	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia-Birago di Vische		Pagina 1 di 26

Revisione	Data	Oggetto della revisione
Prima emissione (ex-ASL3)	Maggio 2007	
Rev. 1	Agosto 2008	Istituzione ASL TO2 ed adeguamento alla Linea d’Indirizzo Regionale 5/2007 di cui alla DGR 14-8500 del 31.03.08

		Firma	data
Redazione	Dr.ssa A. Brunetti	<i>Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici ASL TO2</i>	22.08.2008
Validazione	Unità di Gestione del Rischio Clinico Aziendale (gruppo centrale)		22.10.2008

Distribuzione:

<input type="checkbox"/> copia in distribuzione controllata	<input checked="" type="checkbox"/> copia in distribuzione non controllata
---	--

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

PROCEDURA TECNICA **“ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”**

INDICE

1. Introduzione	pag. 3
2. Riferimenti	pag. 3
3. Destinatari	pag. 4
4. Scopo	pag. 4
5. Valore	pag. 4
6. Campo d’applicazione	pag. 4
7. Definizioni	pag. 4
8. Responsabilità	pag. 4
9. Compiti del Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici	pag. 4
10. Compiti dei Referenti degli Ospedali Amedeo di Savoia/Birago di Vische – Maria Vittoria - San Giovanni Bosco e dei Distretti	pag. 5
11. Compiti dei Referenti dei Presidi Sanitari - Strutture Accreditate – Strutture Private	pag. 6
12. Compiti degli Operatori Sanitari	pag. 6
13. Modalità di Segnalazione al Ministero di Incidente o Mancato Incidente	pag. 7
13.1) <i>Tipologia di eventi da segnalare</i>	pag. 7
13.2) <i>Fase della notifica</i>	pag. 7
13.3) <i>Fase di gestione dei Dispositivi oggetto della segnalazione</i>	pag. 8
13.4) <i>Fase dell’indagine</i>	pag. 9
13.5) <i>Fase dell’azione valutativa e correttiva</i>	pag. 9
13.6) <i>Raccolta ed archiviazione</i>	pag. 9
14. Tracciabilità	pag. 9
15. Formazione	pag. 10
16. Monitoraggio della procedura	pag. 10
17. Parametri di controllo	pag. 10
18. Revisione	pag. 10
✓ <i>Allegato 1: Glossario</i>	pag. 11
✓ <i>Allegato 2: Tabella delle responsabilità</i>	pag. 13
✓ <i>Allegato 3: Fac simile verbale di consegna del Dispositivo Medico-</i>	pag. 15
✓ <i>Allegato 4: Flow Chart della segnalazione</i> <i>Strutture Private – Accreditate e Presidi Sanitari</i>	pag. 16
✓ <i>Allegato 5: Flow Chart della segnalazione</i> <i>Ospedali Amedeo di Savoia/Birago di Vische - Maria Vittoria</i> <i>San Giovanni Bosco e Distretti</i>	pag. 17
✓ <i>Allegato 6: Scheda Ministeriale per incidente/mancato incidente con</i> <i>DISPOSITIVO MEDICO</i>	pag. 18
✓ <i>Allegato 7: Scheda Ministeriale per incidente/mancato incidente con</i> <i>DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO</i>	pag. 23

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

1. INTRODUZIONE

L'individuazione aziendale del “Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici” dell'ASL TO2 è avvenuta con specifica deliberazione n.804/001A/2007 del 28.12.2007, in ottemperanza ai disposti del Ministero della Salute, finalizzati anche all'istituzione di una rete nazionale di vigilanza ed alla razionalizzazione dei flussi dei dati necessari all'esercizio della stessa:

 **Dr.ssa Anna BRUNETTI–Dirigente Medico Direzione Sanitaria Osp. Maria Vittoria
Via Luigi Cibrario, 72 – 10144 Torino
Tel.: 0114393202/302
Cell.: 3484303219
e-mail: brunetti@asl3.to.it**

L'importanza di un sistema di vigilanza va ricercata nel miglioramento del livello di sicurezza sia di pazienti, sia di utilizzatori in un sistema più ampio di *Risk Management*, ponendo i presupposti di una riduzione della possibilità che eventi indesiderati si ripetano.

La vigente normativa, linee guida, raccomandazioni regionali, nazionali ed internazionali in tema forniscono sufficienti e dettagliate indicazioni relativamente alle modalità procedurali ed ai compiti dei vari attori coinvolti nel sistema di vigilanza e segnalazione e la presente procedura rappresenta e descrive in particolare il sistema aziendale per la notifica e la valutazione di eventi avversi conosciuta come Vigilanza dei Dispositivi Medici.

2. RIFERIMENTI

- D.Lgs 507/92
- D.Lgs 46/97
- DM 318/98
- DM 23 luglio 98
- D.Lgs 332/2000
- DM 3 febbraio 2003
- DM 24 maggio 2004
- DM 14 luglio 2004
- D.Lgs 304/04
- DM 26 gennaio 2005
- D.Lgs 67/05
- DM 2 agosto 2005
- DM 22 settembre 2005
- DM 15 novembre 2005
- DM 23 gennaio 2007
- DM 20 febbraio 2007
- DM 20 marzo 2007
- D.G.R. n. 14-8500 del 31 marzo 2008 “indicazione alle aziende sanitarie regionali per la gestione del rischio clinico e l'attivazione dell'unità di gestione del rischio clinico e prime linee di indirizzo su tematiche di particolare interesse” – linea di indirizzo 5/2007
- Circolare Ministeriale n. 59849 26 luglio 2004
- Circolare Ministeriale n. 9693 04.08.04
- Circolare Regione Piemonte n. 13638 21.09.04
- “Guidelines on a medical devices vigilance system” – European Commission – aprile 2001
- “Guidelines on a medical devices vigilance system” – European Commission – rev. 5 aprile 2007
- Atti del “Corso per i referenti delle aziende sanitarie e dei servizi regionali” anno 2006 – ISS/Ministero della Salute
- www.ministerosalute.it

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

3. DESTINATARI

Questa procedura è diretta a coloro i quali in azienda espletano attività di vigilanza sui dispositivi medici ed agli operatori sanitari, relativamente alle azioni a cui sono tenuti per legge in merito agli adempimenti sulla materia.

4. SCOPO

Questa procedura intende essere ausilio, guida e standardizzazione delle azioni da eseguire per gli operatori che nell’ambito di attività di vigilanza interpretano e leggono l’applicazione delle indicazioni normative nazionali e regionali in materia di dispositivi medici, messi a disposizione a titolo gratuito o oneroso, anche nell’ottica di omogeneizzare le azioni.

5. VALORE

Questa procedura ha carattere operativo interno. Sono naturalmente vincolanti i disposti di legge nazionali e di recepimento delle direttive CEE concernenti i dispositivi medici.

6. CAMPO D'APPLICAZIONE

Ambito territoriale dell’ASL TO2

7. DEFINIZIONI

Vengono adottate le definizioni contenute nel **glossario** riportato sul sito internet del Ministero della Salute – sezione Dispositivi Medici – allegato, con alcune integrazioni, alla presente procedura (*Allegato1*).

8. RESPONSABILITÀ

Il rispetto di quanto riportato in questa procedura, da parte di chi esercita la vigilanza, non assolve gli operatori sanitari dall’adempimento degli obblighi posti dalla vigente normativa in merito alla segnalazione d’incidenti o mancati incidenti aventi per oggetto i dispositivi medici.

I dati relativi agli incidenti, mancati incidenti devono essere infatti segnalate, per **obbligo di legge**, dagli operatori sanitari mediante le specifiche schede di rapporto per i dispositivi medici predisposte dal Ministero della Salute.

Le schede redatte dagli operatori sanitari devono essere inviate al Referente di Area o di Struttura e da questi al Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici nel più breve tempo possibile, onde consentire il rispetto delle tempistiche per i vari adempimenti previsti e comunque deve essere rispettato quanto indicato nello specifico paragrafo (paragrafo 13 pag. 6).

Le responsabilità associate alla gestione della presente procedura sono riportate nella tabella 1 (*Allegato2*).

9. COMPITI DEL RESPONSABILE DELLA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

1. **Ricevere** le schede ministeriali di segnalazione di incidente o mancato incidente, nonché i reclami, redatti dagli operatori delle strutture sanitarie attive nell’ambito territoriale dell’ASL TO2, riguardanti dispositivi medici.
2. **Verificare** la completezza e congruità dei dati contenute nelle segnalazioni degli operatori effettuando le eventuali necessarie precisazioni.

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia-Birago di Vische		Pagina 12 di 26

3. **Trasmettere** al Ministero della Salute, nel caso degli Ospedali Amedeo di Savoia/Birago di Vische, Maria Vittoria, San Giovanni Bosco e dei Distretti, le schede di segnalazione di incidente o mancato incidente.
4. Assicurare che le informazioni su tutti gli incidenti e mancati incidenti comunicati al Ministero della Salute siano raccolte, ordinate ed accessibili in un unico luogo.
5. Provvedere affinché tutte le informazioni relative agli incidenti e mancati incidenti che coinvolgono un dispositivo medico in azienda siano rapidamente ed ufficialmente portate a conoscenza degli utilizzatori e di eventuali servizi interessati (ingegneria clinica, servizio tecnico, servizio provveditorato, servizio farmaceutico...), per il tramite dei referenti di area o struttura, mediante posta ordinaria o posta elettronica o via telefax e predisporre a che le stesse vengano inviate anche al fabbricante o mandatario o distributore nonché alla Direzione Generale ed al Funzionario Regionale preposto.
6. Esaudire in maniera rapida e per quanto possibile completa ogni richiesta d'informazioni supplementari, proveniente dal Ministero della Salute, finalizzate alla valutazione dei rischi di un dispositivo medico.
7. Provvedere alla consultazione, almeno settimanalmente, del sito internet relativo a dispositivi medici del Ministero della Salute nella specifica sezione dedicata (<http://www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp>) per gli aggiornamenti relativi alla materia.
8. **Trasmettere le informative e le comunicazioni sui dispositivi medici** provenienti dal Ministero della Salute, dall'Assessorato Regionale, dai fabbricanti o autonomamente reperite, nell'ambito territoriale di riferimento secondo quanto valutato rilevante e di pertinenza dei vari settori.
9. **Fornire a tutti gli operatori sanitari le informazioni ed i chiarimenti di competenza richiesti e dare loro supporto** per l'adempimento degli obblighi normativi.
10. Provvedere all'**archiviazione**, ove possibile informatizzata, della documentazione relativa ai dispositivi medici sia per quanto riguarda i rapporti di incidente/mancato incidente sia per ciò che concerne circolari, informative, comunicazioni, avvisi.

10. COMPITI DEI REFERENTI DEGLI OSPEDALI AMEDEO DI SAVOIA/BIRAGO DI VISCHE - MARIA VITTORIA - SAN GIOVANNI BOSCO E DEI DISTRETTI

Il Responsabile di Vigilanza dell'ASL TO2 si avvale della collaborazione di **Referenti di area, individuati nei Direttori o loro incaricati: Sanitari Ospedalieri, di Distretto, Dipartimento Farmaceutico, Servizio Provveditorato, Servizio Economato, Servizio Tecnico, Ingegneria Clinica, Medicina Legale.**

Tra i Referenti il Responsabile Aziendale della vigilanza può individuare eventuali sostituti per i periodi di assenza dal servizio contrattualmente previsti.

Ai Referenti compete la diffusione capillare “a cascata” presso il proprio settore di pertinenza, ivi compresi Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Farmacie Comunali, delle segnalazioni ed informazioni trasmesse dal Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici.

I Servizi di Medicina Legale ed il Controllo di Gestione sono inoltre tenuti a fornire tempestivamente, al Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici, l'elenco, comprensivo di recapiti, delle strutture accreditate e private sulle quali

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

esercitano funzioni di vigilanza nonché i relativi aggiornamenti in caso di nuovi inserimenti e/o cessazioni indicando altresì le loro principali tipologie d’attività.

I Referenti provvedono alla verifica dei contenuti ed alla trasmissione al Responsabile Aziendale della Vigilanza, delle schede di segnalazione di incidente/mancato incidente nel più breve tempo possibile onde consentire il rigoroso rispetto delle tempistiche previste dalla vigente normativa (10 giorni per gli incidenti e 30 giorni per i mancati incidenti).

Essi forniscono inoltre l’adeguato **supporto agli operatori per la compilazione** delle suddette schede e possono a loro volta avvalersi del Responsabile Aziendale della Vigilanza a cui comunque devono fare riferimento.

11. COMPITI DEI REFERENTI DEI PRESIDII SANITARI - STRUTTURE ACCREDITATE - STRUTTURE PRIVATE

Come previsto nelle linee d’indirizzo regionali sulla materia, **nelle strutture sanitarie private insistenti sul territorio dell’ASL TO2 deve essere formalmente individuata la figura di un Referente per la vigilanza** che farà riferimento al Responsabile di Vigilanza sui Dispositivi Medici dell’ASL TO2.

I nominativi dei responsabili così individuati, i loro recapiti telefonici ed e-mail nonché ogni relativa variazione, dovranno essere tempestivamente comunicati al Responsabile di Vigilanza dell’ASL TO2, in assenza di altre indicazioni verrà comunque considerato quale referente il Direttore o Responsabile Sanitario della struttura stessa.

Ai Referenti dei Presidi, Strutture Accreditate, Strutture Private insistenti sul territorio dell’ASL TO2 compete:

1. **La diffusione capillare** agli operatori della propria struttura delle segnalazioni ed informazioni trasmesse dal Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici.
2. **La ricezione delle segnalazioni di incidente/mancato incidente** provenienti dagli operatori della propria struttura e la verifica per ciò che attiene la loro correttezza, completezza e congruità.
3. **La trasmissione al Ministero della Salute ed al Responsabile Aziendale della Vigilanza** sui Dispositivi Medici delle schede di segnalazione di cui al punto precedente nel rispetto dei termini di legge (10 giorni per gli incidenti e 30 giorni per i mancati incidenti)

Si ricorda che, per le strutture private, il corretto funzionamento del sistema di vigilanza sui dispositivi medici è previsto venga a costituire oggetto di verifica in occasione dei periodici sopralluoghi da parte delle Commissioni di Vigilanza dell’ASL.

12. COMPITI DEGLI OPERATORI SANITARI

Ogni operatore sanitario ha l’obbligo normativo di effettuare la segnalazione al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che hanno coinvolto i dispositivi medici.

Le modalità con cui assolvere detto obbligo nell’ASL TO2 sono specificate nell’apposito paragrafo della presente procedura.

Si precisa che l’accezione di “operatore sanitario” è da intendersi riferita a coloro che abbiano in concreto utilizzato o impiantato il Dispositivo interessato dall’evento ovvero abbiano avuto diretta conoscenza dell’incidente/mancato incidente in momento successivo (visite di controllo, follow up o altro.)

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

13. MODALITÀ DI SEGNALAZIONE AL MINISTERO DI INCIDENTE O MANCATO INCIDENTE

13.1 Tipologia Di Eventi Da Segnalare

Al Ministero della Salute è obbligatorio segnalare (per il tramite delle apposite schede ministeriali - **Allegati 6 e 7**) ogni

- **incidente** (cfr definizione nel glossario allegato)
- **mancato incidente** (cfr definizione nel glossario allegato)

è inoltre utile che vengano segnalate al Responsabile Aziendale della Vigilanza, dagli operatori sanitari, anche **comunicazioni di reclamo** da trasmettere al fabbricante, al mandatario o al distributore del prodotto riferite a qualsiasi non conformità e/o non ricompresi nei casi definiti di incidente/mancato incidente e concernenti l'uso o le procedure pre uso correlate ad un dispositivo medico.

13.2 Fase Della Notifica

In caso d'incidente o mancato incidente, **l'operatore sanitario** pubblico o privato che ne è stato spettatore, attore o ne è venuto a conoscenza, **è tenuto a far pervenire al referente di struttura o di area per la vigilanza sui dispositivi medici, nel più breve tempo possibile (comunque entro 10 giorni per gli incidenti ed entro 30 giorni per i mancati incidenti)**, l'apposita scheda di segnalazione elaborata dal Ministero della Salute debitamente compilata, in modo chiaro e leggibile.

Esistono due tipologie di schede: una per i dispositivi medici ed un'altra per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (rispettivamente allegati 1 e 4 del DM 15 nov. 2005, reperibili on line agli indirizzi http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_26_listaFile_itemName_3_file.pdf e http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_29_listaFile_itemName_2_file.pdf).

Pur non essendoci campi obbligatori nella compilazione della scheda è comunque importante che siano riportati **più dati possibili riguardanti l'identificazione del dispositivo medico nonché fabbricante/produttore/distributore** (i servizi di settore che provvedono agli acquisti possono fornire l'adeguato supporto necessario alla compilazione del campo) ed **il codice di classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)**, che può essere facilmente ricavato con modalità di ricerca pressoché automatica sul sito del Ministero della Salute alla pagina <http://www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp>, l'importanza del codice risiede nel fatto che permette d'identificare univocamente il dispositivo medico.

I tempi brevi di trasmissione definiti dalla normativa sottolineano come sia necessario che gli operatori sanitari provvedano alla segnalazione senza ritardo affinché non incorrano nelle sanzioni previste di legge.

➡ In caso di Struttura Privata, Accreditata o Presidio Sanitario, il Referente di struttura per la vigilanza sui dispositivi medici, effettuata una valutazione di completezza e congruità dei dati riportati nella scheda di segnalazione ed apportate assieme al segnalante le eventuali correzioni e/o puntualizzazioni (in caso d'urgenza di trasmissione inserirà direttamente le integrazioni datando e firmando quanto aggiunto), **provvederà direttamente alla trasmissione** via posta o fax avendo cura di rispettare i tempi previsti di legge:

1. **al Ministero della Salute** (Dipartimento dell'innovazione-Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici-Ufficio V – Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 ROMA – telefax 0659943812);
2. **al fabbricante o mandatario o distributore;**

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia-Birago di Vische		Pagina 12 di 26

3. al Responsabile Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici.

🔴 I Referenti di Struttura o di Area degli Ospedali Amedeo di Savoia/Birago di Vische, Maria Vittoria e San Giovanni Bosco dovranno trasmettere le schede, anticipando il documento via telefax (n. 0114393273) e quindi per posta ordinaria, esclusivamente al Responsabile Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici.

Quest’ultimo, eseguita a sua volta sui documenti ricevuti una verifica di congruità, completezza, correttezza e rispetto dei termini, effettuerà eventuali rilievi al responsabile di struttura provvedendo quindi alla trasmissione per conoscenza dell’accaduto alla Direzione Sanitaria d’Azienda; ai Direttori dei Servizi Dipartimentali coinvolti negli acquisti (quali provveditorato, farmaceutico, tecnico) per quanto di loro eventuale competenza, ivi comprese le possibili restituzioni dei lotti di prodotti alle Ditte e sospensione dei pagamenti; ai servizi/strutture che potrebbero essere eventualmente interessati; alla Regione Piemonte (Assessorato Tutela della Salute e Sanità, Settore Ispettivo e Controllo di Qualità in Materia Sanitaria – C.so Regina Margherita, 153 bis – 10122 Torino) e solo nel caso degli Ospedali Aziendali e dei Distretti anche al Ministero della Salute.

Le richieste di ulteriori notizie e delucidazioni da parte del Ministero o dell’Assessorato Regionale dovranno essere soddisfatte nel più breve tempo possibile da parte del responsabile della vigilanza sui dispositivi medici con la collaborazione degli operatori segnalanti ed ogni altra professionalità necessaria. Nel caso a ciò provveda direttamente il Referente di Area o di Struttura dovrà comunque darne informazione anche al Responsabile Aziendale della Vigilanza.

Solo nelle strutture private, convenzionate e nei Presidi insistenti sul territorio dell’ASLTO2, conformemente a quanto indicato nelle linee d’indirizzo regionali, il Responsabile/Referente individuato all’interno delle struttura dovrà pertanto farsi carico autonomamente della raccolta, verifica di completezza, correttezza, congruità e dell’inoltro al Ministero della Salute nei succitati termini definiti di legge, delle notifiche d’incidente/mancato incidente identificati nel proprio ambito di competenza. Egli provvederà inoltre ad inviare contestualmente per conoscenza copia della notifica anche al Responsabile di vigilanza dell’ASL TO2 e ad avvisare il fabbricante/mandatario/distributore.

Il Responsabile Aziendale sulla vigilanza sarà comunque disponibile a fornire tutto l’eventuale supporto ritenuto necessario.

Si ricorda che, per ciò che concerne le strutture private, il corretto funzionamento del sistema di vigilanza sui dispositivi medici è previsto che venga a costituire oggetto di verifica in occasione dei periodici sopralluoghi da parte delle Commissioni di Vigilanza dell’ASL.

13.3 Fase Di Gestione Dei Dispositivi Oggetto Della Segnalazione

Se disponibile il dispositivo medico oggetto della segnalazione deve essere **conservato presso il servizio segnalante**, adottando i seguenti accorgimenti previsti dal Ministero della Salute:

- **Segregazione in apposito spazio**
- **Se non utilizzato** il dispositivo deve, per quanto possibile, essere **conservato nella confezione originale**.
- **Se utilizzato** il dispositivo **non dovrà** essere **pulito, manipolato o disinfettato** e **dovrà** essere **conservato negli appositi contenitori utilizzati per i rifiuti speciali oppure in contenitori rigidi con tappo a pressione o a vite del tipo di quelli utilizzati per la conservazione dei prelievi biotici o anatomici**, salvo diversa modalità più idonea di gestione comunicata dal Ministero della Salute o dall’Autorità Giudiziaria. **Il contenitore dovrà essere opportunamente etichettato** (riportare la data dell’incidente/mancato incidente, la data di compilazione della notifica, il nominativo dell’operatore che ha rilevato

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

l'incidente/mancato incidente e le iniziali del paziente/operatore che è stato coinvolto nell'incidente/mancato incidente)

In mancanza di differente indicazione da parte del Ministero della Salute, o da parte dell'Autorità Giudiziaria (per i casi che ne abbiano previsto il coinvolgimento), **entro 10 giorni dalla data di arrivo della segnalazione di incidente ed entro 30 da quello di mancato incidente il dispositivo potrà essere consegnato alla Ditta interessata** per

- l'adempimento dei propri obblighi d'indagine. L'affidamento alla Ditta del dispositivo medico dovrà avvenire **utilizzando modulistica appositamente predisposta** (fac simile *Allegato3*).
- Nel caso il fabbricante non richieda la restituzione del Dispositivo Medico coinvolto nell'evento, il responsabile della vigilanza ne darà comunicazione ai competenti uffici ministeriali, precisando che, qualora non pervengano indicazioni entro 90 giorni la struttura sanitaria si riterrà autorizzata a disporre nel modo più opportuno, ivi compresa l'alienazione.
- Per i prodotti oggetto di reclamo, la gestione del dispositivo dev'essere concordata direttamente con il fabbricante, mandatario o distributore.
- Previ accordi con il fabbricante/fornitore, dei quali dovranno essere informati sia il responsabile della vigilanza per i dispositivi medici sia il settore responsabile dell'acquisto, sarà possibile, salvo diversa indicazione, procedere alla restituzione anche del lotto di prodotti di cui fa parte il dispositivo oggetto di segnalazione.

13.4 Fase Dell'indagine

L'indagine sull'evento segnalato spetta al fabbricante, ma gli operatori sanitari dovranno collaborare con lui fornendo le notizie necessarie per la valutazione dell'evento pur senza rivelare l'identità del paziente.

13.5 Fase Dell'azione Valutativa E Correttiva

Le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei dispositivi medici pervenute dai fabbricanti e dal Ministero della Salute, anche a seguito delle risultanze delle indagini attuate a seguito di notifiche di incidenti o mancati incidenti saranno trasmesse, a cura del responsabile aziendale per la vigilanza ai responsabili/referenti dei settori interessati che provvederanno quindi alla diffusione capillare ed all'applicazione dei provvedimenti individuati.

Le risultanze delle indagini, qualora pervengano direttamente agli operatori o ai referenti di area o struttura dovranno essere trasmesse in copia anche al Responsabile Aziendale della Vigilanza.

13.6 Raccolta Ed Archiviazione

Le segnalazioni pervenute in materia di Dispositivi Medici e le notifiche d'incidente o mancato incidente saranno **conservate in originale presso gli uffici che hanno provveduto direttamente alla trasmissione al Ministero della Salute in appositi Dossier separati** ed archiviati per data di ricezione e numero di protocollo.

14. TRACCIABILITÀ

➡ Come previsto dalle linee d'indirizzo 5/2007 della Regione Piemonte, **i servizi deputati agli acquisti (provveditorato, economato, farmaceutico, tecnico...) dovranno adottare al più presto una procedura di monitoraggio** sui prodotti acquistati e distribuiti, che consenta di agevolare qualsiasi azione correttiva o cautelativa predisposta dal Ministero o dai Fabbricanti e che preveda la registrazione almeno di:

- **nome del fornitore**

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

- **nome commerciale del prodotto**
- **numeri di serie e lotto**
- **struttura/reparto a cui il dispositivo medico viene consegnato**

I reparti/servizi/ambulatori/uffici dovranno, ogni volta che ciò sia possibile, analogamente a quanto avviene per i dispositivi medici impiantati in sala operatoria, ove la relativa etichetta viene allegata all'atto operatorio riferito al paziente, accludere le etichette dei dispositivi medici utilizzati sui pazienti alla documentazione sanitaria degli stessi onde consentirne la tracciabilità.

Per ciò che riguarda la necessità di conoscere il numero d'iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici (obbligatorio per ora per quelli commercializzati in Italia successivamente al 01.05.07 ad eccezione di quelli su misura e dei medico diagnostici in vitro) **nonché l'indicazione contenuta nelle linee regionali d'indirizzo di classificare i dispositivi medici acquistati dalle strutture sanitarie in classi e sottoclassi omogenee adottando la classificazione CND si affida la responsabilità di provvedere al più presto a quanto necessario ai servizi aziendali deputati agli acquisti.**

Si prevede che la tracciabilità dei dispositivi medici sarà oggetto di valutazione da parte degli organismi regionali

15. FORMAZIONE

Sarà cura del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici, in collaborazione con l'Area di Formazione prevedere appositi corsi sulla materia per gli operatori sanitari e dei Direttori/Referenti delle strutture sanitarie diffondere le conoscenze al personale del settore di pertinenza e prevedere specifici richiami sull'argomento nell'ambito di riunioni di settore.

16. MONITORAGGIO DELLA PROCEDURA

Il monitoraggio dell'applicazione della presente procedura è affidato al responsabile della vigilanza sui dispositivi medici ed ai referenti/responsabili delle strutture coinvolte.

17. PARAMETRI DI CONTROLLO

- Invio al Ministero della Salute entro i termini di 10 e 30 giorni delle segnalazioni di incidente/mancato incidente
- Ricezione, da parte del Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici, degli elenchi e degli aggiornamenti tempestivi delle strutture private e convenzionate inviati dal Controllo di Gestione e dalla Medicina Legale
- Diffusione, in ambito aziendale, delle segnalazioni ed informative ministeriali, regionali e dei fabbricanti, inerenti i Dispositivi Medici
- Adozione di procedure di monitoraggio sui prodotti acquistati, in grado di permetterne la tracciabilità.

18. REVISIONE

Questa procedura è sottoposta a revisione, almeno triennale, da parte del Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

Allegato 1

GLOSSARIO

Accessorio

Prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

Destinazione

L'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.

Dispositivo medico

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Dispositivo medico attivo

Qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.

Dispositivo medico impiantabile attivo

Qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.

Dispositivo medico-diagnostico in vitro

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

Dispositivo per indagini cliniche

Un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini.

Dispositivo su misura

Qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura.

Fabbricante

La persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia-Birago di Vische		Pagina 12 di 26

Immissione in commercio

La prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo.

Incidente

La condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

Mancato incidente

1) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;

2) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

Mandatario

La persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo.

Messa in servizio

Fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

Operatore Sanitario

Colui che ha in concreto utilizzato o impiantato il Dispositivo Medico interessato dall'evento ovvero che abbia avuto diretta conoscenza dell'incidente/mancato incidente avvenuto in un momento successivo (in occasione di visite di controllo o follow up o altro)

Organismo notificato

Gli Organismi Notificati (anche indicati come Organismi Designati nelle direttive comunitarie e nei decreti legislativi di recepimento), sono Enti pubblici o privati, autorizzati dalle Autorità competenti dei singoli Stati membri ad espletare, su richiesta delle ditte fabbricanti, le procedure di valutazione conformità e di certificazione dei dispositivi medici previste dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici.

L'elenco degli Organismi autorizzati dai diversi Stati viene comunicato alla Commissione Europea ed agli altri Stati membri dell'Unione Europea e pubblicato in un apposito Registro Comunitario.

Reclamo

Segnalazione di qualsiasi inconveniente, evento o non conformità concernenti l'uso o le procedure per l'uso correlate ad un Dispositivo Medico e che non siano ricomprese nelle caratteristiche dell'incidente o mancato incidente.

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

Allegato 2

Tabella 1

<u>TABELLA DELLE RESPONSABILITÀ</u>	
<i>Attori</i>	<i>Responsabilità attribuite</i>
<p>Operatore Sanitario (pubblico o privato)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - segnalazione mediante compilazione della scheda ministeriale degli incidenti/mancati incidenti coinvolgenti dispositivi medici, di cui vengono a diretta conoscenza - trasmissione della scheda compilata al referente di area o di struttura per la vigilanza nel più breve tempo possibile e comunque entro 10 giorni per gli incidenti ed entro 30 giorni per i mancati incidenti - segnalazione dei reclami - conservazione corretta dei dispositivi medici oggetto di incidente/mancato incidente - consentire, per quanto possibile, la tracciabilità dei dispositivi medici impiegati sui pazienti - collaborare con il Ministero della Salute e con il fornitore fornendo le notizie eventualmente richieste - prendere atto ed adottare le indicazioni contenute nelle informative trasmesse e riferite ai dispositivi medici - rispetto delle tempistiche previste di legge e nella procedura aziendale
<p>Referente di Struttura delle Strutture Private – Accreditate e Presidi Sanitari</p>	<ul style="list-style-type: none"> - diffusione capillare presso gli operatori della struttura di pertinenza delle segnalazioni ed informazioni trasmesse dal Responsabile Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici - ricezione delle segnalazioni di incidente/mancato incidente da parte degli operatori della struttura di pertinenza - supporto agli operatori per la compilazione delle schede ministeriali di segnalazione - verifica per ciò che attiene correttezza, completezza e congruità delle schede di segnalazione compilate - trasmissione al Ministero della Salute, al Responsabile Aziendale della Vigilanza ed al fabbricante o mandatario o distributore delle schede nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa e dalla procedura aziendale - corretta archiviazione delle notifiche d'incidente/mancato incidente con dispositivi medici - controllo della corretta applicazione della procedura aziendale nella struttura di pertinenza - collaborazione con il Responsabile Aziendale della Vigilanza
<p>Referenti di Area o Struttura Ospedaliera (Direttori Sanitari degli Ospedali Amedeo di Savoia/Birago di Vische – Maria Vittoria – San Giovanni Bosco; Direttori di Distretto, Direttori dei Dipartimenti/Servizi Farmaceutico, Provveditorato, Economato, Tecnico, Ingegneria Clinica)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - diffusione capillare presso gli operatori della struttura di pertinenza delle segnalazioni ed informazioni trasmesse dal Responsabile Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici - ricezione delle segnalazioni di incidente/mancato incidente da parte degli operatori della struttura di pertinenza - supporto agli operatori per la compilazione delle schede ministeriali di segnalazione - verifica per ciò che attiene correttezza, completezza e congruità delle schede di segnalazione compilate - trasmissione al Responsabile Aziendale della Vigilanza delle schede

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia-Birago di Vische		Pagina 12 di 26

	<p>nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa e dalla procedura aziendale</p> <ul style="list-style-type: none"> - controllo della corretta applicazione della procedura aziendale nella struttura di pertinenza - collaborazione con il Responsabile Aziendale della Vigilanza
Servizi deputati agli acquisti (Provveditorato/Economato; Farmaceutico; Tecnico)	<p><i>In particolare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - fornire supporto urgente agli operatori nella compilazione della scheda di segnalazione ministeriale per ciò che attiene i dati relativi al fabbricante/produttore/distributore - adottare un'adeguata procedura di monitoraggio sui prodotti acquistati e distribuiti tale da agevolare qualsiasi azione correttiva/cautelativa predisposta dal Ministero o dai Fabbricanti e d'identificazione rapida dei reparti/settori aziendali a cui i prodotti sono stati consegnati - provvedere a quanto previsto dalla vigente normativa in merito alla conoscenza del numero d'iscrizione al repertorio dei Dispositivi Medici - provvedere ad applicare le linee d'indirizzo regionali in merito alla classificazione dei dispositivi medici acquistati in classi e sottoclassi omogenee adottando la classificazione CND
Medicina Legale Controllo di Gestione	<p><i>In particolare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - fornire al Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici l'elenco, comprensivo di recapiti e dell'indicazione delle principali tipologie d'attività, delle strutture accreditate, private e dei presidi sanitari sui quali esercitano funzioni di controllo e vigilanza, provvedendo altresì ai tempestivi aggiornamenti in caso di nuovi inserimenti e/o cessazioni.
Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici	<ul style="list-style-type: none"> - ricevere le schede di segnalazione di incidente/mancato incidente ed i reclami redatti dagli operatori, verificarne completezza, correttezza e congruità ed effettuare le eventuali necessarie precisazioni - trasmettere le schede, quando dovuto, al Ministero della Salute ed al fabbricante/produttore/distributore - fornire ad operatori e referenti di area e struttura informazioni, chiarimenti e supporto tecnico - consultazione almeno settimanale del sito ministeriale sui dispositivi medici - trasmissione tempestiva ai referenti di area e struttura delle informative e comunicazioni riferite ai dispositivi medici secondo quanto valutato rilevante e di pertinenza dei vari settori - corretta archiviazione delle schede di notifica di incidente/mancato incidente e delle informative e comunicazioni riferite a dispositivi medici - controllo della corretta applicazione della procedura aziendale - revisione, almeno triennale, della procedura tecnica aziendale per l'attuazione della vigilanza sui dispositivi medici

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

Allegato 3

FAC SIMILE

Verbale di consegna di Dispositivo Medico oggetto di incidente/mancato incidente segnalato al Ministero della Salute

In data odierna il dispositivo medico:

(nome commerciale).....della Ditta.....

che è stato oggetto, in data.....di Rapporto di incidente/mancato incidente al Ministero della Salute viene consegnato al

Sig.....incaricato al ritiro dalla Ditta interessata.

Quanto sopra avviene in conformità a quanto previsto in materia dal Ministero della Salute (Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici), non essendo pervenute diverse indicazioni dagli organismi competenti.

Una volta effettuate le indagini del caso, si ricorda alla Ditta, che prende in consegna il materiale, l'obbligo di dare le dovute informazioni al Ministero della Salute in merito al tipo d'indagini eseguite ed all'esito delle stesse.

Firma leggibile
di chi ritira il materiale

Firma leggibile
di chi consegna il materiale

.....

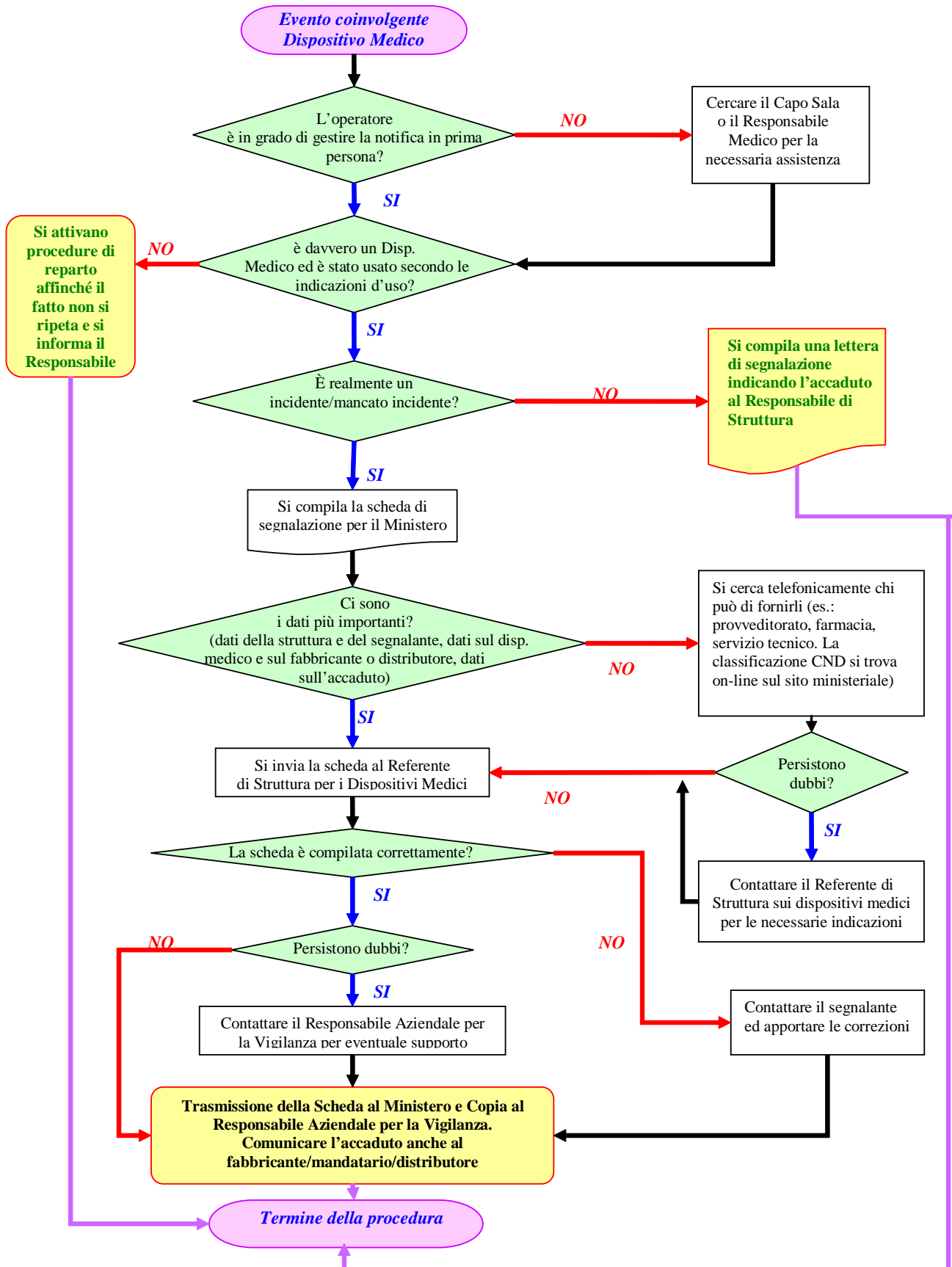
.....

Data

Consegnare una copia a chi ritira il Dispositivo Medico
Consegnare una copia al Responsabile della Vigilanza Dispositivi Medici
Trattenere l'originale presso la struttura che consegna il Dispositivo Medico.

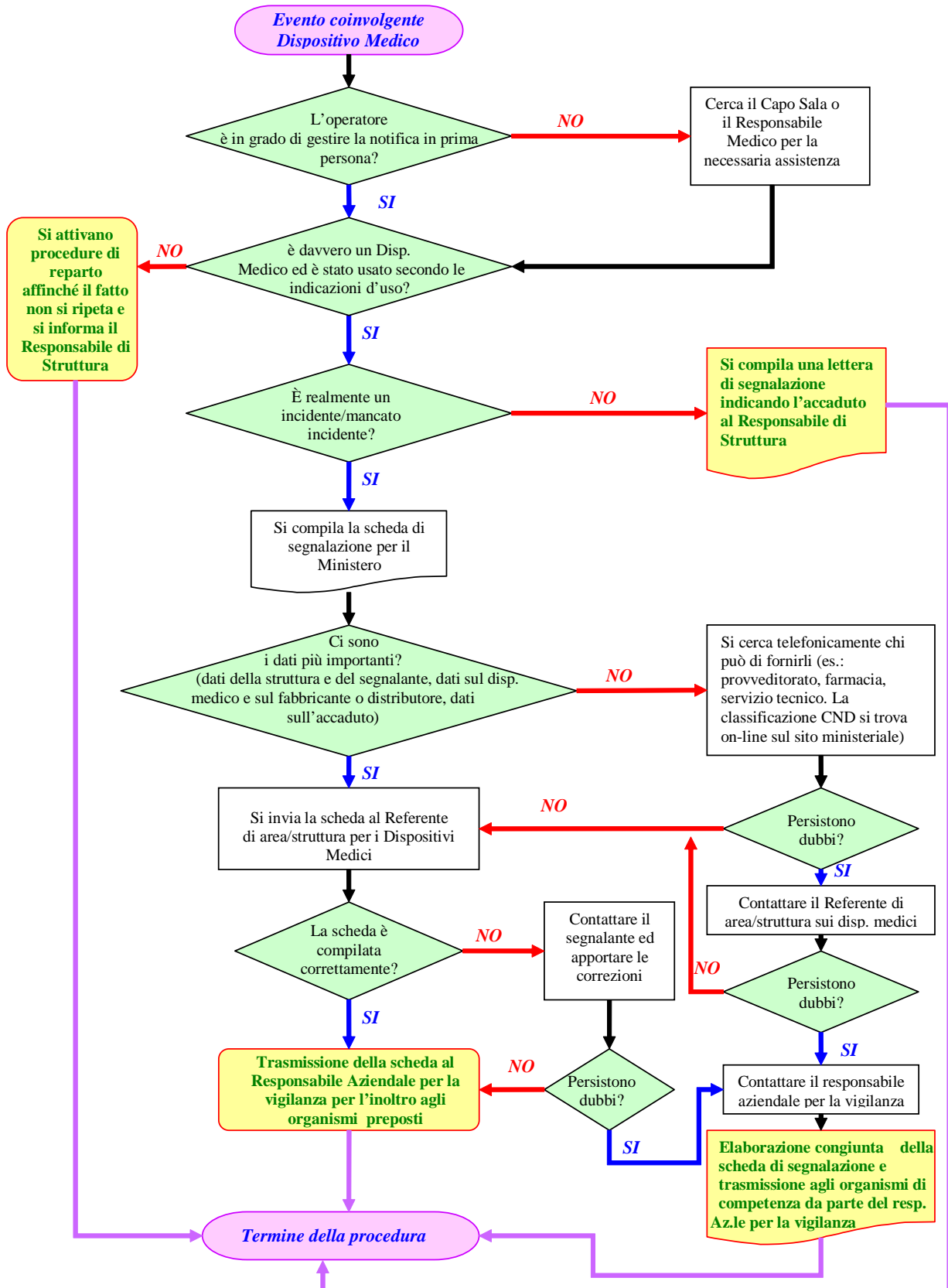
Allegato 4

STRUTTURE PRIVATE - ACCREDITATE E PRESIDII SANITARI
FLOW CHART DELLA SEGNALAZIONE



Allegato 5

**OSPEDALI AMEDEO DI SAVOIA/BIRAGO DI VISCHE - MARIA
VITTORIA - SAN GIOVANNI BOSCO E DISTRETTI**
FLOW CHART DELLA SEGNALAZIONE



ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

Allegato 6

Modulo Ministeriale Da Utilizzare Per Incidente/Mancato Incidente Con

DISPOSITIVO MEDICO

(on line all'indirizzo: http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_39_listaFile_itemName_2_file.doc)

Allegati n. 1 e n. 7 al DM 15 novembre 2005

Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

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

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente

Mancato incidente

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

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

B) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
---	--

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

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

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

(2) Benché il decreto legislativo 46/97 non preveda espressamente la segnalazione di incidenti e mancati incidenti concernenti dispositivi medici su misura, la loro comunicazione all'Autorità Competente da parte dell'operatore sanitario è richiesta sul piano della deontologia professionale.

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente l'operatore

Se sì, età

Se sì, iniziali
(nome-cognome)

Nel caso di dispositivo impiantato

Data dell'impianto (se conosciuta)

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

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

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

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

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

D) Dati del compilatore

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

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

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

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

Tabella da utilizzare assieme alla scheda in caso si tratti di un DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA

Campo di applicazione	Odontotecnico	Ortopedico	Podologico	Ottico	Altro
Tipologie	Protesi dentale fissa	Calzature e relativi accessori	Feltraggi	Lenti oftalmiche	Specificare il campo di applicazione e la/e tipologia/e (a testo libero)
	Protesi dentale mobile	Ortesi ortopediche annesse alla calzatura	Ortesi podaliche al silicone	Lenti a contatto	
	Protesi dentale combinata	Ortesi spinali	Ortesi podaliche notturne	Cannocchiali da occhiali	
	Protesi dentale scheletrica	Presidi addominali	Ortesi podaliche plantari		
	Protesi dentale ortodontica	Presidi per la deambulazione e carrozzelle	ortonixia		
	Protesi dentale provvisoria	Protesi di arti			
		Tutori di arti e di tronco			
		Tutori per il capo			
Origine del materiale	animale	vegetale	minerale	di sintesi	altro

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

Allegato 7

**Modulo Ministeriale Da Utilizzare Per Incidente/Mancato Incidente Con
DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO**

(on line all'indirizzo: http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_29_listaFile_itemName_3_file.doc)

Allegato n. 4 al DM 15 novembre 2005

**Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute
(art. 11, D.Lgs. n. 332 del 2000)**

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente

Mancato incidente

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

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

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

B) Dati relativi al dispositivo medico-diagnostico in vitro

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

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

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

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente l'operatore

Se sì, età

Se sì, iniziali

(nome-cognome)

Dati sull'utilizzo del dispositivo medico-diagnostico in vitro

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

ASL TO2	PROCEDURA TECNICA “ATTUAZIONE DELLA VIGILANZA AZIENDALE SUI DISPOSITIVI MEDICI”	Codice: PR-GRC-001_DM
SoSD Vigilanza Dispositivi Medici e referente risk-management presidi Maria Vittoria e Comprensorio Amedeo di Savoia- Birago di Vische		Pagina 12 di 26

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

Data di compilazione del presente rapporto: _____

D) Dati del compilatore

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

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

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