

**PROTOCOLLO REGIONALE PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' DI VIGILANZA SUI  
DISPOSITIVI MEDICI E I DISPOSITIVI MEDICI IN VITRO**

**Prima Redazione**

Data prima emissione	5 marzo 2024
Versione	00
Redazione	Componenti della Rete regionale di vigilanza sui dispositivi medici
Verifica sostanziale	Responsabili regionali della vigilanza - Aba Pettinelli e Sara Zanchiello Presidente dell'Organismo tecnicamente accreditante – Elisabetta Danielli
Approvazione	Direttore Centrale salute politiche sociale e disabilità - Gianna Zamaro
Accesso	<a href="https://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA9/">https://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA9/</a>
Entrata in vigore	Data di trasmissione agli Enti del Servizio sanitario regionale

## INDICE

1.	ACRONIMI e DEFINIZIONI .....	3
2.	CONTESTO.....	6
3.	NORME e FONTI .....	7
4.	DESTINATARI .....	10
5.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	10
6.	MODALITA' DI SVOLGIMENTO .....	11
6.1	DISTINZIONE TRA INCIDENTI E RECLAMI.....	11
6.2	SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE E INCIDENTI DIVERSI DA QUELLI GRAVI.....	13
6.3	SEGNALAZIONE DI RECLAMI .....	16
6.4	COMPITI DEL REFERENTE DM/IVD DI ARCS .....	18
6.5	AVVISI DI SICUREZZA e AZIONI CORRETTIVE DI CAMPO (FSCA).....	18
	VIGILANZA SUI CAMPIONI GRATUITI DI DM MARCATI CE AL DI FUORI DI UN CONTESTO SPERIMENTALE .....	21

## 1. ACRONIMI e DEFINIZIONI

ARCS	Azienda regionale di Coordinamento per la salute del FVG
DM	Dispositivo/i medico
EUDAMED	<i>European database on medical devices</i> = Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici
FSCA	<i>Field Safety Corrective Action</i> = Azioni correttive di sicurezza/azioni correttive di campo
FSN	<i>Field Safety Notice</i> = Avviso di sicurezza/Informazioni di sicurezza
IVD	<i>In vitro diagnostic</i> = Dispositivo medico-diagnostico in vitro
IVDR	<i>In vitro diagnostic medical device Regulation</i> = Regolamento Dispositivi Medici-Diagnostici in Vitro
MDCG	<i>Medical Device Coordination Group</i> = Gruppo di coordinamento sui dispositivi medici
MDR	<i>Medical Device Regulation</i> = Regolamento Dispositivi Medici
MDS	Ministero della Salute
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
PMCF	<i>Post-market clinical follow-up</i> = controllo clinico post-commercializzazione
PMPF	<i>Post-market performance follow-up</i> = controllo della prestazione post-commercializzazione
RLV	Responsabili locali della vigilanza
RRV	Responsabili regionali della vigilanza

**AVVISO DI SICUREZZA (FSN - Field Safety Notice):** una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

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

**AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO (FSCA - Field Safety Corrective Action) O 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

**DISPOSITIVO ATTIVO** ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo.

**DISPOSITIVO IMPIANTABILE** ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni.

**DISPOSITIVO MEDICO** ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie

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

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- i dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione di dispositivi medici
- gli accessori di dispositivi medici
- i prodotti riportati nell'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 (elenco di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica).

**DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO (IVD)**, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

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

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro;

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

**DISPOVIGILANCE**: sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, implementato nell'ambito di NSIS - Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute

**GRAVE MINACCIA PER LA SALUTE PUBBLICA**: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di morte, di grave peggioramento dello stato di salute o di malattia grave, e che richieda una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento.

**INCIDENTE GRAVE**: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;

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

INCIDENTE RELATIVO AD UN DM, 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 RELATIVO AD UN IVD, 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;

OPERATORE SANITARIO: colui che nell'esercizio delle sue funzioni, rileva gli eventi che possono essere qualificati come incidenti e i reclami.

RECLAMO, secondo la norma tecnica EN ISO 13485:2016, definizione ripresa da 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 medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.

RESPONSABILE LOCALE DELLA VIGILANZA (RLV) è un soggetto formalmente individuato presso gli Enti di ricovero e cura del SSR che svolge le seguenti attività:

- funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed i RRV;
- supporta, se necessario, l'operatore sanitario nelle segnalazioni d'incidente e di reclamo;
- valuta e valida la segnalazione;
- informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente o, se del caso, del reclamo;
- fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante, coordinandosi con i RRV e, se del caso, con il referente per DM/IVD di ARCS;
- garantisce un'efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo di vigilanza nonché il coordinamento con il servizio aziendale per la gestione del rischio clinico;
- favorisce la sensibilizzazione degli operatori sanitari agli aspetti della vigilanza e l'incentivazione di una cultura aziendale alle segnalazioni.

RESPONSABILE REGIONALE DELLA VIGILANZA (RRV) è un soggetto formalmente individuato presso la Direzione Centrale competente in materia di salute che svolge le seguenti attività:

- assicura il coordinamento della rete regionale di dispositivo-vigilanza;
- coordina e monitora le attività di vigilanza nell'ambito del territorio regionale;
- funge da punto di contatto tra il RLV e il Ministero della Salute;
- Individua e comunica al Ministero della Salute l'elenco aggiornato dei RLV;
- promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito regionale;
- coordina le attività d'informazione della rete regionale relativamente alle eventuali misure di sicurezza e azioni da intraprendere definite dai fabbricanti;

- assicura la diffusione delle comunicazioni/circolari trasmesse agli Assessorati alla Salute dall'Autorità competente nazionale sulla vigilanza dei DM;
- è l'interfaccia della rete regionale dei RLV con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della Salute;
- garantisce un'efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo di vigilanza nonché il coordinamento con la rete delle cure sicure.

**RICHIAMO:** qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.

**RITIRO:** qualsiasi provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura.

Per ogni altra definizione si rinvia all'art. 2 del RE 2017/745 e all'art. 2 del RE 2017/746.

## 2. CONTESTO

Il quadro normativo che regola i dispositivi medici è stato riformulato con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del Regolamento Europeo 745/2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e del Regolamento Europeo 746/2017 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) – e loro successive modifiche - con la finalità di assicurare un quadro regolatorio basato sulla solidità, la trasparenza, la sostenibilità e la garanzia di un elevato livello di sicurezza supportato, al contempo, dall'innovazione tecnologica.

Seppur tali atti siano applicabili rispettivamente dal 26 maggio 2021 e dal 26 maggio 2022, tuttavia il settore sta attraversando un periodo transitorio in cui, nelle more della completa operatività della banca dati europea dei dispositivi medici – EUDAMED, alcune disposizioni previste nell'MDR e nell'IVDR non possono essere al momento soddisfatte secondo le modalità ivi previste.

L'Italia ha adeguato il quadro normativo nazionale alle disposizioni europee con il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137, entrato in vigore il 28 settembre 2022 e con il decreto legislativo n. 138, del 5 agosto 2022.

La vigilanza rappresenta uno degli elementi chiave dell'attuale approccio normativo, che prevede un rafforzamento significativo delle norme che regolano gli aspetti della vigilanza e della sorveglianza post-commercializzazione. Infatti, le attività di vigilanza sui Dispositivi Medici (DM) garantiscono il controllo ed il monitoraggio del prodotto durante tutto il suo ciclo di vita, soprattutto dopo che il Dispositivo Medico è già entrato nel mercato e fa parte della pratica clinica routinaria.

In tale contesto il *Sistema di Vigilanza* sui DM e IVD è inteso come un insieme di attività che perseguono l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli operatori, degli utilizzatori, e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con i dispositivi, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta. Inoltre, la diffusione capillare e strutturata delle informazioni e la sensibilizzazione degli operatori sanitari rappresentano importanti strumenti per aumentare la qualità e la numerosità delle segnalazioni, la corretta gestione delle azioni di sicurezza previste e perseguire complessivamente un sistema più efficace ed efficiente.

Per favorire lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici, il Ministero della Salute ha istituito, con decreto del 31 marzo 2022, una rete nazionale per la dispositivo-vigilanza. La rete è costituita dallo stesso Ministero (in qualità di Autorità

competente), dai Responsabili regionali della vigilanza (RRV), dai Responsabili locali della vigilanza (RLV) e dagli operatori sanitari.

La Regione Friuli-Venezia Giulia ha istituito la rete regionale della dispositiva vigilanza, in coerenza con quanto disposto dal decreto ministeriale 31 marzo 2022, formalizzata con la delibera n. 2040/2022, successivamente aggiornata con la delibera giunta n. 2056/2023.

### **3. NORME e FONTI**

- il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 5 maggio 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 5 maggio 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
- il Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni;
- il Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 24 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni;
- il Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1207 della Commissione, del 19 agosto 2020, pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 20 agosto 2020, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche comuni per il ricondizionamento dei dispositivi monouso;
- il Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 28 gennaio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente;
- il Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 20 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- il Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi", e s.m.i, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 305 del 30 dicembre 1992;
- il Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";
- il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 e successive modificazioni, recante "Attuazione alla direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- Il DM 15 novembre 2005 recante "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro" e s.m.i., pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n.274 del 24 novembre 2005;

- la Legge 23 dicembre 2000, n. 388, “Disposizioni annuali per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)”, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2000, il cui art. 87 costituisce il fondamento normativo per l’attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), attuato attraverso l’Accordo quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001 (Rep. Atti n. 1158/CSR);
- la Legge 23 dicembre 2014, n. 190, “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015, “Legge di Stabilità 2015”, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 300 del 29 dicembre 2014, Supplemento Ordinario n. 99, che , all’art. 1, comma 586, stabilisce che “Con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per l’attivazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Con il medesimo decreto sono determinati, nell’ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza”;
- l’art. 15, comma 2, lettera a), della Legge 22 aprile 2021, n. 53, rubricata “Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l’attuazione di altri atti dell’Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020”, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 97, del 23 aprile 2021, che prevede che il Governo osserva il principio di “adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal regolamento (UE) 2020/561, e del regolamento (UE) 2017/746, e in particolare le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e coordinamento nonché riordino di quelle residue”;
- Il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137, recante “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l’adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell’articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.”, Pubblicato in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 214 del 13 settembre 2022;
- il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.138, recante “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l’adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l’applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell’articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”, , pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 214 del 13 settembre 2022;
- il Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, recante “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 90 del 16 aprile 2022;
- il Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023, recante “Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 77 del 31 marzo 2023;

- il Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023, recante “Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 121 del 25 maggio 2023;
- la Deliberazione della Giunta regionale n. 1970, del 21 ottobre 2016, avente ad oggetto “L. 208/2015 – Rete cure sicure FVG della Regione Friuli Venezia Giulia: modello organizzativo”;
- la Legge regionale 17 dicembre 2018, n. 27, rubricata “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”, e ss.mm.ii;
- la DGR n. 2040, del 29 dicembre 2022, avente ad oggetto “DM 31 marzo 2022 “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”. Istituzione della Rete regionale di dispositivo-vigilanza;
- la DGR n. 2056, del 22 dicembre 2023, avente ad oggetto “DM 31 marzo 2022 “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”. Istituzione della Rete regionale di dispositivo-vigilanza” –Modifica;
- la circolare del Ministro della Salute, avente ad oggetto “Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici”, del 27 luglio 2004, con cui si forniscono notizie sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione, e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi relative al sistema di vigilanza sia da parte dei fabbricanti o loro mandatari (o dei distributori su mandato del fabbricante) che da parte degli operatori sanitari;
- la circolare “Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni Correttive di Campo – FSCA”, del 9 dicembre 2008, con cui il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha comunicato che dal 1° ottobre 2008, la pubblicazione web degli avvisi di sicurezza da parte della Direzione Generale Farmaci e Dispositivi medici è la principale modalità di divulgazione degli avvisi;
- le circolari del Ministero della Salute del 18 febbraio 2014 (Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari) e del 14 ottobre 2016 (Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari);
- le Linee Guida MEDDEV 2.12-1 rev 8 – “Guidelines on a medical devices vigilance system” gennaio 2013, accompagnate dall'addendum: “Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev. 8” - luglio 2019;
- le Circolari del Ministero della Salute:
  - prot. 0081386- 12/11/2021-DGDMF-MDS-P, recante “Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento UE 2017/745 in materia di dispositivi medici”;
  - prot. 0049052- 08/07/2021-DGDMF-MDS-P, recante “Vigilanza sui Dispositivi medici – Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017”;
  - prot. 0073279 – 11/10/2022 DGDMF-MDS-P, recante “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87,88,89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell'art. 10 del Decreto legislativo 5 agosto, n. 137”;
  - prot. 0087235 – 29/11/2022-DGDMF-MDS-P, recante “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138.”;
  - prot. 0027535 – 31/03/2023-DGDMF-MDS-P recante “MDCG (Medical Device Coordination Group) 2023 – 3 Questions and answer su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici”;

- la Circolare ministeriale del 6 giugno 2023 avente ad oggetto “Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”;
- EN ISO 13485:2016 - Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purpose;
- [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_90\\_5\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_90_5_file.pdf)
- <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/archivioAvvisiDispositiviMedici.jsp>
- <https://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA9/>

## 4. DESTINATARI

Il presente documento è stato redatto dalla rete di dispositivo vigilanza regionale ed è pubblicato sul sito della regione FVG all'indirizzo <https://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA9/#>. Esso può inoltre costituire un utile riferimento anche per gli operatori sanitari privati.

È destinato ai soggetti che compongono la rete regionale della vigilanza e agli Enti del SSR, in particolare ai seguenti soggetti/Strutture:

- Coordinamento della rete cure sicure
- Direzione sanitaria
- Gestione Servizi Logistico-Alberghieri
- Manager degli acquisti
- Operatore logistico per conto di ARCS
- Operatori sanitari ospedalieri e territoriali
- Referente per i DM/IVD di ARCS
- Risk manager aziendali
- RLV
- RRV
- Servizi di Ingegneria Clinica
- Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale (SPPA)
- Strutture di farmacia
- Tecnici di Laboratorio

## 5. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La predisposizione del presente protocollo per una gestione omogenea della vigilanza sul territorio regionale è una delle attività che la rete regionale si è impegnata a realizzare e fa riferimento alle disposizioni nazionali relative alle segnalazioni di incidenti e reclami, alla diffusione degli avvisi di sicurezza (FSN) e all'applicazione delle azioni correttive (FSCA).

Con questo documento s'intende quindi rendere disponibile un quadro di sintesi delle indicazioni nazionali in tema di vigilanza che si sono succedute nelle diverse fasi di recepimento dei Regolamenti Europei, delle disposizioni attuative sul territorio nazionale, delle circolari applicative e delle linee d'indirizzo diffuse dai competenti Uffici ministeriali.

Inoltre, si vogliono portare a fattor comune le buone pratiche aziendali mettendo a disposizione uno strumento condiviso per l'attuazione omogenea delle azioni di vigilanza, a supporto della rete regionale, dei responsabili, dei gruppi di supporto e di tutti gli operatori sanitari.

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

- 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 e delle azioni correttive di sicurezza a tutti i soggetti potenzialmente coinvolti;
- 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.

Le indicazioni in materia di vigilanza riportate nella presente procedura si applicano a:

- dispositivi medici e IVD;
- dispositivi ricompresi nell'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, "elenco dei gruppi di prodotto che non hanno destinazione d'uso medica di cui all'art. 1, paragrafo 2";
- dispositivi su misura;
- dispositivi medici 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, ovvero un'indagine clinica effettuata al fine di valutare ulteriormente, nell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo che reca già la marcatura CE;
- 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, ovvero uno studio delle prestazioni al fine di valutare ulteriormente, nell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo che reca già la marcatura CE;

Questo documento riporta le disposizioni normative e definisce le modalità organizzative interne al SSR, relativamente a:

- segnalazione degli incidenti gravi e degli incidenti diversi da quelli gravi e la gestione dei dispositivi coinvolti;
- segnalazione dei reclami;
- diffusione degli avvisi di sicurezza;
- gestione delle azioni correttive di sicurezza.

## **6. MODALITA' DI SVOLGIMENTO**

### **6.1 DISTINZIONE TRA INCIDENTI E RECLAMI**

A fronte di un evento che coinvolga un DM, l'operatore sanitario opera una distinzione tra reclamo ed incidente, anche avvalendosi del supporto degli RLV

La circolare del Ministero della Salute del 06/06/2023 “Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro” indica alcuni criteri che un evento deve soddisfare per essere riconducibile ad un **incidente**, ossia se si tratta di:

- un malfunzionamento e/o alterazione delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo;
- un’inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- un errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche;
- un effetto collaterale indesiderato per i dispositivi medici;
- un danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

L’incidente può essere grave o non grave. È da considerarsi **incidente grave** nel caso in cui, direttamente o indirettamente, abbia causato, possa aver causato o possa causare una delle seguenti conseguenze:

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

Nel caso in cui l’evento non rientri nella definizione di incidente, potrebbe trattarsi di un **reclamo** (non si può attribuire con certezza non essendo una lista esaustiva). A tal fine si ricorda che, in linea generale, i reclami non prevedono un coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona e si tratta, in genere, di eventi riscontrati prima dell’uso del dispositivo. È necessario precisare che, al di là del fatto che un evento ricada negli esempi sotto-riportati di eventi segnalabili come reclami, è sempre necessaria da parte dell’operatore sanitario una valutazione *ad hoc* che escluda che ci siano state delle conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore, prima di decidere se lo stesso sia da considerarsi un reclamo o un incidente.

Esempi di reclami con dispositivi medici:

- Il numero delle garze presenti nel pacchetto non corrisponde a quello indicato in etichetta.
- Facile rottura del guanto indossandolo / all’apertura e prima dell’uso sul paziente il guanto risulta forato.
- Riscontro di un corpo estraneo all’interno del confezionamento prima del suo utilizzo.
- Applicando un cerotto si evidenzia che il collante non aderisce come dovrebbe.
- Rinvenuti dispositivi rotti all’interno della loro confezione integra o prima del loro utilizzo.
- Nel connettere delle siringhe preimpilate di soluzione fisiologica per l’irrigazione dell’accesso venoso, la valvola risulta bloccata e non permette l’infusione.
- Fessurazione di un catetere identificata prima dell’uso sul paziente.
- Lunghezza eccessiva dell’ago rispetto a quanto indicato in etichetta, riscontrata prima dell’uso sul paziente.
- Il catetere per procedura di ablazione di fibrillazione atriale non viene utilizzato in quanto all’apertura il tirante di una delle due curve risulta fallato.
- L’elettrocattetere, all’apertura e preparazione del tavolo operatorio, mostra errore di rottura del sensore magnetico, che ne impedisce l’utilizzo.
- All’apertura lo stent evidenzia grave danneggiamento della parte terminale, dove si effettua il collegamento al sistema di gonfiaggio, con successivo distacco completo della parte, tanto da impedirne l’utilizzo.

Esempi di reclami con dispositivi medico-diagnostici in vitro:

- Una volta aperta la confezione il dispositivo risulta danneggiato;
- Una volta aperta la confezione del kit risulta mancare un componente rispetto a quanto riportato in etichetta.
- Una volta aperta la confezione del kit risulta rotto un componente.
- Una volta aperto il confezionamento esterno, la confezione interna del dispositivo, risulta non integra.
- Una volta aperto il confezionamento esterno, risulta esserci un corpo estraneo nella confezione interna del dispositivo.
- Dispositivo deformato all'apertura della confezione.

Rimane ad ogni modo importante che l'operatore sanitario valuti criticamente ogni singolo evento, anche con il supporto del RLV, al fine di effettuare una segnalazione di incidente ovvero di reclamo.

Si riporta di seguito il diagramma di flusso che illustra il processo che l'operatore sanitario deve effettuare per valutare se l'evento connesso ad un DM/IVD si tratti di incidente o di reclamo:

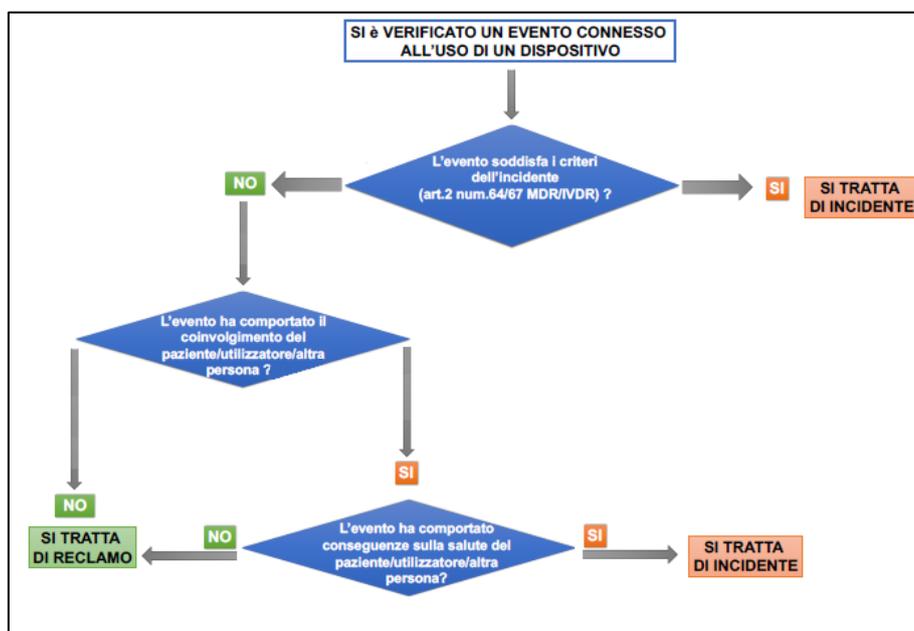


Figura 1 - Diagramma di flusso che illustra il processo che l'operatore sanitario deve effettuare in caso di incidente o di reclamo

A titolo esemplificativo e non vincolante normativamente, nella sezione bibliografia si riporta la traduzione italiana delle linee guida approvate nel febbraio 2023 dal Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG), che è composto dai rappresentanti di tutti gli Stati membri ed è presieduto da un rappresentante della Commissione europea. Il documento fornisce chiarimenti in merito alla differenza tra incidenti e incidenti gravi, agli errori d'uso rispetto all'uso anomalo, agli effetti collaterali indesiderati attesi e non, ed è indirizzato agli operatori economici ma può essere di ausilio anche agli operatori sanitari.

## 6.2 SEGNAZIONE DI INCIDENTE GRAVE E INCIDENTI DIVERSI DA QUELLI GRAVI

Gli operatori sanitari che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo medico (rif. punto 3 – Scopo e campo di applicazione) sono tenuti ad effettuare una segnalazione *on line* compilando il ["Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute"](#).

Completata la compilazione del rapporto e salvato il documento, lo stesso è automaticamente presente nel sistema *Dispovigilance* sulla piattaforma NSIS e disponibile per la validazione da effettuarsi ad opera del RLV.

In alternativa l'operatore sanitario può fornire le informazioni necessarie al RLV e lo stesso RLV inserisce la segnalazione nel sistema NSIS *Dispovigilance*.

Il Ministero della Salute opera dei controlli di corrispondenza tra le segnalazioni di incidente grave fatte dal fabbricante e quelle pervenute dalla Struttura sanitaria in cui si è verificato l'evento. Pertanto, considerati anche gli obblighi e le sanzioni previste in caso di inosservanza, è opportuno che l'operatore sanitario che rilevi un evento, si rapporti con il RLV, soprattutto in caso di dubbi in merito alla segnalazione.

NSIS notifica la validazione della segnalazione agli RRV che sono tenuti a verificare il rispetto delle tempistiche di validazione previste dalla normativa ovvero richiamare i RLV.

La conservazione agli atti delle segnalazioni di incidente si intende assolta dalla piattaforma NSIS da cui sono scaricabili in Excel una sintesi di tutte le segnalazioni, nonché i documenti in formato pdf di dettaglio dei contenuti della segnalazione.

Se la segnalazione di incidente grave o non grave riguarda le tecnologie biomediche e i relativi materiali di consumo, il responsabile locale della dispositivo-vigilanza o suo sostituto informa il servizio di ingegneria clinica (gruppo di supporto ai sensi della DGR 2056/2023) per la messa in atto di azioni di verifica conseguenti sul dispositivo medico in relazione all'incidente segnalato. Il servizio di ingegneria clinica collabora con il fabbricante/operatori economici e con l'operatore sanitario coinvolto nell'analisi dell'incidente con lo scopo di porre in essere tutte le azioni necessarie a tutela della sicurezza e della salute di tutti i soggetti interessati.

E' individuato un soggetto di riferimento per la vigilanza sui DM/IVD nell'ambito di ogni Struttura/Dipartimento degli Enti del SSR che coordini le azioni interne alla Struttura per favorire una migliore gestione delle attività e la collaborazione con il RLV.

### Cosa segnalare

Gli operatori sanitari che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave o non grave che veda coinvolto un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute ed al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

### Come segnalare

La segnalazione deve essere fatta *on line*, direttamente dall'operatore sanitario o per il tramite del RLV, compilando il "[Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute](#)".

Il rapporto generato è automaticamente presente nel sistema *Dispovigilance* sulla piattaforma NSIS per la validazione successiva che deve essere effettuata dal RLV.

### Quando segnalare

Gli operatori sanitari sono tenuti a dare comunicazione:

- per gli **incidenti gravi** con la massima urgenza e comunque non oltre **10 giorni** dalla data in cui si è verificato l'evento;

- per gli **incidenti non gravi** preferibilmente entro **30 giorni** dalla data in cui si è verificato l'evento.



Figura 2 - Schema riassuntivo del percorso di segnalazione di un incidente grave;

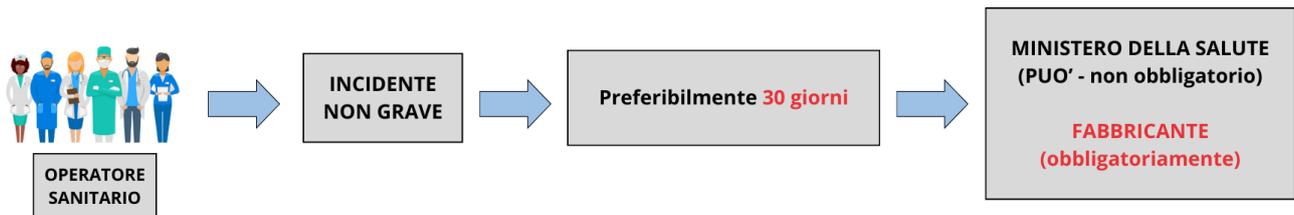


Figura 3 – Schema riassuntivo del percorso di segnalazione di un incidente non grave;

### Compiti dell'operatore sanitario

L'operatore sanitario effettua la segnalazione relativa ad un incidente, anche solo sospetto, grave o non grave, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività.

### Compiti del RLV:

- verifica la completezza della segnalazione;
- per quanto di competenza, verifica la correttezza delle informazioni;
- valida la segnalazione **entro 3 giorni lavorativi** dalla ricezione del messaggio automatico, generato dalla piattaforma NSIS, al momento dell'inserimento delle informazioni da parte dell'operatore sanitario;
- stampa il rapporto validato e lo trasmette via mail a:
  - fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico (preferibilmente a mezzo pec);
  - Direzione Sanitaria/Direzione medica del presidio ospedaliero di competenza;
  - Manager degli acquisti aziendale e/o alla Struttura di farmacia se l'acquisto è stato fatto in economia;
  - Risk manager aziendale;
  - Segnalatore;
  - Servizio di ingegneria clinica per le segnalazioni di competenza
  - ARCS ([farmacia@arcs.sanita.fvg.it](mailto:farmacia@arcs.sanita.fvg.it)) per i prodotti di cui ARCS segue la procedura di gara, specificando l'identificativo di gara se trattasi di prodotti non gestiti tramite il magazzino di ARCS;
- al termine delle indagini effettuate dal Fornitore, comunica al segnalatore, ai RRV ([vigilanza.dm@regione.fvg.it](mailto:vigilanza.dm@regione.fvg.it)) e ad ARCS ([farmacia@arcs.sanita.fvg.it](mailto:farmacia@arcs.sanita.fvg.it)) il risultato della segnalazione di incidente grave e di incidente diverso da quello grave.

### Compiti dei RRV:

- i RRV verificano il rispetto dei termini per la validazione della segnalazione e, qualora necessario, richiamano il RLV ad ottemperarvi;
- diffondono trimestralmente ai RLV, ARCS e alla Rete cure sicure, una sintesi delle segnalazioni validate su *dispo*vigilance.

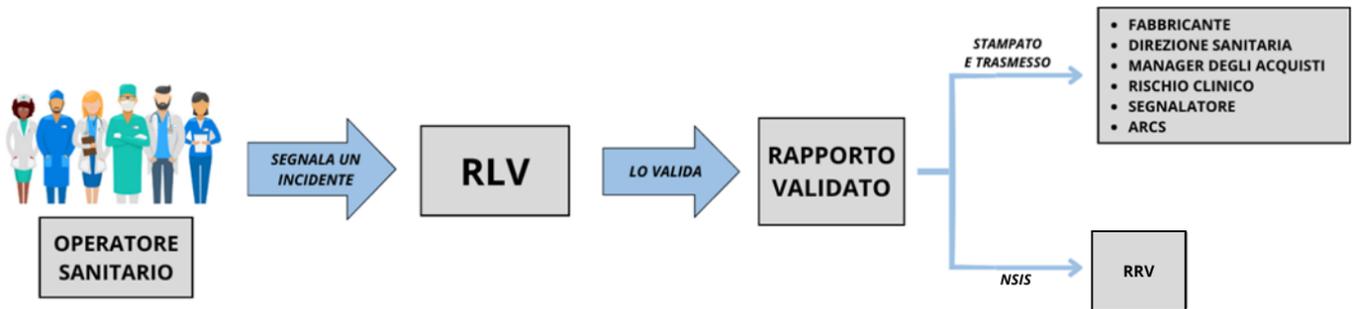


Figura 4 - Schema riassuntivo del percorso di segnalazione di un incidente e dei compiti del RLV;

Il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere restituito al fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento, salvo che lo stesso non sia stato richiesto per valutazioni di natura medicolegale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria. Il dispositivo deve essere segregato in apposito spazio; 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.

### 6.3 SEGNALAZIONE DI RECLAMI

I termini e le modalità di segnalazione dei reclami sono stati definiti da due Decreti ministeriali del 26 gennaio 2023, relativi rispettivamente ai DM (pubblicato sulla GU n. 77, del 31/03/2023) e agli IVD (pubblicato sulla GU n. 121, del 25/5/2023).

#### Cosa segnalare

Per reclamo si intende una comunicazione scritta al fabbricante, anche per il tramite del distributore, che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici. Si ricorda che, in linea generale, i reclami non prevedono un coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona e si tratta, in genere, di eventi riscontrati prima dell'uso del dispositivo.

#### Come segnalare

L'operatore sanitario è tenuto a segnalare, direttamente o tramite la Struttura sanitaria coinvolta, i reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica.

Il [modulo di segnalazione di reclamo](#) va inviato:

- al fabbricante/operatore economico
- al Ministero della Salute all'indirizzo email:
  - [reclamidm@sanita.it](mailto:reclamidm@sanita.it) per i dispositivi medici;

- [reclamiivd@sanita.it](mailto:reclamiivd@sanita.it) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

## Quando segnalare

La normativa nazionale dispone che:

- l'operatore sanitario che rileva un reclamo è tenuto a segnalarlo al fornitore e al Ministero della Salute con la massima urgenza e comunque non oltre 30 giorni dal verificarsi dell'evento;
- l'operatore sanitario che riceve una segnalazione di reclamo da parte di utilizzatori profani e di pazienti la trasmette al Ministero della Salute entro i 30 giorni successivi.

## Compiti dell'operatore sanitario

L'operatore sanitario invia la segnalazione di reclamo, redatta sul [modulo di segnalazione](#), al RLV **entro 15 giorni** dal verificarsi dell'evento.

## Compiti del RLV

- riceve il modulo di reclamo dall'operatore sanitario entro **15 giorni** dal verificarsi dell'evento;
- **entro 30 giorni** dal verificarsi dell'evento trasmette il modulo di reclamo a:
  - fabbricante/operatore economico (preferibilmente a mezzo PEC);
  - al Ministero della Salute all'indirizzo email:
    - [reclamidm@sanita.it](mailto:reclamidm@sanita.it) per i dispositivi medici;
    - [reclamiivd@sanita.it](mailto:reclamiivd@sanita.it) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
  - ad ARCS (per i prodotti di loro competenza) all'indirizzo [farmacia@arcs.sanita.fvg.it](mailto:farmacia@arcs.sanita.fvg.it);
  - ai RRV ([vigilanza.dm@regione.fvg.it](mailto:vigilanza.dm@regione.fvg.it));
- qualora lo ritenga necessario, dà disposizioni per l'accantonamento, in via cautelativa, del/i lotti del DM oggetto della segnalazione, acquisiti direttamente dall'Ente;
- verifica che siano stati effettuati eventuali resi disposti da ARCS o dalle altre Strutture (farmacia, magazzino) di provenienza del DM.

Gli utilizzatori profani e i pazienti possono inviare il reclamo al fabbricante per il tramite della struttura sanitaria di riferimento, la farmacia o il medico di famiglia, che a sua volta lo segnala al fabbricante e al Ministero della Salute con le modalità dell'operatore sanitario.

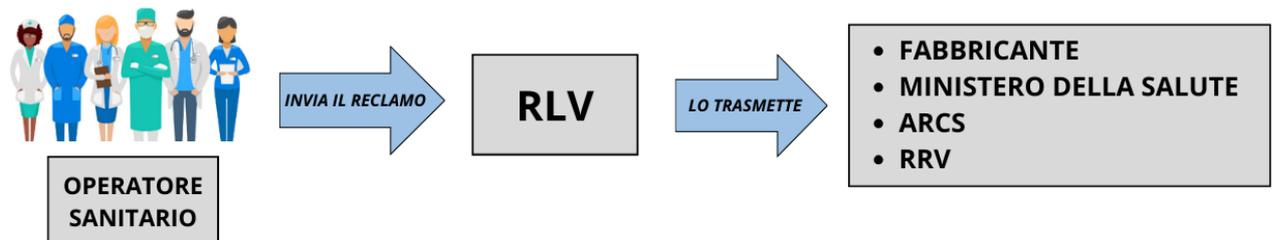


Figura 5 – Schema riassuntivo del percorso di segnalazione di un reclamo

## 6.4 COMPITI DEL REFERENTE DM/IVD DI ARCS

Il referente DM/IVD di ARCS:

- riceve copia delle segnalazioni di incidente e dei reclami dai RLV;
- verifica se sono pervenute segnalazioni analoghe di incidenti e di reclami dagli altri Enti del SSR e, qualora lo ritenga necessario, dà disposizioni all'operatore logistico di accantonare, in via cautelativa il/i lotti del DM oggetto della segnalazione;
- autorizza i resi al Magazzino Farmaceutico Centralizzato (MFC) da effettuarsi come previsto dalla Procedura Resi di ARCS utilizzando su MagRep causale RIL, ovvero Smart-ERP utilizzando la causale "RDM – ritiro difetti qualità farmaci/incidente grave DM";
- sulla base delle scorte di Magazzino Farmaceutico Centralizzato, valuta la necessità di acquisto di un prodotto alternativo per garantire la continuità assistenziale;
- tiene apposito registro informatico di tutti i reclami ricevuti dagli Enti del SSR e trasmette trimestralmente agli RRV una sintesi riepilogativa (excel) di tutte le segnalazioni pervenute a livello regionale;
- per effettuare segnalazioni di incidente e di reclamo fa riferimento al RLV dell'Azienda sanitaria territorialmente competente;
- per le segnalazioni di incidente e di reclamo fa riferimento al RLV dell'Azienda sanitaria territorialmente competente.

## 6.5 AVVISI DI SICUREZZA e AZIONI CORRETTIVE DI CAMPO (FSCA)

Gli avvisi di sicurezza consistono in lettere di informazioni di sicurezza - FSN (*Field Safety Notice*) - che i fabbricanti inviano agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato di un dispositivo o di altre azioni denominate azioni correttive di campo.

Secondo la definizione delle linee guida MEDDEV 2.12-1 rev. 8, 2013, un'azione correttive di campo è un'azione intrapresa da un fabbricante per ridurre il rischio di morte o di grave deterioramento dello stato di salute associato all'uso di un dispositivo medico già immesso in commercio. Tali azioni, se associate con danno diretto o indiretto, devono essere notificate tramite un avviso di sicurezza.

Si possono distinguere due tipologie di FSN: comunicati urgenti e non urgenti.

- I comunicati urgenti possono riguardare:
  - ritiro immediato di DM in commercio in Italia;
  - temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
  - controllo e monitoraggio stringente dei DM richiamati ma già impiantati (es. pacemaker);
  - avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano coinvolto il paziente (decesso, invalidità grave o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzione del corpo);
  - comunicati che, per il contenuto riportato, rivestano comunque carattere di urgenza.
- I comunicati non urgenti comprendono invece comunicati dei fabbricanti che richiamano a una maggiore attenzione in merito a:
  - specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi a una FSCA;
  - parametri di funzionalità durante il funzionamento del DM (es. pacemaker).

L'azione di sicurezza può riguardare:

- la restituzione di un dispositivo medico al fornitore;
- la modifica del dispositivo;
- il cambio dispositivo;
- la distruzione del dispositivo;
- l'adeguamento da parte dell'acquirente della modifica del produttore o del cambiamento di progettazione;
- I consigli forniti dal fabbricante in merito all'uso del dispositivo e/o il *follow up* di pazienti, utenti o altri (ad es. quando il dispositivo non è più sul mercato o è stato ritirato ma potrebbe essere ancora in uso, come nel caso di impianti o modifiche della sensibilità analitica o della specificità dei dispositivi diagnostici).

Nelle more della piena operatività di EUDAMED, i fabbricanti segnalano al Ministero della Salute qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a DM messi a disposizione sul mercato dell'Unione e provvedono affinché le informazioni relative all'azione correttiva di sicurezza adottata siano portate senza indugio all'attenzione degli utilizzatori del dispositivo in questione mediante un avviso di sicurezza, diffuso con ogni mezzo ritenuto idoneo a tal fine.

Inoltre, per una maggiore divulgazione, la versione definitiva dell'avviso di sicurezza (FSN) viene generalmente pubblicata sul portale web del Ministero della salute nell'apposita [sezione dedicata](#), al fine di contribuire alla sua più ampia diffusione.

In alcune circostanze generalmente mirate a maggiori approfondimenti, il Ministero della Salute diffonde un avviso di sicurezza per il tramite degli RRV che procederanno a dare piena diffusione all'interno della rete.

### Compiti dell'operatore sanitario

Tenuto conto di quanto in premessa, l'operatore sanitario e/o il RLV possono ricevere un avviso di sicurezza da più fonti, quali il fornitore (fabbricante, mandatario, distributore), l'ARCS, i RRV, ovvero rilevarlo in *dispo*vigilance o sul portale del Ministero della Salute.

In ogni caso, chiunque riceva un FSN deve provvedere ad inoltrarlo al RLV e alla Struttura aziendale che ha acquistato il dispositivo (es: Farmacia, Approvvigionamenti).

Mette in atto le eventuali azioni di sicurezza indicate nel FSN. Se è previsto di procedere con il ritiro del dispositivo, darà seguito alla procedura aziendale prevista per questa fattispecie. I resi verso ARCS sono preventivamente concordati con il referente DM di ARCS ed attuati secondo la procedura specifica.

### Compiti del RLV

L'RLV provvede nel più breve tempo possibile e comunque entro **48 ore** dalla ricezione del FSN urgente ovvero entro **5 giorni** lavorativi dalla ricezione del FSN non urgente a:

- verificare se il dispositivo sia stato acquisito direttamente dall'Ente ovvero ricevuto per il tramite del magazzino centrale (ARCS);
- identificare le Strutture che hanno ricevuto i DM oggetto del FSN;
- trasmettere il FSN a:
  - Direzione sanitaria e a tutte le strutture aziendali (territoriali ed ospedaliere), in particolare a quelle che hanno ricevuto il DM, precisando, qualora necessario:

- le anagrafiche dei prodotti coinvolti dall'avviso di sicurezza, complete di RDM e UDI se disponibile;
- i lotti coinvolti;
- le azioni da intraprendere (divieto di utilizzo, invio informative che non prevedono il richiamo ecc.);
- il file con il dettaglio delle consegne ai Reparti;
- le tempistiche per l'eventuale reso alla Farmacia aziendale/magazzino scorte varie;
- o Servizio di ingegneria clinica qualora riferito a DM di sua competenza;
- o Manager degli acquisti aziendale e/o alla Struttura di farmacia se l'acquisto è stato fatto in economia;
- o ARCS ([farmacia@arcs.sanita.fvg.it](mailto:farmacia@arcs.sanita.fvg.it)), limitatamente ai prodotti gestiti dal magazzino di ARCS e non precedentemente inoltrati da ARCS all'Ente;
- o RRV;
- o più in generale a tutti i potenziali interessati (MMG/PLS, Strutture residenziali e semiresidenziali, Strutture private) nell'ambito del territorio di competenza, anche pubblicando sul sito aziendale un'informativa specifica, con particolare riferimento alle situazioni di ritiro immediato di DM in commercio in Italia, temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio) e situazioni che possono peggiorare le condizioni di salute dell'utilizzatore;
- verificare che:
  - o siano state poste in atto le azioni di sicurezza previste dal FSN e, laddove necessario, fornire informazioni e supporto alle Strutture per la messa in atto delle azioni di sicurezza;
  - o le UU.OO. provvedano a concordare modi e tempi per il reso ai magazzini dell'economato/Farmacia, ovvero ad ARCS, dei DM in giacenza, nei casi in cui l'avviso di sicurezza ne disponga il ritiro;
- conservare agli atti il FSN e l'eventuale documentazione correlata.

I Magazzini Economato/Farmacia provvederanno ad attivare eventuali procedure amministrative di reso nei confronti dell'operatore commerciale.

Qualora gli RRV o l'Autorità Competente (Ministero della Salute) facciano richiesta di approfondimenti o di dettagli in merito ai DM oggetto di un FSN, gli Enti sono tenuti a fornire un riscontro entro i termini indicati, mediamente pari a 5 giorni lavorativi, per il tramite degli RLV o dei referenti dell'Ingegneria clinica (se trattasi di apparecchiature – CND Z).

### Compiti del RRV

In alcuni contesti, l'Autorità competente richiede per il tramite dei RRV alcune azioni specifiche relativamente a DM oggetto di FSN. Il RRV procede, anche per il tramite degli RLV, a riscontrare la richiesta ministeriale nei termini indicati. Gli approfondimenti/ricognizioni che si rendono necessari possono essere anticipati a mezzo mail ai RLV e successivamente formalizzati agli Enti a mezzo PEC.

### Compiti del referente DM/IVD di ARCS:

Il referente DM/IVD di ARCS viene a conoscenza delle azioni correttive di sicurezza tramite l'invio diretto della comunicazione da parte degli operatori economici (fabbricanti/mandatati/distributori/fornitori), la pubblicazione da parte del Ministero della Salute sul proprio portale o l'invio da parte degli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

Provvede per i DM di propria competenza:

- entro **48 ore** dal ricevimento del FSN urgente, ovvero entro **5 giorni** lavorativi dal ricevimento di FSN non urgenti, lo trasmette tramite mail ai RLV, alle Farmacie/Provveditorati Aziendali e al RRV corredato dalle seguenti informazioni:
  - le anagrafiche dei prodotti coinvolti dall'avviso di sicurezza, complete di RDM e UDI se disponibile;
  - i lotti coinvolti;
  - le azioni da intraprendere (divieto di utilizzo, invio informative che non prevedono il richiamo ecc.);
  - il file con il dettaglio delle consegne ai Reparti;
  - le tempistiche per l'eventuale reso al Magazzino Farmaceutico Centralizzato ARCS;
- dispone, se necessario, il reso ad ARCS delle giacenze presenti presso gli Enti;
- segnala all'operatore logistico eventuali giacenze di Magazzino Farmaceutico Centralizzato da mettere in area "quarantena".

L'operatore logistico (per conto di ARCS) procede all'accettazione dei resi provenienti dagli Enti del SSR, all'accantonamento in area "quarantena" ed al reso a fornitore, secondo le indicazioni della Farmacia centrale e della logistica di ARCS.

Per i FSN che riguardano apparecchiature, il Referente dei DM/IVD di ARCS invierà comunicazione al Referente della SC Ingegneria Clinica di ARCS per condividere le azioni da intraprendere.

Il referente di ARCS collabora e supporta i RRV per fornire informazioni in merito a dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro gestiti dal Magazzino Farmaceutico Centralizzato e oggetto di circolari e note ministeriali.

## **VIGILANZA SUI CAMPIONI GRATUITI DI DM MARCATI CE AL DI FUORI DI UN CONTESTO SPERIMENTALE**

Nel caso di presenza all'interno delle Strutture Sanitarie di campioni gratuiti, è necessario che l'RLV ne sia informato tramite comunicazione scritta. Questo è necessario a garantire che, nel caso di FSN, richiami ed ulteriori informazioni in materia di sicurezza il RLV possa darne puntuale diffusione anche relativamente ai DM ceduti come campionatura gratuita.