



REGIONE DEL VENETO

*Giornate formative Progetto Regione Veneto
Implementazione locale di Raccomandazioni e Linee di indirizzo regionale – Dispositivi Medici
Hotel Grand'Italia – Corso del Popolo, 81 Padova
14 dicembre 2015*

DISPOSITIVO VIGILANZA

*Rita Mottola
Area Sanità' e Sociale
Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria
Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici*

Area Sanità e Sociale
Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria
Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici



L'importanza della dispositivo vigilanza

L'obiettivo primario del Sistema di vigilanza è quello di migliorare la protezione della salute e la sicurezza di pazienti e utilizzatori attraverso:

Identificazione rapida di ogni nuovo problema riscontrato nell'utilizzo di un dispositivo medico per individuare «l'azione correttiva» più efficace

Condivisione delle informazioni fra Autorità competenti e Fabbricanti per ottenere la corretta implementazione delle «azioni correttive» nei tempi stabiliti

Monitoraggio della corretta ed effettiva implementazione delle «azioni correttive»

Prevenzione della reiterazione di problemi simili grazie alla condivisione di informazioni e alla pubblicazione di avvisi di sicurezza



Un'azione di vigilanza continua sui dispositivi medici è INDISPENSABILE



Il quadro normativo di riferimento

Direttive dell'UE

- 90/385/CE (AIMD)
- 93/42/CE (MD)
- 98/79/CE (IVD)
- 2007/47/CE (modifica direttive)



D.Lgs. Recepimento

- 507/92 (AIMD)
- 46/97 (MD)
- 332/2000 (IVD)
- 37/2010 (modifica decreti)

- Armonizza la normativa nazionale
- Assegna ruolo al fornitore
- Assegna responsabilità al referente per la vigilanza
- Armonizza il sistema sanzionatorio

- ✓ **Circ. Ministero Salute 27.7.2004** – “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”
- ✓ **Circ. Ministero Salute 28.7.2004** – “Segnalazioni di incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici. Progetto di una rete di vigilanza”
- ✓ **D.M. 15.11.2005** – “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”
- ✓ **Circ. Ministero Salute 09.12.2008** – “Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni Correttive di Campo - FSCA”
- ✓ **Circ. Ministero salute 18.2.2014** – Nuova modalità di segnalazione di incidente da parte di operatori sanitari - Modulo on line

Ministero della Salute

Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 307 del 1992)

Per compilare il rapporto dall'autocliente che si intende comunicare, sono previsti 4 passi:

1. compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'incidento
2. compilazione dei dati relativi al dispositivo medico
3. compilazione dei dati relativi all'evento
4. compilazione dei dati relativi al compilatore

Si può passare da un passo all'altro utilizzando i bottoni "Avanti" e "Indietro". A fondo pagina ed a sempre messo in evidenza il passo in cui si si trova. Al termine del flusso, sarà possibile scaricare sul proprio PC il file contenente il modulo compilato.

1. Luogo Episodio 2. Dispositivo 3. Evento 4. Compilatore

1. Compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'incidento.

Posizionandosi con il mouse sull'immagine è possibile visualizzare una breve descrizione del luogo.

Informazione: i campi seguiti da asterisco sono obbligatori.

Informazione: Per la ricerca del codice FSCA (sempre) l'elenco di incidenza alla più specificazione la struttura e di non essere fornito troppo generico, come ad esempio: Dispositivo in primo ed avanzato a seguito di utilizzo: articolo di ricambio: morsa generica.

Informazione: Almeno una tra i campi S.S., S.R. e S.P. dovrà essere selezionata.

Informazione: I campi "Servizi di riferimento" sono in sola lettura.

4.1 Rapporto interno n. _____

4.2 Rapporto relativo a _____

Luogo dove si è verificato l'incidento

4.1 Denominazione o codice della struttura _____

4.2 Reparto _____

4.3 Telefono _____

4.4 Fax _____

4.5 Email _____

4.6 Data dell'incidento _____

4.7 Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio _____

Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'incidento

4.1 Nome _____

4.2 Cognome _____

4.3 Qualifica _____

Modulo on line per la segnalazione di incidente



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



Il quadro normativo di riferimento

Attori principalmente coinvolti nel sistema di dispositivo vigilanza

Autorità Nazionale Competente



Ministero della Salute

FABBRICANTE



UTILIZZATORE



Istituzione sanitaria,
paziente o chi lo assiste che
utilizzano il DM o ne
effettuano la manutenzione

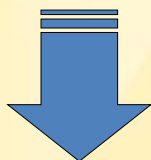


Il quadro normativo di riferimento

La normativa Regionale

“Linee regionali d’indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico – diagnostici in vitro”

(DGR . 1409 del 6.9.2011)



Governare il Sistema di vigilanza sui DM

- omogenea condotta delle Aziende Sanitarie
- uniforme applicazione delle norme nazionali

 **REGIONE DEL VENETO**
giunta regionale

Data 13/10/2011 | Protocollo N° 47401 | Class.: E.000.10.2 | Prat. | Fasc. | Allegati N° 2

Oggetto: DGR n. 1409 del 6.09.2011 “Approvazione delle Linee Regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”

Trasmessa via fax

All'ANSOC
Piazza Matteotti, 9
31100 Treviso

A Federlab Veneto
Via Gandi, 3
37053 Cerea VR

Ai Direttori Generali
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere
IOV – IRCCS San Camillo
del Veneto
LORO SEDI

Ai Direttori delle Farmacie
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere - IOV
LORO SEDI

Ai Responsabili dei Servizi
Farmaceutici Territoriali
delle Aziende ULSS
LORO SEDI

Ai Referenti della Dispositivo Vigilanza
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere
IOV – IRCCS San Camillo

La Regione del Veneto ha individuato tra le competenze della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei dispositivi medici (CTRDM), istituita con Deliberazione della Giunta Regionale 4534 del dicembre 2007, anche il tema della promozione e dello sviluppo della vigilanza sui dispositivi medici (Deliberazione della Giunta Regionale 2517 del 4 agosto 2009).

Considerata l'importanza dell'argomento e la necessità di incrementare la vigilanza di tutti i dispositivi medici e la protezione della salute e della sicurezza di pazienti e utilizzatori, la Regione del Veneto ha ritenuto necessario governare il sistema di vigilanza sui dispositivi medici al fine di rendere omogenea la condotta delle aziende sanitarie della Regione, facilitando l'applicazione uniforme e l'implementazione dei requisiti contenuti nelle norme attualmente vigenti in Italia.

Nel febbraio 2010 la Regione del Veneto ha attivato una raccolta sistematica di tutte le segnalazioni di incidente e mancato incidente trasmesse dalle A.A.SS. del Veneto (anni 2007-2010) relative ai dispositivi medici, facendone opportuna richiesta ai Referenti della Vigilanza. Successivamente la CTRDM ha elaborato, dai dati pervenuti, il “Primo rapporto sulla vigilanza dei dispositivi medici” trasmesso con nota regionale prot. 394809/64.00.03.01 del 21.07.2011 e disponibile sul sito web della Regione del Veneto al seguente indirizzo di posta elettronica <http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/Farmaceutica/CTRDM.htm>.

Successivamente, nel corso del 2011, la CTRDM ha elaborato il documento dal titolo “Linee regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro” rivolto alle Aziende ULSS e Ospedaliere, agli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e agli erogatori privati accreditati operanti nel territorio veneto.



Il quadro normativo di riferimento

La normativa Regionale

“Linee regionali d’indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico – diagnostici in vitro “

(DGR . 1409 del 6.9.2011)

- ✓ Le linee di indirizzo si **applicano** alle Aziende ULSS/AO/IRCCS/strutture private accreditate.
 - ✓ L’obiettivo è fornire una **“guida”** sui percorsi e i comportamenti da tenere, nell’attuazione della vigilanza su:
 - dispositivi medici (DM)
 - dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD)
 - dispositivi diagnostici in vitro (IVD)
- 
- incidenti
 - reclami
 - informazioni sulla sicurezza **da parte di Min. Salute/fabbricanti**

Nomina del Responsabile Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici (RAV)



Il quadro normativo di riferimento

La normativa Regionale

 **REGIONE DEL VENETO**
giunta regionale

Data **07 MAG 2013** | Protocollo N° **494454** | Class.: E.000.10.2 | Prat. | Fasc. | Allegati N°

Oggetto: DGR n. 1409 del 06.09.2011 "Approvazione delle Linee Regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro". Implementazione del sistema informatizzato regionale di dispositivo vigilanza presso le Strutture Private Accreditate

"Il sistema informatizzato regionale", che anticipa il nuovo sistema di segnalazione on-line messa a disposizione dal Ministero della Salute da Gennaio 2014

***Il RAV dopo aver effettuato il login
inserisce la segnalazione dell'incidente
nel portale delle applicazioni regionali
(informatizzazione della scheda di segnalazione)
<https://portalewebsanita.intra.rve>***



***Servizio rapido di inserimento e
consultazione delle informazioni
a livello locale***

***Banca dati delle segnalazioni
di incidenti nella Regione
del Veneto***



Sistema di segnalazione degli incidenti

• Rapporto di incidente da parte dell'operatore sanitario

- Attraverso modulo on line

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

-Attraverso modulo cartaceo

(http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=39&area=dispositivi-medici&menu=vuoto)

VIGILANZA

> Dispositivi medici

> Fabbricanti

> Scheda di rapporto iniziale (pdf, 127 KB) (doc, 76 KB)

> Tabella Allegato 7 (pdf, 58 KB) (doc, 34 KB)

> Scheda di rapporto finale (pdf, 99 KB) (doc, 57 KB)

> Operatori

> Scheda di rapporto di incidente o di mancato incidente (pdf, 100 KB) (doc, 64 KB)

> Tabella Allegato 7 (pdf, 58 KB) (doc, 34 KB)

A partire da gennaio 2014 è stata messa a disposizione degli operatori sanitari una funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti: **Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute**

Dati relativi a:

- ✓ Luogo dell'evento
- ✓ Dispositivo Medico
- ✓ Evento
- ✓ Compilatore



Invio della segnalazione al **RAV**
territorialmente competente



**Verifica congruità e completezza
della segnalazione**



Rapporto on line per la segnalazione di incidenti al Ministero Salute 1/2

Ministero della Salute

Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute
(art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Per compilare il rapporto dati sull'incidente che si intende comunicare, sono previsti 4 passi:

1. compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio
2. compilazione dei dati relativi al dispositivo medico
3. compilazione dei dati relativi all'evento
4. compilazione dei dati relativi al compilatore

Si può passare da un passo all'altro utilizzando i bottoni "Avanti" e "Indietro" a fondo pagina ed è sempre messo in evidenza il passo in cui ci si trova.
Al termine dei 4 passi, sarà possibile scaricare sul proprio PC il file contenente il modulo compilato.

1. Luogo Episodio 2. Dispositivo 3. Evento 4. Compilatore

1. Compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio.

Posizionandosi con il mouse sull'immagine è possibile visualizzare una breve descrizione del campo.

Informazioni: i campi seguiti da asterisco sono obbligatori.

Informazione: Per la ricerca nel campo 3.2 si consiglia l'uso di lettere il termine alla più somiglianza la struttura e di non usare termini troppo generici, come ad esempio Azienda Ospedaliera. In prima 22 proposte si consiglia di utilizzare entità di ricerca meno generici.

Informazione: Almeno uno tra i campi 3.5, 3.6 e 3.7 deve essere valorizzato.

Informazione: I campi bordati di nero sono in sola lettura.

1.1* Rapporto interno n.
1.2 Rapporto relativo a

Luogo dove si è verificato l'episodio

1.3* Denominazione o codice della struttura
1.4 Reparto
1.5 Telefono
1.6 Fax
1.7 Email
1.8* Data dell'episodio
1.9* Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio

Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio

1.10* Nome
1.11* Cognome
1.12* Qualifica

Si compone delle seguenti sezioni

- Informazioni relative al dispositivo medico
- Informazione relative all'incidente
- Informazioni relative al paziente coinvolto nell'incidente
- Ulteriori commenti al rapporto operatore
- Informazioni relative alla persona che compila il rapporto operatore

Rapporto on line per la segnalazione di incidenti al Ministero Salute 2/2



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 20/02/2014 | Protocollo N° 16560 /64.00.03.01.00 Class.: *6320.1* Prat. Fasc. | Allegati N°

Oggetto: Dispositivo Vigilanza-compilazione on-line del modulo per la segnalazione al Ministero della Salute degli incidenti a carico dei dispositivi medici.

Trasmessa via PEC



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 27.03.2014 | Protocollo N° *132250* /64.00.03.01.00 Class.: Prat. Fasc. | Allegati N°

Oggetto: Circolare n.76560 del 20.02.2014 "Dispositivo Vigilanza-compilazione on-line del modulo per la segnalazione al Ministero della Salute degli incidenti a carico dei dispositivi medici" **Integrazione.**

Trasmessa via PEC

SEGNALAZIONE
ON LINE

Pertanto l'iter da seguire per garantire una corretta segnalazione dell'incidente è il seguente:

- Compilazione del modulo online da parte dell'operatore che segnala l'incidente;
- Invio del PDF generato dalla compilazione del modulo online al RAV di competenza;
- Invio del modulo in formato PDF al Ministero della Salute tramite **posta certificata** (dgfdm@postacert.sanita.it) da parte del RAV;
- **Compilazione del Database regionale** da parte del RAV.

Per informazioni, chiarimenti e/o supporto tecnico è possibile contattare

D.ssa Rita Mottola
Servizio Farmaceutico Regionale
- tel 041 2793515
- e-mail rita.mottola@regione.veneto.it

La modalità di comunicazione alla Regione del Veneto in materia di dispositivo-vigilanza rimane invece invariata, ovvero eseguita attraverso il sistema di archiviazione degli incidenti a carico dei DM mediante l'implementazione del Database Regionale per la dispositivo-vigilanza (nota prot. n. 229473 del 17.05.2012).



RECLAMI

“eventi che non presentano le caratteristiche di incidente”

Decreto legislativo 37/2010

Art. 9, comma 6.

*Gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare al fabbricante o mandatario direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza **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.*

COME ?

A CHI ?

L'operatore sanitario
compila la scheda e la trasmette

al **RAV**



Fornitore/Fabbricante

“Scheda di segnalazione di reclamo”

DGR n. 1409 del 06.09.2011 – allegato A3

Segnalazione di reclamo al referente Aziendale della Vigilanza sui DM da parte degli operatori sanitari	
A) Dati del Compilatore	
Cognome e nome: _____	
Qualifica: _____	
Reparto _____	
Telefono _____	Fax _____
e-mail _____	
B) Dati relativi al dispositivo medico	
Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	_____
Distributore (nome, ragione sociale e indirizzo)	_____
Nome commerciale	_____
Descrizione del dispositivo medico	_____
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	_____
Codice numerico che contraddi- stingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute	_____
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante (REF)	_____
Numero di lotto o di serie	_____
Data di scadenza	_____
Anagrafica AULis (codice/descrizione interna)	_____

B) Dati relativi all'evento
Il dispositivo è stato utilizzato? Sì ☐ No ☐
Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispo- sitivo: _____
Specificare le motivazioni del reclamo ¹ : _____
numero di pezzi coinvolti: _____
Altre informazioni ritenute rilevanti: _____
Data di compilazione del presente rapporto: _____
Firma: _____



La parte del fabbricante...

Avvisi di sicurezza *(FSN-Field Safety Notice)*

Utilizzati per rendere note le AZIONI CORRETTIVE DI CAMPO

FSCA - Field Safety Corrective Action

Linee guida MEDDEV 2.12-1 rev.6

*“...misura intrapresa dal fabbricante per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute legato all'utilizzo di un **DM, AIDM o IVD** già **commercializzato**.....”*

.....revisione dall'analisi del rischio del fabbricante dovuta a segnalazioni o a miglioramenti del ciclo produttivo



- ✓ Ritiro immediato di DM in commercio in Italia
- ✓ Temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio)
- ✓ Controllo e monitoraggio dei DM impiantabili richiamati già impiantati (es. protesi ortopediche, protesi mammarie, lentine oculari etc)



La parte del fabbricante...

Modalità Diffusione FSN

Nota prot. DGFD.M.V/P/43330/I.1.b.f.2 del 10.12.2008

Fabbricante

Informa direttamente **tutti i soggetti coinvolti** nell'uso dei DM oggetto di azioni correttive **lettere di informazioni di sicurezza**

Direzioni Sanitarie, Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici, medici, utilizzatori nelle Strutture Sanitarie Pubbliche e Private

Ministero della Salute

Pubblica sul proprio portale

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=dispo&dataa=2014/12/31&datada=2014/01/01

RAV

Diffonde i contenuti degli avvisi di sicurezza ricevuti dal fabbricante o pubblicati sul sito del MdS, a tutte le UU.OO. che utilizzano il DM oggetto dell'avviso



II RAV.....

La DGR n. 1409 del 6 Settembre 2011, ha approvato le **"Linee regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico-diagnostici in vitro"** nelle quali fornisce chiare indicazioni sui percorsi da seguire in caso di incidenti, segnalazioni di ritiro dal mercato o **avvisi di sicurezza** relativi a dispositivi medici, a dispositivi medici impiantabili attivi o a dispositivi diagnostici in vitro

punto 6 allegato A – "Ruolo e compiti del Referente Aziendale della Vigilanza sui DM (RAV)"

In caso di incidenti, **avvisi di sicurezza** o ritiri che coinvolgono **dispositivi medici impiantabili**, il RAV informa la propria Direzione Medica ed avvia, in accordo con essa, la raccolta delle necessarie informazioni al fine di acquisire dal Responsabile dell'UO coinvolta **una relazione contenente**:

- Numero dei pazienti coinvolti
- Eventuali accertamenti e valutazioni cliniche in corso o programmate;
- Eventuali procedure chirurgiche aggiuntive che si siano rese necessarie

Tali informazioni devono essere successivamente trasmesse in copia al Referente Regionale della Vigilanza.

RRV.....??



30.12.2014

Data

Protocollo N°

556375

/7200030000

Class.:

Prat.

Fasc.

Allegati N°

La citata delibera ha disposto, altresì, in ottemperanza della normativa nazionale, la nomina per ciascuna Azienda Sanitaria del Referente della vigilanza sui dispositivi medici (RAV), con il compito di coordinare i percorsi aziendali relativi alle segnalazioni di incidente e/o dei reclami inerenti i dispositivi medici (DM) a partire dalla compilazione della segnalazione fino all'invio della stessa

Tuttavia, relativamente alle comunicazioni inerenti le Azioni Correttive di campo -FSCA (Field Safety Corrective Action) da parte dei fabbricanti e/o mandatarî, la Regione non viene coinvolta all'interno del percorso di dispositivo-vigilanza, visto che la normativa nazionale vigente stabilisce che "i fabbricanti e/o i mandatarî sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso dei dispositivi medici oggetto di tali azioni correttive, tramite lettere di informazioni di sicurezza alle Direzioni Regionali della Sanità, agli ospedali, agli ambulatori, agli studi medici, agli utilizzatori finali, ai Ministeri della Sanità e al Ministero della Sanità, ma nulla

Assobiomedica non può chiedere alle Aziende associate di discostarsi da quanto previsto dalla normativa nazionale ed europea in materia di sorveglianza post marketing

Si chiede, quindi, alla S.V., in qualità di associazione più rappresentativa dei produttori di dispositivi medici, di farsi portavoce dell'esigenza della Regione del Veneto ovvero di ricevere, comunicazione degli Avvisi di Sicurezza da parte dei fabbricanti e/o mandatarî inerenti i dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico-diagnostici in vitro che richiedano il richiamo dei pazienti. Ciò al fine di garantire una costante e immediata informazione della Regione, che potrà intervenire in modo repentino, di concerto con la rete di dispositivo vigilanza regionale, nel percorso di monitoraggio dei citati avvisi al fine di assicurare la tutela della salute e della sicurezza del paziente.



Principali osservazioni emerse: gli avvisi di sicurezza



È stata evidenziata una criticità, da parte delle Regioni attinente alla gestione degli avvisi di sicurezza. In caso di non presenza del numero di repertorio nell'Avviso di sicurezza pubblicato sul portale del Ministero risulta poco agevole risalire ai DM oggetto dell'avviso e quindi l'individuazione delle strutture dove esso è in uso.



Elementi di riflessione

Nella gestione degli avvisi di sicurezza il fabbricante si relaziona direttamente con la struttura e non con la Regione, secondo quanto previsto dalle linee guida Meddev e dalla normativa comunitaria. Tuttavia gli avvisi di sicurezza saranno a regime tutti disponibili nel sistema Dispovigilance con l'attribuzione quindi del relativo Nr. di repertorio per cui gli attori del Sistema potranno consultarli in tempo reale. Comunque spesso gli avvisi si riferiscono a DM con diverso Nr. di repertorio o il Nr. di repertorio si riferisce a una famiglia di DM non tutti oggetto dell'avviso di sicurezza.



Proposta

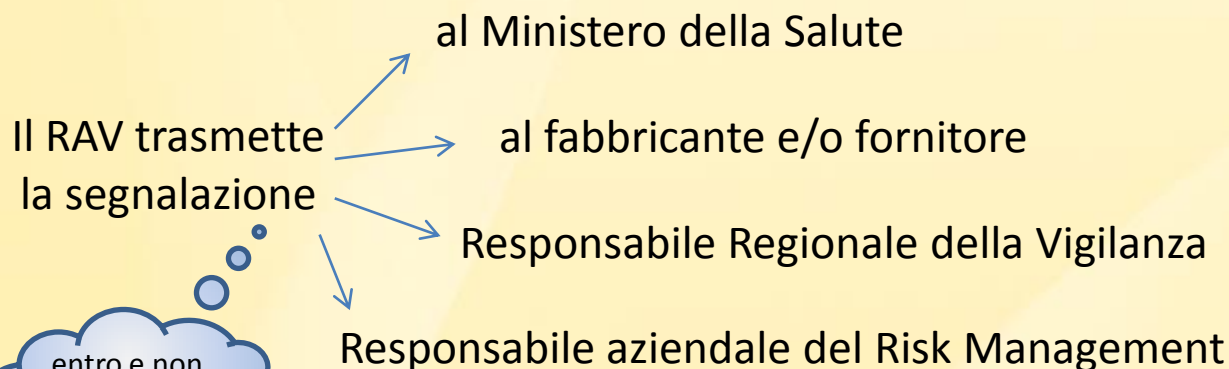
Nel Modello TO BE si può prevedere un meccanismo per inviare al RRV la notifica di un avviso di sicurezza relativo ad un dispositivo medico utilizzato presso il territorio della propria Regione





Sistema di segnalazione degli incidenti

- Rapporto di incidente da parte dell'operatore sanitario



entro e non
oltre **10 giorni**
dall'incidente

- Rapporto Iniziale del Fabbricante
- (Rapporto di follow up del Fabbricante)
- Rapporto Finale del Fabbricante
- Valutazione dell'Autorità Competente (rif. Direttive, norme standardizzate, linee guida, etc)

ALLEGATO n. 1
Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari
al Ministero della Salute
(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:
Incidente ☐ Mancato incidente ☐

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

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

B) Dati relativi al dispositivo medico

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



...UNO SGUARDO AI DATI DI SEGNALAZIONE SUI DISPOSITIVI MEDICI

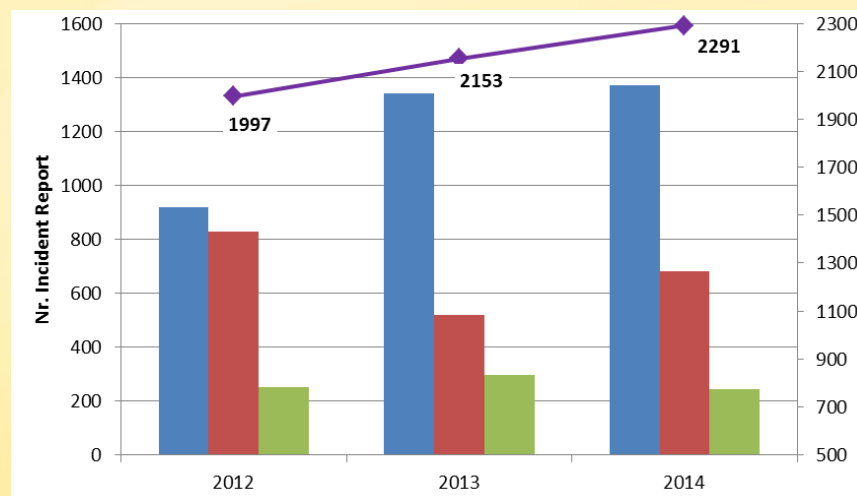




Andamento delle segnalazioni di incidente con dispositivi medici in Italia per fonte (2012--2014)

Anno	Segnalazioni da Fabbricante	Segnalazioni da operatore sanitario	Segnalazioni da Fabbricante e Operatore sanitario	Totale Segnalazioni
2012	920	828	249	1997
2013	1339	519	295	2153
2014	1369	679	243	2291
ND	386	122	23	531
Totale	4014	2148	810	6972

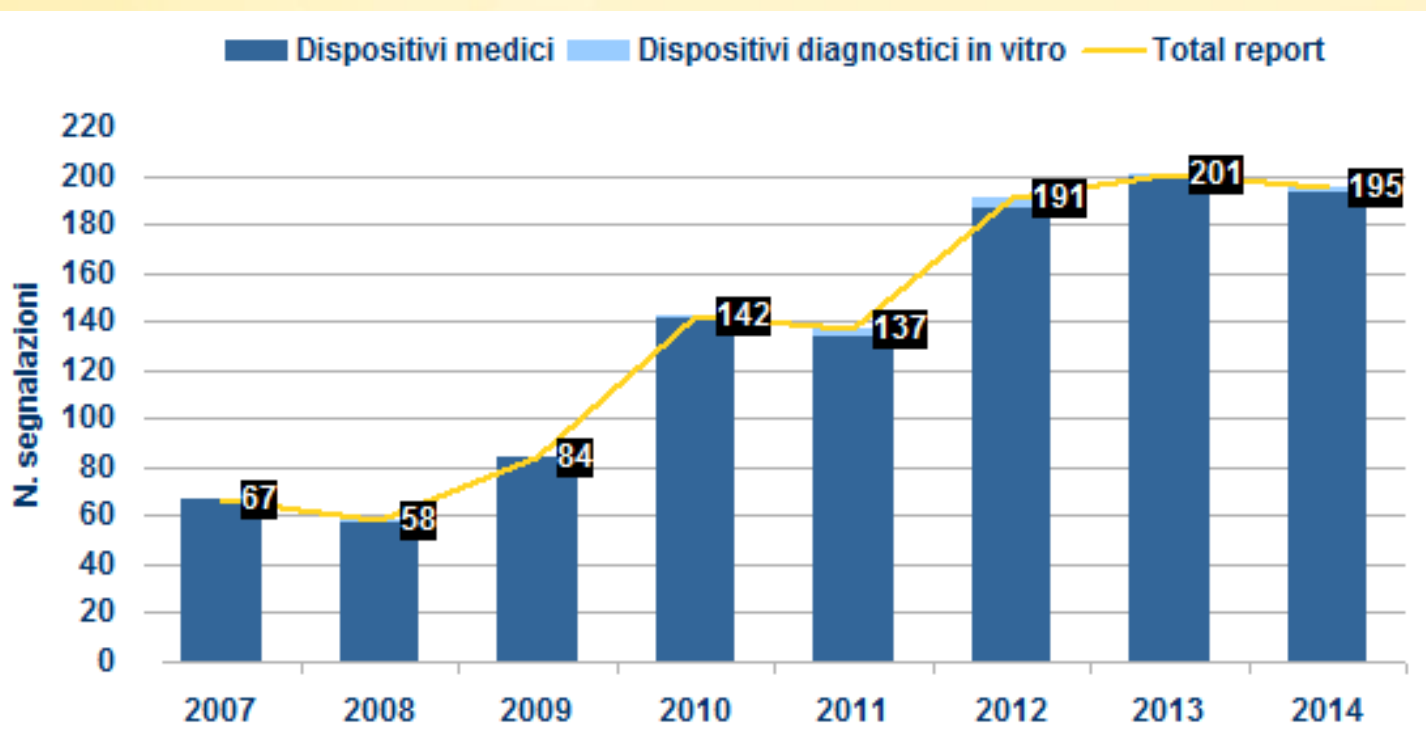
- Fabbricante
- Operatore sanitario
- Fabbricante e Operatore sanitario
- Segnalazioni Totali



Popolazione: 60.808.000 (ISTAT 2015)



Andamento delle segnalazioni di incidente con dispositivi medici per anno (2007--2014)



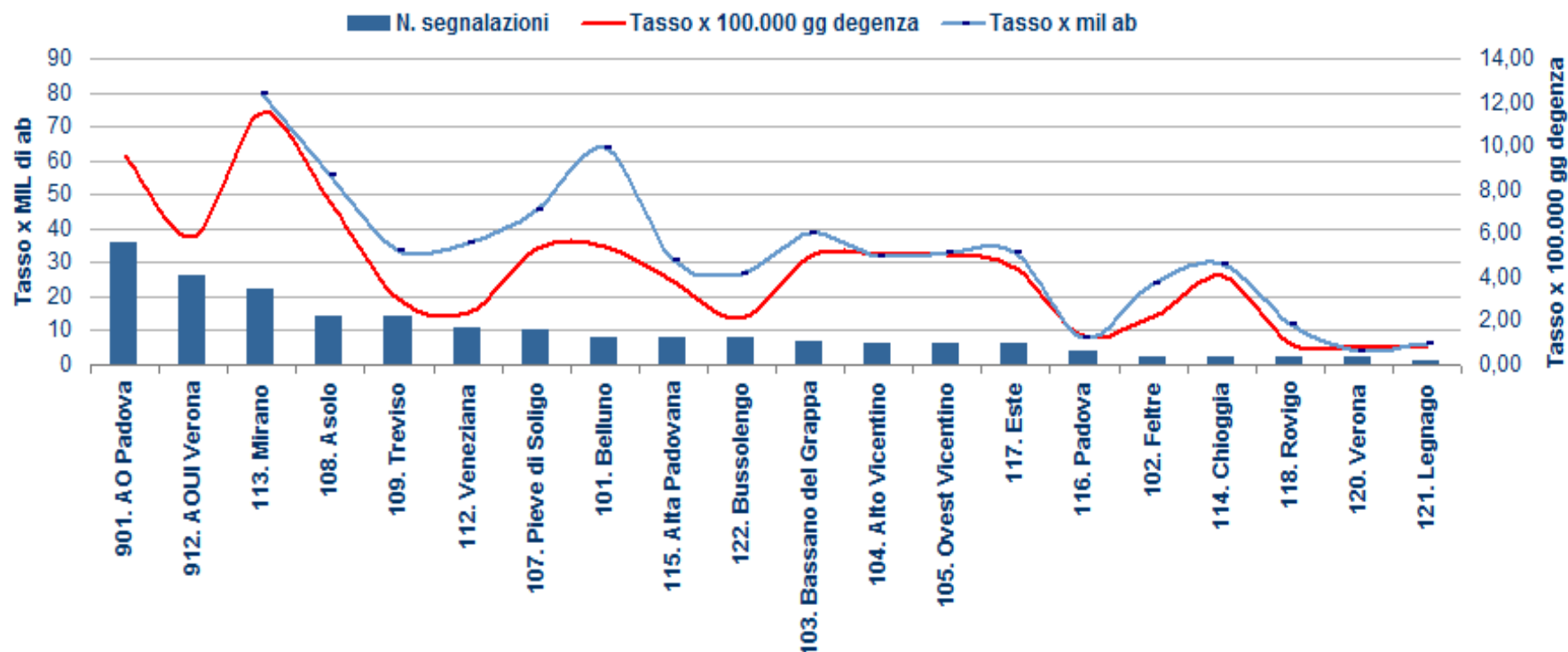
Numero di segnalazioni registrate nel 2014 analogo a quello del 2013 (-3%)

Tasso di segnalazione annuale:

- 39,4 segnalazioni di incidente per milione di abitanti (27.7 nel 2007, +42%)
- 3.8 segnalazioni di incidente per 100,000 gg di degenza



Tasso di segnalazione x MIL di abitanti e x 100.000 gg di degenza per Azienda Sanitaria (2014)

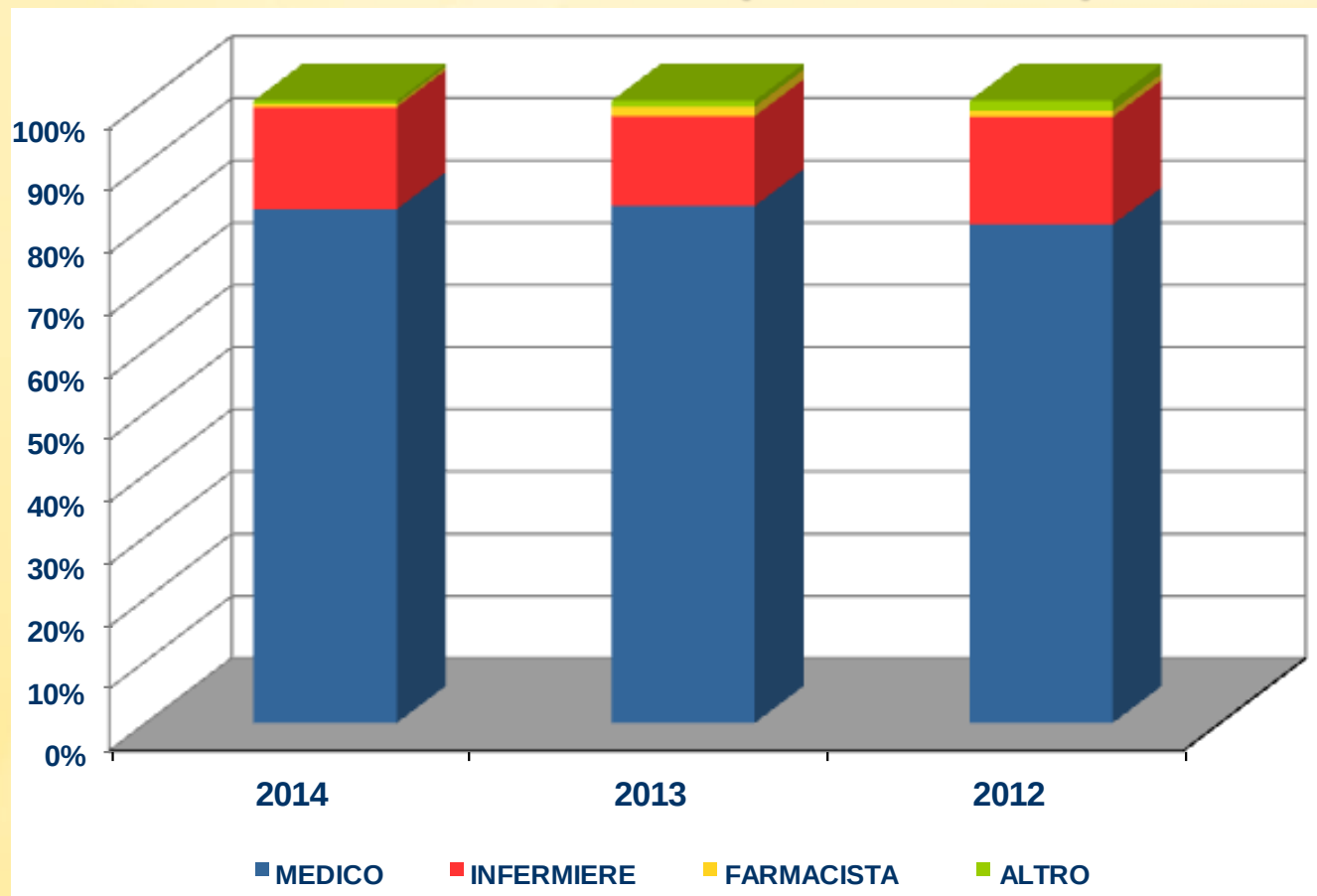


Significativa variabilità regionale nel numero delle segnalazioni inviate dalle 24 Aziende Sanitarie

Aziende Ospedaliere e ULSS13 hanno il maggior numero di segnalazioni



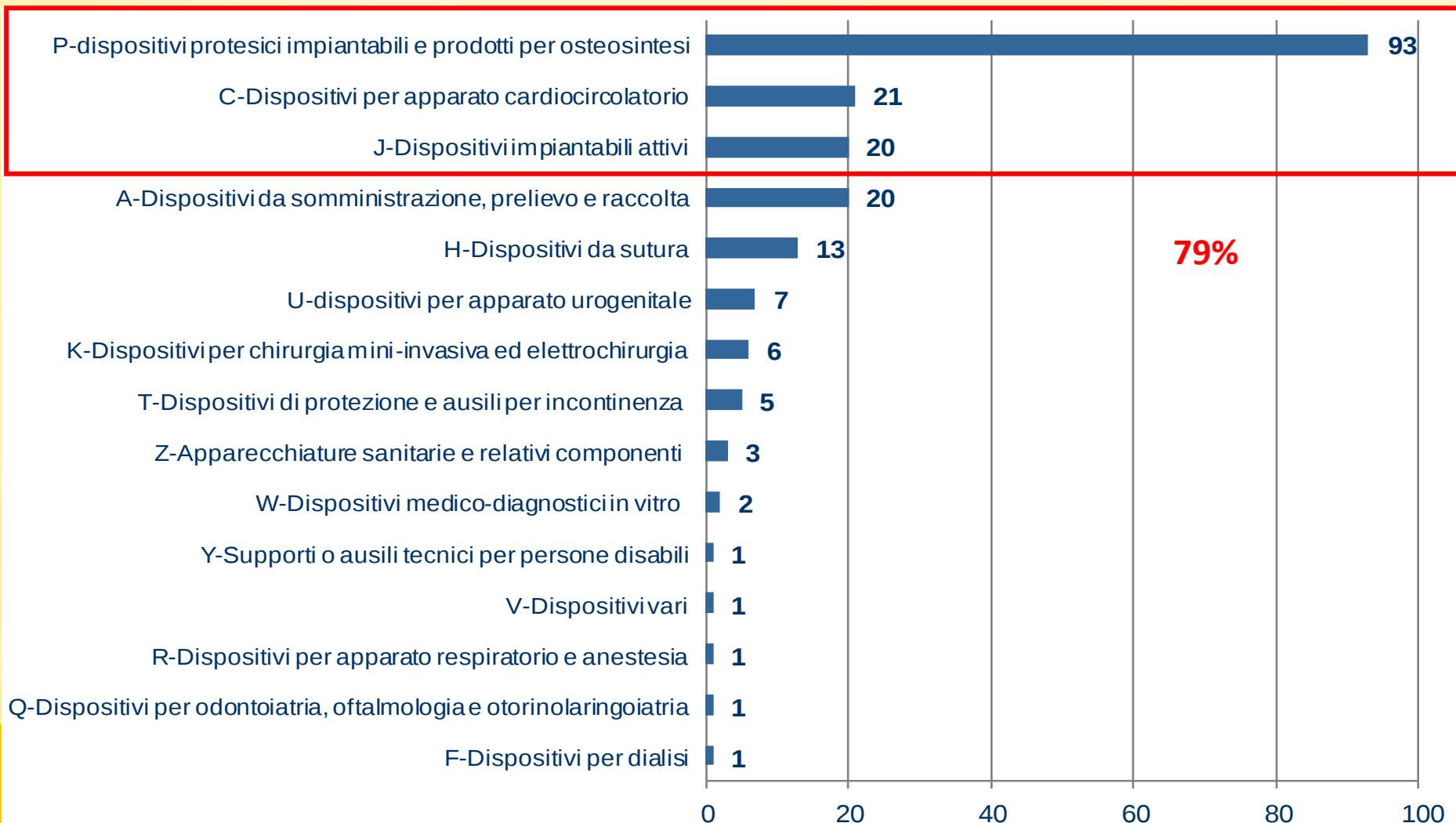
Distribuzione delle segnalazioni per qualifica segnalatore (2012-2014)



La maggior parte delle segnalazioni **(83%)** proviene dal personale medico (direttore della U.O. o medico specialista)

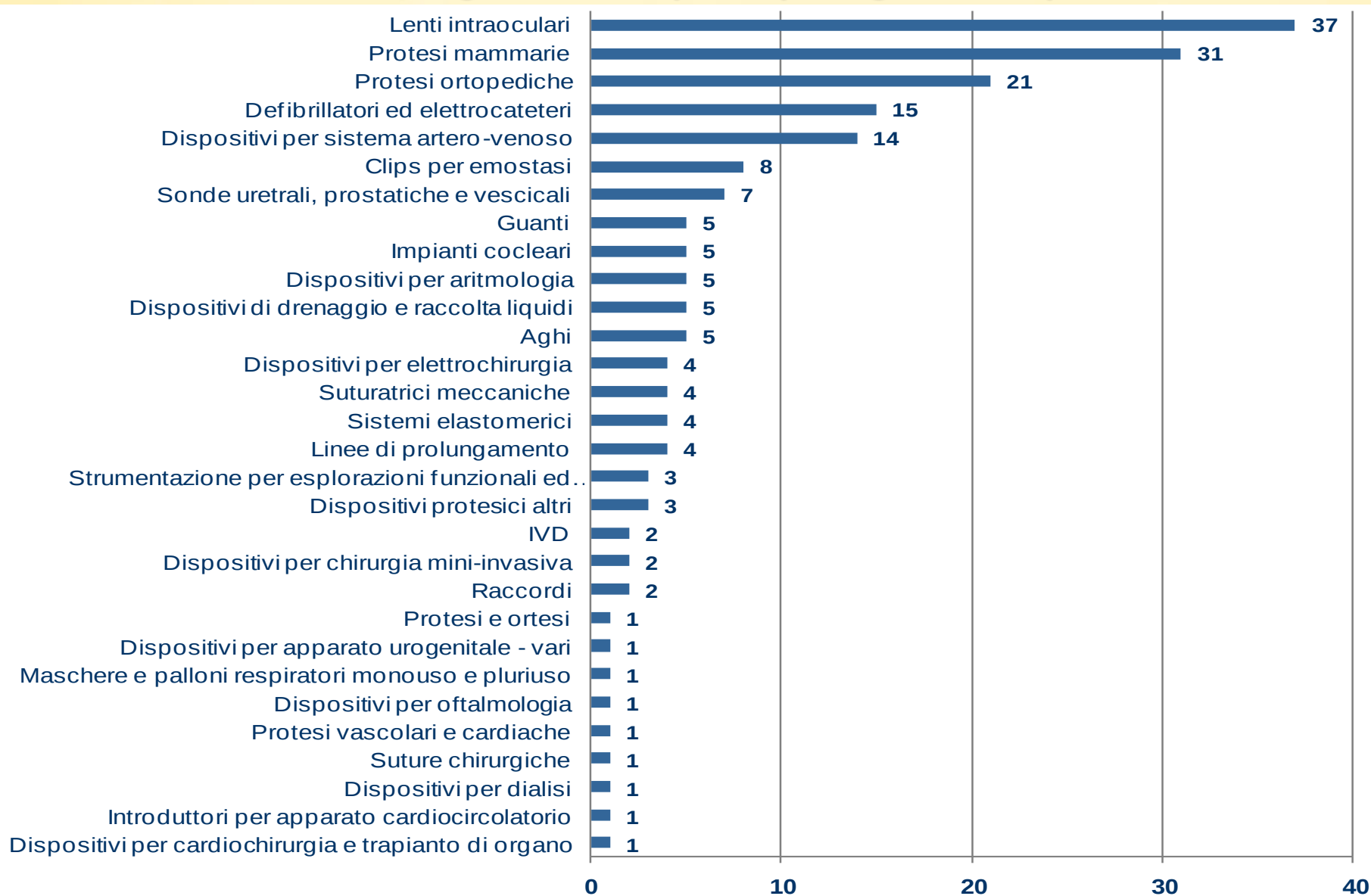


Distribuzione delle segnalazioni per classificazione CND I livello (2014)





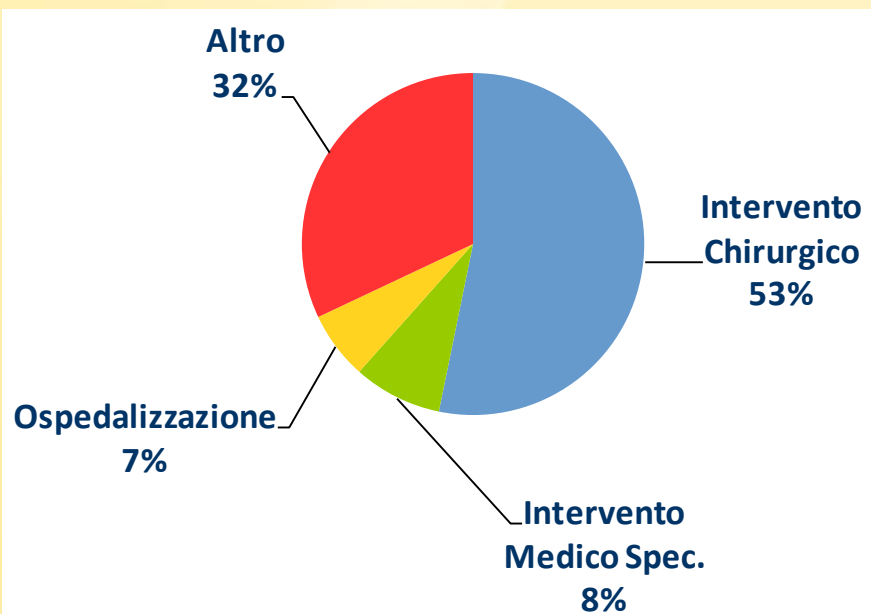
Distribuzione delle segnalazioni per tipologia di dispositivo medico





Distribuzione delle segnalazioni per tipologia di dispositivo medico e conseguenza (2014)

La **maggior parte** degli incidenti segnalati hanno determinato condizioni per le quali si è reso necessario un **intervento chirurgico (53%)**



✓ Il **19%** delle segnalazioni hanno riguardato l'**opacizzazione di lenti intraoculari (IOL)** con conseguente asportazione della IOL difettosa ed impianto di una nuova

✓ Il **16%** delle segnalazioni hanno riguardato la **rottura di protesi mammarie**

✓ il **6.4%** delle segnalazioni sono relative a protesi ortopediche per

- **cedimento/rottura,**
- **osteolisi periprotetica con mobilizzazione della protesi**
- **metallosi**



Focus segnalazioni dispositivi impiantabili (2014)

CND	DESCRIZIONE CND	2014	2013	Diff % 2014 vs 2013
P0301	LENTI INTRAOCULARI	37	22	68%
P06*	PROTESI MAMMARIE	31	37	-16%
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	1	1	0%
P0908	PROTESI DI ANCA	14	17	-18%
P0909	PROTESI DI GINOCCHIO	3	1	200%
P9002	RETI	3	0	
P091303	PUNTE DI TRAPANO MONOUSO PER PROTESICA ORTOPEDICA	1	0	
TOTALE		90	78	15%

Qualche spunto di riflessione...

La maggior parte delle opacizzazioni delle lentine intraoculari ha coinvolto il **medesimo modello di IOL**

Ritiro volontario dal commercio da parte del fabbricante a fine 2012



IL FUTURO DELLA DISPOSITIVO VIGILANZA





Patto per la Salute 2014 – 2016: istituzione della Rete di Dispositivo-vigilanza



Al fine di assicurare efficace impulso alle attività di vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici, con decreto del Ministero della Salute, sono definite le modalità per **l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza** che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti

Con il medesimo decreto sono determinati, nell'ambito del Nuovo Sistema informativo Sanitario (NSIS), **i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati**



Patto per la Salute 2014 – 2016: istituzione della Rete di Dispositivo-vigilanza

Il Ministero della salute ha attivato un tavolo di lavoro sulla dispositivo vigilanza con le Regioni



- ✓ Analisi e condivisione delle esperienze regionali
- ✓ Costruzione della rete di dispositivo vigilanza
- ✓ Messa a punto di un sistema di segnalazione ispirato al sistema in uso per la farmacovigilanza

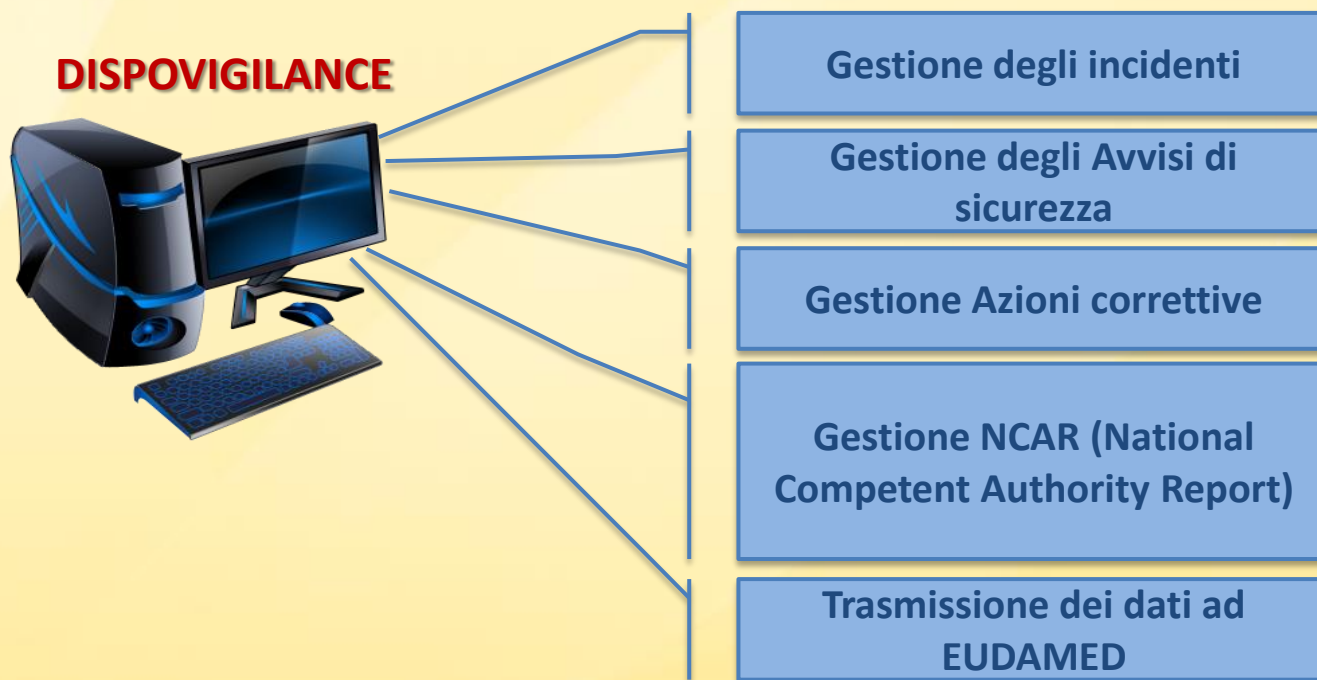


DISPOVIGILANCE

il Sistema informativo per la Vigilanza

Il sistema informativo Dispovigilance consente:

- La gestione delle segnalazioni di incidente e delle azioni correttive di sicurezza;
- Le comunicazioni provenienti dalle altre Autorità competenti ;
- L'invio dei dati ad EUDAMED.





Risultati attesi:

Ottimizzazione degli investimenti



**Sistema
informativo di
vigilanza
centralizzato**



**Sistema
informativo UE
EUDAMED**

Ottimizzazione degli investimenti per la gestione e per le evoluzioni che si dovranno effettuare per la comunicazione con il sistema europeo EUDAMED, anche in vista dell'applicazione del nuovo Regolamento comunitario sui DM.

Condivisione delle informazioni



Miglioramento del sistema di comunicazione e condivisione delle informazioni fra i diversi livelli decisionali e portatori di interesse

Integrazione con gli altri flussi informativi



**Sistema
informativo di
vigilanza
centralizzato**

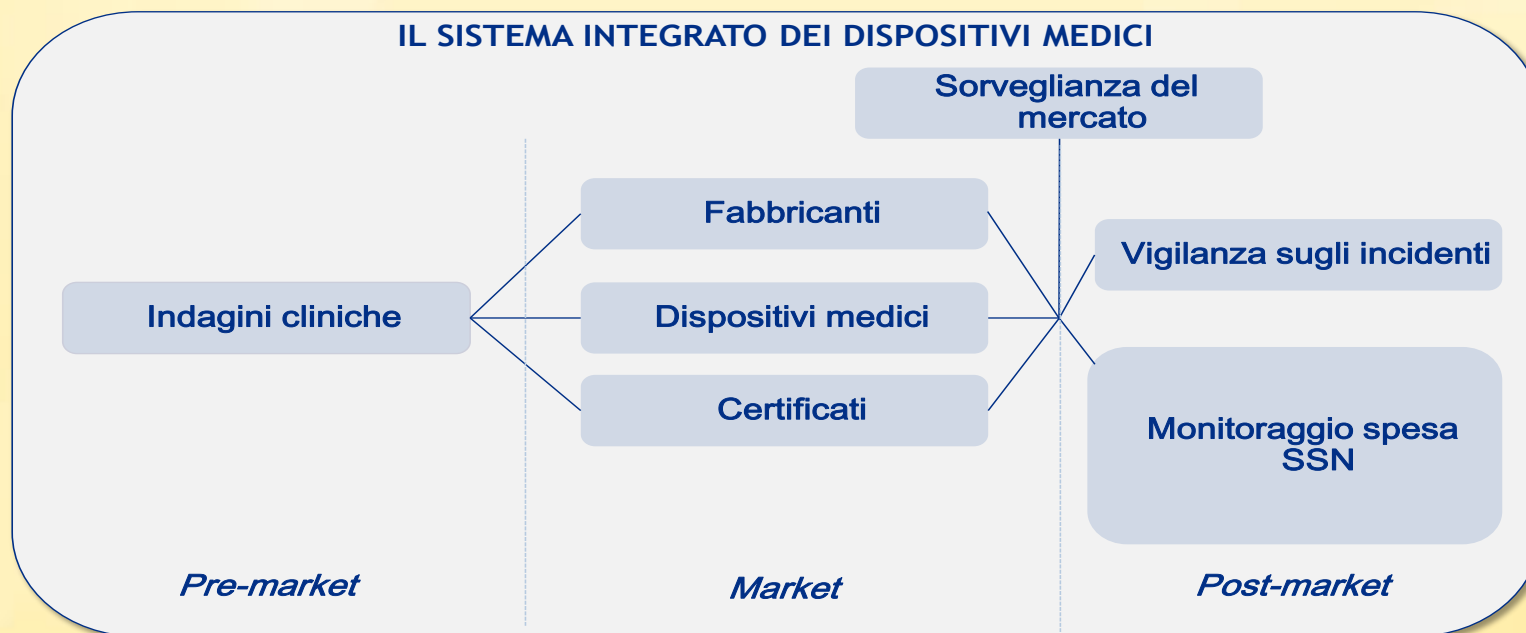


**Sistema
informativo
sanitario (flusso
dei consumi dei
DM ecc)**

Integrazione con il sistema informativo sanitario e dei dispositivi medici, in particolare con il flusso informativo dei consumi che permette di effettuare analisi del rischio tenendo conto della frequenza d'uso e dei potenziali utilizzatori coinvolti



Il sistema integrato dei dispositivi medici realizzato dal Ministero della salute





Funzionalità per la consultazione dei dati a disposizione delle Regioni

Da gennaio 2015 è attiva la funzionalità di download dei dati per le Regioni.

Home > Segnalazioni > Ricerca Segnalazioni

Ricerca Segnalazioni

Criteri di ricerca

Numero segnalazione:

Codice rapporto On Line:

Stato della segnalazione:

Struttura competente per il territorio:

Luogo dell'evento:

Reparto in cui si è verificato l'evento:

Nome commerciale del dispositivo:

Fabbricante del dispositivo:

Classificazione CND:

Classificazione EDMA:

Classificazione incidente:

Data incidente:

Ricerca delle segnalazioni secondo diversi criteri

Home > Segnalazioni d'Incidente > Dati di Chiusura

Dati di Chiusura

Dati di chiusura

Numero segnalazione: 001
Stato segnalazione: CHIUSA

Data incidente: 01/01/2014
Dispositivo medico: Dispositivo Medico
Fabbricante dispositivo: Fabbricante Dispositivo

Dati chiusura

Chiusura d'ufficio: No

Esito:

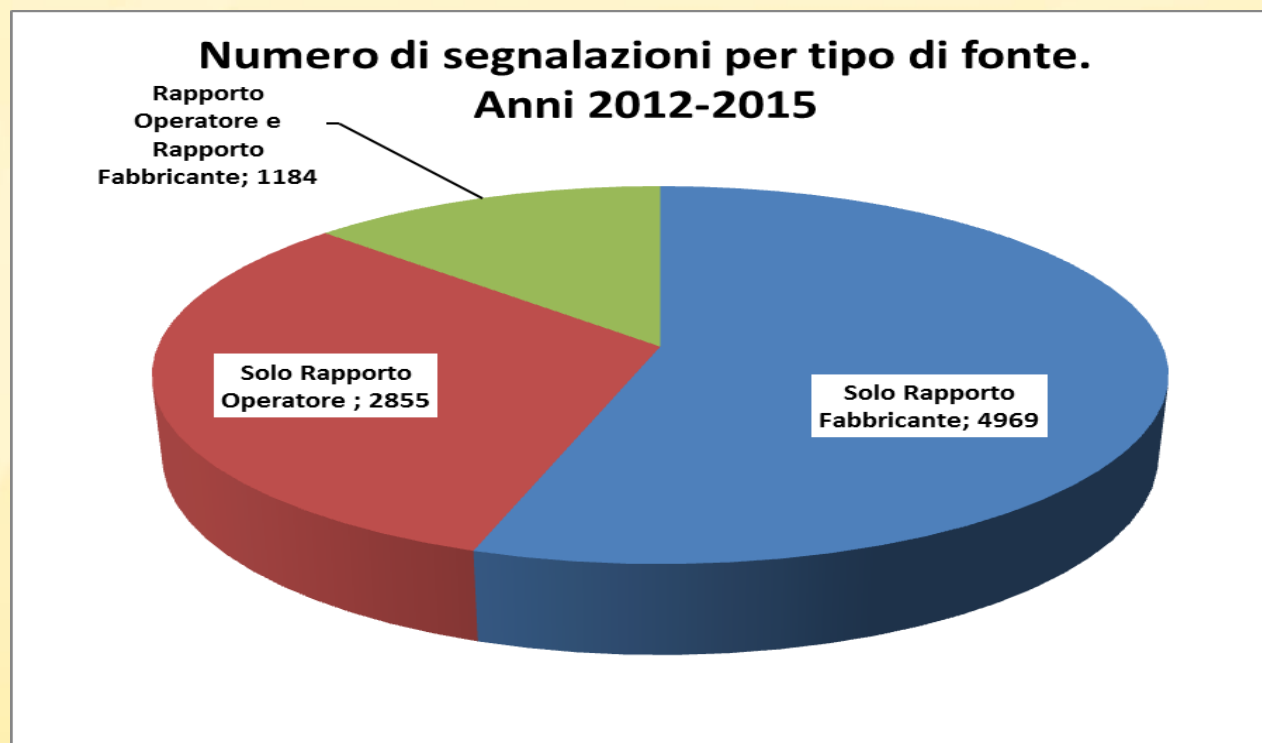
Commenti di chiusura:

Commenti estesi di chiusura.

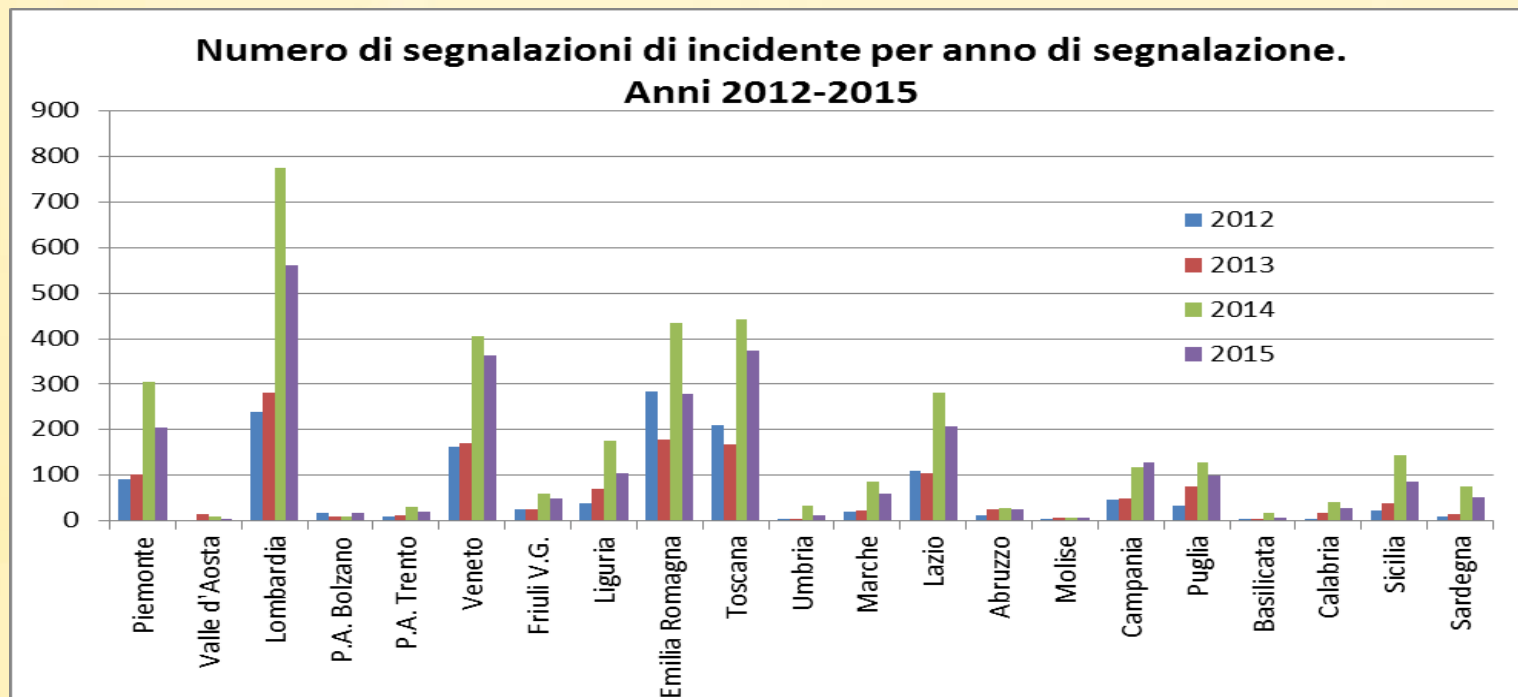
Esito della segnalazione



Sistema Informativo Dispovigilance, al mese di Novembre 2015, si rilevano 9.008 segnalazioni (Anni 2012-2015) provenienti da Rapporto Operatore Sanitario e Rapporto Fabbicante.



“Numero di segnalazioni per tipo di fonte. Anni 2012-2015” situazione a Novembre 2015



**“Numero di segnalazioni di incidente per anno di segnalazione.
Anni 2012-2015” situazione a Novembre 2015**



Rete nazionale per la Dispositivo – Vigilanza

Attori e ruoli ^{1/2}



Rete nazionale per la Dispositivo – Vigilanza

Attori e ruoli ^{2/2}

L'Operatore Sanitario rileva l'incidente ed effettua la segnalazione e la comunica al Responsabile Locale per la Vigilanza che provvede a notificare la segnalazione al Mds

Il Responsabile Locale per la Vigilanza analizza le segnalazioni dell'operatore sanitario, ne controlla la correttezza e la valida entro al max 10 giorni dalla data dell'incidente e notifica la segnalazione al Fabbricante e il Ministero della Salute. RLV raccoglie tutte le segnalazioni provenienti dal territorio (Case di Cura private accreditate e non , MMG/PLS, ambulatori , , RSA, farmacie territoriali , ottici...). **È la Regione a decidere la capillarità della rete dei Responsabili locali della vigilanza e a nominare ed accreditare formalmente i referenti.**

Il Responsabile Regionale per la Vigilanza è nominato dalla Regione e ha il coordinamento dell'attività di vigilanza a livello regionale avendo visibilità su tutte le segnalazioni effettuate. Ha la visibilità di tutte le segnalazioni validate e non. Conduce un'attività di promozione della dispositivo-vigilanza finalizzata al miglioramento della **quantità/qualità dei dati trasmessi** all'interno del *gruppo nazionale*.

Il Fabbricante comunica al Ministero della salute qualsiasi incidente di cui sia venuto a conoscenza, nonché **le azioni correttive di campo** intraprese per ridurre i rischi associati all'utilizzo di un dispositivo medico. Effettua le indagini su ciascun evento al fine di individuare la causa scatenante («*root cause*») e le azioni da mettere in atto per prevenire incidenti analoghi o ridurre il rischio di reiterazione.

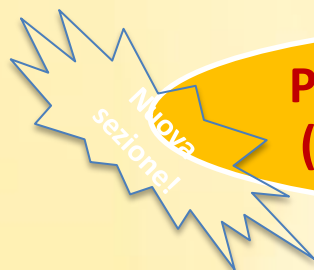
Il Ministero della salute ha la visibilità su tutte le segnalazioni, (validati e non). Monitora le indagini effettuate dal fabbricante e richiede eventuali informazioni aggiuntive (dati di commercializzazione, analisi del rischio) ed approfondimenti. Garantisce il ritorno informativo ai RLV e ai RRV. Si coordina con le altre AC per il monitoraggio delle indagini nel caso di incidenti che coinvolgono più Paesi. **In Italia il Ministero della Salute è l'Autorità Nazionale Competente nella figura della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico**

Il Cittadino/utilizzatore/paziente dovrebbe poter trasmettere eventuali proprie segnalazioni

Devono essere definite le modalità organizzative : la gestione delle segnalazioni potrebbe avvenire a livello locale con il RLV di competenza essendo il livello più prossimo al segnalatore, è in grado di effettuare le opportune verifiche e quindi di decidere di inserire la segnalazione nel sistema di dispositivo-vigilanza.



Prospettive future: il Sistema di vigilanza nel Nuovo Regolamento Comunitario



**Post – market surveillance
(obblighi del fabbricante)**



**Attività di vigilanza
(Autorità competente e operatori
economici)**



**Sorveglianza del mercato
(Autorità competente)**



**Vigilanza e
sorveglianza
del mercato**

Intero capitolo dedicato alla vigilanza e sorveglianza del mercato + 1 nuovo Allegato relativo alla documentazione tecnica della Post-market surveillance



Prospettive future: il Sistema di vigilanza nel Nuovo Regolamento Comunitario

- ✓ Maggiore dettaglio nel definire obblighi e responsabilità in carico ai vari soggetti coinvolti, in particolare per le figure degli operatori economici diversi dal fabbricante che nella attuale Direttiva non trovano una adeguata definizione e regolamentazione.
- ✓ Ruolo proattivo del fabbricante nella attività di Post-market surveillance durante l'intero ciclo di vita del dispositivo
- ✓ Utilizzo di EUDAMED come strumento unico per lo scambio di informazioni: segnalazioni di incidenti, Azioni correttive e Avvisi di sicurezza, PSUR-Periodic safety update report, Trend report , Periodic summary report.
- ✓ Definizione dei criteri e delle circostanze per il coordinamento fra Autorità Competenti in caso di gravi incidenti o particolari Azioni di sicurezza.



CONCLUSIONI



➤ **INFORMARE GLI OPERATORI SANITARI DELLA RETE DI DISPOSITIVO VIGILANZA**

➤ **SENSIBILIZZARE GLI OPERATORI SANITARI ALLA SEGNALEZIONE DEGLI INCIDENTI A CARICO DI DM** *(aumentare il numero delle segnalazioni con una maggiore distribuzione territoriale)*

➤ **PROMUOVERE AZIONI DI FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI PER UNA CORRETTA SEGNALEZIONE** *(migliorare la qualità attraverso la diffusione di opportune linee guida)*

IMPLEMENTARE LA DISPOSITIVO-VIGILANZA

(momento essenziale del percorso di diagnosi e cura e assistenziale per garantire il livello di sicurezza adeguato sia per l'operatore coinvolto che per il paziente)



REGIONE DEL VENETO

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Area Sanità e Sociale
Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria
Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici