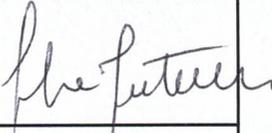
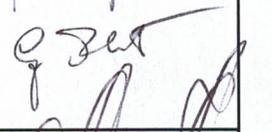
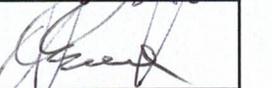
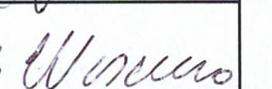
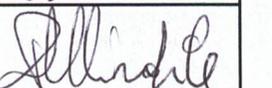
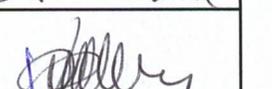
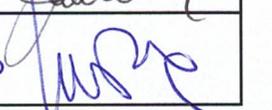


PROCEDURA DI **VIGILANZA** SUI **DISPOSITIVI** MEDICI
E I DISPOSITIVI MEDICI IN VITRO

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa S. Interlicchia Farmacista U.O.C. Farmacia Ospedaliera Responsabile locale per la dispositivo-vigilanza RLV	20/03/23	
	Dott. G. Platania CPSI Titolare incarico di funzione UOS Qualità e Rischio clinico	20/3/2023	
	Ing. A. Di Pasquale Dirigente UOC Servizio tecnico	24-3-23	
Verifica	Dott.ssa M. Ruscica Direttore UOC Farmacia ospedaliera	20/3/23	
	Dott. C. Viscuso Direttore UOC Servizio tecnico	24/3/23	
Verifica formale	Dott. P. Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	24/03/2023	
Approvazione	Dott. E. Cassarà Direttore Sanitario Aziendale	27-03-23	
Adozione	Dott. F. Iudica Commissario straordinario ASP Enna	28-3-23	

PROCEDURA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI
E DISPOSITIVI MEDICI IN VITRO

INDICE GENERALE

Premessa	3
1.	Scopo..... 3
2.	Campo di applicazione 4
3.	Scheda di registrazione delle modifiche 4
4.	Definizioni ed acronimi 4
5.	Responsabilità..... 7
6.	Descrizione delle attività..... 8
6.1.	Incidenti gravi 8
6.1.1.	Conservazione di un dispositivo coinvolto in un incidente 8
6.1.2.	Il Responsabile Locale Dispositivo Vigilanza..... 9
6.2.	Incidenti non gravi..... 9
6.3.	Reclami..... 10
6.4.	Incidenti riguardanti apparecchiature elettromedicali/software 10
6.4.1.	Apparecchiature 10
6.4.2.	Software 10
6.5.	Gestione degli Avvisi di Sicurezza 11
7.	Documenti di riferimento 12
8.	Allegati 13
9.	Lista di distribuzione 13



Premessa

La vigilanza sui dispositivi medici, svolta dal Ministero della Salute, costituisce un'attività di fondamentale importanza al fine di garantire la circolazione sul territorio nazionale di prodotti sicuri ed efficaci per i pazienti, gli utilizzatori e gli operatori sanitari. Nell'ambito di questa attività, il Ministero gestisce efficacemente il sistema di vigilanza attraverso un costante monitoraggio dei dispositivi nella fase post commercializzazione, grazie anche alla collaborazione con tutti gli stakeholder coinvolti nel sistema. In particolare, il Ministero coordina le attività dei fabbricanti/distributori di dispositivi medici e degli operatori sanitari raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza. Inoltre il Ministero effettua una valutazione puntuale degli incidenti segnalati e divulga le informazioni al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi, in tempi successivi. Il Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici (DM) ha quindi finalità di tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutte le altre figure eventualmente coinvolte nell'utilizzo di un dispositivo, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di evento possa ripetersi in luoghi diversi ed in tempi successivi.

1. Scopo

Scopo della seguente procedura è quello di:

1. Definire le modalità di vigilanza e segnalazione di incidenti causati da Dispositivi Medici;
2. Gestire gli avvisi di sicurezza e le relative azioni correttive;
3. Gestire i reclami relativi ai Dispositivi Medici;
4. Coinvolgere il personale sanitario al processo di vigilanza sui Dispositivi Medici;
5. Identificare ruoli e responsabilità nelle varie fasi del processo.



2. Campo di applicazione

Tutti gli operatori sanitari dell'ASP ENNA coinvolti nella gestione dei Dispositivi Medici come definiti dalle Direttive Europee (MDD) e secondo la classificazione Italiana (CND):

- Dispositivi Medici (DM)
- Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (AIMD)
- Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVD).

3. Scheda di registrazione delle modifiche

DATA	REVISIONE (REV.)	DESCRIZIONE
20/03/2023	0.0	Prima Emissione

4. Definizioni ed acronimi

ACRONIMI

AIMD: Dispositivi Medici impiantabili attivi

CND: Classificazione Nazionale Dispositivi Medici

DM: Dispositivo Medico

FAR: Farmacie Ospedaliere e Territoriali

FSCA: Field Safety Corrective Action (Lista azioni correttive di sicurezza)

FSN: Field Safety Notice (avviso di sicurezza)

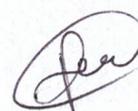
IVD: Dispositivo Medico in Vitro

MDD: Medical Device Directives

NSIS: Sistema Informativo Sanitario

RVL: Responsabile Locale dispositivo vigilanza

UO: Unità Operativa



DEFINIZIONI

Avvisi di sicurezza (FSN): sono comunicazioni inviate da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione ad un'azione correttiva di sicurezza, come ad esempio, ritiro dal mercato o adozioni di provvedimenti da parte del Ministero della Salute. Dal 1° Ottobre 2008 gli AVVISI DI SICUREZZA sono pubblicati da parte della Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici sul sito del Ministero della Salute, sezione Dispositivi Medici > Informazioni generali sugli avvisi di sicurezza - FSN.

Azioni correttive: azione eseguita dal fabbricante volta ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili.

Azioni correttive di sicurezza (FSCA): azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato. Tali misure devono essere segnalate tramite gli avvisi di sicurezza.

Dispositivo attivo: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

Dispositivo impiantabile: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a:

- essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure
- sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

Dispositivo medico (DM): qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
 - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
 - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;
- e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.



PROCEDURA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI
E DISPOSITIVI MEDICI IN VITRO

Dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

- a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita;
- c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
- d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- f) per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

Incidente: ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, è qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.

Incidente grave: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- una grave minaccia per la salute pubblica (un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento).

Reclamo: ai sensi del D. Lgs. 137/2022 e del D. Leg 138/2022: comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi.

Utilizzatore: qualsiasi operatore sanitario che utilizza un dispositivo.



5. Responsabilità

ATTIVITA'	Operatore Sanitario	RLV	Ing. Clinica	Fabbricante	Farmacia
Segnalazione di incidente al Ministero della Salute	R	C			I
Sospensione dall'utilizzo e relativa custodia iniziale	R				
Compilazione "Rapporto di Incidente" ed invio al Ministero		R			
Segnalazione incidente al fabbricante		R		C	
Segnalazione incidente al fabbricante per apparecchiature elettromedicali		I	R		
Custodia dispositivo "in quarantena"	C/I	C			R
Custodia apparecchiatura in quarantena		I	R		
Restituzione del dispositivo al fabbricante	C	C		C	R
Restituzione dell'apparecchiatura al fabbricante			R		
Emissione di un Avviso di Sicurezza		C		R	
Diffusione alle UU.OO/Servizi degli avvisi di sicurezza	C	R			
Comunicazione conclusione iter avviso di sicurezza al RLV			R		
Verifica messa in atto azioni correttive	C	R			

Legenda R: responsabile, C: coinvolto, I: informato



6. Descrizione delle attività

6.1. Incidenti gravi

Ogni operatore sanitario che rilevi un incidente grave ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della salute nel più breve tempo possibile e comunque **non oltre 10 giorni**. La segnalazione va fatta pervenire esclusivamente on-line attraverso la compilazione del modulo disponibile al seguente link: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>.

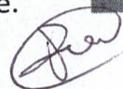
Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema *Dispovigilance* della rete nazionale, secondo quanto disposto dal Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022.

Il sistema *Dispovigilance* genererà automaticamente un pdf che, attraverso il portale NSIS, verrà inviato al RLV; quest'ultimo avrà l'obbligo di segnalazione al fabbricante.

6.1.1. Conservazione di un dispositivo coinvolto in un incidente

Il DM coinvolto in un incidente grave deve essere custodito inizialmente presso l'U.O. sede dell'incidente e successivamente consegnato presso la farmacia ospedaliera di competenza o comunicato all'Ingegneria clinica per le conseguenti azioni di messa in sicurezza. In tutti i casi va apposta la dicitura "**Prodotto in quarantena da non utilizzare**". La segnalazione di incidente andrà comunicata alla farmacia competente per i successivi atti descritti di seguito:

- Il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere restituito al fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento, salvo che lo stesso non sia stato richiesto per valutazioni di natura medico-legale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria. Sull'imballaggio esterno devono essere indicati:
 1. Reparto segnalatore;
 2. Descrizione del dispositivo coinvolto riportando anche il codice interno di farmacia;
 3. Nome del fabbricante/fornitore;
 4. Data di segnalazione;
 5. Dicitura "NON USARE".
- Il dispositivo non deve essere utilizzato e per quanto possibile, essere conservato nella sua confezione primaria originale e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.



- In riferimento alle apparecchiature elettromedicali, la decisione di coinvolgere il fabbricante sarà valutata dall'Ingegneria clinica a seguito delle opportune verifiche tecniche.

6.1.2. Il Responsabile Locale Dispositivo Vigilanza

Il **RLV**, formalmente individuato dal Direttore dell'U.O.C. di Farmacia, dopo la ricezione del pdf generato dal portale ministeriale in seguito alla segnalazione dell'operatore sanitario deve:

- ✓ controllare la congruità dei dati e la completezza delle informazioni ricevute;
- ✓ contattare direttamente il segnalatore per acquisire eventuali elementi mancanti;
- ✓ informare l' U.O. Qualità e Rischio Clinico circa l'evento avverso;
- ✓ controllare sul sistema informativo Sanitario (NSIS) Banca dati DM del Ministero della Salute, la corretta codifica del DM coinvolto nell'incidente;
- ✓ chiedere al segnalatore la relazione clinica dettagliata nei casi fatali;
- ✓ compilare il "Rapporto d'incidente" sul portale dedicato del Ministero della Salute all'indirizzo:

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

- ✓ salvare il file pdf generato automaticamente dal portale ministeriale;
- ✓ archiviare le schede di segnalazione di incidente da DM ricevute dagli operatori sanitari;
- ✓ archiviare i rapporti trasmessi al Ministero della Salute;

6.2. Incidenti non gravi

L'operatore sanitario che ha rilevato un incidente non grave durante l'utilizzo di un dispositivo, può segnalarlo **entro 30 giorni** al Ministero della Salute attraverso il portale

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

In caso di mancata segnalazione al ministero, l'operatore sanitario dovrà comunicare l'incidente al **RLV**, che provvederà, entro 30 giorni dall'evento, alla segnalazione obbligatoria al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore.



A seguito di segnalazione di incidente non grave, l'RLV/ingegneria clinica/ UOC Servizio Tecnico esegue una valutazione dell'incidente per stabilire la necessità della messa in quarantena del DM e lo comunica alle unità operative interessate.

6.3. Reclami

L'operatore sanitario che durante l'utilizzo di un Dispositivo Medico rilevi una differenza rispetto a quanto indicato in Scheda Tecnica, deve farne nel più breve tempo possibile e comunque **non oltre i 30 gg** relazione scritta, utilizzando il modulo di reclamo fornito dal Ministero della salute e inviarlo all'indirizzo mail: vigilanzadispositivi@asp.enna.it.

Il RLV dopo aver ricevuto il modulo di reclamo e verificatene la sussistenza, lo inoltra al fornitore e al Ministero della Salute attraverso uno dei seguenti indirizzi mail:

per il DM a: reclamidm@sanità.it

per i IVD a: reclamoivd@sanità.it

6.4. Incidenti riguardanti apparecchiature elettromedicali/software

6.4.1. Apparecchiature

L'iter di gestione degli incidenti riguardanti apparecchiature elettromedicali o loro accessori è identico a quello di tutti gli altri dispositivi medici.

In considerazione del fatto che le apparecchiature sono gestite dal Servizio esternalizzato di ingegneria clinica, qualora l'incidente venga segnalato a quest'ultima, il personale della ditta ha l'obbligo di segnalare al RLV l'incidente e fornire tutte le informazioni che questi richiederà.

Qualora l'incidente venga segnalato al RLV, questi attiverà formalmente l'ingegneria clinica per la gestione di tutti gli adempimenti necessari

6.4.2. Software

L'iter di gestione degli incidenti riguardanti software è identico a quello di tutti gli altri dispositivi medici.

In tal caso, qualora l'incidente venga segnalato all'UOC Servizio tecnico questi ha l'obbligo di segnalare al RLV l'incidente e fornire tutte le informazioni che questi richiederà.

Qualora l'incidente venga segnalato al RLV, questi attiverà formalmente l'UOC servizio tecnico per la gestione di tutti gli adempimenti necessari



6.5. Gestione degli Avvisi di Sicurezza

Gli Avvisi di sicurezza sono comunicazioni inviate da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti, in relazione a un'azione correttiva di sicurezza, che può variare da una semplice istruzione operativa fino al ritiro dal mercato del dispositivo.

Qualsiasi avviso di sicurezza deve essere inoltrato al RLV (presso l'UOC Farmacia ospedaliera), alla UOS Qualità e Rischio Clinico, alla UOC Servizio tecnico.

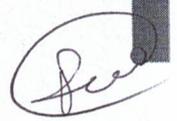
All'arrivo di un Avviso di Sicurezza da parte del Fabbricante il **RLV**:

- Valuta la tipologia di dispositivo per definire le relative competenze:
 - Avvisi sulle apparecchiature verranno inoltrati alla ingegneria clinica per il tramite dell'UOC Tecnico;
 - Avvisi sui software verranno inoltrati all'UOC Tecnico;
- Diffonde a tutte le strutture sanitarie e territoriali l'avviso pervenuto, qualora di competenza:
 - Avvisi sulle apparecchiature verranno diffusi dalla ingegneria clinica;
 - Avvisi sui software verranno diffusi dall'UOC Tecnico;
- Si interfaccia con il Distretto Sanitario - Servizio ausili e protesi in caso di dispositivi forniti ai pazienti secondo le modalità previste;
- Collabora con Medici/Infermieri/Coordinatori/Tecnici e Ingegneria clinica/UOC Servizio tecnico, ognuno per le loro aree di competenza e responsabilità in merito a:
 1. La segregazione dei DM soggetti a ritiro;
 2. La rintracciabilità fino al paziente dei DM impiantati;
 3. L'attuazione delle FSCA.
- Comunica le azioni correttive di sicurezza (FSCA) ai farmacisti dei PP.OO. dell'ASP di Enna;
- Provvede all'eventuale ritiro del dispositivo / verifica il ritiro da parte dell'Ingegneria clinica;
- Verifica la corretta effettuazione delle attività previste dalle FSCA ed il rispetto dei tempi definiti, anche da parte **dell'Ingegneria clinica/UOC Servizio tecnico**;
- **L'Ingegneria clinica/UOC Servizio tecnico** hanno l'obbligo di trasmettere al RLV il modulo di conclusione debitamente compilato;
- Trasmette il modulo di conclusione dell'iter dell'avviso di sicurezza al fabbricante/distributore;
- Archivia in formato cartaceo gli Avvisi di Sicurezza, unitamente a tutta la documentazione relativa alla diffusione.



7. Documenti di riferimento

- Direttiva Europea 90/385/CEE
- D. Lgs. n.507 del 14 Dicembre 1992
- Attuazione della direttiva (CEE) n. 385/90 concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai dispositivi Medici impiantabili attivi
- Direttive Europee 93/42/CE
- D. Lgs. n.46 del 24 febbraio 1997, "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"
- 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 Ministero della Salute del 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"
- Direttiva Europea 2007/47/CE
- 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
- Circolare del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 23 Luglio 2008, "Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi Medici coinvolti in Azioni Correttive di Campo – FSCA"
- Linee Guida MedDev 2.12-1 rev 6 December 2009 – Guidelines on a Medical Devices vigilance system
- D. Lgs. n.37 del 25 gennaio 2010
- Circolare ministeriale 11 ottobre 2021 INDICAZIONI IN MATERIA DI VIGILANZA AI SENSI DEGLI ARTT. 87, 88, 89 e 90 DEL REGOLAMENTO UE 745/2017 E DELL'ART.10 DEL DECRETO LEGISLATIVO 5 AGOSTO 2022, N. 137
- Regolamento (UE) 2017/745 artt. 87, 88, 89 e 90, attuati con D. Lgs. n.137 del 5 agosto 2022, art. 10 "indicazioni in materia di vigilanza dei Dispositivi Medici"
- Regolamento (UE) 2017/746 artt. 82, 83, 84 e 85, attuati con D. Lgs. n.138 del 5 agosto 2022, art. 13 "indicazioni in materia di vigilanza dei Dispositivi Medico-diagnostici in vitro"



8. Allegati

Modulo ministeriale di reclamo

9. Lista di distribuzione

Tutte le strutture sanitarie ospedaliere e territoriali dall' ASP di Enna

UOC Servizio Tecnico

Ingegneria clinica

UOC Affari generali

U.O. Farmacia ospedaliera

UOC Farmacia territoriale

