**LINEE REGIONALI DI INDIRIZZO IN MATERIA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI, SUI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI E SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO****SOMMARIO**

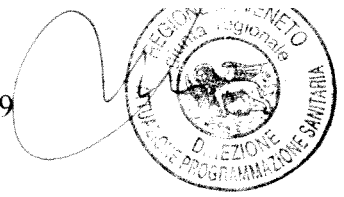
1. Premessa
2. Quadro normativo
3. Obiettivi della vigilanza sui DM
4. Ambito di applicazione e obiettivo del presente documento
5. Nomina del referente aziendale della vigilanza sui DM (RAV) e approvazione delle procedure operative
6. Ruolo e compiti del referente aziendale della vigilanza sui DM
7. Compiti del responsabile dell'Unità Operativa (U.O.)
8. Ruolo del referente regionale della vigilanza sui DM
9. La segnalazione dell'incidente
10. L'informazione di ritorno al segnalatore
11. La segnalazione di eventi che non presentano le caratteristiche di incidente (reclami)
12. Utilizzo al di fuori della destinazione d'uso e/o non conforme alle istruzioni d'uso
13. Avvisi di sicurezza (FSN)
14. Requisiti minimi dei contratti
15. La gestione dei dispositivi medici coinvolti nelle segnalazioni di incidente, avviso di sicurezza, reclamo
16. Monitoraggio dei pazienti portatori di dispositivi medici oggetto di segnalazione
17. Registro di pazienti portatori di dispositivi impiantabili
18. Sistema informatizzato regionale di vigilanza
19. Vigilanza sui campioni gratuiti

Principali riferimenti utilizzati per la stesura del documento

- Linee guida MEDDEV 2.12/1 rev. 6, dicembre 2009. "Linea guida sul sistema di vigilanza sui dispositivi medici"
- Linee guida MEDDEV 2.7/3, dicembre 2010. "Clinical investigations: serious adverse event reporting"
- Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (recepimento Direttiva europea 2007/47/CEE)
- Nota prot. DGFDM.V/P/43330/1.1.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", settembre 2009 - Regione Emilia Romagna
- UNI EN ISO 14155-1 - Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Requisiti generali (novembre 2005)
- "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
- Hazell L. et al. Drug Safety 2006;29(5):385-96
- Heneghan C, Thompson M, Billingsley M, et al. BMJ Open (2011). doi:10.1136/bmjopen-2011-000155
- Samore MH et al. JAMA 2004;291:325-34
- Zuckerman DM. et al. Arch Intern Med. 2011 Jun 13;171(11):1006-11
- Dhruva SS et al. JAMA. 2009;302(24):2679-2685

1. PREMESSA

Con la dicitura "sistema di vigilanza" s'intende l'insieme delle attività volte a incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e degli altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo si persegue attraverso la valutazione



degli incidenti segnalati e, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.

La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici (DM) è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.

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 in commercio risulta essere in continua crescita.

Da un'analisi degli avvisi di sicurezza pubblicati sul sito dell'Agenzia regolatoria inglese MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) nel periodo 2006 - 2010 si evidenzia un aumento del 1220% (62 nel 2006 vs 757 nel 2010). Le 2124 informazioni di sicurezza totali hanno riguardato per il 15.4% DM in classe di rischio III e, in particolar modo, DM per apparato cardiovascolare o muscolo scheletrico. Nello stesso periodo l'MHRA ha pubblicato inoltre 447 alerts che nel 44% dei casi è consistito nel ritiro dal mercato del dispositivo e nel 33% (147) in un'azione immediata quale ad esempio la modifica di specifici aspetti o modalità di utilizzo (Heneghan C, 2011).

Negli Stati Uniti, nel periodo compreso tra il 2005 e il 2009, il numero di DM sottoposti a recall per il rischio elevato di causare il decesso o gravi conseguenze cliniche al paziente, è stato di 113, di cui il 31% appartenente all'ambito cardiovascolare. Dei 113 DM oggetto di recall solo il 19 % risulta essere stato sottoposto al rigoroso processo di approvazione pre-market prima dell'immissione in commercio, mentre il rimanente 81% risulta aver seguito l'iter meno scrupoloso della Pre-Market Notification 510(k)¹ (Zuckerman, 2011).

In Italia, tra agosto 2008 e maggio 2011 sono stati pubblicati sul portale del Ministero della Salute un totale di 1153 avvisi di sicurezza, di cui 877 relativi a dispositivi medici, 24 a dispositivi medici impiantabili attivi e 252 a dispositivi diagnostici in vitro. Nello specifico, nel 2009 il numero totale di avvisi di sicurezza sono stati 377, mentre nel 2010 il numero è salito a 435 registrando un trend di crescita del + 21%.

Normalmente, gli avvisi di sicurezza sono generati da una revisione dell'analisi del rischio da parte del fabbricante dovuta a miglioramenti del processo produttivo o a segnalazioni da parte degli utilizzatori finali. Risulta quindi fondamentale il ruolo dell'utilizzatore finale, che attraverso il processo di segnalazione consente l'avvio di tali azioni correttive.

In Italia, negli anni 2008 e 2009 il numero di segnalazioni di incidente/mancato incidente a carico dei dispositivi medici notificate secondo le disposizioni nazionali al Ministero della Salute da parte degli operatori sanitari sono state rispettivamente 666 e 1423 con un evidente aumento nell'anno 2009 in quasi tutte le regioni. Negli stessi anni gli operatori sanitari hanno inviato al Ministero della Salute rispettivamente 6 e 26 segnalazioni che hanno riguardato i dispositivi diagnostici in vitro (IVD) (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1238_allegato.pdf).

In particolare, nella Regione del Veneto, le segnalazioni di incidenti/mancati incidenti trasmesse dai Referenti aziendali per la dispositivo-vigilanza al Servizio Farmaceutico Regionale nel quadriennio 2007-2010 sono state in totale 351, quasi tutte a carico di dispositivi medici (2 sole segnalazione per dispositivi diagnostici in vitro), registrando un trend di crescita del + 45% nel 2009 vs il 2008 e del 69% nel 2010 rispetto al 2009. Pur tenendo conto della diversa complessità delle 25 Aziende Sanitarie e del numero e della tipologia di dispositivi medici acquistati dalle stesse, si rileva una significativa variabilità regionale da attribuire probabilmente ad un differente grado di sensibilizzazione alla segnalazione tra gli operatori sanitari all'interno delle singole AA.SS. 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 DM sia correttamente informato e aggiornato circa le disposizioni riguardanti tali prodotti.

¹ Premarket Notification 510(k): la notifica pre-market consiste nella dimostrazione da parte dell'FDA della "sostanziale equivalenza" del nuovo dispositivo medico ad un altro prodotto già legalmente in commercio negli Stati Uniti. Il prodotto non può essere commercializzato fino a che l'FDA non avrà inviato una lettera di "sostanziale equivalenza" con la quale autorizza l'immissione sul mercato del prodotto stesso (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm>).



Nonostante l'assenza di dati nazionali o internazionali relativi ai tassi di segnalazione indicizzati o gold standard di riferimento, si stima che il numero delle segnalazioni di incidenti e mancati incidenti in Italia, come nel resto del mondo, sia sottostimato analogamente al dato di segnalazione delle reazioni avverse (ADR) da farmaci (Hazell L, 2006).

A conferma di ciò, in uno studio di sorveglianza degli eventi avversi occorsi con dispositivi medici condotto negli Stati Uniti, il numero di eventi segnalati con il metodo della segnalazione spontanea era di 1,6 per 1000 ricoveri, mentre il numero di eventi rilevati con metodologie più sofisticate era di 87,3 per 1000 ricoveri (Samore, 2004).

La Regione del Veneto ha individuato tra le competenze della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) istituita con Deliberazione della Giunta Regionale 4534 del dicembre 2007, il tema della promozione e dello sviluppo della vigilanza sui dispositivi medici che si deve realizzare attraverso:

- il coordinamento della rete dei Referenti aziendali;
- la sensibilizzazione degli operatori sanitari, anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo, al fine di aumentare la qualità e numerosità delle segnalazioni;
- la raccolta ed elaborazione delle segnalazioni di incidenti.

Nella stesura del presente documento sono stati trattati prioritariamente gli aspetti operativi che coinvolgono direttamente gli operatori sanitari a cui si è voluto fornire chiare indicazioni sui percorsi e i comportamenti da tenere in occasione di un incidente o di una segnalazione di ritiro dal mercato o avviso di sicurezza, al fine di rendere omogenea la condotta delle aziende sanitarie.

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".
- MEDDEV 2,12-1 Rev.6 – December 2009 – Guidelines on a medical devices vigilance system
- MEDDEV 2.7/3, dicembre 2010. "Clinical investigations: serious adverse event reporting"
- UNI EN ISO 14155-1 - Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Requisiti generali (novembre 2005)
- Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (recepimento Direttiva europea 2007/47/CEE)

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/dispositivi/dispomed.jsp>. Di seguito si riportano i più significativi:

- già i D.L.gs 46/97 (art. 9 e 10) 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 mandatarî, 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 mandatarî 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.l.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.6 – dicembre 2009 – 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.

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.

Tabella 1. ELENCO ACRONIMI

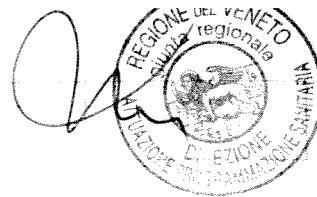
AC	Autorità Competente
AIMD	Dispositivo medico impiantabile attivo
CTDM	Commissioni Tecniche per i Dispositivi Medici istituite a livello di Area Vasta
CTRDM	Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dispositivi medici
DM	Dispositivo medico
FSCA	Da "Field Safety Corrective Action" - Azione 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)
NAIDM	Nucleo Aziendale per l'Appropriatezza di Impiego dei Dispositivi Medici
RAV	Referente Aziendale della Vigilanza sui DM (compresi AIMD) e IVD
UO	Unità Operativa

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.



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:

- o nominano il referente di vigilanza sui DM ed un suo sostituto, al fine di garantire la continuità delle attività;
- o assicurano le adeguate risorse tecnico-scientifiche, informatiche, documentali e di personale necessarie per l'espletamento delle funzioni di competenza affidate al Referente aziendale;
- o adottano le procedure necessarie a garantire la sicurezza del paziente in caso di segnalazioni di incidenti, ritiri dal mercato o avvisi di sicurezza.

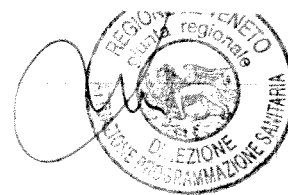
Nelle strutture private accreditate, in analogia a quanto previsto in materia di rischio clinico (Dgr n. 1831 del 01 luglio 2008), il referente per la vigilanza dei dispositivi medici sarà nominato dall'Amministratore, dandone comunicazione al Direttore Generale della AULSS territorialmente competente.

I nominativi dei referenti per la vigilanza vengono trasmessi al Referente Regionale della vigilanza.

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

Ogni referente ha il compito di:

- a) definire una procedura operativa o istruzione operativa aziendale in collaborazione con i Servizi coinvolti e le Commissioni aziendali preposte alla valutazione dei dispositivi medici. La procedura dovrà essere recepita dalla Direzione Aziendale con delibera, e trasmessa per conoscenza alla CTDM di riferimento;
- b) assicurare il rispetto dell'iter procedurale aziendale;
- c) supportare gli operatori sanitari nella compilazione delle schede di segnalazione di incidente;
- d) ricevere le schede di segnalazione provenienti dalle UU.OO., verificarne completezza e corretta compilazione e inoltrare le stesse al Ministero della Salute, al Referente Regionale della vigilanza, al fabbricante e/o fornitore e al Responsabile aziendale del Risk Management;
- e) garantire la trasmissione alle UU.OO. interessate degli avvisi di sicurezza/ritiri provenienti dai fabbricanti e/o fornitori;
- f) nel caso in cui gli incidenti o gli avvisi di sicurezza riguardino un dispositivo impiantabile, informare la Direzione Medica ed 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 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 in copia al Referente Regionale della Vigilanza;
- g) attivare la verifica sulla presenza di altri dispositivi del medesimo lotto segnalato;
- h) assicurare l'attivazione delle opportune misure per la conservazione dei DM oggetto della segnalazione;
- i) mantenere un archivio cartaceo ed informatico relativo alle segnalazioni ricevute;
- j) mantenere l'opportuno collegamento con i fabbricanti fino alla chiusura dell'indagine;



- k) produrre rapporti periodici delle segnalazioni ricevute per la Direzione Aziendale e per il NAIDM, con particolare riferimento al corretto uso dei DM secondo criteri di appropriatezza e destinazione d'uso;
- l) il referente per la vigilanza aziendale della Struttura privata accreditata trasmette le informazioni di cui al punto 4 e 6 per il tramite del RAV dell'AULSS territorialmente competente.

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

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

- definire le modalità operative da attuare all'interno della propria U.O. nella ricezione di avvisi di sicurezza/ritiri provenienti dal RAV e nella segnalazione degli incidenti e reclami;
- sorvegliare sulla corretta e puntuale segnalazione da parte dei suoi collaboratori.

8. RUOLO DEL REFERENTE REGIONALE DELLA VIGILANZA SUI DM

Il referente regionale della vigilanza sui DM:

- a) coordina la rete dei responsabili aziendali di dispositivo vigilanza (RAV);
- b) rappresenta il riferimento regionale per l'Autorità Competente (Ministero della Salute);
- c) promuove attività di formazione dei RAV;
- d) raccoglie ed analizza le segnalazioni di incidenti trasmesse dai RAV della Regione;
- e) 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;
- f) predispone rapporti periodici sulle segnalazioni di incidenti per la Segreteria Regionale per la Sanità;
- g) si relaziona periodicamente con la CTRDM.

9. LA SEGNALAZIONE DELL'INCIDENTE

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

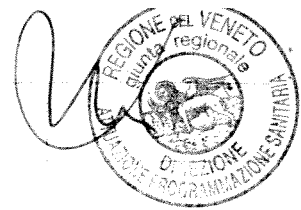
- a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico/dispositivo medico impiantabile attivo, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento 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.

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, tramite la compilazione della scheda ministeriale del caso (allegato A1 e A2) e l'inoltro tempestivo al RAV di riferimento.



CHI SEGNA LA	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	RAV della AULSS territorialmente competente
➤ Farmacista pubblico o privato	RAV della AULSS territorialmente competente
➤ Professionista sanitario non dipendente né convenzionato	RAV dell'AULSS territorialmente competente

La compilazione della scheda può avvenire con il supporto del RAV territorialmente competente che ne verificherà completezza e congruità di tutti i dati riportati.

Gli uffici tecnici che rilevano eventuali malfunzionamenti di apparecchiature biomedicali, che potrebbero configurarsi come incidenti, informeranno l'utilizzatore che valuterà l'opportunità di intraprendere opportuni provvedimenti sulla base della tipologia del guasto rilevato (compilazione scheda ministeriale o contatto diretto con ditta).

Il RAV dovrà trasmettere la segnalazione ricevuta al Ministero della Salute, al Responsabile Regionale della Vigilanza, al fabbricante e/o fornitore e al Responsabile aziendale del Risk Management 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.

NB: La Linea guida MEDDEV 2.12-1 rev. 6 prevede l'introduzione di un nuovo 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".

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 (allegato A1 e A2).

9.1 Criteri per l'identificazione degli incidenti che devono essere segnalati all'autorità competente
Le linee guida MEDDEV 2.12-1 Rev.6, tra i diversi aspetti trattati, riportano i criteri e i relativi esempi che aiutano, solo a scopo illustrativo e di guida per il fabbricante, a determinare se debba essere effettuata una segnalazione all'Autorità Nazionale Competente (appendice 2).

9.2 Condizioni per cui, in base al sistema di vigilanza per i DM, non viene richiesta una segnalazione (Linee guida MEDDEV 2.12-1 rev. 6)

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. 6. 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.

9.3 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 14155-1²) 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) - che prevede di indicare il n° di codice della sperimentazione - o il modulo relativo agli IVD (allegato A2). Per le modalità e la tempistica della segnalazione fare riferimento al paragrafo 9 "La segnalazione dell'incidente".

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

Sperimentazioni pre-marketing

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 14155-1 (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).

10. L'INFORMAZIONE DI RITORNO AL SEGNALETORE

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.

11. LA SEGNALEZIONE 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

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 conseguenze 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



salute dei pazienti e degli utilizzatori (DLgs 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).

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 ed eventualmente alle altre UU.OO. utilizzatrici.

12. 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, A2) secondo le indicazioni riportate al paragrafo 9.

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.

13. 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. 6).

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.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.

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 pubblicato 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).

14. 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 verificano 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 dal RAV e dall'Ufficio Acquisti.

Le aziende sanitarie verificano che nei contratti siano previste assicurazioni sulla responsabilità civile derivante da danni direttamente imputabili ai dispositivi medici.

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

15.1 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 espanto di dispositivo impiantato, si ritiene opportuno che tempi di consegna superiori ai 10 giorni possano essere definiti dalla Direzione Sanitaria, che terrà conto delle esigenze di valutazione da parte del paziente e dell'Azienda Sanitaria stessa.

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) Togliarli 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 tecnica 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.

15.2 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).

15.3 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.
- tempi di consegna: il dispositivo, oggetto di segnalazione, va consegnato alla ditta interessata, tramite emissione di apposito documento identificativo.

16. MONITORAGGIO DEI PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTATI OGGETTO DI SEGNALAZIONE

In caso di incidenti o ritiri del prodotto o avvisi di sicurezza che riguardano DM impiantabili, il RAV informa la Direzione Medica ed avvia, 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 in cui è stato impiantato 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 in copia al Referente Regionale della Vigilanza.

Qualora, a seguito di incidente, o richiamo del prodotto o di avviso di sicurezza, si siano resi necessari esami, visite o procedure aggiuntive rispetto al follow-up ordinario dei pazienti, l'Azienda AULSS, Ospedaliera, IRCCS, Struttura privata accreditata, 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.



17. REGISTRO DI PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI

L'istituzione in ogni ospedale di un registro informatizzato dei portatori di dispositivi medici impiantabili risulta uno strumento indispensabile per poter garantire la tracciabilità del paziente, qualora vengano segnalati avvisi di sicurezza relativi a un dispositivo medico e si renda necessario dover effettuare un richiamo per indagini supplementari o anche semplici controlli dei pazienti ai quali sia stato impiantato il dispositivo oggetto di segnalazione. Anche nel caso in cui si verifichi un incidente in un soggetto portatore di dispositivo medico, è indispensabile poter risalire in modo rapido alle informazioni relative alla data e al tipo di intervento effettuato.

Su questi presupposti è stato approvato dal Consiglio dei Ministri il 10.03.2011, il disegno di legge "Sperimentazione clinica e altre disposizioni in materia sanitaria" che, nell'ambito delle disposizioni relative alla sanità elettronica, riporta che "Le sorveglianze e i registri di mortalità, di patologia e di impianti protesici sono istituiti a fini di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico al fine di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di un rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita". Il Disegno di legge prevede "l'istituzione da parte delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano di registri di patologia, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale, diversi da quelli istituiti su proposta del Ministro della salute".

La Regione del Veneto ha previsto, nell'ambito degli obiettivi assegnati ai Direttori generali per gli anni 2010-2011 di cui alla DGR 3140/2010, un obiettivo specifico, B5, sull'Informatizzazione delle liste di attesa per interventi chirurgici e applicazione di uno specifico software, a scelta aziendale, di tracciabilità dell'intero percorso documentale e amministrativo degli interventi chirurgici.

Si ritiene pertanto necessario che questi specifici software vengano integrati anche con le informazioni relative al dispositivo medico impiantato:

- modello del dispositivo
- anagrafica aziendale
- codice REF
- ditta produttrice
- numero identificativo BDM/RDM
- numero di serie del dispositivo medico impiantabile
- lotto
- scadenza.

Tale procedura dovrà consentire il collegamento tra le informazioni sul DM impiantato e la SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera), oppure tra dispositivo medico e i dati SPS (scheda prestazione specialistica) dell'attività ambulatoriale specialistica, nel caso in cui l'intervento venga effettuato in regime ambulatoriale.

Qualora disponibili, il software dovrà essere integrato anche con le informazioni di cui sopra, relative al dispositivo medico impiantato.

In alternativa è comunque importante registrare sempre le motivazioni dell'espianto. Per tale motivo è necessario che il software venga integrato con un campo che consenta la registrazione delle motivazioni più comuni, quali ad esempio:

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



18. SISTEMA INFORMATIZZATO REGIONALE DI VIGILANZA

La Regione del Veneto attiverà un programma di informatizzazione del sistema di dispositivo-vigilanza che prevede la messa a punto di un flusso informativo per le segnalazioni di incidente che coinvolgono DM, unitamente al software necessario all'inserimento delle schede che verrà reso disponibile alle AA.SS. del Veneto e ai referenti aziendali della vigilanza sui DM.

Il sistema consiste sostanzialmente nell'informatizzazione della scheda di segnalazione ministeriale, ed avrà il duplice obiettivo di offrire un servizio di rapido inserimento e consultazione delle informazioni a livello locale, e di creare una banca dati delle segnalazioni di incidente dell'intera Regione del Veneto.

19. 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. Per i restanti campioni di dispositivi, la responsabilità della gestione, ivi inclusa la conservazione, come per il farmaco, 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.

ELENCO ALLEGATI

- Allegato A1 - rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (DM e AIMD)
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_26_listaFile_itemName_3_file.pdf
- Allegato A2 - rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (IVD)
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_29_listaFile_itemName_2_file.pdf
- Allegato A3 - scheda segnalazione di reclamo al referente Aziendale della Vigilanza sui DM da parte degli operatori sanitari



Appendice 1

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

	DM e IADM	IVD
Ministero della Salute Dipartimento dell'Innovazione Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici	Ufficio V Via Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma Fax 06.5994.3812	Ufficio IV Via Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma Fax 06.5994.3266
Regione del Veneto Segreteria Regionale per la Sanità Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria	Referente Regionale della vigilanza sui DM Servizio Farmaceutico Regionale Palazzo Molin 30125 Venezia Fax 041-2793468	
Fabbricante o al suo mandatario e/o al fornitore		
Responsabile aziendale del Risk Management		

Appendice 2.

a) ESEMPI DI INCIDENTI CHE DEVONO ESSERE OGGETTO DI SEGNALAZIONE (Linee-guida MEDDEV 2.12 -1 rev. 6)

Numerosi esempi di incidenti che devono essere oggetto di segnalazione sono riportati nella linea guida MEDDEV 2.12-1 rev. 6.

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.

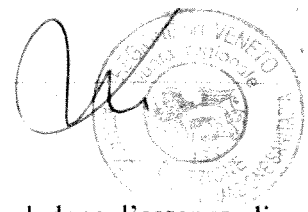
I criteri sono:

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:

- 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).
- Risultati di test falsi positivi o falsi negativi che non rientrano nei limiti delle prestazioni dichiarate del test.
- Reazioni avverse impreviste o effetti collaterali imprevisti.
- Interazioni con altre sostanze o prodotti.
- Degradazione/distruzione del dispositivo (es. incendio).
- Terapia inappropriata.
- 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:

- o morte del paziente, dell'utilizzatore o di altra persona;
- o 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)

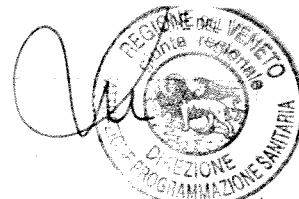
Esempio:

- o un aumento clinicamente rilevante della durata di una procedura chirurgica
- o 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.

Esempi:

- o Un paziente muore dopo l'uso di un defibrillatore ed è segnalato un problema con il defibrillatore. L'incidente deve essere segnalato.
- o 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.
- o 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.
- o 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.
- o 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.
- o 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.
- o 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.
- o 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.
- Durante le prove di stabilità di un test per la determinazione di Proteina C Reattiva (CRP), il controllo interno di qualità ha rilevato che, dopo diversi mesi di conservazione, vengono misurati in campioni neonatali falsi incrementi dei valori. Ciò potrebbe condurre ad un'errata diagnosi dell'esistenza di una malattia infiammatoria e ad un errato trattamento del paziente. Questo evento 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. 6)

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 conosciuti¹ come attesi e che sono prevedibili dal punto di vista qualitativo² e 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.

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.

