

Casa di Cura Romolo Hospital

Sede Legale: Via Napoli 6, 88900 – Crotone KR

**Sede Operativa: Via Sandro Pertini snc- Loc. Cupone -
88821 Rocca di Neto (KR)**

www.romolohospital.it



MANUALE DELLA QUALITA' E DEL RISCHIO CLINICO

PG_02_05

Procedura per la vigilanza sui dispositivi medici



Rocca di Neto, 10/04/2021

A Cura dell'unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico:

Datore di Lavoro

Carmela Sanguedolce

Patient Safety Manager / RSPP

Dott. Ing. Antonio Silvestro Amodeo

Direttore Sanitario / Risk Manager

Prof. Ubaldo Prati

Covid Manager

Avv. Romolo Sanguedolce

RLS

Rag. Roberto Serratore

Medico Competente

Dott. Orlando Amodeo

SOMMARIO

Sommario	I
1. PREMESSA e SCOPO	1
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	1
3. RIFERIMENTI NORMATIVI	1
4. DEFINIZIONI	2
5. RESPONSABILITA'	4
6. DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	4
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	5
7.1 SEGNALAZIONE DI INCIDENTE O MANCATO INCIDENTE CON DISPOSITIVO MEDICO	5
7.2 COMUNICAZIONE DI RECLAMO AL FABBRICANTE	6
7.3 COMUNICAZIONE DI UN AVVISO DI SICUREZZA O RITIRO DI DISPOSITIVI MEDICI.....	6
8. INDICATORI.....	7
9. ALLEGATI.....	7

1. Premessa e scopo

L'obiettivo del sistema di vigilanza dei dispositivi medici è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.

Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, 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 alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

Anche il fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad analoghe comunicazioni qualora vengano a conoscenza di alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico o della inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, nonché delle cause di ordine tecnico e sanitario che hanno causato il ritiro sistematico dal mercato del dispositivo medico da parte del fabbricante medesimo. L'esito finale di questa 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.

Scopo della seguente procedura è quello di fornire una guida sui percorsi e comportamenti da tenere nell'attuazione della vigilanza inerenti i dispositivi medici su:

1. Incidenti
2. Mancati incidenti
3. Reclami
4. Avvisi di sicurezza/ritiri da parte del ministero.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica a tutte le unità operative , ambulatoriali e chirurgiche, della casa di cura romolo hospital in conformità a quanto previsto dalla leggi vigenti.

3. Riferimenti normativi

- Meddev 2.12-1 rev 8 January 2013, “guideline on a medical devices vigilance system”
- Decreto legislativo 18 febbraio 1997, n.44 “attuazione della direttiva 93/39/cee”
- Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46 “attuazione della direttiva 93/42 cee concernente

i dispositivi medici”

- Circolare 24 settembre 1997, n. 12 “note esplicative al d.lgs. 18 febbraio 1997, n. 44”
- Decreto legislativo 25 febbraio 1998, n. 95 “modifica la decreto del 24/02/97 relativo all’attuazione della direttiva 93/42 ce concernente i dispositivi medici”
- Circolare ministeriale 29 settembre 1999 n°15 "integrazioni alla circolare 24 settembre 1997 n°12"
- Circolare documento informativo del ministero della salute del 27 luglio 2004
- Decreto ministeriale 15 novembre 2005 “approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro ” allegato 1
- Decreto del ministero della salute - 20 febbraio 2007, “approvazione della classificazione nazionale dei dispositivi medici (end).”
- Decreto legislativo n. 37 - 25 gennaio 2010, “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.”
- Standard tecnici delle farmacie ospedaliere e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie, il pensiero scientifico editore, 2007.rd 1265/34
- Uni en iso 14155:2012 indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - buona pratica clinica

4. Definizioni

Dm (dispositivi medici): 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 allo scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione di una malattia, diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap studio, sostituzione o modifica dell’anatomia o di un processo fisiologico intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

Incidente: condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza dell’etichettatura o nelle istruzioni per l’uso di un dispositivo medico che possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore. Qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connessa alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo che ha determinato le conseguenze di cui sopra e che ha prodotto il ritiro dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo. 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: condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dm o qualsiasi reazione avversa che avrebbero potuto causare un peggioramento o la morte di un paziente o di un utilizzatore.

Scheda di incidente e mancato incidente: modello ministeriale da utilizzare per le segnalazioni di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dm e dispositivi medico diagnostici in vitro.

Dispositivo 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, da 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 un'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, specificatamente 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 specificatamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

Reclamo: qualsiasi non conformità riguardante l'uso o procedure per l'uso che devono essere segnalati al fabbricante o al distributore correlate ai dm perché non compresi nella scheda tecnica fabbricante: persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, fabbricazione, imballaggio ed etichettatura di un dispositivo indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Avviso di sicurezza: una comunicazione relativa ad un'azione correttiva di campo da parte del fabbricante, o del suo mandatario, ai clienti e/o utilizzatori.

Rav: responsabile u.o. gestione del rischio clinico è referente aziendale per la vigilanza sui dm, è il professionista di riferimento all'interno dell'azienda sanitaria in materia di vigilanza sui dispositivi medici. Attraverso il rav transita, in entrata o in uscita, ogni comunicazione inerente la sicurezza dei dispositivi medici. Al rav è demandata, in particolare:

- La formazione e la sensibilizzazione, in tema di vigilanza, del personale sanitario;
- Coadiuvare i sanitari alla compilazione della scheda;
- La gestione delle schede di segnalazione di incidente o mancato incidente nonché la trasmissione all'autorità competente e al fabbricante/mandatario;
- La gestione dei percorsi per la diffusione degli avvisi di sicurezza;
- La gestione delle comunicazioni e percorsi per gli eventuali ritiri;

durante l'assenza del rav l'azienda sanitaria deve assicurare che le sue funzioni siano comunque svolte.

5. Responsabilita'

Come da diagramma di flusso

6. Diagramma di flusso

Vigilanza sui dispositivi medici			
Incidente (10 gg)	Responsabile	Attività	Documenti
	Personale medico o infermieristico	Incidente/mancato incidente con dm o con dmv Compilazione modulo Invio (mail/fax/consegna diretta) a U.o. gestione rischio clinico	Allegato n. 1/ allegato n. 4
	U.o. gestione del rischio clinico Rav Personale amministrativo economato Ministero della salute/ fabbricante	Ricezione comunicazione in entrata Analisi segnalazione Invio segnalazione al ministero della salute, al fabbricante e alla direzione sanitaria Provvedimento finale/chiusura pratica	

Personale amministrativo economato	Consultazione sito ministeriale
	No
	Avviso di sicurezza/ritiro dm?
	Si
Rav	Segnalazione alla farmacia di presidio
Farmacia	Comunicazione a tutte le uu.oo che utilizzano il dm in oggetto
Uu.oo. Coinvolte	Comunicazione di ritorno
Farmacia	Ricezione comunicazione e trasmissione all'economato

7. Descrizione delle attività

7.1 segnalazione di incidente o mancato incidente con dispositivo medico

A seguito del verificarsi di incidente o mancato incidente con dispositivo medico o con dispositivo medico “in vitro”, il personale medico e/o infermieristico che rileva l’evento effettua la segnalazione mediante compilazione dei moduli appositi “allegato n. 1 rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al ministero della salute” e “allegato n. 4 rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al ministero della salute per dispositivo medico diagnostico in vitro” disponibile e scaricabile sul sito aziendale dalla sezione documentazione a carattere generale.

Il dispositivo responsabile dell’evento va preso in gestione e non buttato. Se è stato usato ed è sporco di liquidi organici va messo all’interno di un contenitore rigido per materiale sporco-infetto e tenuto a disposizione per l’indagine.

Il modulo deve essere inviato tramite mail, fax o consegna diretta all’u.o. gestione del rischio clinico.

Qualora si tratti di incidente, l’invio deve avvenire entro 3 giorni lavorativi per permettere di completare l’iter di segnalazione al ministero nel termine ultimo di 10 giorni.

Qualora si tratti invece di mancato incidente, il modulo va inviato entro 10 giorni lavorativi al fine di consentire di completare l’iter di segnalazione al ministero nel termine ultimo di 30 giorni dall’evento.

Nel caso in cui si dovesse verificare un mancato incidente con dispositivo medico in vitro, il modulo di segnalazione va inviato all'u.o. gestione del rischio clinico entro 5 giorni.

Il personale amministrativo dell'u.o. gestione del rischio clinico riceve la comunicazione in entrata così da consentire al rav l'analisi/validazione della segnalazione.

L'invio della segnalazione al ministero della salute, al fabbricante e alla direzione sanitaria deve avvenire nel rispetto dei seguenti termini temporali:

- Per gli incidenti: non oltre 10 giorni dall'evento;
- Per i mancati incidenti: entro 30 giorni dall'evento.

Non va fatta una segnalazione per incidente/mancato incidente in questi casi:

- a. Superamento della data limite d'utilizzo o della data di scadenza
- b. Funzionamento corretto del sistema di protezione da un guasto
- c. Effetti collaterali attesi e prevedibili
- d. Evento causato dalle condizioni del paziente

Si consiglia la consultazione dell'addendum per le segnalazioni (allegato 3) dove sono indicati i criteri che identificano gli incidenti o mancati incidenti.

7.2 Comunicazione di reclamo al fabbricante

Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al distributore 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.

Una comunicazione di reclamo deve essere fatta in queste situazioni:

- Inadeguatezza di un dispositivo riscontrata dall'utilizzatore prima dell'uso

In questi casi si utilizza il modulo di segnalazione di "reclamo" al fabbricante o mandatario o distributore da parte degli operatori sanitari (allegato n. 2), che, una volta compilato, va inviato all'u.o. gestione del rischio clinico. Il segnalatore sarà messo a corrente della comunicazione di risposta della ditta. La documentazione viene poi archiviata a chiusura pratica direttamente dal personale amministrativo.

7.3 Comunicazione di un avviso di sicurezza o ritiro di dispositivi medici

Normalmente gli avvisi di sicurezza sono generati da una revisione dell'analisi del rischio da parte del fabbricante dovuta a segnalazioni o a miglioramenti del processo produttivo. Per ottenere una diffusione più capillare delle informazioni, la principale modalità di divulgazione degli avvisi di sicurezza è la pubblicazione da parte dell'autorità competente sul proprio portale.

Questa pubblicazione non deve essere però intesa come unico canale di divulgazione e nemmeno come archivio completo per la ricerca di tutti gli avvisi di sicurezza inviati da tutti i fabbricanti che,

secondo la vigente normativa, sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso di dm oggetto di azioni correttive di campo tramite lettere di informazione di sicurezza.

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

Il responsabile aziendale della vigilanza che viene a conoscenza di un avviso di sicurezza, inviato direttamente dal fabbricante o pubblicato sul sito ministeriale porta a conoscenza dei contenuti, tutte le uu.oo. Che utilizzano il dm oggetto dell'avviso.

8. Indicatori

- a. N° segnalazione gestite
- b. Tempestività della trasmissione: rispetto dei tempi per la trasmissione delle segnalazioni numero di segnalazioni comunicate in tempo/numero totale segnalazioni
- c. Qualità del servizio: numero di chiarimenti numero chiarimenti/numero totale di comunicazioni

9. Allegati

Allegato n. 1 rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al ministero della salute

Allegato n. 2 rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al ministero della salute per dispositivo medico diagnostico in vitro

Allegato n. 3 segnalazione di "reclamo" al fabbricante o mandatario o distributore da parte degli operatori sanitari

Rocca di Neto

10/09/2022

il Direttore Sanitario

Prof. Ubaldo Prati