

LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE E LA VIGILANZA DI DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

Un sistema organizzato ed efficace di vigilanza può contribuire a migliorare la qualità delle prestazioni di un dispositivo medico, la sicurezza del paziente, dell'operatore sanitario e dell'utilizzatore profano e complessivamente garantire un'assistenza più efficiente attraverso una serie di azioni quali:

- l'identificazione di ogni incidente, inadeguatezza, malfunzionamento, o alterazione delle caratteristiche dei dispositivi, anche solo sospetti, rispetto alle attese, al fine di attuare opportuni interventi volti a ridurre, eliminare, correggere il problema;
- la corretta comunicazione, nei modi e nei tempi stabiliti, degli eventi non attesi (incidenti o altro) ai soggetti individuati dalle disposizioni nazionali;
- la diffusione capillare degli avvisi di sicurezza, delle azioni correttive di sicurezza a tutti i soggetti potenzialmente coinvolti;
- la condivisione delle informazioni e la loro gestione coordinata per l'applicazione tempestiva, strutturata ed efficiente degli interventi volti alla risoluzione, anche temporanea, del problema e alla successiva messa in atto e gestione delle azioni di sicurezza;
- la messa in atto e l'implementazione di azioni appropriate d'intervento per evitare il ripetersi di eventi negativi nell'utilizzo dei dispositivi e per migliorare l'assistenza.

La rete nazionale della dispositivo-vigilanza raccoglie i dati inerenti le segnalazioni di incidente grave, le segnalazioni di incidenti diversi da quelli gravi e gli avvisi di sicurezza che riguardano:

- dispositivi medici;
- dispositivi ricompresi nell'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745;
- dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- dispositivi su misura;
- dispositivi forniti a titolo gratuito;
- dispositivi medici oggetto di indagini PMCF (Post-market clinical follow-up) di cui all'art.74 par.1 del Regolamento (UE) 2017/745;
- dispositivi medico-diagnostici in vitro oggetto di studi PMPF (Post-market performance follow-up) di cui all'art. 70 paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/746.

DEFINIZIONI

«**operatore economico**»: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o, per i dispositivi medici, la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 del Regolamento (UE) 2017/745;

«**fabbricante**»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

«**mandatario**»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del regolamento;

«**importatore**»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;

«**distributore**»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;

«**utilizzatore**»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;

«**utilizzatore profano**»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;

«**incidente**» ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/745**: 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**» ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/746**: 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, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;

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

- a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c. una grave minaccia per la salute pubblica;

«**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;

«**azione correttiva**»: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;

«**azione correttiva di sicurezza**»: un'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;

«**avviso di sicurezza**»: una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

«**reclamo**» ai sensi del D.Lgs. 137/2022 e del D.Lgs 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.

INCIDENTI

Nel sistema di vigilanza sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, gli utilizzatori (siano essi operatori sanitari, utilizzatori profani o pazienti) sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo. Pertanto hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.

L'utilizzatore profano e il paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente informano dell'evento la struttura sanitaria, la farmacia o il medico di medicina generale, che a loro volta provvedono a contattare il Responsabile Locale di Vigilanza per l'effettuare la segnalazione, qualora non siano loro stessi a provvedere secondo le modalità di seguito indicate.

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente grave** o **non grave**, anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo sono tenuti a segnalare l'incidente grave al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore, con le seguenti tempistiche:

- per gli incidenti gravi, con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni;
- per gli incidenti non gravi, si invita a comunicarlo preferibilmente entro 30 giorni.

Gli operatori sanitari pubblici e privati che rilevano un **incidente grave** durante l'utilizzo di un dispositivo, sono tenuti ad effettuare la segnalazione di incidente al Ministero della Salute tramite il **modulo online** disponibile al seguente link:

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

In ogni momento del percorso di segnalazione, l'operatore sanitario può avvalersi del supporto del responsabile locale della vigilanza (RLV).

L'operatore sanitario inserisce tempestivamente la segnalazione di incidente grave e comunque **non oltre 10 giorni** dalla data in cui si è verificato l'evento grave.

Gli operatori sanitari pubblici e privati che rilevano un **incidente non grave** durante l'utilizzo di un dispositivo, possono effettuare la segnalazione di incidente al Ministero della Salute, preferibilmente entro 30 giorni, usando le stesse modalità di segnalazione dell'incidente grave, tramite il **modulo online** disponibile al seguente link:

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

Il modulo compilato online dall'operatore sanitario è automaticamente inserito nel sistema NSIS Dispovigilance. Dal momento della validazione da parte del responsabile locale della vigilanza (RLV) il rapporto operatore verrà preso in carico dal Ministero della Salute.

Il responsabile locale della vigilanza (RLV) accedendo con la propria utenza NSIS al sistema Dispovigilance, troverà una sezione contenente le segnalazioni di incidente ("worklist segnalazioni"). Il RLV ha a disposizione **3 giorni lavorativi** (esclusi sabato, domenica e festivi nazionali) per effettuare la validazione della segnalazione di incidente grave a partire dalla data di ricezione della notifica generata al momento dell'inserimento delle informazioni da parte dell'operatore sanitario. Il vincolo di 3 giorni per la validazione vale solo per gli incidenti gravi. È prevista una implementazione del sistema informativo tale da consentire una distinzione tra segnalazioni di incidente grave (soggette quindi al vincolo di validazione entro 3 giorni) e segnalazioni di incidente diverso da quello grave (non soggette al vincolo dei 3 giorni per la validazione).

Se il RLV riceve i rapporti operatore in formato cartaceo, inserisce la segnalazione nel sistema utilizzando il proprio profilo NSIS cliccando su "inserisci segnalazione".

Le segnalazioni “in attesa di acquisizione” sono segnalazioni che sono state inserite attraverso il modulo on line dall’operatore sanitario (notificati per e-mail a RLV). Tali segnalazioni devono essere prima di tutto importate e acquisite da RLV. Una volta acquisite, entreranno nelle segnalazioni “in attesa di validazione” e dovranno essere validate da RLV.

In caso di errore, si può procedere alla cancellazione della segnalazione di incidente inserita tramite il tasto “cancella”. La cancellazione della segnalazione può essere effettuata dal RLV solo se la stessa non è stata ancora validata. Qualora fosse necessario correggere eventuali errori dopo la validazione della segnalazione di incidente è necessario che RLV invii una richiesta formale alla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGFDM), specificando i dati non corretti, agli indirizzi di posta elettronica retedm@sanita.it per i dispositivi medici o reteivd@sanita.it per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, la quale provvederà a modificare gli errori segnalati.

Le segnalazioni effettuate dagli operatori sanitari pubblici e privati con modalità diverse da quelle sopra descritte, sono inserite direttamente nel sistema Dispovigilance dal RLV, controllandone la completezza e la correttezza dei dati e se necessario integra le informazioni con il segnalatore.

Le procedure aziendali di dispositivo-vigilanza devono prevedere, inoltre, che il RLV invii il Rapporto Operatore di incidente grave o non grave tramite posta elettronica a Fabbricante e/o Mandatario e/o Fornitore, informandone per conoscenza, in base alla tipologia di dispositivo coinvolto: Responsabile Aziendale del Risk Management, Responsabile del Servizio Farmaceutico e suo delegato per dispositivi medici, Direttore Acquisto Dispositivi Medici, Ingegneria Clinica, Direttore Unità Operativa ove si è verificato incidente.

RECLAMI

In caso di reclamo, l’operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore e contestualmente al Ministero della salute all’indirizzo email:

- reclamidm@sanita.it, per i dispositivi medici;
- reclamiivd@sanita.it, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (in oggetto “IVD-reclamo”), utilizzando il modulo contenuto nella circolare ministeriale del 29 novembre 2022 (compilato elettronicamente e non manualmente e non come foto/scansione).

Gli utilizzatori profani e i pazienti possono inviare il reclamo al fabbricante, per il tramite della struttura sanitaria di riferimento, alla farmacia o al medico di medicina generale, che a loro volta provvedono a contattare il Responsabile Locale di Vigilanza per l’effettuare la segnalazione, qualora non siano loro stessi a provvedere secondo le modalità indicate.

Per facilitare l'invio da parte degli operatori sanitari al Ministero della Salute della segnalazione di reclamo, essi possono usufruire del supporto del RLV di competenza.

Le procedure aziendali di dispositivo-vigilanza devono prevedere che l'operatore sanitario informi della segnalazione di reclamo, in base alla tipologia di dispositivo: Responsabile Locale di Vigilanza (RLV), Responsabile Aziendale del Risk Management, Responsabile del Servizio Farmaceutico e suo delegato per dispositivi medici, Direttore Acquisto Dispositivi Medici, Ingegneria Clinica, Direttore Unità Operativa coinvolta.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo oggetto della segnalazione di incidente o di reclamo deve essere restituito al fabbricante (entro 10 giorni in caso di incidente), salvo che lo stesso non sia stato richiesto per valutazioni di natura medico-legale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria. Il dispositivo viene consegnato alla ditta interessata previo rilascio di apposito documento attestante l'avvenuto ritiro, da inoltrare per conoscenza all'ufficio ordinante (Servizio Farmaceutico o Ufficio Acquisiti e Logistica).

Il dispositivo oggetto di segnalazione deve essere segregato in apposito spazio nell'Unità Operativa in cui si è stata effettuata la segnalazione; qualora non utilizzato dovrà, per quanto possibile, essere conservato nella sua confezione primaria originale; qualora utilizzato, non deve essere manipolato o disinfettato e deve essere conservato in appositi contenitori e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante. Se si tratta di apparecchiatura, questa deve rimanere nell'ultimo stato che ha mostrato un malfunzionamento e nella sua sede di utilizzo.

Sull'imballaggio esterno devono essere indicati: data di segnalazione, reparto segnalatore, nome del DM coinvolto e del fabbricante/fornitore, al fine di permettere in modo chiaro il collegamento con la segnalazione fatta al Ministero della Salute.

La responsabilità della conservazione del dispositivo accantonato è del Responsabile dell'Unità Operativa che ha effettuato la segnalazione.

AVVISI DI SICUREZZA

Il fabbricante, in caso di incidenti è tenuto ad acquisire tutte le informazioni necessarie inerenti all'evento, trasmettere la segnalazione di incidente al Ministero della Salute ed

intraprendere le eventuali azioni correttive di sicurezza. Laddove venga accertato un nesso di causalità tra l'evento verificatosi e il DM/IVD, viene adottata una Azione Correttiva in Campo (Field Safety Corrective Action - FSCA), ovvero una misura intrapresa dal fabbricante per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute legato all'utilizzo di un DM/IVD già commercializzato. Tali misure devono essere trasmesse tramite un Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice - FSN).

Si rappresenta che, come ribadito dal Ministero della Salute nella circolare del 29/11/2022, *“è dovere e responsabilità del fabbricante provvedere affinché l'avviso di sicurezza sia portato senza indugio all'attenzione degli utilizzatori del dispositivo con ogni mezzo al tal fine ritenuto idonea”*. Pertanto il RLV non è tenuto a ricercare in maniera proattiva eventuali nuovi avvisi di sicurezza pubblicati sul sito del Ministero della Salute e su DispoVigilance. Difatti *“la pubblicazione sul portale web del Ministero della Salute non costituisce un obbligo giuridicamente sancito per l'autorità competente e viene posta in essere dal Ministero della Salute al fine di contribuire alla più ampia diffusione degli avvisi di sicurezza.”*

Il RLV ricevuti gli avvisi di sicurezza, provvede ad effettuarne una divulgazione capillare all'interno della struttura sanitaria di appartenenza. Nel caso delle Aziende Sanitarie Territoriali la comunicazione va inoltrata per competenza ai Responsabili di tutte le Unità Operative Ospedaliere e Territoriali e ai relativi coordinatori infermieristici e per conoscenza alle Direzioni Mediche di Presidio e ai Direttori dei Distretti Sanitari. Le Unità Operative, presa visione dell'avviso di sicurezza provvedono a darne massima diffusione agli operatori sanitari, a verificare l'eventuale presenza del dispositivo oggetto dell'avviso e ad applicarne le azioni descritte per contenere il rischio associato. Nel caso affermativo l'Unità Operativa prende accordi con l'ufficio ordinante (Servizio Farmaceutico o Ufficio Acquisiti e Logistica) al fine di garantire la compilazione e la restituzione dei moduli allegati all'avviso, informandone il Responsabile Locale di Vigilanza.

Per le strutture sanitarie private accreditate e non accreditate resta in capo al Referente Aziendale della Dispositivo-Vigilanza la responsabilità di ciascuna struttura nel garantire la circolazione degli avvisi di sicurezza, delle connesse azioni correttive di campo e di ogni provvedimento adottato dal fabbricante in materia di sicurezza sui dispositivi medici.

Nel caso di avvisi di sicurezza riguardanti un ritiro dal mercato, i prodotti ritirati vanno separati dagli altri dispositivi e conservati temporaneamente in zona distinta nell'Unità Operativa con indicazione *“prodotto da non utilizzare”* in attesa di essere restituiti all'ufficio ordinante (Servizio Farmaceutico o Ufficio Acquisiti e Logistica). I prodotti restituiti dai reparti devono essere conservati in uno spazio appositamente dedicato presso il magazzino farmaceutico o il magazzino economale, in attesa del prelievo da parte della ditta. I prodotti ritirati vengono consegnati alla ditta con apposito documento identificativo emesso da parte del servizio che ha in custodia il dispositivo ai fini dell'emissione della nota di credito.

AUTORIZZAZIONE IN DEROGA

Nei casi in cui un dispositivo, ritenuto necessario e insostituibile, non abbia completato l'iter di certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e per il quale il certificato rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE o della direttiva 90/385/CEE sia scaduto o in scadenza, conformemente a quanto previsto dall'articolo 59, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2017/745 e dall'articolo 11 del d.lgs. 137/2022, è possibile autorizzarne su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio nazionale.

Come da indicazioni della circolare ministeriale del 20 febbraio 2023, il Responsabile Regionale dovrà dichiarare al Ministero della Salute e al fabbricante, sulla base del riscontro ricevuto dai farmacisti che operano in materia di gestione dei dispositivi medici, dai clinici e dai Responsabili Locali di Dispositivo-Vigilanza, che:

- il dispositivo risulta necessario ed insostituibile in quanto non sono disponibili sostituti adeguati marcati CE;
- il dispositivo non è marcato CE;
- l'impiego del dispositivo è di vitale importanza/nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti;
- il dispositivo è già in uso presso le istituzioni sanitarie della propria Regione.

È indispensabile, ai fini di un rapido ed efficace riscontro al Ministero, attivare tempestivamente, tramite il servizio di competenza (farmacia, provveditorato o ingegneria clinica), un dialogo attivo con i clinici utilizzatori del dispositivo al fine di acquisire le dichiarazioni di insostituibilità debitamente motivate entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento della nota da parte della Regione.