale	<input type="checkbox"/>
Comunicazione al responsabile della vigilanza	<input type="checkbox"/>
Altro.....	
.....	

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

_____
_____
_____
_____
_____
_____
<b>Data di compilazione del presente rapporto:</b> _____

**D) DATI DEL COMPILATORE**

Legale rappresentante della struttura	<input type="checkbox"/>
Operatore sanitario	<input type="checkbox"/>
Responsabile della vigilanza	<input type="checkbox"/>
Nome e cognome:_____	
*Qualifica:_____	
*Struttura sanitaria di appartenenza _____	
*Telefono _____	
*Fax _____	
*E-mail _____	
Firma:_____	
*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A	

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

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

# Allegato 4 - Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

(art. 11, D.Lgs. n. 332 del 2000)

Rapporto interno n. ....

Rapporto relativo a:

Incidente

Mancato incidente

## A) DATI RELATIVI AL LUOGO DOVE SI È VERIFICATO L'EPISODIO

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

## B) DATI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO

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

N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione nazionale (1)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (2)	
Identificazione del tipo del dispositivo: - Allegato II elenco A <input type="checkbox"/> - Allegato II elenco B <input type="checkbox"/> - Test autodiagnostico <input type="checkbox"/> - Altro tipo di dispositivo <input type="checkbox"/>	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/>	
Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Altro stato microbiologico <input type="checkbox"/>	
Versione del software (Se presente)	

(1) Questo campo dovrà essere compilato quando sarà disponibile la classificazione nazionale per IVD.

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

### C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente  l'operatore   
Se sì, età .....  
Se sì, iniziali .....  
(nome-cognome)

#### Dati sull'utilizzo del dispositivo medico-diagnostico in vitro

Il dispositivo è stato utilizzato	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Motivo per il quale è stato utilizzato ( o si intendeva utilizzare) il dispositivo:		

**Descrizione dell'incidente o del mancato incidente**


**Conseguenza dell'incidente** (vedi definizione pag. 5):

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

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


Numero di pezzi coinvolti:.....

Il dispositivo coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile:      Sì       No   
Se \_\_\_\_\_ sì, \_\_\_\_\_ dove: \_\_\_\_\_

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

Informativa al fabbricante/distributore	<input type="checkbox"/>
Informazione alla Direzione sanitaria /Direzione generale	<input type="checkbox"/>
Comunicazione al responsabile della vigilanza	<input type="checkbox"/>
Altro.....	
.....	



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


**Data di compilazione del presente rapporto:** \_\_\_\_\_

**D) DATI DEL COMPILATORE**

Legale rappresentante della struttura

Operatore sanitario

Responsabile della vigilanza

Nome e cognome: \_\_\_\_\_

\*Qualifica: \_\_\_\_\_

\*Struttura sanitaria di appartenenza \_\_\_\_\_

\*Telefono \_\_\_\_\_

\*Fax \_\_\_\_\_

\*E-mail \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

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

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

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

## Allegato 5 - Segnalazione di "reclamo" al fabbricante o mandatario o distributore da parte degli operatori sanitari

Rapporto interno n. \_\_\_\_\_

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

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

### B) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Mandatario (nome, ragione sociale e indirizzo) (se disponibile)	
Responsabile dell'immissione in commercio (nome, ragione sociale e indirizzo) (se disponibile)	
Distributore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Descrizione del dispositivo medico	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND) (quando disponibile nel sito web del Ministero della salute)	
Numero progressivo di registrazione del dispositivo presso il Ministero della Salute (quando disponibile)	
Classificazione CE (Dispositivi medici impiantabili attivi: D.L.gs 507/92 attuazione Dir. 90/385/CEE Dispositivi medici di classe I, I con funzioni di misura, I sterile, IIa, IIb,	

III: D.L.gs 46/97 attuazione Dir.93/42/CEE	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <sup>†</sup> Non sterile <sup>†</sup>	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Dispositivo monouso <input type="checkbox"/>	
Dispositivo pluriuso <input type="checkbox"/>	
Organismo notificato (se conosciuto e ove applicabile indicare n° e nome)	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in sperimentazione clinica <input type="checkbox"/>	

**C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO**

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

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

numero di pezzi coinvolti: .....

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

**Altre informazioni ritenute rilevanti:**  
.....  
.....  
.....

**Data di compilazione del presente rapporto:** \_\_\_\_\_

**Dati del Compilatore**

Cognome e nome: \_\_\_\_\_

Qualifica: \_\_\_\_\_

Struttura sanitaria di appartenenza \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

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

## Allegato 6 - La procedura informatizzata per l'invio delle segnalazioni

La procedura prevede che i dati richiesti siano forniti dal RAV attraverso la compilazione di un modulo, in formato pdf, che riproduce la scheda di segnalazione del modello ministeriale. L'unico requisito richiesto è la disponibilità del programma Adobe Reader 9.0. sul pc utilizzato per l'invio della segnalazione.

Nella sezione "Documenti Vigilanza DM" del sito web del Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie-GRTS (<https://worksanita.regione.emilia-romagna.it/sites/grts/default.aspx>) sono disponibili il manuale che descrive la procedura e il documento che illustra il flusso della segnalazione, oltre che il modulo pdf, illustrato di seguito, da utilizzare per la segnalazione stessa.

2010 06 24 Scheda segnalazione. pdf - Adobe Reader

File Modifica Vista Documento Strumenti Finestra ?

Stampa Salva Annulla 1 / 5 106% Firma Commento Trova

Compilare il modulo seguente. È possibile salvare i dati inseriti nel modulo. Evidenzia campi

**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	

start 2010 06 24 Scheda s... 10.08

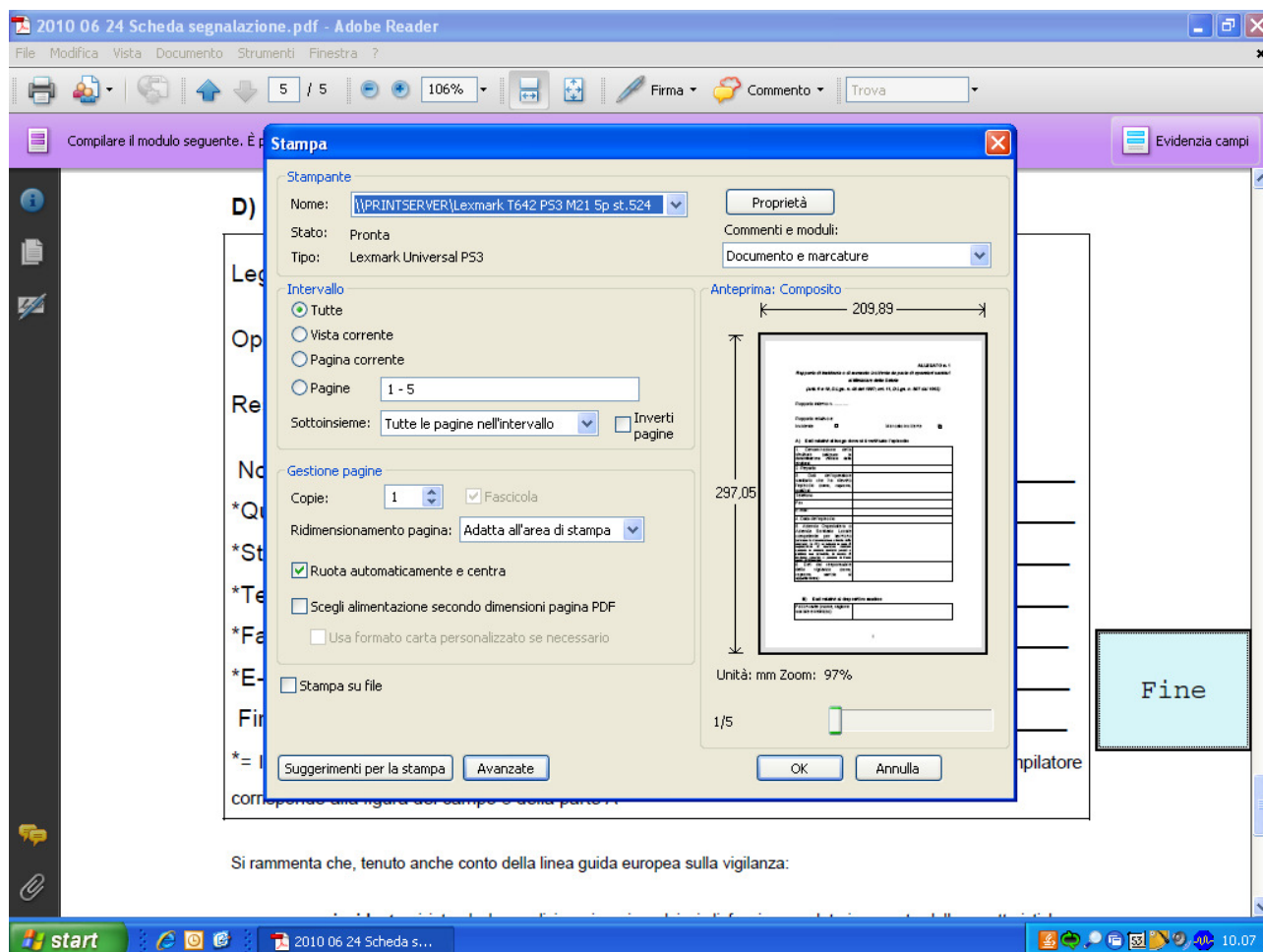
Per effettuare una segnalazione è sufficiente aprire il modulo pdf e posizionare il cursore nei campi evidenziati, essendo possibile scrivere nei campi di testo e selezionare le caselle. Il testo si dimensiona automaticamente mentre i campi vengono compilati.

In ogni momento della compilazione è possibile salvare il modulo, per riprenderlo successivamente per la correzione o il completamento della compilazione, utilizzando la funzione "Salva con nome" e rinominando il file.

Al termine della compilazione deve essere premuto il tasto "Fine" per poter stampare il modulo pdf e inviarlo, tramite fax, al Ministero della Salute.

Il RAV deve coadiuvare il segnalatore ai fini di una corretta e completa compilazione della scheda in modo che risultino chiare le circostanze dell'evento e sicura l'individuazione del dispositivo coinvolto. **A tale scopo si sottolinea l'importanza**

**di riportare nella scheda di segnalazione il codice assegnato al dispositivo all'interno della Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici.**

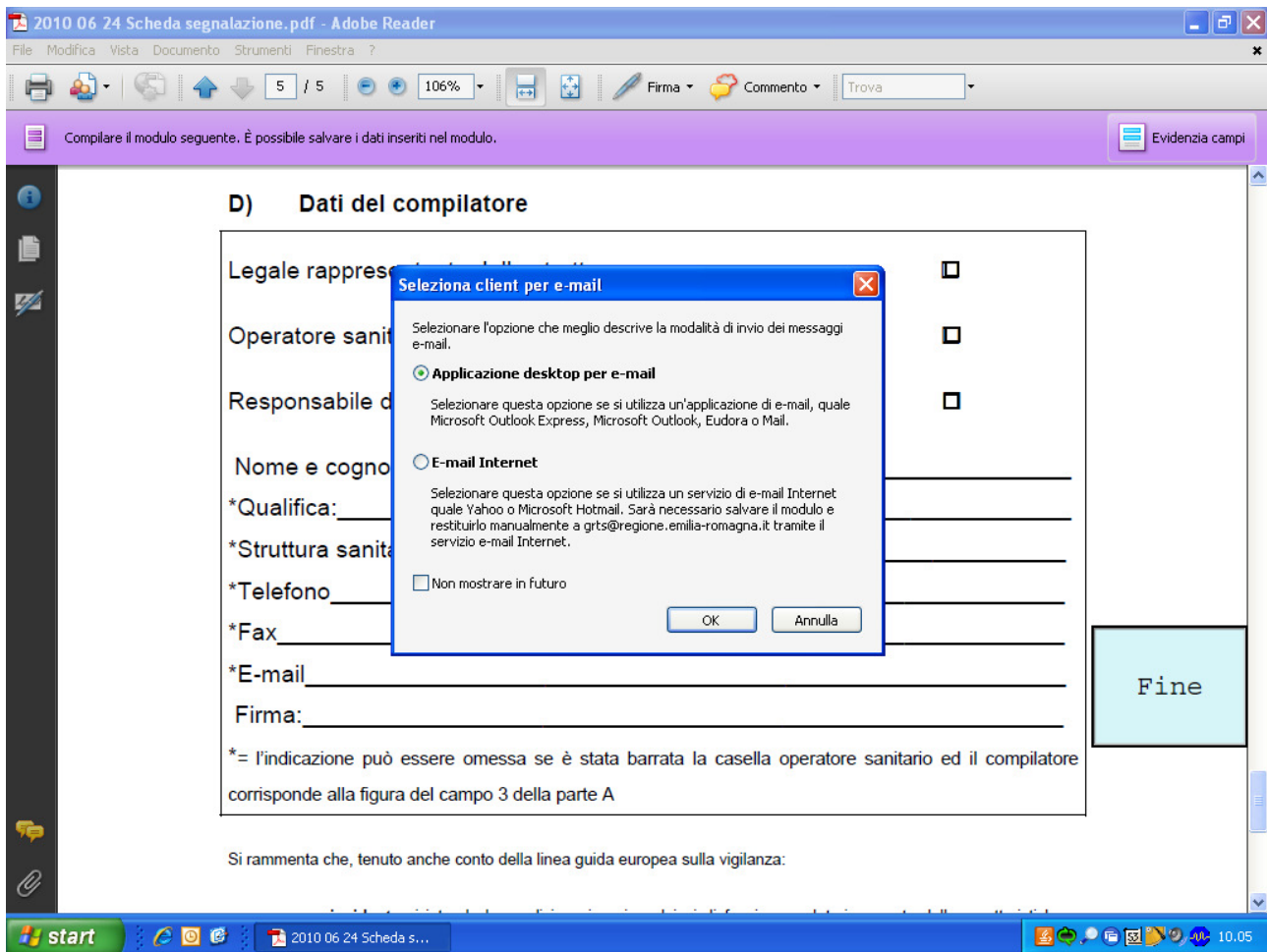


Dopo aver effettuato la stampa o, se non interessati, aver premuto il tasto "Annulla" nell'apposita finestra di dialogo, deve essere scelta la modalità per effettuare la trasmissione dei dati via e-mail.

Le opzioni disponibili consentono la scelta tra l'utilizzo del programma di posta elettronica installato sul pc che si sta utilizzando (Outlook, Outlook Express, ecc.) o l'eventuale e-mail internet.

Nel primo caso viene aperto un messaggio di posta elettronica precompilato dove le informazioni da trasmettere compaiono in automatico come allegato; è sufficiente, in questo caso, premere il tasto invia.

Scegliendo invece l'opzione e-mail Internet il sistema richiede di salvare il file prima di consentirne l'invio in allegato ad una mail indirizzata a grts@regione.emilia-romagna.it.



Prima di aggiungere la nuova segnalazione all'archivio regionale, il GRTS effettua una validazione della stessa e, dopo il tempo necessario a effettuare tale controllo, informa il RAV interessato che la segnalazione è stata aggiunta al database regionale.



# Allegato 7 - Modulo per i campioni gratuiti

Logo Azienda Sanitaria

## DICHIARAZIONE DI UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DISPOSITIVI MEDICI MARCATI CE AL DI FUORI DI UN CONTESTO SPERIMENTALE

Al \_\_\_\_\_

Il sottoscritto Dott./Prof. \_\_\_\_\_

Responsabile della Unità Operativa (codice e descrizione) \_\_\_\_\_

### Comunica l'impiego per attività assistenziali di campioni gratuiti del seguente dispositivo medico

Fabbricante	
Fornitore	
Nome commerciale	
Codice catalogo	
Codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi)	
Numero di Repertorio - RDM	
Classe di rischio CE (I, IIa, IIb, III)	
Destinazione d'uso	
Indicazione clinica d'impiego	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Necessita strumentazione correlata: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Numero di pezzi/unità	
Qualifica degli operatori che lo utilizzeranno	
Periodo di impiego	dal _____ al _____

**E dichiara di aver preso visione della scheda tecnica/di sicurezza del dispositivo medico e della dichiarazione di conformità alla normativa vigente fornite dal fabbricante/fornitore.**

Si rammenta che:

- eventuali incidenti e/o non conformità rilevati durante l'impiego di tali campioni devono essere segnalati tramite l'apposita scheda al Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici;
- l'impiego per attività assistenziali di campioni gratuiti di **dispositivi medici marcati CE, di classe III**, al di fuori di un contesto sperimentale è subordinato ad una **formale autorizzazione della Direzione Generale aziendale**.

Data \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

# Allegato 8 - Esempio di lettera di ritorno al segnalatore

Logo Azienda Sanitaria

Egr. Dott. / Gent.mo Sig. \_\_\_\_\_

U.O. \_\_\_\_\_

OGGETTO: segnalazione relativa al DM

\_\_\_\_\_

lotto \_\_\_\_\_

scadenza \_\_\_\_\_

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

- Ministero della Salute
- Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna
- Ditta fornitrice del prodotto in oggetto \_\_\_\_\_

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

- È stato disposto il ritiro cautelativo del lotto presente in Azienda
- Il dispositivo può essere comunque utilizzato

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

Data \_\_\_\_\_

Il Referente Aziendale per la Vigilanza

\_\_\_\_\_



