

# Dispositivo Vigilanza

Corso aggiornamento  
sezione regionale SIFO Liguria

Dott. Roberto Baldini  
Dirigente Farmacista Responsabile  
S.S. Gestione Dispositivi Medici  
U. O. C . Farmacia  
IRCCS A .O .U. San Martino IST Genova

# Il “sistema di vigilanza”

OBIETTIVO :

migliorare il livello di **protezione e di sicurezza**  
dei **pazienti**,

degli **utilizzatori** ,

di **altri**,

riducendo la possibilità che il medesimo incidente  
si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.

# Monitoraggio degli incidenti

La normativa stabilisce che i **legali rappresentanti** delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli **operatori sanitari** pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare **immediatamente** al Ministero della Salute :

qualsiasi **malfunzionamento** o alterazione delle caratteristiche e delle **prestazioni** di un dispositivo medico, 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** , di un **utilizzatore** o di **altre persone**.

qualsiasi motivo di **ordine tecnico** o **medico** connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che(aver **causato** o **poter causare** decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute) comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del Fabbricante .

(Definizione di incidente secondo la normativa vigente Art. 9, comma 1, D.Lgs. 46/97, modificato dal D.Lgs. 37/2010 )

*Il sistema di vigilanza sui dispositivi medici è un sistema complesso.*

*Gli attori coinvolti sono molteplici e collocati su diversi livelli istituzionali*

*Ministero della salute*

*Regioni*

*Aziende e strutture sanitarie*

*Fabbricanti*

*Comunità internazionale*

# Il Ruolo dell'operatore sanitario

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico, **sono tenuti** a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali

- La comunicazione deve essere effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di **referenti per la vigilanza sui dispositivi medici**

- La comunicazione **deve essere** inviata altresì al **fabbricante o al suo mandatario**, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico
- Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, 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

( art.9 commi 2,3 e 4 DLgs 46/97 modificato dal DLgs 37/ 2010 )



L'esito finale dell' attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo **ritiro dal commercio** del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di **provvedimenti** da parte del Ministero della Salute.

Come principio generale in caso di dubbio  
sull'**opportunità** di effettuare una segnalazione o meno  
Si dovrebbe propendere per una segnalazione  
**dell'INCIDENTE**

# Ministero della Salute

Autorità **competente** per la vigilanza sull'applicazione della specifica normativa, compete pertanto la **classificazione** e la **valutazione** dei **dati** riguardanti gli incidenti che possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore. I **risultati di tale valutazione** sono comunicati al fabbricante o al suo mandatario.

# La Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD)

Ha predisposto un **documento informativo**, diramato dalla Direzione generale farmaci e dispositivi medici il **27 luglio 2004** che fornisce, 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 Decreto 15 novembre 2005

(pubblicato nella G.U. della Repubblica italiana, serie generale n. 274 del 24 novembre 2005) comprende 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** e dispositivi medici impiantabili attivi, ai sensi rispettivamente dell'articolo 9 del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dell'art. 11 del Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e quelli da utilizzare per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono **dispositivi medico-diagnostici in vitro**, ai sensi dell'art. 11 del Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.

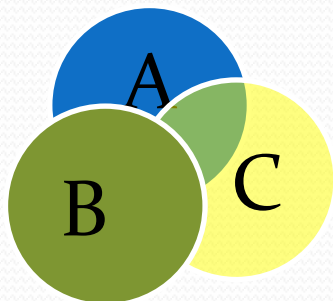
# Fra le modifiche introdotte nel 2010

ai decreti legislativi citati vi è l'evoluzione della **definizione di incidente**, in cui viene introdotto il **principio di potenzialità** nel causare decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore e la definizione di “inconveniente”. Ciò implica il **superamento del concetto di mancato incidente**, che viene ricompreso nella definizione stessa di incidente se si applica il principio di “potenzialità” e, in caso contrario viene **classificato come inconveniente**. Perciò il decreto 15.11.2005 e il “documento informativo” della CUD vanno interpretati alla luce di questa riforma normativa.

# Cosa segnalare – Definizione “Incidente”

La definizione è perfettamente coerente con i criteri di reportabilità previsti dalle MEDDEV 2.12-1

In particolare devono essere soddisfatti tutti e tre i criteri A, B e C:



**A** ( un evento è **accaduto** )

malfunzionamento/peggioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo (incapacità ad operare in accordo con la destinazione d’uso)

in caso di test diagnostici in vitro:

risultati falsi negativi o falsi positivi

reazione avversa inattesa o effetti collaterali imprevisti

## Cosa segnalare – Definizione “Incidente”

effetti di interazione con altre sostanze o altri prodotti

danno/distruzione del dispositivo ( es. incendio)

utilizzo non appropriato del dispositivo

mancanza accuratezza nell'etichettatura ,  
nelle istruzioni per l'uso  
e/o nel materiale promozionale



## **B** (esiste il **sospetto** che il DM abbia contribuito alla causa dell'incidente)

- opinione di professionisti del settore sanitario, basata su prove disponibili
- risultato di una verifica preliminare dell'incidente del fabbricante
- evidenza derivata da incidenti simili avvenuti precedentemente
- qualsiasi altra evidenza venuta a conoscenza del fabbricante

## Cosa segnalare – Definizione “Incidente”

**C** l'evento ha portato o avrebbe potuto portare a



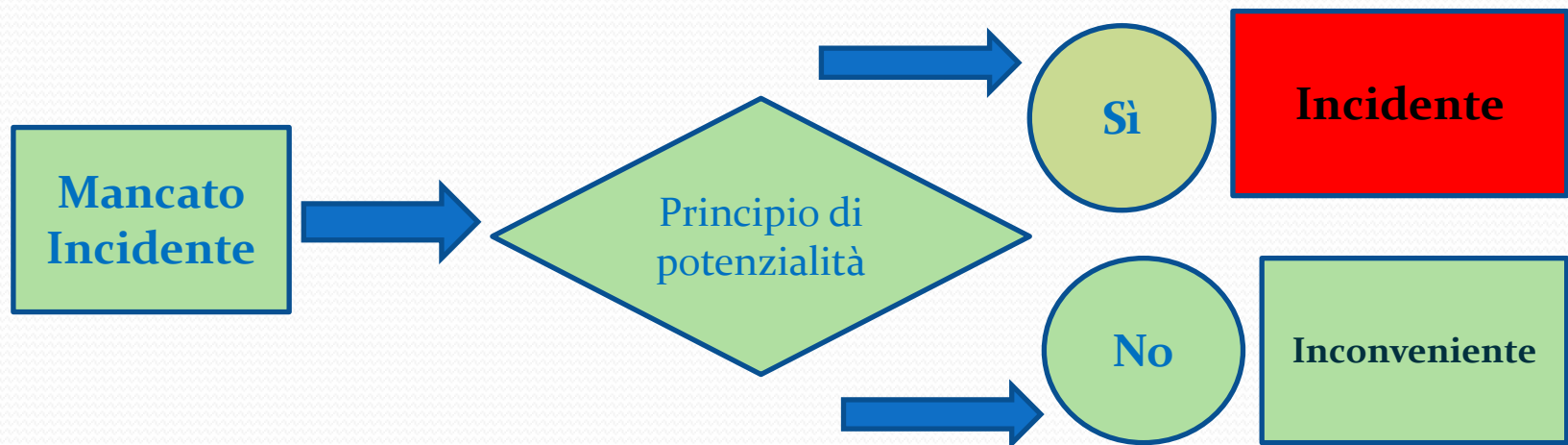
Morte del paziente,  
utilizzatore o altra  
persona

Grave peggioramento delle  
condizioni di salute del  
paziente, utilizzatore o  
altra persona

- **Grave Peggioramento Stato di Salute =**
- A )Malattie pericolose per la vita
- B)Compromissione permanente di una funzione del corpo o un danno permanente ad una parte del corpo
- Una condizione che necessita interventi medici o chirurgici per prevenire a) o b)
- Sofferenza fetale, morte fetale o qualsiasi anomalia congenita o difetti di nascita
- Ogni danno indiretto conseguente ad una risultato di un test IVD errato

# Cosa non segnalare – evoluzione “Mancato incidente”

- La **direttiva 2007/47/CE**, recepita con il **D.Lgs. 37/2010**, introduce il principio di potenzialità nel causare decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore e la definizione di **inconveniente**. Ciò implica il **superamento del concetto di mancato incidente**



# compilazione on-line

A partire da gennaio 2014 è stata messa a disposizione degli **operatori sanitari** una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti

# Acquisizione online del Rapporto Operatore

Per compilare il Rapporto Operatore online sono previsti  
**4 passaggi**



1.1\* Rapporto interno n.

1.2 Rapporto relativo a

Incidente

**Luogo dove si è verificato l'episodio**

1.3\* Denominazione della struttura



1.4 Reparto

1.5 Telefono



1.6 Fax



1.7 Email



1.8\* Data dell'episodio



1.9\* Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale  
competente per territorio

**Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio**

1.10\* Nome

1.11\* Cognome

1.12\* Qualifica

**Dati del responsabile della vigilanza**

1.13\* Nome

1.14\* Cognome

Avanti

### Dispositivo medico oggetto dell'episodio

2.1\* Tipologia del dispositivo

Di classe  Impiantabile attivo  IVD

2.2 Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della salute.

2.3 Nome commerciale del dispositivo

2.4 Modello

2.5 N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante.

2.6 Numero di lotto o di serie

2.7 Data di scadenza

2.8 Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)

 / 

2.13 Tipologia d'uso

Dispositivo monouso  Dispositivo pluriuso

### Fabbricante del dispositivo

2.15 Denominazione Fabbricante

2.16 Nazione

Indietro



Avanti





I Rapporti Operatore sono inviati per tutte le strutture sanitarie:

- Strutture ospedaliere
- Strutture territoriali
- In caso di Farmacie territoriali, Medici MG, Studi professionali
- (ASL)

Dati relativi all'evento	
3.1* L'episodio ha coinvolto:	<input type="radio"/> Paziente <input type="radio"/> Operatore
3.2 Dati paziente	Età <input type="text"/> Iniziali <input type="text"/>
Nel caso di dispositivo impiantato	
3.3 Data dell'impianto se conosciuta	<input type="text"/> 
Dati sull'utilizzo del dispositivo	
3.4* Il dispositivo è stato utilizzato	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> Problema evidenziato prima dell'uso
	<input type="text" value="Altro..."/> 
	<input type="text" value="Descrizione..."/>
Descrizione dell'incidente	
3.5* Classe dell'incidente	<input type="text"/>
3.6* Descrizione dell'incidente	<input type="text"/>
3.7* Conseguenza dell'incidente	<input type="text"/>
3.8* Numero pezzi coinvolti	<input type="text"/>
3.9* Il dispositivo ("Specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No
3.10* Luogo disponibilità	<input type="text"/>
3.11* Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza	<input type="radio"/> Informativa al fabbricante/distributore <input type="radio"/> Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale <input type="radio"/> Comunicazione al responsabile della vigilanza <input type="radio"/> Altro
3.12 Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute	<input type="text"/>
3.13 Data compilazione del presente rapporto	25 Settembre 2013

Indietro

Avanti

- Nell'ultima parte :
- Sono richieste le principali informazioni in grado di descrivere al meglio il compilatore del Rapporto

Dati del compilatore	
4.1 Ruolo	<input type="text"/>
4.2 Nome	<input type="text"/>
4.3 Cognome	<input type="text"/>
4.4 Qualifica	<input type="text"/>
4.5 Struttura Sanitaria di appartenenza	<input type="text"/>
4.6 Telefono	<input type="text"/>
4.7 Fax	<input type="text"/>
4.8 Email	<input type="text"/>

Indietro

Invia Rapporto

- La procedura di compilazione prevede :
  1. Utilizzo della modulistica presente nel portale del Ministero della Salute
  2. Stampa del modulo pdf
  3. Invio del rapporto operatore tramite **PEC**, del Modulo PDF stampato e firmato alla casella di posta [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)



Fonti :

Ministero della salute

Dott.ssa Rosaria Boldrini

Ing. Pietro Calamea

Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

MEDDEV 2.12-1 : Linee guida sul sistema di vigilanza sui Dispositivi Medici

Commissione Europea **DG Impresa e Industria**