

Commissione Regionale Dispositivi Medici

(Deliberazione di Giunta Regionale del 22 novembre 2019, n. 2277)

Rete Regionale Referenti Vigilanza Dispositivi Medici

(Determinazione di Giunta Regionale del 14 marzo 2022, n. 4711)

Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici



Aggiornamento novembre 2022

Aggiornamentomaggio2013

Primaedizione settembre2009

Si ringraziano tutti i professionisti coinvolti per la disponibilità e per il prezioso lavoro svolto.

Come citare questo documento:

Settore Assistenza Ospedaliera/Direzione Generale Cura Della Persona, Salute E Welfare – Area Farmaco E Dispositivi Medici **“Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”** novembre2022

Autori

Melania Patuelli - Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaci e Dispositivi Medici
Patrizia Falcone – Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaci e Dispositivi Medici
Angela Peghetti - Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaci e Dispositivi Medici
Danilo Di Lorenzo - Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaci e Dispositivi Medici
Elisa Sangiorgi - Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaci e Dispositivi Medici
Alessandra De Palma - IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria, Policlinico di S. Orsola

Roberto Camillini – AUSL Romagna
Enrica Corsi – AUSL Romagna
Massimiliano Luppi – Istituto Ortopedico Rizzoli
Sonia Cecoli – AUSL Modena
Cristina Rosi – Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
Giampiero Pirini –Aziende Sanitarie di Ferrara (AUSL e AOSP)

Stakeholder per la rilettura del documento

Maurizia Rolli, Ottavio Nicastro, Patrizio di Denia - Settore Assistenza Ospedaliera
Ivan Castenetto – Servizio ICT Strutture Sanitarie RER
Ilenia Fusini – AUSL Romagna
Associazione dei pazienti Cittadinanza Attiva e CODICI

Sommar

Autori	3
Acronimi.....	5
Introduzione.....	6
Ambiti di applicazione e obiettivi del documento	9
Riferimenti normativi.....	10
Rete regionale referenti dispositivo-vigilanza	14
Il ruolo del Referente Regionale per la Vigilanza DM	16
Il ruolo del Referente Locale per la Vigilanza DM	17
Strutture Private e professionisti coinvolti nella dispositivo-vigilanza.....	18
Descrizione delle attività per la segnalazione di incidente	19
OGGETTO DI SEGNALAZIONE.....	19
CHI SEGNA LA	20
MODALITÀ DI SEGNALAZIONE.....	21
TEMPI DI SEGNALAZIONE.....	24
SANZIONI	25
L'INFORMAZIONE DI RITORNO AL SEGNALATORE.....	25
Avvisi di sicurezza e azioni correttive di campo	26
Coinvolgimento dei pazienti	28
Ruolo del fabbricante	29
Indicazioni regionali per l'identificazione degli incidenti che devono essere segnalati a seguito di un espanto di protesi ortopedica	32
Modalità di conservazione del DM oggetto di segnalazione di incidente	33
Vigilanza sui campioni gratuiti di DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale	34
Requisiti minimi dei contratti.....	35
Cenni nuovo Regolamento IVDR 746/2017	37
Integrazioni e sinergie tra Dispositivo Vigilanza e Risk Management	39
Indicatori di attività	42
Allegati	43
Allegato 1 – Sitografia.....	43
Allegato 2 - Definizioni	45
Allegato 3 – Indicazioni per il fabbricante (LG MEDDEV 2.12-1 rev. 8).....	55
Allegato 4 – MIR form	60
Allegato 5 -Facsimile articolo DM vigilanza da inserire nei capitolati di gara.....	61

Acronimi

AC	Autorità Competente (Ministero della Salute)
AIMD	Dispositivo medico impiantabile attivo - (Active Implantable Medical Device)
CDM	Commissione Dispositivi Medici
CRDM	Commissione Regionale Dispositivi Medici
DM	Dispositivo Medico
DSVG	Device Specific Vigilance Guidance
EUDAMED	European Database on Medical Devices (Banca Dati Europea Dispositivi Medici)
FSCA	Azione correttiva di sicurezza sul campo – (Field Safety Corrective Action)
FSN	Avviso di sicurezza – (Field Safety Notice)
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
IVDR	In Vitro Diagnostic Regulation - Regolamento 746/2017
LG	Linea Guida
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDR	Medical Device Regulation – Regolamento 745/2017 (UE)
MdS	Ministero della Salute
MMG	Medico di Medicina Generale
NOL	Nucleo Operativo Locale
ON	Organismo Notificato
OS	Operatore Sanitario
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PSR	Rapporti di sintesi periodica - (Periodic Summary Report)
RAV/RLV	Referente Aziendale/Locale per la Vigilanza
RER	Regione Emilia-Romagna
RIPO	Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica
SSR	Sistema Sanitario Regionale
UO	Unità Operativa

Tabella 1: Acronimi

Introduzione

Per sistema “*sistema di vigilanza*” si intende l’insieme delle attività volte a garantire la circolazione di dispositivi sicuri ed efficaci per gli utenti, i pazienti e gli operatori sanitari (OS). Tale obiettivo si persegue attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.

Il sistema di vigilanza si basa sulla collaborazione di tutti gli stakeholder coinvolti nel processo di acquisizione, utilizzo e smaltimento dei Dispositivi Medici (DM) al fine di migliorare la qualità delle prestazioni erogate.

Allo scopo di limitare i rischi e/o prevenire incidenti correlati all’uso dei DM, la Regione Emilia-Romagna (RER) ha rilevato la necessità di continuare ad incrementare il sistema di vigilanza sui dispositivi medici e ha individuato tra le competenze della rinnovata Commissione Regionale dei Dispositivi Medici (CRDM di cui alla Deliberazione della Giunta Regionale dell’Emilia Romagna di Giunta 22 novembre 2019, n. 2277), il tema della promozione e dello sviluppo della dispositivo-vigilanza che si realizza attraverso:

- a. la sensibilizzazione degli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e la numerosità delle segnalazioni anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo;
- b. la gestione di un registro regionale informatizzato delle segnalazioni di incidente.

Il contesto normativo

Il **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**¹ ed il **Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)**² hanno modificato le norme che disciplinano il sistema dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), tenendo conto degli sviluppi del settore negli ultimi vent'anni, con l’obiettivo di garantire un quadro normativo solido, sostenibile, con procedure trasparenti e idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza, favorendo allo stesso tempo l’innovazione.

Dal **26 maggio 2021** è pienamente efficace su tutto il territorio comunitario, il nuovo Regolamento (UE) 2017/745.

Il nuovo quadro normativo aumenta il livello di sicurezza dei DM, ridisegnando i compiti e le responsabilità degli operatori economici, che devono svolgere un ruolo proattivo nel corso dell’intera vita del dispositivo.

In particolare, il Regolamento 2017/745 ha:

- incrementato i requisiti che devono essere soddisfatti dal dispositivo medico, che oggi non sono più solo di “sicurezza” ma anche di “prestazione”;
- rafforzato il collegamento tra la valutazione clinica effettuata dal fabbricante, la documentazione tecnica del dispositivo medico, la destinazione d’uso e le informazioni che vengono fornite al pubblico in merito al prodotto;
- potenziato il sistema di gestione del dispositivo medico durante tutto il suo ciclo di vita nel mercato, prevedendo numerose e specifiche norme relative al sistema di gestione del rischio del dispositivo, di sorveglianza post-commercializzazione e di vigilanza;

¹ 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 (salute.gov.it)

² REGOLAMENTO (UE) 2017/ 746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO - del 5 aprile 2017 - relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/ 79/ CE e la decisione 2010/ 227/ UE della Commissione (salute.gov.it)

- intensificato i controlli svolti da parte degli Organismi Notificati (ON) e da parte delle Autorità competenti (AC) sul dispositivo.

Il Regolamento 2017/745 trova diretta applicazione in tutti gli Stati membri, che sono tenuti ad armonizzare la disciplina sui dispositivi medici e impiantabili attivi, a oggi in essere, con le previsioni del nuovo Regolamento.

I Regolamenti Europei sono direttamente applicabili senza necessità di recepimento attraverso una specifica legislazione nazionale, contengono norme articolate e prevedono un'attività di implementazione successiva attraverso atti di esecuzione e linee di indirizzo interpretative condivise con l'UE.

Quanto sopra premesso comporta un impegnativo lavoro che vede coinvolti sia la Commissione Europea che il **Medical Device Coordination Group (MDCG)**, per lo sviluppo di orientamenti volti a garantire un'attuazione efficace ed uniforme del Regolamento, e le Autorità degli Stati Membri che devono assicurarne l'implementazione sul territorio dell'UE.

L'**Implementation Rolling Plan Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746³**, aggiornato su base trimestrale, riporta l'elenco degli atti di esecuzione che la Commissione ha adottato o intende adottare e le iniziative da intraprendere.

Eudamed (European Database on Medical Devices)

Un aspetto fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi dei nuovi Regolamenti è la creazione della banca dati europea dei dispositivi medici, Eudamed, sviluppata dalla Commissione Europea. Questa banca dati è multiscopo e interoperabile e funziona come sistema collaborativo, di registrazione, di notifica e di divulgazione delle informazioni disponibili anche al pubblico.

Eudamed si compone di 6 moduli elettronici:

1. Operatori economici
2. Dispositivi
3. Organismi notificati e certificati
4. Vigilanza
5. Indagini cliniche
6. Sorveglianza del mercato.

Attualmente l'utilizzo di Eudamed avviene su base volontaria solo per i moduli che gradualmente sono resi accessibili. Per gli stessi moduli è parallelamente prevista la sezione aperta al pubblico. In particolare, sono disponibili ad uso volontario:

- Il modulo per la registrazione degli attori;
- Il modulo per la registrazione di DM;
- Il modulo per gli ON e le certificazioni;
- I restanti moduli sono in via di sviluppo e saranno rilasciati nel momento in cui l'intero sistema EUDAMED sarà completamente funzionante.

L'uso obbligatorio partirà dal momento in cui l'intero sistema EUDAMED verrà dichiarato completamente funzionante, in seguito ad un AUDIT e alla pubblicazione di un avviso da parte della

³ Rolling plan October 2021_EXT (europa.eu)

Commissione.

Per quanto riguarda la sezione dedicata alla vigilanza, sarà disponibile un portale centralizzato dedicato alla raccolta delle segnalazioni di incidente, delle azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action – FSCA) e dei rapporti di sintesi periodica (Periodic Summary Report – PSR) per i dispositivi di classe III e impiantabili. Questo porterà ad aumentare la trasparenza e garantirà un miglior accesso alle informazioni per il pubblico e gli operatori sanitari; inoltre, eviterà la moltiplicazione delle informazioni e faciliterà il coordinamento tra gli Stati Membri e il flusso di informazioni tra tutti gli attori coinvolti.

L'adeguamento della norma nazionale

La **Legge 22 aprile 2021, n. 53**⁴, in vigore dall'8 maggio 2021, ha posto le basi per l'adeguamento della normativa italiana, con il fine di adempiere al dettato dei Regolamenti, pur mantenendo alcune previsioni nazionali già consolidate e non in contrasto con le nuove disposizioni europee.

In attesa dell'adeguamento della norma nazionale, la Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha divulgato la **circolare del 12 novembre 2021**⁵ in cui sono chiariti alcuni aspetti necessari all'implementazione del Regolamento (UE) 2017/745, al fine di garantirne un'applicazione uniforme e consistente sino al pieno funzionamento di Eudamed e durante il periodo di validità delle marcature CE ai sensi delle direttive.

Tali indicazioni riguardano le disposizioni in materia di banca dati nazionale, fabbricanti di dispositivi su misura, legacy devices, organismi notificati, pubblicità, ricorso a norme armonizzate, prodotti dell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, tariffe e sanzioni.

Il quadro normativo sopradescritto è aggiornato con la pubblicazione del Decreto Ministeriale del 31 marzo 2022, n.90 - "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa"⁶; inoltre, con la pubblicazione dei Decreti Legislativi del 5 agosto n. 137⁷ e 138⁸ e della Circolare del Ministero della Salute dell'11 ottobre 2022⁹.

Il contesto regionale

La Regione Emilia-Romagna produce ogni anno il rapporto sugli incidenti associati all'uso di Dispositivi medici che fornisce la rappresentazione delle segnalazioni di incidente correlate all'uso di DM e di Dispositivi medico diagnostici in Vitro.

Il report annuale viene stilato con la collaborazione di tutti i RAV/RLV.

Si segnala inoltre che consultando la sezione InSidER¹⁰, portale dedicato alle Direzioni delle Strutture Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per il monitoraggio dell'assistenza erogata tramite indicatori dedicati, è possibile visualizzare l'indicatore relativo alle segnalazioni incidenti con Dispositivi Medici.

⁴ [Legge 22 aprile 2021, n. 53](#)

⁵ [Circolare MdS 12 novembre 2021](#)

⁶ [Decreto Ministeriale 16 aprile 2022, n. 90](#)

⁷ [Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137](#)

⁸ [Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 138](#)

⁹ [Circolare MdS 11 ottobre 2022](#)

¹⁰ [Login \(regione.emilia-romagna.it\)](http://login.regione.emilia-romagna.it)

Ambiti di applicazione e obiettivi del documento

Il presente documento è rivolto a tutti i professionisti che operano nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie, IRCCS, AUSL, Strutture private accreditate e non accreditate, farmacisti operanti nelle farmacie convenzionate pubbliche e private e parafarmacie della Regione Emilia-Romagna, medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS). Si rivolge in particolare ai Referenti Aziendali della Vigilanza e ai loro collaboratori, agli operatori sanitari che assistono all'evento e ai Nuclei Operativi Locali/Commissioni Dispositivi Medici (NOL/CDM) di Area Vasta e AUSL Romagna coinvolti nella promozione e sviluppo, a livello locale, della vigilanza sui DM.

Nelle Strutture Sanitarie regionali, i RAV/RLV svolgono le attività di vigilanza sui DM, coordinati dalla rete regionale. I RAV/RLV delle Strutture private accreditate saranno coinvolti nelle riunioni della rete regionale referenti aziendali dispositivo-vigilanza per favorire il confronto e l'uniformità dei comportamenti.

Gli obiettivi del documento sono:

- fornire linee di indirizzo in merito all'evoluzione della normativa;
- definire modalità di comportamento omogenee nell'ambito della gestione di:
 - incidenti
 - azioni correttive messe in atto dal MdS e dai fabbricanti/operatori economici

Il presente documento rappresenta il primo step di un percorso di recepimento della normativa attualmente in fase di evoluzione.

Riferimenti normativi

Richiamati:

La Circolare del Ministero della Salute (prot 0073279-11/10/2022-DGDMF-MDS-P) dell'11 ottobre 2022 - "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 2022, n. 137".

Il D. Lgs del 5 agosto 2022 - "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.

Il D.Lgs del 5 agosto 2022 – "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.

Il Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, n.90 - "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa".

Il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale 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 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, entrato in vigore il 26 maggio 2021;

Il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 maggio 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CEE e la 2010/227/UE della Commissione;

Le Linee Guida (LG) MEDDEV 2.12-1 rev 8 - GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM January 2013¹¹ accompagnate dall'addendum: Additional Guidance Regarding the Vigilance System as

¹¹ Linee Guida (LG) MEDDEV 2.12-1 rev 8

outlined in MEDDEV 2.12-1 rev. 8 - July 2019¹²;

Le Device Specific Vigilance Guidance (DSVG)¹³:

- DSVG 01 Cardiac ablation vigilance reporting guidance - luglio 2016
- DSVG 02 Coronary stents vigilance reporting guidance - settembre 2015
- DSVG 03 Cardiac implantable electronic devices (CIED) -febbraio 2019
- DSVG 04 Breast implants - marzo 2019
- DSVG 05 Insulin Infusion Pumps and Integrated meter systems – settembre 2020

Forniscono informazioni aggiuntive ai Fabbricanti su come riportare alle AC gli incidenti che vedono coinvolti specifici dispositivi medici (se come Individual incident; PSR o Trend Report).

I documenti del MDCG (Medical Device Coordination Group Document) dei quali si cita:

- MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional;
- MDCG 2020-10/1- Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the Regulation (EU) 2017/745;
- MDCG 2020-10/2- guidance_safety_report_form.

Per le indicazioni che contiene sulla modalità di applicazione dei Regolamenti fino alla piena funzionalità di EUDAMED, rinviando alla consultazione diretta della apposita pagina della Unione Europea¹⁴ per i restanti documenti MDCG, la cui emanazione ed aggiornamento è in costante e rapida evoluzione:

La Determina di Giunta Regionale del 14/03/2022 n. 4711: "Rete Regionale Referenti Aziendali Dispositivo-vigilanza"¹⁵;

La Circolare del Ministero della Salute (prot. 0081386-12/11/2021-DGDMDF-MDS-P) del 12 novembre 2021 recante "Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento UE 2017/745 in materia di dispositivi medici";

La Circolare del Ministero della Salute (prot. 0049052-08/07/2021-DGDMDF-MDS-P) dell'8 luglio 2021 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"¹⁶;

La Circolare del Ministero della Salute del 25 maggio 2021: "Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici";

¹²Additional Guidance Regarding the Vigilance System

¹³ Device Specific Vigilance Guidance (DSVG)

¹⁴Medical device Coordination Group Document

¹⁵ Determina di Giunta Regionale n. 4711

¹⁶ Circolare MdS 8 luglio 2021

L'Articolo 15 della legge 22 aprile 2021 n. 53 che delega il Governo a adottare uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017;

La norma ISO 14155:2020: "Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice" (Norma ISO armonizzata MDR);

Il "Documento in materia di Governance sui dispositivi medici" che nella sezione "sicurezza e vigilanza", specifica: "Al fine di potenziare l'impatto sulla sicurezza dei pazienti dell'attuale sistema di dispositivo-vigilanza, occorre rafforzare la rete dei referenti del Ministero, delle Regioni e delle Aziende sanitarie ..." ai sensi dell'Articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021, Rep. Atti n. 209/CSR 18 Dicembre 2019;

La Deliberazione di Giunta Regionale del 22 novembre 2019, n. 2277, "Sistema regionale di governo dei dispositivi medici. Aggiornamento della delibera di giunta regionale n. 1523 del 29 settembre 2008", che si propone di costituire la RETE REGIONALE REFERENTI AZIENDALI DISPOSITIVO-VIGILANZA;

La Circolare del Ministero della Salute 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 di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro", Aggiornamento al 2016 – Regione Veneto;

La Legge 23 dicembre 2014, n. 190, comma 586 in base alla quale "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";

La Circolare del Ministero della Salute del 18 febbraio 2014 "Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari";

Le "Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro", maggio 2013 – Regione Emilia-Romagna;

Il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (recepimento Direttiva europea 2007/47/CEE);

La Circolare del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 23 luglio 2008 “Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni Correttive di Campo – FSCA”;

Il Decreto del Ministro della Salute del 15 novembre 2005 recante “Approvazione dei modelli di schede di segnalazione incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro” e s.m.i.;

La Circolare del Ministro della Salute del 27 luglio 2004 - “Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici”;

La Circolare del Ministro della Salute del 28 luglio 2004 - “Segnalazione di incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici. Progetto di una rete di Vigilanza”;

Il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 e s.m.i., recante attuazione della Direttiva 98/79/CEE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Il Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e s.m.i. e, in particolare, l’Articolo 9 “Vigilanza sugli incidenti verificatesi dopo l’immissione in commercio”;

Il Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e s.m.i., recante attuazione della Direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi.

Rete regionale referenti dispositivo-vigilanza

Lo scopo del sistema di dispositivo-vigilanza è quello di incrementare la qualità e la sicurezza dei dispositivi a tutela dei pazienti; il Sistema Sanitario Regionale (SSR) è chiamato a interpretare e svolgere un ruolo fondamentale in questo contesto contribuendo attivamente al funzionamento del Sistema di Dispositivo-Vigilanza per quanto di competenza, mediante la “RETE REGIONALE DEI REFERENTI DISPOSITIVO-VIGILANZA” strutturata con un’ articolazione omogenea su tutto il territorio Regionale, coordinata a livello centrale per agire in sintonia con la Rete Ministeriale dei Referenti Regionali Dispositivo-Vigilanza.

La Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-Vigilanza rappresenta l’interfaccia tra il Ministero della Salute ed i seguenti gruppi di lavoro regionali:

- 1) la Commissione Regionale Dispositivi Medici;
- 2) Il registro dell’Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO);
- 3) il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico;
- 4) l’Agenzia Intercent-ER (l’Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici).

La Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-Vigilanza è composta da:

- A. il Referente Regionale, che la coordina, ed i professionisti regionali che lo supportano;
- B. il nucleo operativo che supporta la rete composto da referenti regionali e alcuni referenti di Area vasta-Ausl Romagna;
- C. tutti i referenti dispositivo-vigilanza delle Strutture Sanitarie della Regione Emilia-Romagna;
- D. un rappresentante del Rischio Clinico;
- E. due Farmacisti rappresentanti dei due centri logistici Farmaceutici regionali, situati presso Ausl Romagna e Ausl Reggio Emilia;
- F. un rappresentante dell’Agenzia Intercent-ER;
- G. un referente per le tecnologie biomediche afferente al Settore Risorse Umane e Strumentali, Infrastrutture della Regione Emilia-Romagna.

Con la determina DPG/2022/4711 del 14/03/2022 è stata costituita la “RETE REGIONALE DEI REFERENTI DISPOSITIVO-VIGILANZA” al fine di dare una chiara identità al sistema della Dispositivo-vigilanza e valorizzare l’attività dei Referenti Aziendali Vigilanza Dispositivi-medici favorendo il confronto e il dialogo al fine di armonizzare le azioni all’interno della rete.

La Rete supporta la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare con i seguenti compiti:

- collaborare alla realizzazione di progetti formativi;
- monitorare l’effettiva e corretta gestione degli avvisi di sicurezza emanati dal fabbricante o dal suo mandatario curandone la diffusione alle Strutture Sanitarie e coordinando la realizzazione degli interventi eventualmente necessari;
- monitorare le segnalazioni di incidente con DM provenienti dalle Strutture sanitarie regionali pubbliche e private accreditate;
- predisporre un ritorno informativo alle Strutture sanitarie sull’attività di segnalazione degli incidenti a livello regionale;
- cooperare con il Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente -

Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure nell'ambito delle segnalazioni di incidente con DM;

- favorire le relazioni tra le diverse articolazioni organizzative aziendali, sia territoriali che ospedaliere;
- valorizzare la relazione con Intercent-ER in relazione alle problematiche correlate alla dispositivo-vigilanza e alle convenzioni regionali (Es: costi correlati alle azioni di recall, coordinamento delle azioni con i fornitori);
- consolidare i rapporti con il RIPO al fine di implementare l'attività di monitoraggio post commercializzazione delle protesi articolari impiantate in regione;
- sviluppare rapporti con altri registri regionali;
- condividere con CRDM le azioni della Rete per contribuire al governo dei Dispositivi Medici;

La Rete regionale dei referenti vigilanza dispositivi-medici è supportata nelle sue funzioni da un NUCLEO OPERATIVO con i seguenti compiti:

- sviluppare degli indicatori utili per valutare e valorizzare l'attività dei referenti aziendali vigilanza;
- analizzare in modo critico le segnalazioni di incidente a maggior impatto;
- determinare strategie di formazione in ambito di vigilanza sui DM per gli operatori sanitari delle Strutture Sanitarie e delle Strutture private accreditate;
- produrre documenti di indirizzo sia in merito all'evoluzione della normativa che in relazione alla reportistica di incidenti e segnalazioni occorse sul territorio regionale;
- definire modalità di comportamento omogenee nel recepimento di avvisi di sicurezza.

Il ruolo del Referente Regionale per la Vigilanza DM

1. Il Referente Regionale della Vigilanza, che coordina la rete regionale dei referenti aziendali dispositivo-vigilanza, ha i seguenti compiti:
2. rappresenta l'interfaccia della Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-vigilanza con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della Salute;
3. individua e comunica al Ministero della Salute l'elenco aggiornato dei Referenti aziendali dispositivo-vigilanza;
4. definisce il calendario degli incontri periodici e straordinari sia del nucleo operativo che della rete dei referenti aziendali per la vigilanza DM;
5. coordina gli incontri e le attività di informazione dei RAV/RLV relativamente a eventuali misure di sicurezza da intraprendere, definite dai fabbricanti;
6. predispose rapporti periodici sulle segnalazioni di incidente.

Il ruolo del Referente Locale per la Vigilanza DM

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, con i termini e le modalità stabilite dalla normativa.

La comunicazione viene effettuata direttamente o tramite la Struttura Sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto delle disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

All'interno dell'Struttura Sanitaria il RAV/RLV è il professionista di riferimento in materia di vigilanza sui dispositivi medici.

Attraverso il RAV/RLV transita, in entrata o in uscita, ogni comunicazione inerente alla sicurezza dei dispositivi medici.

Le funzioni definite dalla determina di nomina indicano che il RAV/RLV garantisce, in particolare:

1. la formazione e la sensibilizzazione, in tema di vigilanza, verso il personale sanitario che utilizza dispositivi medici oltre che lo sviluppo delle modalità per fornire un'informazione di ritorno al segnalatore;
2. la gestione delle schede di segnalazione di incidente ricevute dall'operatore sanitario e la verifica della correttezza e completezza dei dati inseriti;
3. la tempestiva trasmissione delle schede di incidente all'AC, al fabbricante/mandatario e alla Regione Emilia-Romagna;
4. la gestione dei percorsi per la diffusione degli FSN all'interno della Struttura Sanitaria curando il rapporto con gli utilizzatori;
5. la gestione dei percorsi per gli eventuali ritiri, disposti con una FSCA, dei DM presenti nelle Strutture del SSN o, eventualmente, al domicilio dell'assistito nonché dei rapporti con i fabbricanti e i fornitori per i relativi ambiti di competenza;
6. la collaborazione con il Risk Manager aziendale.

I contatti dei RAV/RLV formalmente nominati saranno aggiornati periodicamente nella pagina dedicata ai DM, portale SalutER¹⁷.

L'attività di dispositivo vigilanza nella struttura sanitaria deve essere sempre garantita. È inoltre opportuno che il RAV/RLV definisca, in collaborazione con i Servizi coinvolti una procedura operativa o un'istruzione operativa aziendale in materia di Vigilanza sui DM.

¹⁷ Dispositivi medici — Salute (regione.emilia-romagna.it)

Strutture Private e professionisti coinvolti nella dispositivo-vigilanza

La RER, al fine di potenziare le attività della rete della dispositivo-vigilanza, all'interno del territorio di propria competenza, individua i soggetti incaricati di gestire le segnalazioni di incidente provenienti sia da Sistema Sanitario pubblico, ma anche da: Strutture private accreditate con il SSR, private non accreditate, farmacie convenzionate pubbliche e private, parafarmacie, MMG, PLS e professionisti sanitari non dipendenti né convenzionati.

Le Strutture sanitarie private accreditate e non accreditate devono effettuare la segnalazione autonomamente, secondo le modalità descritte nel presente documento, mediante un referente aziendale per la vigilanza dispositivi medici interno alla Struttura e appositamente designato in maniera formale, al fine di avviare azioni utili al rafforzamento della vigilanza sui dispositivi medici.

Allo stesso modo resta ferma la responsabilità di ciascuna Struttura nel garantire la circolazione degli avvisi di sicurezza, delle connesse azioni correttive di campo e di ogni provvedimento adottato dall'AC in materia di sicurezza sui dispositivi medici.

Poiché il coordinamento regionale della Vigilanza sui dispositivi medici ha il compito di individuare e comunicare al MdS l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza della propria regione, devono essere forniti alla RER i nominativi ed i contatti dei RAV/RLV delle Strutture private accreditate e non accreditate.

Tutti gli operatori sanitari, operanti nelle strutture sanitarie e farmacie di riferimento sul territorio, devono effettuare la segnalazione autonomamente, secondo le modalità descritte nel presente documento.

Descrizione delle attività per la segnalazione di incidente

OGGETTO DI SEGNALAZIONE

Si definisce **incidente**:

- Per i **DM**: 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 (Art. 2 def. 64 MDR);
- Per gli **IVD**: 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 (Art. 2 def.67 IVDR)

Le definizioni seguenti sono citate anche nel IVDR 746/2017.

Per **incidente grave** si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):

- 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.

Per **grave minaccia per la salute pubblica** si intende un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

L'utilizzo anomalo/uso improprio è assimilabile all'errore d'uso e ricompreso nella definizione di incidente.

Si ribadisce l'importanza della formazione degli operatori sul corretto utilizzo del DM nel rispetto del fascicolo tecnico e della destinazione d'uso del dispositivo stesso; eventuali responsabilità derivanti da un utilizzo anomalo, sono a carico dell'utilizzatore.

Qualora si verifichi un incidente conseguente ad un errore d'uso, la segnalazione dello stesso va in ogni caso effettuata, secondo le indicazioni riportate nel presente documento.

Si riportano di seguito le definizioni di **Reclamo** presenti nei Decreti Legislativi di agosto 2022, n. 137 e 138:

- una 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 (D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137).
- una comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità,

qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi (D.lgs. 5 agosto 2022, n. 138).

CHI SEGNA LA

Si definisce:

- **utilizzatore:** qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo (Art. 2 def. 37 MDR 745/2017);
- **utilizzatore profano:** una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica (Art. 2 def. 38 MDR 745/2017).

L'utilizzatore profano/paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rileva un incidente, un incidente grave, anche solo sospetto, o un reclamo, può informare la struttura sanitaria /farmacia di riferimento o MMG, che a sua volta lo segnala al Ministero della Salute e al fabbricante.

Di seguito si indicano i contesti nei quali si effettua una segnalazione di incidente associato all'uso di DM e IVD.

Strutture pubbliche (Azienda ospedaliero-universitaria, AUSL, IRCCS)

L'OS che rileva incidente effettua comunicazione al RAV/RLV di riferimento; il RAV/RLV prende in carico la segnalazione ricevuta dall'OS e valuta la congruità dei dati, ne controlla la completezza e correttezza e, se necessario, integra la segnalazione in collaborazione con l'OS. Valida quindi la segnalazione.

Il RAV/RLV procede con la segnalazione di incidente sia alimentando il database regionale che la banca dati ministeriale Dispovigilance. Inoltre, il RAV/RLV informa il fabbricante, anche mediante il proprio distributore, dell'avvenuto incidente.

Strutture private accreditate

L'OS che rileva l'incidente effettua comunicazione al RAV/RLV della Struttura privata. Il RAV/RLV effettua la segnalazione su Dispovigilance e sul database regionale.

Inoltre, effettua la segnalazione al fabbricante.

Strutture private non accreditate

L'OS che rileva l'incidente effettua comunicazione al RAV/RLV della Struttura privata. Il RAV/RLV effettua la segnalazione su Dispovigilance. Inoltre, effettua la segnalazione al fabbricante.

Altri utilizzatori

I farmacisti, i MMG, i PLS e professionisti sanitari non dipendenti né convenzionati che rilevano un incidente associato all'uso di DM, effettuano autonomamente la segnalazione al Mds mediante l'implementazione di Dispovigilance. Inoltre, effettuano la segnalazione al fabbricante.

MODALITA DI SEGNALAZIONE

La segnalazione di incidente ha avuto negli anni un'importante evoluzione dal punto di vista legislativo. Alcuni termini sono decaduti a favore dell'ampliamento del significato di altri. La tabella seguente raccoglie l'evoluzione normativa e i termini che hanno accompagnato l'evoluzione della stessa.

Evoluzione della Segnalazione da parte dell'Operatore Sanitario						
	Cosa segnalare	A Chi segnalare		Termini temporali per la segnalazione	Modalità di Segnalazione	riferimenti
da circolare 27 luglio 2004 fino a D.lgs. 25 gennaio 2010 n.37	Incidente (comprende: incidente con esito letale Incidente in cui il dispositivo medico ha determinato un peggioramento dello stato di salute del paziente, dell'utilizzatore o di terze persone)	MdS	Fabbricante (possibilmente)	10 giorni	format cartaceo da trasmettere via e-mail o fax	CIRCOLARE del Ministero della Salute 27/07/2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici"
	Mancato Incidente	MdS		30 giorni	format cartaceo	
	Reclamo	Fabbricante (solo)	30 giorni			
da D.lgs. 25 gennaio 2010 n.37 a MDR 26 maggio 2021	Incidente (nuova definizione, include principio di potenzialità e danno indiretto -IVD - vedasi esplicitazioni MEDDEV 2.12.1 rev.5)	MdS	Fabbricante	2 giorni solari - quando si configura come una minaccia alla salute pubblica. 10 giorni solari quando in grado di causare la morte o inatteso grave deterioramento della salute. 30 giorni nei restanti casi.	web form + stampa pdf + invio pec	D.lgs. 25 gennaio 2010 n.37 MEDDEV 2.12-1 rev.5
	Inconveniente	Fabbricante	non definito			
	Incidente Grave (Nuova Definizione)	MdS	Fabbricante	10 giorni solari		
Da MDR (26 maggio 2021) (in assenza di EUDAMED)	Incidente (Nuova Definizione)	Fabbricante	(MdS - facoltativo)	30 giorni solari	per segnalazione a Fabbricante: format non definito in caso di segnalazione a MdS: web form +	MDR CIRCOLARE del Ministero della Salute 08/07/2021 Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 MEDDEV 2.12/1 rev.8 Guidelines on a medical devices vigilance system January 2013 Additional guidance on MEDDEV

					stampa pdf + invio pec	2.12/1 rev.8 (855 kB) July 2019
Da D.Lgs 5 agosto 2022 n. 137 e 138	Reclamo (nuova definizione)	MdS	Fabbricante	Non definito	Modulo ministeriale + invio e-mail	Da D.Lgs 5 agosto 2022 n. 137 e 138 e la Circ. del MdS dell'11 ottobre 2022 - "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 2022, n. 137".

Tabella 2: Evoluzione della segnalazione da parte dell'OS

Si definiscono le modalità di segnalazione incidente valide per l'attuale fase di transizione normativa, fino a successivo aggiornamento del presente documento.

	Ministero della Salute	Regione	Fabbricante
INCIDENTI GRAVI	Modulo Online Dispovigilance	Modulo segnalazione incidente RER (PDF)	Modulo segnalazione incidente da Dispovigilance
INCIDENTI	Segnalazione Facoltativa	Modulo segnalazione incidente RER (PDF)	Modulo segnalazione incidente RER (PDF)
RECLAMI	Modulo Ministeriale	Segnalazione facoltativa	Modulo Ministeriale

Tabella 3: Modalità di segnalazione

Riassumendo:

- gli incidenti gravi devono essere segnalati al MdS e al fabbricante;
- gli incidenti non gravi devono essere segnalati al fabbricante e possono essere segnalati al MdS; (Per entrambe le tipologie di incidente resta valida anche l'implementazione del database regionale.)
- I reclami devono essere segnalati al MdS e al fabbricante.

In relazione alla trasmissione al Fabbricante della segnalazione di incidente non assoggettato all'obbligatorietà verso l'Autorità competente, è possibile utilizzare il modulo segnalazione incidente RER (PDF).

SEGNALAZIONE ONLINE MINISTERIALE

A partire da gennaio 2014 è stata messa a disposizione degli operatori sanitari la funzionalità di compilazione online del modulo per la segnalazione incidenti con DM e Dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD); tale funzione è stata integrata ad ottobre 2016 anche con la segnalazione on-line per gli IVD.

Le informazioni rilevate attraverso questa nuova modalità sono le stesse del modulo cartaceo (allegato A1 e A2 alla DGR 1409/2011), ovvero quelle relative al luogo dove si è verificato l'episodio, al dispositivo medico oggetto dell'incidente, all'evento e al compilatore.

La procedura prevista per segnalare gli incidenti prevede le seguenti fasi:

- compilazione on-line del modulo per la segnalazione incidenti con dispositivi medici disponibile sul sito del Ministero della Salute: <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb>.
- Generazione/creazione di una copia in formato PDF del modulo compilato
- Invio del modulo in formato PDF all'ufficio 5 della DGDMF tramite posta certificata (dgfdm@postacert.sanita.it).

L'invio della pec sarà superato con l'implementazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza.

Le indicazioni potranno essere oggetto di revisione a seguito della piena operatività del sistema EUDAMED e del sistema informativo a supporto della rete della dispositivo-vigilanza di cui al Decreto Ministeriale 31

marzo 2022.

SEGNALAZIONE NEL SISTEMA INFORMATIZZATO REGIONALE

In attesa dell'entrata in funzione del sistema SegnalER che consentirà l'inserimento delle schede di segnalazione incidente in un'unica soluzione sul database regionale e su Dispovigilance, resta attiva la doppia segnalazione sia verso il DB Regionale che verso Dispovigilance per gli incidenti gravi). Per gli incidenti (diversi da quelli gravi), resta valida la segnalazione inviata al database regionale.

Le segnalazioni di incidente devono essere inviate alla Regione Emilia-Romagna - DG Cura della persona, Salute e Welfare: grts@regione.emilia-romagna.it.

Il Modulo segnalazione incidente RER (PDF) resta valido per la segnalazione di incidenti gravi ed incidenti. Per la segnalazione di reclamo è presente il modulo Ministeriale (Vedi allegato 6 del presente documento).

Introduzione al sistema SegnalER

Per garantire la disponibilità di informazioni utili al governo della sicurezza a livello regionale, è in essere lo sviluppo dell'applicativo regionale SegnalER, per la gestione delle segnalazioni riguardanti dispositivo Vigilanza, Farmaco Vigilanza, eventi sentinella, Incident Reporting, segnalazione dei cittadini, cadute., ecc....; tale applicativo, oltre alla gestione delle segnalazioni, alimenterà anche i flussi ministeriali e regionali attraverso una interfaccia tra i sistemi nazionali e quelli regionali.

SEGNALAZIONE DI RECLAMO

La segnalazione di reclamo per i Dispositivi Medici deve essere effettuata mediante compilazione del modulo Ministeriale (allegato alla Circolare MdS dell'11 ottobre 2022) da inviare per e-mail a reclamidm@sanita.it.

La segnalazione di reclamo per i Dispositivi Medici deve essere effettuata mediante compilazione del modulo Ministeriale da inviare per e-mail a reclamiivd@sanita.it all'attenzione dell'Ufficio 4 – DGDMF con oggetto: IVD-RECLAMO.

TEMPI DI SEGNALAZIONE

Nella circolare del MdS dell'11 ottobre 2022 sono descritti i tempi di segnalazione per incidente grave, incidente (indicato come incidente non grave) e reclamo.

INCIDENTE GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	COME	TEMPISTICHE
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO SALUTE (OBBLIGATORIO)	CON LE MODALITA' PREVISTE NEL DM 31 MARZO 2022 *	CON LA MASSIMA URGENZA E NON OLTRE 10 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	
UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA /FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI FAMIGLIA, CHE A SUA VOLTA LO SEGNA LA AL MINISTERO DELLA SALUTE CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI FAMIGLIA, CHE A SUA VOLTA SEGNA LA FABBRICANTE, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

INCIDENTE NON GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	COME	TEMPISTICHE
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO SALUTE (NON OBBLIGATORIO)	MODALITA' PREVISTE NEL DM 31 MARZO 2022	PREFERIBILMENTE ENTRO 30 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	PREFERIBILMENTE ENTRO 30 GIORNI
UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI FAMIGLIA, CHE A SUA VOLTA LO PUO' SEGNALARE AL MINISTERO DELLA SALUTE , CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI FAMIGLIA, CHE A SUA VOLTA LO SEGNA LA AL FABBRICANTE , CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

Tabella 4: Modalità segnalazione di incidente grave e incidente non grave da parte di operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente al Ministero della salute e al fabbricante

Per la segnalazione del reclamo, al momento non sono definite le tempistiche di segnalazione.

SANZIONI

Come riportato nella Circolare del MdS del 12/11/2021, per quanto riguarda gli aspetti sanzionatori è necessario richiamare l'art. 113 del Regolamento (UE) 2017/745 ai sensi del quale: "Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente Regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano alla Commissione tali norme e misure entro il 25 febbraio 2021 e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi".

Le sanzioni relative all'attività di dispositivo vigilanza sono dettagliate nel D. Lgs del 5 agosto n. 137; l'articolo 27, comma 45 riporta che: "Gli operatori sanitari, pubblici o privati, o, se nominati, i referenti per la vigilanza che omettono di fornire le comunicazioni di cui all'articolo 10, comma 2, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro."

L'INFORMAZIONE DI RITORNO AL SEGNALATORE

Una volta che il RAV/RLV abbia ricevuto la segnalazione di incidente/incidente grave, è raccomandabile che egli invii un'informazione di ritorno al segnalatore, contenente le informazioni essenziali riguardanti la segnalazione, eventuali azioni correttive messe in atto dal fabbricante, se è presente un avviso di sicurezza nel sito dell'AC e, qualora sia possibile, dati di letteratura relativi alla sicurezza del DM utilizzato.

Tale pratica favorisce l'incremento delle segnalazioni e il miglioramento della qualità delle stesse. Curare l'informazione di ritorno al segnalatore costituisce un momento importante di relazione tra il RAV/RLV e il segnalatore stesso e consente di migliorare la cultura e la sensibilità verso la vigilanza.

Avvisi di sicurezza e azioni correttive di campo

La circolare dell'11 ottobre 2022 definisce:

- azione correttiva»: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;
- «azione correttiva di sicurezza» (Field Safety Corrective Action - FSCA): un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;
- «avviso di sicurezza» (Field Safety Notice - FSN): una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.

L'MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 definiscono

- «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.

Normalmente gli FSN sono generati da una revisione dell'analisi del rischio da parte del fabbricante dovuta a segnalazioni o a miglioramenti del processo produttivo.

Al fine di un maggiore divulgazione, la versione definitiva del FSN può essere pubblicata sul portale web del Ministero della salute nell'apposita sezione dedicata. Si precisa che tale attività non costituisce un obbligo giuridicamente sancito per l'AC e viene posta in essere dal MdS al fine di contribuire alla più ampia diffusione degli avvisi di sicurezza. Resta pertanto inteso che è dovere e responsabilità del fabbricante provvedere affinché l'FSN sia portato senza indugio, all'attenzione degli utilizzatori del DM con ogni mezzo a tal fine ritenuto idoneo.

La consultazione degli FSN pubblicati sul portale del Ministero presenta diverse criticità, quali:

- mancanza di una classificazione in base alla loro gravità/pericolosità;
- pubblicazione spesso non accompagnata dalle informazioni utili alla rintracciabilità immediata dei DM presso gli utilizzatori (lotti, codice repertorio banca dati Ministero);
- diffusione con un format diverso da quello individuato dalle Linee Guida Meddev;

Nonostante le criticità, la consultazione degli FSN pubblicati sul sito del MdS è uno strumento utile per il RAV/RLV, sia per l'aggiornamento che per la verifica delle informazioni ricevute.

Per favorire la circolarità delle informazioni i contatti dei RAV/RLV formalmente nominati saranno aggiornati periodicamente nella pagina dedicata ai DM, portale SalutER.

Per la gestione di FSN con particolari criticità la rete regionale dei referenti per la dispositivo-vigilanza coordina le proprie azioni.

Il ruolo del GRTB

Nel caso di tecnologie biomediche (beni durevoli DM o IVD soggetti e gestione) il Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche (GRTB) potrà supportare eventuali azioni sul campo coordinate a livello regionale.

La tracciabilità delle tecnologie biomediche è garantita a livello aziendale dagli applicativi gestionali

tecnici legati all'inventario dei cespiti, che garantiscono la costituzione del diario macchina con la registrazione di tutti gli interventi relativi allo specifico bene. A livello regionale è attualmente disponibile il flusso annuale OT - Osservatorio Tecnologie, mentre saranno prossimamente disponibili interrogazioni dell'installato in tempo reale tramite il GAAC – Gestionale Area Amministrativo Contabile.

Tali azioni potrebbero inserirsi in tutte le fasi del ciclo di vita delle tecnologie biomediche:

- Pianificazione degli investimenti
- Procedure di acquisizione
- Collaudi e verifiche periodiche
- Assistenza (manutenzione preventiva e correttiva, fornitura consumabili)
- Procedure di dismissione

Coinvolgimento dei pazienti

I nuovi Regolamenti Europei MDR 745/2017 e IVDR 746/2017 si pongono, tra gli altri, l'obiettivo di promuovere il coinvolgimento dei pazienti nella ricerca, sviluppo e nella valutazione dei dispositivi medici. In particolare, il Regolamento immagina per i pazienti due principali aree di partecipazione: la prima che vede la loro collaborazione diretta con il fabbricante; la seconda attribuisce loro la funzione di valutatori all'interno di gruppi di esperti. Anche se non vincolanti, l'MDR e l'IVDR considerano i pareri e la partecipazione del paziente particolarmente raccomandati.

La pandemia ha fortemente evidenziato la necessità e l'importanza dei servizi a valore aggiunto per garantire la continuità delle cure nei pazienti con condizioni croniche. In particolare, il secondo rapporto annuale sulla diffusione dei servizi a valore aggiunto dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) dell'Università Cattolica (Roma) ha evidenziato che il 94% dei pazienti utilizza servizi dedicati al monitoraggio a distanza e/o servizi di consegna dispositivi medici a domicilio¹⁸.

Il coinvolgimento del paziente assume ancor più rilevanza in quanto aggiunge un tassello al fine ultimo della dispositivo-vigilanza che è quello di creare una cultura della sicurezza dei dispositivi medici. Aprire dei canali di comunicazione che consentano ai pazienti di affrontare adeguatamente gli aspetti che direttamente li riguardano, quali, avvisi di sicurezza e segnalazioni di incidente, sono oggi una necessità che il sistema Sanitario Locale, Regionale e Nazionale deve affrontare; in questo ambito, i referenti delle associazioni di pazienti/cittadini rappresentano gli interlocutori di riferimento per veicolare in maniera capillare percorsi formativi/informativi ai singoli pazienti.

In ambito internazionale la Federal Drug Administration (FDA) sta lavorando alla produzione di linee guida che prevedono il coinvolgimento dei pazienti con specifica expertise (Patient Advisor), ritenendo che queste possano aiutare nella progettazione e nella conduzione di studi clinici ad hoc.

In alcuni paesi europei esistono già percorsi realizzati e pazienti formati in tema di dispositivi medici; un esempio è l'Inghilterra dove è attivo il progetto denominato "Patient and public involvement" (PPI).

In Italia il coinvolgimento dei pazienti e organizzazioni di pazienti nei processi di Health Technology Assessment è definito nel manuale metodologico tradotto da AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari) nel febbraio 2019.

Il processo di incentivazione di un approccio scientifico, lo sviluppo di metodologie con pazienti esperti e competenti nello sviluppo dei device e nell'ambito della dispositivo-vigilanza, in armonia con la normativa in divenire, rappresenta sia un obiettivo del presente documento che un importante balzo in avanti per promuovere una cultura che raccolga e riferisca, da parte dei pazienti/cittadini, gli eventi avversi correlati all'impiego dei dispositivi così come avviene per i farmaci.

La Rete Regionale dei referenti aziendali Dispositivo Vigilanza ritiene importante la valorizzazione del ruolo del paziente in relazione alle tematiche correlate alla dispositivo-vigilanza con il coinvolgimento sia delle Strutture Sanitarie Pubbliche che Strutture Sanitarie Private.

¹⁸ Il Rapporto Annuale sulla diffusione dei servizi a valore aggiunto | Alte Scuole ALTEMS (unicatt.it)

Ruolo del fabbricante

Il fabbricante è l'operatore economico legalmente responsabile dei dispositivi medici che immette sul mercato a proprio nome ed è tenuto a garantirne la sicurezza e la conformità per l'intero ciclo di vita. In caso di incidenti è tenuto ad acquisire tutte le informazioni necessarie inerenti all'evento, trasmettere la segnalazione di incidente all'Autorità competente ed intraprendere le eventuali azioni correttive di sicurezza.

OGGETTO DI SEGNALAZIONE

I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, diversi da quelli oggetto di indagine, segnalano alle pertinenti autorità competenti, quanto segue (art.87 Regolamento 745/2017):

- qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, eccetto gli effetti collaterali attesi che sono chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze;
- qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

TEMPI DI SEGNALAZIONE

Il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'incidente:

- i fabbricanti segnalano ogni incidente grave immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, fra l'incidente e il loro dispositivo, e non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'incidente;
- in caso di grave minaccia per la salute pubblica, il fabbricante trasmette la relazione immediatamente e non oltre 2 giorni dopo aver avuto conoscenza della minaccia;
- in caso di decesso o di un inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona, la relazione è trasmessa immediatamente dopo che il fabbricante ha accertato o non appena presume l'esistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente grave e comunque entro 10 giorni dopo la data in cui al produttore diviene noto l'incidente grave.

Per assicurare una segnalazione incidente tempestiva, il fabbricante può presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa. In caso di incertezza prevale il principio di massima cautela e quindi effettua comunque la segnalazione.

Incidenti diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi sono segnalati qualora:

- venga rilevato un aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità;
- i rischi per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e altre persone, siano inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti.

MODALITÀ DI SEGNALAZIONE

INCIDENTE GRAVE

Il fabbricante segnala all'Autorità competente qualsiasi incidente grave, eccetto gli effetti collaterali attesi ben documentati, mediante MIR Form. La segnalazione sarà effettuata, attraverso il sistema elettronico EUDAMED; al momento poiché EUDAMED non è completamente implementato, il MIR Form è inviato all'Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it.

La segnalazione tramite **MIR Form** da parte dei fabbricanti è obbligatoria dal 1° gennaio 2020; il modulo aggiornato è disponibile online.¹⁹

INCIDENTI GRAVI SIMILI

Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo:

- a. dei quali è stata individuata la causa principale,
- b. o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza,
- c. o qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati,

il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti gravi, purché si sia convenuto il formato, il contenuto e la frequenza con l'Ufficio 5 della DGDMF o con l'AC coordinatrice se diversa dall'autorità italiana.

La segnalazione viene effettuata il modello **PSR Form (Periodic Summary Report Form)**²⁰ contenuto nelle attuali linee guida Meddev 2.12-1 Rev.8 o relazioni di sintesi periodiche mediante il sistema elettronico EUDAMED; al momento poiché EUDAMED non è completamente implementato, il PSR Form è inviato all'Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it.

INCIDENTI (NON GRAVI) O EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI ATTESI

La segnalazione avviene mediante **Trend Report Form**²¹ mediante il sistema elettronico EUDAMED e al momento con l'invio all'AC (Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it). Nel report il fabbricante specifica il modo per gestire tali eventi e la metodologia utilizzata per determinare ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di tali incidenti.

Le Linee Guida Meddev 2.12-1 rev. 8 forniscono ai fabbricanti indicazioni aggiuntive sull'identificazione degli eventi che devono essere segnalati all'AC, riportate nel dettaglio nell'Allegato 3 del presente documento.

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA O FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

Azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato (Art. 2 def. 68 MDR 745/2017).

Salvo in caso d'urgenza per cui il fabbricante debba adottare immediatamente l'azione correttiva di sicurezza, questi segnala, senza indebito ritardo, l'azione correttiva di sicurezza, prima che l'azione stessa

¹⁹MIR Form

²⁰PSR Form

²¹Trend report Form

venga intrapresa.

AVVISO DI SICUREZZA O FIELD SAFETY NOTICE

Il fabbricante provvede 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.

L'FSN deve essere predisposto e inviato in lingua italiana. Salvo casi di urgenza, il contenuto dell'avviso è trasmesso preliminarmente in bozza all'Ufficio 5 della DGDMF o ad Autorità coordinatrice di altro Stato membro per consentire di valutarne il contenuto e formulare eventuali osservazioni.

L'avviso di sicurezza consente la corretta identificazione del dispositivo o dei dispositivi interessati, comprendendo in particolare l'UDI pertinente, e la corretta identificazione, in particolare includendo, se già emesso, il numero di registrazione unico del fabbricante che ha intrapreso l'azione correttiva di sicurezza. L'avviso di sicurezza precisa in modo chiaro, e senza sottovalutare il livello di rischio, i motivi dell'azione correttiva di sicurezza con riferimento al cattivo funzionamento del dispositivo e ai rischi associati per i pazienti, gli utilizzatori, o altre persone e indica chiaramente tutte le misure che gli utilizzatori devono adottare.

COME SEGNALARE FSCA E FSN

Nelle more dell'implementazione di EUDAMED, relativamente agli Avvisi di Sicurezza il modulo da compilare da parte del fabbricante è l'**FSCA - Field Safety Corrective Action**²² secondo quanto indicato anche nelle LG Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system.

La FSCA deve essere accompagnata dalla informativa di sicurezza FSN (**FIELD SAFETY NOTICE Template**²³) inviata al Ministero della Salute in lingua italiana.

Il fabbricante deve inviare FSN e FSCA, in attesa dell'attivazione del sistema informatizzato EUDAMED, all'ufficio 5 della DGDMF, all'indirizzo **dgfdm@postacert.sanita.it**.

²² Modulo FSCA per il fabbricante

²³ FSN Template

Indicazioni regionali per l'identificazione degli incidenti che devono essere segnalati a seguito di un espianto di protesi ortopedica

L'intervento di espianto presuppone il fallimento della protesi impiantata e il chirurgo ortopedico si trova nelle condizioni di valutare, al momento dell'espianto, se tale fallimento trova la sua causa, o concausa, in un malfunzionamento del dispositivo tale da configurare una condizione di incidente.

La Regione Emilia-Romagna, sulla base dei criteri suggeriti dalla vigente normativa e delle decisioni a suo tempo assunte dalla Commissione ortopedica regionale, ravvisa l'opportunità di effettuare la segnalazione di incidente, in seguito a espianto, in presenza delle seguenti condizioni cliniche:

- a. Espianto di protesi - Sempre nei casi di rottura o infezione e da valutare, in relazione al quadro clinico e al tempo intercorso dall'impianto, nei casi di mobilitazione asettica o rumore.
- b. Espianto di un mezzo di sintesi - nei casi di rottura, sulla base della valutazione del quadro clinico.

Se il medico non ravvisa le condizioni per procedere alla segnalazione di incidente si raccomanda di indicare nella cartella clinica del paziente le motivazioni che hanno portato a tale decisione, unitamente alla diagnosi che ha indotto alla revisione dell'impianto.

Nel caso in cui l'intervento di revisione interessi un DM già oggetto di un'azione correttiva da parte del fabbricante (ad es. un richiamo volontario di prodotto) la segnalazione, come confermato dall'AC con propria nota, non è necessaria. La segnalazione deve essere invece, in tutti i casi, inoltrata al fabbricante/mandatario il quale è tenuto a informare, mediante periodici rapporti, l'AC

Tracciabilità dei DM nei portatori di impianto

L'Art. N. 18 MDR 745/2017 introduce l'obbligo per i fabbricanti di DM impiantabili di fornire una "tessera per il portatore di impianto", che consenta a tutti i pazienti cui è stato impiantato un dispositivo di accedere agevolmente a tutte le informazioni pertinenti ad esso relative.

Il D.Lgs del 5 agosto n. 137 riporta che:

1. Il fabbricante fornisce insieme al dispositivo impiantabile la tessera per il portatore di impianto e le informazioni previste dall'articolo 18 del regolamento, che devono essere redatte in lingua italiana e in lingua inglese.
2. Le istituzioni sanitarie sono tenute a rendere le informazioni disponibili al paziente cui è stato impiantato il dispositivo con il mezzo ritenuto più idoneo a consentire un rapido e completo accesso alle informazioni stesse, tenuto conto delle richieste eventualmente formulate dal paziente medesimo.

Modalità di conservazione del DM oggetto di segnalazione di incidente

Come riportato dalla Circolare del Mds del 11 ottobre 2022: “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.”

Nel caso si sia verificato un incidente con un DM, lo stesso deve essere conservato in un luogo apposito e, se del caso, all’interno di un contenitore al fine di preservarne lo stato.

Se si tratta di apparecchiatura, deve rimanere nell’ultimo stato che ha mostrato il malfunzionamento.

La Responsabilità della conservazione del DM accantonato deve essere definita di volta in volta, di concerto tra RAV/RLV, Direzione Sanitaria e l’Unità operativa (UO) coinvolta.

Vigilanza sui campioni gratuiti di DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale

Sono oggetto del sistema di vigilanza anche quei dispositivi medici che vengono forniti a titolo gratuito purché al di fuori di un contesto sperimentale in quanto si definisce “messa a disposizione sul mercato”: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l’uso sul mercato dell’Unione nel corso di un’attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito” (Art. 2 lett. 27 MDR).

In riferimento alla tracciabilità, la nota della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna prot. 270869, del 19 novembre 2012, stabilisce che ogni Struttura Sanitaria che accetti l’offerta di campioni gratuiti deve dotarsi di una procedura che preveda l’attivazione di un registro aziendale articolato per UO quale termine di confronto per i soggetti deputati al controllo. Tale registro dovrà essere verificato periodicamente al fine di individuare i provvedimenti conseguenti.

Dal 2012 le Strutture Sanitarie si sono dotate di una scheda e di una procedura operativa dedicata al monitoraggio dei campioni gratuiti mediante la quale il RAV/RLV potrà dare puntuale seguito e diffusione anche agli FSN e alle restanti informazioni in materia di sicurezza che riguardino i DM ceduti all’Struttura Sanitaria come campionatura gratuita.

Inoltre, in base alla nota sopra richiamata, la possibilità di utilizzo di campioni gratuiti, almeno per i DM di classe III, è subordinata ad una formale autorizzazione della Direzione Generale, che si avvale della Direzione Sanitaria e della Commissione di area vasta, che deve tenere conto anche della complessiva compatibilità di quanto proposto con le competenze professionali presenti e con il contesto clinico-assistenziale.

Requisiti minimi dei contratti

Nella stesura dei capitolati di gara, Intercent-ER/stazione appaltante devono provvedere ad inserire riferimenti che le tutelino e permettano di recedere dal contratto, nel caso in cui si registrino numerose segnalazioni di incidente, avvisi di sicurezza e recall a carico dei DM oggetto di gara, tali da compromettere il normale svolgimento delle attività.

In particolare, nel rapporto con il fornitore è necessario porre attenzione ai seguenti punti:

1. assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall (quantità, lotti, Aziende Sanitarie coinvolte, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, etc.);
2. comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti alla sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche al Referente Aziendale Vigilanza Dispositivi Medici (RAV) e ad Intercent-ER/stazione appaltante, che le trasmetterà al Coordinamento regionale della dispositivo-vigilanza;

Inoltre, è opportuno inserire nei capitolati di gara una clausola per il recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza.

Le azioni sopra descritte sono applicabili anche alla stesura dei capitolati di gara che prevedono l'acquisto di prestazioni o servizi che comprendono l'uso di DM non direttamente acquistati dalle Aziende.

Di seguito si dettagliano le azioni che l'aggiudicatario deve attuare in riferimento a: incidenti, avvisi di sicurezza (Field Safety Notice - FSN), azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA), recall di dispositivi medici.

FSN, FSCA,

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, attraverso il quale si impegna a notificare all'Agenzia Intercent-ER/stazione appaltante, ogni Avviso di Sicurezza (FSN) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione delle Aziende sanitarie che hanno ricevuto i DM oggetto della segnalazione.

Eventuali Azioni correttive (FSCA) previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo definito nell'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, contattare e supportare gli utilizzatori per seguire e portare a termine l'azione Informativa prevista.

RECALL

Nel caso in cui i dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro/ Convenzione/Contratto siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza all'Agenzia Intercent-ER/Stazione Appaltante e alle Amministrazioni Contraenti (RAV) attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale, o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza su tale prodotto delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- schede tecniche e/o manuale tecnico e manuale d'uso del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

L'Agenzia Intercent-ER/la Stazione appaltante, mediante supporto tecnico, procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul Dispositivo offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del dispositivo oggetto di "recall".

In caso di esito positivo della verifica, l'Agenzia Intercent-ER/la Stazione appaltante provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo offerto in sostituzione.

In caso di esito negativo, l'Agenzia Intercent-ER/la Stazione appaltante provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere, in tutto o in parte, l'Accordo Quadro/convenzione/contratto.

In caso di autorizzazione negata o nel caso in cui Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiari disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto, del nuovo prodotto, le Amministrazioni Contraenti potranno procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario.

Sarà a carico del fornitore altresì la rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto.

Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni del Fornitore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore.

In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Amministrazione Contraente, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il dispositivo oggetto di recall.

INCIDENTI

Nel caso di incidenti gravi simili, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire ad Intercent-ER/stazione appaltante, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, inviata anche all'Autorità competente.

Il presente documento offre un allegato utile da inserire tra gli articoli del capitolato di gara (vedi All. 5).

Cenni nuovo Regolamento IVDR 746/2017

Con l'introduzione del nuovo Regolamento, specifico per gli IVD, si è finalmente concretizzata la possibilità di modernizzazione del quadro normativo di riferimento caratterizzato dalla attuale direttiva IVDD.

Nell'ambito di applicazione del nuovo Regolamento saranno previsti controlli più severi per i dispositivi ad alto rischio mediante un nuovo meccanismo di controllo pre-commercializzazione che coinvolge un gruppo di esperti a livello dell'UE e al contempo saranno rafforzati i requisiti di sorveglianza post-commercializzazione per i produttori e la periodicità di verifica di questi ultimi.

La nuova classificazione dei rischi degli IVD mette in luce la necessità di un quadro di riferimento più in linea con gli orientamenti internazionali.

Sono state rafforzate norme sull'evidenza clinica, compresa una procedura coordinata a livello dell'UE per l'autorizzazione di indagini cliniche pluricentriche oltre a migliorare i meccanismi di coordinamento tra i paesi dell'UE nel campo della vigilanza e sorveglianza del mercato, in analogia con l'MDR.

Tra le principali novità si segnalano:

- Test genetici;
- Near patient testing;
- Companion Diagnostic;
- Obblighi degli Operatori Economici;
- Persona responsabile del rispetto della Normativa;
- Sistema UDI Registrazione ed Eudamed;
- Laboratori di Riferimento;
- Specifiche comuni;
- Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP; Classe C e D);
- Studi interventistici;
- Sorveglianza post-commercializzazione;
- Follow-up delle prestazioni post-commercializzazione ("PMPF");
- Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza ("PSUR");
- Vigilanza;
- Nuove regole di Classificazione e valutazione della conformità;
- Aumento sensibile di tipologie di IVD che saranno sottoposti alla valutazione dell'Organismo Notificato;
- Audit senza preavviso con cadenza almeno quinquennale;
- Controlli più stringenti per gli Organismo Notificato e per i Fabbricanti.

A causa degli ultimi eventi pandemici le disposizioni transitorie del Regolamento sono state modificate, con l'emendamento 2022/112, mantenendo la data di applicazione al 26 maggio 2022, estendendo le disposizioni transitorie per la maggior parte degli IVD già sul mercato, in base alla loro classe di rischio e fornendo un ulteriore tempo di transizione per la maggior parte dei requisiti in base ai test interni.

Il passaggio dalla IVDD alla IVDR di sicuro richiede

- Valutazione dell'impatto su prodotti, risorse interne, organizzazione e bilancio;
- Verifica delle nuove norme di classificazione (classi A–D dell'IVDR) e coinvolgimento degli ON (...ed i nuovi codici di designazione relativi ai propri IVD...);

- Rivedere, aggiornare e verificare l'adeguatezza delle Evidenze Cliniche disponibili e della Gestione del rischio nonché individuare eventuali lacune (articolo 56) ed allegato XIII;
- Identificare le modifiche necessarie per i Fascicoli Tecnici (all. II e III) e SGQ;
- Rivedere l'etichettatura dei prodotti (allegato I, capo III);
- Garantire che le disposizioni di Sorveglianza post-commercializzazione siano adeguate (capo VII, sez. 1);
- Preparare un (allegato XIII, parte B) Piano di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione;
- Prepararsi per i nuovi requisiti di vigilanza (capo VII, sezione 2);
- Garantire il rispetto degli obblighi di tracciabilità (capo III).

La tematica sarà oggetto di un aggiornamento specifico.

Integrazioni e sinergie tra Dispositivo Vigilanza e Risk Management

I principali obiettivi per una gestione sicura dei dispositivi medici consistono nel ridurre il rischio di errore ed eliminare, laddove possibile, il verificarsi di eventi che comportano un danno per il paziente e/o l'operatore. La finalità rimane sempre la definizione di azioni di miglioramento atte a ridurre il rischio che eventi simili possano ripresentarsi.

Il perseguimento di tali obiettivi si realizza più efficacemente anche attraverso l'adozione di percorsi e di strumenti condivisi tra le funzioni interessate a garantire la sicurezza delle cure.

La Legge del 28 dicembre 2015, n. 208, all'articolo 1, comma 539, dispone che le Regioni e le Province Autonome assicurino che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (Risk Management), con indicazione delle attività da svolgere rispetto alla segnalazione degli eventi e quasi eventi, all'attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie, finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, e alle analisi delle possibili attività mirate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Nell'ambito del Rischio Clinico la segnalazione spontanea avviene mediante il sistema di incident reporting, nato in organizzazioni ad alto rischio (aeronautica, industria del nucleare, ecc.) e successivamente adattato al contesto sanitario. Il sistema consente ai professionisti sanitari di descrivere e segnalare, attraverso un apposito strumento di segnalazione, eventi significativi che comprendono eventi con danno (eventi avversi), eventi senza danno ed i cosiddetti near miss.

Gli eventi significativi per la sicurezza delle cure- risk management sono:

- gli eventi indesiderati - incident, che comprendono sia gli eventi con danno che gli eventi senza danno, sono intesi come "ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore od operatore, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o di proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso";
- i near miss (quasi eventi) intesi come circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona che, tuttavia, non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato, per caso fortuito o perché non ha conseguenze sul paziente.

Tra le fonti di conoscenza di tali eventi significativi vi sono:

- le segnalazioni di eventi e quasi eventi (gestite tramite il sistema di incident reporting);
- le segnalazioni di eventi sentinella (gestiti attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità SIMES -Eventi Sentinella);
- le segnalazioni di Dispositivo-vigilanza (gestite tramite la Rete della Dispositivo-vigilanza);

Possono essere altresì utili le fonti informative che fanno riferimento:

- alle segnalazioni da parte dei cittadini;

- alle richieste di risarcimento per danni;
- alle attività di controllo di qualità della documentazione sanitaria;
- a progetti di Farmacovigilanza attiva;
- ad attività di audit clinico e ad altre attività di governo clinico;
- a eventi riportati dai media.

Per eventi avversi di particolare gravità, definiti eventi sentinella, il Ministero della salute ha istituito nel 2009 uno specifico sistema di sorveglianza denominato Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), che prevede la segnalazione degli eventi attraverso una piattaforma informatica dedicata. L'evento sentinella, secondo quanto precisato nel protocollo del Ministero della salute per il monitoraggio degli eventi sentinella del luglio 2009, è inteso come "l'evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario". Tra i potenziali eventi sentinella sono compresi anche accadimenti relativi all'utilizzo dei dispositivi medici che possono essere di interesse anche per la funzione di dispositivo-vigilanza; si pone pertanto la necessità di rendere omogenee le fasi di segnalazione, analisi e gestione dell'evento sentinella e sviluppare le necessarie integrazioni tra i due sistemi di sorveglianza e i relativi flussi informativi, anche per avere informazioni comuni ai vari livelli, nazionale, regionale e aziendale.

In caso di evento sentinella sarà il Risk manager aziendale a inserire la segnalazione nel sistema SIMES, compilando le schede A e B del flusso ministeriale in collaborazione con il Referente per la Dispositivo-vigilanza.

Il Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, ha emanato delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella; tra queste, la Raccomandazione n. 9 è relativa alla prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

In considerazione di diversità insite sia in alcune terminologie adottate, sia nei percorsi e nelle modalità di segnalazione degli accadimenti relativi alla sicurezza del dispositivo, è fondamentale un impegno per favorire le sinergie tra i flussi informativi inerenti a Dispositivo-vigilanza, SIMES e Incident Reporting.

Gli utilizzatori spesso confondono l'incident reporting e la segnalazione di dispositivo-vigilanza; pertanto, occorre promuovere l'interazione tra le funzioni di Risk Management e di Dispositivo-vigilanza per la definizione di azioni di miglioramento.

Da quanto sopra premesso, è necessaria l'azione costante e periodica sulla formazione dei professionisti sanitari migliorando la sensibilità e appropriatezza delle segnalazioni, in un'ottica di collaborazione e sinergia tra le due funzioni aziendali.

Il nuovo sistema regionale di segnalazione SegnalER faciliterà questa comunicazione tra le diverse componenti aziendali, al fine di migliorare il percorso di segnalazione ed analisi degli eventi.

Dovrà essere inoltre promossa un'attenta analisi degli eventi segnalati da parte delle strutture/articolazioni organizzative interessate dagli eventi stessi. Le risultanze delle analisi degli

eventi segnalati possono fornire elementi utili alla definizione, da parte sia delle strutture sia della Direzione aziendale, oltre che di misure di contrasto o contenimento del reiterarsi di specifici eventi, anche di interventi proattivi da parte del Risk Manager e del Referente locale per la Dispositivo-vigilanza.

Indicatori di attività

Il coordinamento Regionale per la dispositivo-vigilanza, in sinergia con tutti i professionisti coinvolti nell'attività di dispositivo-vigilanza, ha avviato un percorso di consolidamento e sviluppo della Rete Regionale Referenti vigilanza DM. In particolare, è stato avviato il confronto tra i componenti della Rete, con l'autorità competente (Ministero Ufficio V) e con gli Enti coinvolti (Confindustria DM, enti notificati) e sono state organizzate sessioni formative e di approfondimento.

Il consolidamento della Rete raggiunto mediante la pubblicazione della Determina di Giunta Regionale si concluderà con la pubblicazione del presente documento ed è completato dalla definizione di indicatori utili per la misurazione dell'attività della Rete. Il monitoraggio degli indicatori elencati successivamente riguarda sia le strutture sanitarie pubbliche che private, sia accreditate che autorizzate.

Si riportano di seguito gli indicatori suddivisi per ambito:

VOLUME DELLE SEGNALAZIONI

- Numero di avvisi di sicurezza, incidenti e reclami.
- Numero di avvisi di sicurezza critici gestiti in collaborazione con i RRV.
- Numero medio di segnalazioni di incidente per giornate di degenza.
- Numero di segnalazioni di reclami.

TEMPI DI SEGNALAZIONE

- Numero segnalazioni inviate entro in termini sul totale delle segnalazioni
- Percentuale di incidenti gravi segnalati entro 10 giorni.
- Tempo di intervento per gli avvisi di sicurezza.

FORMAZIONE

- Numero di edizioni di corsi eseguiti.
- Numero di persone che hanno frequentato i corsi.
- Numero di professionisti che hanno frequentato il corso regionale.

Allegati

Allegato 1 – Sitografia

- La Circolare del Ministero della Salute (prot 0073279-11/10/2022-DGDMF-MDS-P) dell'11 ottobre 2022-
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=89644&parte=1%20&serie=null>
- D. Lgs 5 agosto 2022, n. 137 e 138 -
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2022/09/13/214/sg/pdf>
- Regolamento (UE) 745/2017 relativo ai Dispositivi Medici -
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=59843&parte=1%20&serie=null>
- Regolamento (UE) 746/2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro -
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=59845&parte=1%20&serie=null>
- Implementation Rolling Plan Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 - [Updated Implementation Rolling Plan - Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746 \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/e064024d-1230-4b21-b292-1c1d1e112722/img/19171745and1746.pdf)
- Legge del 22 aprile 2021, n. 53 -
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=80595>
- Circolare MdS “indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici” del 12 Novembre 2021 -
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=83905&parte=1%20&serie=null>
- Decreto Ministeriale del 16 aprile 2022, n.90 -
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-04-16&atto.codiceRedazionale=22A02409&elenco30giorni=false
- Le Linee Guida MEDDEV 2.12-1 rev 8 - GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM January 2013 - <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/1/translations>
- Addendum: Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev. 8 - July 2019 - <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36292>
- Device specific vigilance guidance - https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/md_guidance_meddevs_0.pdf

- Determina rete vigilanza RER - <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>
- Portale MdS dedicato agli avvisi di sicurezza - https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=dispo
- Sito dell'Unione Europea, sezione dedicata alle MDCG https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
- Circolare MdS "Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017" del 8 luglio 2021 - <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=81733&parte=1%20&serie=null>
- Modulo PDF RER - https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza/disp-med-segnalazioni_vdm_rerpdf.pdf/@@download/file/Disp%20Med-%20Segnalazioni_VDM_RERpdf.pdf
- Modulo on-line per la segnalazione incidenti con dispositivi al Ministero della Salute - <https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>
- Banca dati EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
- FSCA - <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/4/translations>
- FSN template - https://ec.europa.eu/health/document/download/f2dd2cfe-2590-4a74-bc15-f1102862985f_en
- Trend report form - <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/6/translations>
- PSR - <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/7/translations>
- InsidER Emilia-Romagna - [Login \(regione.emilia-romagna.it\)](http://login.regione.emilia-romagna.it)
- [Il Rapporto Annuale sulla diffusione dei servizi a valore aggiunto | Alte Scuole ALTEMS \(unicatt.it\)](#)

Allegato 2 - Definizioni

Art. 2 - MDR 745/2017

Le presenti definizioni sono presenti sia nel MDR che nell'IVDR.

1) «dispositivo medico»: 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: — dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, — i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto; 5.5.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117/15 (1) Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

2) «accessorio di un dispositivo medico»: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso; 3) «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. I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura;

4) «dispositivo attivo»: 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;

5) «dispositivo impiantabile»: 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;

6) «dispositivo invasivo»: qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea;

7) «gruppo generico di dispositivi»: serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;

8) «dispositivo monouso»: un dispositivo destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura;

9) «dispositivo falsificato»: qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità e/o della sua origine, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE. La presente definizione non include la non conformità non intenzionale e non riguarda le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale;

10) «kit procedurale»: una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica;

11) «sistema»: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica;

12) «destinazione d'uso»: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica;

13) «etichetta»: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi; 14) «istruzioni per l'uso»: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;

15) «identificativo unico del dispositivo» (Unique Device Identifier — UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato;

16) «non vitale»: privo di capacità di metabolismo o moltiplicazione;

17) «derivato»: una «sostanza non cellulare» estratta da tessuti o cellule umani o animali attraverso un processo di fabbricazione. In questo caso, la sostanza ultima utilizzata per la fabbricazione del dispositivo non contiene cellule né tessuti;

18) «nanomateriale»: un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne sono comprese fra 1 nm e 100 nm. I fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a

1 nm sono considerati nanomateriali;

19) «particella»: ai fini della definizione di nanomateriale, di cui al punto 18, una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;

20) «agglomerato»: ai fini della definizione di nanomateriale, di cui al punto 18, un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;

21) «aggregato»: ai fini della definizione di nanomateriale, di cui al punto 18, una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;

22) «prestazioni»: la capacità di un dispositivo di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante;

23) «rischio»: la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;

24) «determinazione del rapporto benefici-rischi»: analisi di tutte le valutazioni dei benefici e dei rischi eventualmente pertinenti all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso, quando esso è usato conformemente alla destinazione d'uso indicata dal fabbricante;

25) «compatibilità»: la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione d'uso, di: a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse;

26) «interoperabilità»: la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di: a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o b) comunicare tra di loro; e/o c) funzionare congiuntamente come previsto;

27) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

28) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;

29) «messa in servizio»: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;

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

- 31) «rimessa a nuovo»: ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo;
- 32) «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento;
- 33) «importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- 34) «distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;
- 35) «operatore economico»: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3;
- 36) «istituzione sanitaria»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica;
- 37) «utilizzatore»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;
- 38) «utilizzatore profano»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;
- 39) «ricondizionamento»: un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;
- 40) «valutazione della conformità»: la procedura atta a dimostrare se i requisiti del presente regolamento relativi a un dispositivo sono stati soddisfatti;
- 41) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge per conto di terzi, attività di valutazione della conformità, incluse attività di taratura, test, certificazione e ispezione;
- 42) «organismo notificato»: un organismo di valutazione della conformità designato conformemente al presente regolamento;
- 43) «marcatrice CE di conformità» o «marcatrice CE»: una marcatura mediante cui un fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione;
- 44) «valutazione clinica»: un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la

- sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;
- 45) «indagine clinica»: qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo;
- 46) «dispositivo oggetto di indagine»: un dispositivo che è oggetto di valutazione in un'indagine clinica;
- 47) «piano di indagine clinica»: un documento in cui sono illustrati la motivazione, gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, il monitoraggio, le considerazioni statistiche, l'organizzazione e la conduzione di una indagine clinica;
- 48) «dati clinici»: informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono: — dalle indagini cliniche relative al dispositivo in questione, — dalle indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione, — da relazioni pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione inter partes su altre esperienze cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione, — da informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, in particolare il follow-up clinico post-commercializzazione,
- 49) «sponsor»: qualsiasi persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e curare il finanziamento dell'indagine clinica;
- 50) «soggetto»: una persona che partecipa a un'indagine clinica;
- 51) «evidenze cliniche»: i dati clinici e i risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;
- 52) «prestazione clinica»: la capacità di un dispositivo, dovuta a effetti medici, diretti o indiretti, derivanti dalle sue caratteristiche tecniche o funzionali, ivi comprese diagnostiche, di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante, procurando in tal modo un beneficio clinico per i pazienti, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;
- 53) «beneficio clinico»: l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona, espresso in termini di un esito clinico significativo, misurabile e rilevante per il paziente, ivi compreso l'esito connesso con la diagnosi, ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica;
- 54) «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di un'indagine clinica presso un sito di indagine clinica;
- 55) «consenso informato»: l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata indagine clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dell'indagine clinica rilevanti per la sua decisione di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nell'indagine clinica;

56) «comitato etico»: un organismo indipendente istituito in uno Stato conformemente al diritto di tale Stato membro, con poteri consultivi ai fini del presente regolamento, che tenga conto dell'opinione degli utilizzatori profani, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni;

57) «evento avverso»: qualsiasi evento clinico dannoso, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone, nell'ambito di un'indagine clinica, indipendentemente dal fatto che l'evento sia o meno collegato al dispositivo oggetto di indagine;

58) «evento avverso grave»: qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:

- a. un decesso;
- b. un grave peggioramento delle condizioni di salute del soggetto che ha comportato:
 - una malattia o una lesione potenzialmente letale; i
 - un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea;
 - la necessità di un ricovero ospedaliero del paziente o il suo prolungamento;
 - un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea;
 - una patologia cronica;
- c. sofferenza fetale, morte fetale o una malformazione o disabilità fisica o intellettiva congenita;

59) «difetto di un dispositivo»: qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

60) «sorveglianza post-commercializzazione»: tutte le attività svolte da fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, che mettono a disposizione sul mercato o che mettono in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o preventive;

61) «sorveglianza del mercato»: le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità competenti per verificare e garantire che i dispositivi siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e non pregiudichino la protezione della salute e della sicurezza o di qualsiasi altro aspetto di pubblico interesse;

62) «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

- 63) «ritiro»: qualsiasi provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura;
- 64) «incidente»: 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;
- 65) «incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica;
- 66) «grave minaccia per la salute pubblica»: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;
- 67) «azione correttiva»: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;
- 68) «azione correttiva di sicurezza»: un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;
- 69) «avviso di sicurezza»: una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;
- 70) «norma armonizzata»: una norma europea quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 71) «specifiche comuni» (SC): una serie di requisiti tecnici e/o clinici, diversi da una norma, che consentono di rispettare gli obblighi giuridici applicabili a un dispositivo, a un processo o a un sistema.

Art 2 - IVDR 746/2017 – definizioni non presenti nell'MDR 745/2017.

- 2) «dispositivo medico-diagnostico in vitro»: 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:
- a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita;

- c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
 - d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
 - e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
 - f) per definire o monitorare le misure terapeutiche. Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- 3) «contenitore di campioni»: un dispositivo, della tipologia sottovuoto o no, specificamente destinato dal fabbricante a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro;
- 4) «accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro»: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici, per permettere in particolare che i dispositivi medico-diagnostici in vitro siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in relazione alla loro destinazione d'uso;
- 5) «dispositivo per test autodiagnostico»: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante a essere utilizzato da utilizzatori profani, inclusi i dispositivi utilizzati per servizi di test offerti a utilizzatori profani mediante servizi della società dell'informazione;
- 6) «dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)»: qualsiasi dispositivo che non è destinato a un test autodiagnostico, bensì alla realizzazione di test al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente, da parte di un operatore sanitario;
- 7) «test diagnostico di accompagnamento (companion diagnostic)»: un dispositivo essenziale per l'uso sicuro ed efficace di un corrispondente medicinale al fine di: a) identificare, prima e/o durante il trattamento, i pazienti che hanno le maggiori probabilità di trarre beneficio dal corrispondente medicinale; o b) identificare, prima e/o durante il trattamento, i pazienti che hanno probabilità di vedere aumentare il rischio di reazioni avverse gravi, a seguito del trattamento con il corrispondente medicinale;
- 9) «dispositivo monouso»: un dispositivo destinato a essere utilizzato durante una singola procedura;
- 11) «kit»: un insieme di componenti che sono confezionati congiuntamente e destinati a essere utilizzati per lo svolgimento di uno specifico esame diagnostico in vitro o una sua parte;
- 12) «destinazione d'uso»: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita o come specificato dal fabbricante nella valutazione delle prestazioni;
- 14) «istruzioni per l'uso»: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;

- 38) «validità scientifica di un analita»: l'associazione di un analita a uno stato morboso o fisiologico;
- 39) «prestazioni di un dispositivo»: la capacità di un dispositivo di prestarsi alla sua destinazione d'uso, come dichiarato dal fabbricante. Si tratta delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto di tale destinazione d'uso;
- 40) «prestazioni analitiche»: capacità di un dispositivo di individuare o misurare correttamente un determinato analita;
- 41) «prestazione clinica»: la capacità di un dispositivo di dare risultati in relazione a un determinato stato morboso o a un processo fisiologico o patologico in funzione della popolazione bersaglio e dell'utilizzatore previsto;
- 42) «studio delle prestazioni»: uno studio destinato a stabilire o confermare la prestazione analitica o clinica di un dispositivo;
- 43) «piano di studio delle prestazioni»: un documento che illustra la motivazione, gli obiettivi, la metodologia di progettazione, il monitoraggio, le considerazioni statistiche, l'organizzazione e la conduzione di uno studio delle prestazioni;
- 44) «valutazione delle prestazioni»: la valutazione e l'analisi dei dati per stabilire o verificare la validità scientifica, le prestazioni analitiche e, se del caso, la prestazione clinica di un dispositivo;
- 45) «dispositivo destinato allo studio delle prestazioni»: un dispositivo destinato dal fabbricante a essere utilizzato in uno studio delle prestazioni. I dispositivi destinati a essere utilizzati per la ricerca, senza alcun obiettivo medico, non sono considerati dispositivi destinati allo studio delle prestazioni;
- 46) «studio interventistico della prestazione clinica»: uno studio della prestazione clinica in cui i risultati dei test possono influenzare le decisioni in materia di gestione dei pazienti e/o essere utilizzati per orientare il trattamento;
- 47) «soggetto»: una persona che partecipa a uno studio delle prestazioni i cui campioni sono sottoposti a esame in vitro attraverso un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni e/o un dispositivo utilizzato a fini di controllo;
- 48) «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di uno studio delle prestazioni presso un sito di studio delle prestazioni;
- 49) «specificità diagnostica»: la capacità di un dispositivo di riconoscere l'assenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione;
- 50) «sensibilità diagnostica»: la capacità di un dispositivo di riconoscere la presenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione;
- 51) «valore predittivo»: la probabilità che una persona risultata positiva a un test condotto con un dispositivo presenti una determinata malattia oggetto di indagine o che una persona risultata negativa a tale test non presenti una determinata malattia;

52) «valore predittivo positivo»: la capacità di un dispositivo di separare i risultati veri positivi da quelli falsi positivi per un determinato attributo in una determinata popolazione;

53) «valore predittivo negativo»: la capacità di un dispositivo di separare i risultati veri negativi da quelli falsi negativi per un determinato attributo in una determinata popolazione;

54) «rapporto di probabilità»: la probabilità di ottenere un determinato risultato in un soggetto che presenta un determinato stato morboso o fisiologico rispetto alla probabilità di ottenere lo stesso risultato in un soggetto che non presenta tale stato morboso o fisiologico;

55) «calibratore»: misura di riferimento materiale utilizzata per la taratura di un dispositivo;

56) «materiale di controllo»: sostanza, materiale o articolo destinato dal fabbricante a essere utilizzato per verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo.

Art 2 – D. Lgs 5 agosto 2022, n. 137.

«Reclamo»: una 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.

Art 2 – D. Lgs 5 agosto 2022, n. 138.

«Reclamo»: una comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi.

Allegato 3 – Indicazioni per il fabbricante (LG MEDDEV 2.12-1 rev. 8)

Criteri per l'identificazione degli incidenti che devono essere segnalati all'autorità competente (LG MEDDEV 2.12-1 rev. 8)

I seguenti esempi sono solo a scopo illustrativo e di guida per il FABBRICANTE nel determinare se debba essere effettuata una segnalazione all'AC.

Ogni evento che soddisfi tutti i tre criteri di base per la segnalazione sottoelencati è considerato come incidente e deve essere segnalato all'autorità competente.

I criteri sono:

1. Un evento è accaduto;
2. Si sospetta che il dispositivo medico del fabbricante sia una concausa dell'incidente
3. L'evento ha causato, o potrebbe aver causato, morte o grave peggioramento dello stato di salute del paziente, utilizzatore o altra persona

1. Un evento è accaduto

Questo punto comprende situazioni nelle quali un test eseguito sul dispositivo, l'esame delle informazioni fornite con il DM o qualsiasi informazione scientifica evidenziano fattori che potrebbero portare o hanno portato ad un evento.

Eventi tipici includono, ma non si limitano a:

- a) Un malfunzionamento o un deterioramento nelle caratteristiche o nelle prestazioni (un malfunzionamento o un deterioramento deve essere interpretato come un'incapacità del dispositivo ad operare in accordo con la sua destinazione d'uso, anche se il dispositivo viene utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante).
- b) Per gli IVD tutti i falsi positivi o negativi devono essere considerati come eventi quando c'è il rischio che un risultato errato possa:
 - Portare a prendere una decisione riguardo la gestione del paziente che sia pericolosa per la vita del paziente o per la sua prole
 - Portare a morte o grave disabilità dell'individuo o del feto che sono sottoposti all'esame, o della prole.

Devono essere considerati eventi anche risultati di test falsi positivi o falsi negativi che non rientrano nei limiti delle prestazioni dichiarate del test.

- c) Reazioni avverse inattese o effetti collaterali inattesi.
- d) Interazioni con altre sostanze o prodotti.
- e) Degradazione/distruzione del dispositivo (es. incendio).

f) Terapia inappropriata.

g) Mancanza di accuratezza nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e/o nel materiale promozionale. La mancanza di accuratezza comprende omissioni e carenze. Le omissioni non includono l'assenza di informazioni che dovrebbero essere ben note all'utilizzatore previsto.

2. Si sospetta che il dispositivo medico del fabbricante sia una concausa dell'incidente

Nel valutare il legame tra il dispositivo e l'incidente, l'operatore deve tenere in considerazione:

- L'opinione, basata sulle prove disponibili, di professionisti in campo sanitario;
- I risultati della valutazione preliminare dell'incidente eseguita dal fabbricante
- Le prove di incidenti simili avvenuti precedentemente.
- Altre evidenze fornite dal fabbricante

Il giudizio può risultare difficile nel caso siano coinvolti più dispositivi e sostanze medicinali. In circostanze complesse si deve presumere che il dispositivo possa aver causato o contribuito a causare l'incidente e che i fabbricanti non abbiano prestato la dovuta cautela.

3. L'evento ha causato, o potrebbe aver causato, uno dei seguenti esiti:

- Morte del paziente, dell'utilizzatore o di altra persona;
- Grave peggioramento dello stato di salute del paziente, utilizzatore o altra persona.

Un grave peggioramento dello stato di salute può significare:

- Una malattia grave;
- Una compromissione permanente di una funzione corporea od un danno permanente ad una struttura corporea;
- Una condizione che necessita di intervento medico o chirurgico per prevenire a. o b. Esempi un aumento clinicamente rilevante della durata di una procedura chirurgica, una condizione che richiede il ricovero o un prolungamento significativo del ricovero in atto
- Ogni danno indiretto quale conseguenza di incorretti risultati diagnostici o di test IVD, o come conseguenza dell'uso di un IVF/ART, quando siano utilizzati rispettando le istruzioni per l'uso del fabbricante.
- Sofferenza fetale, morte del feto, o ogni anomalia congenita o difetti alla nascita.

Condizioni per cui, in base al sistema di vigilanza per i DM, non viene richiesta una segnalazione all'AC

(LG MEDDEV 2.12-1 rev. 8)

I seguenti esempi sono solo a scopo illustrativo e di guida per il FABBRICANTE nel determinare se debba essere effettuata una segnalazione all'AC.

Inadeguatezza di un dispositivo riscontrata dall'utilizzatore prima dell'uso. Indipendentemente dalla

presenza di indicazioni nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante, tutte le carenze del dispositivo rilevate dall'utilizzatore prima dell'uso del dispositivo stesso, non devono essere segnalate in base al sistema di vigilanza.

Esempi:

- La confezione di un dispositivo sterile monouso è etichettata con l'avviso “non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata”. Avendo riscontrato, prima dell'utilizzo, un evidente danno alla confezione, il dispositivo non è stato utilizzato.
 - Un set per somministrazione endovenosa perde la protezione all'estremità rendendo il percorso del fluido non sterile. Il set non viene utilizzato.
 - Uno speculum vaginale presenta diverse fratture e al momento di azionare l'impugnatura il dispositivo si rompe. Il dispositivo non viene utilizzato.
 - Il contenuto di un flacone di un kit IVD, etichettato come liofilizzato, viene, prima dell'utilizzo, rinvenuto dall'utilizzatore allo stato fluido.
- **Evento causato dalle condizioni del paziente**

Se la causa principale dell'evento è legata alle condizioni del paziente, preesistenti o verificatesi durante l'utilizzo del DM, l'evento non necessita di segnalazione. In queste circostanze è essenziale il coinvolgimento di un clinico. Esempi:

 - La revisione anticipata di un impianto ortopedico che si mobilita in quanto il paziente sta sviluppando un'osteolisi che non è conseguenza diretta dell'impianto. Questa conclusione deve essere suffragata dall'opinione di un medico competente (specialista).
 - Un paziente muore dopo un trattamento di dialisi. Il paziente aveva una patologia renale all'ultimo stadio ed è morto per blocco renale; le indagini svolte dal fabbricante rivelano che il dispositivo ha funzionato correttamente e l'incidente non è da attribuirsi al dispositivo stesso.
 - **Superamento della data limite d'utilizzo o della data di scadenza**

Quando l'unica causa dell'evento è stato il superamento della data limite d'utilizzo del dispositivo o della data di scadenza, così come indicata dal fabbricante, e le modalità del guasto non sono inconsuete, l'incidente non deve essere segnalato.

Esempi:

 - La perdita del segnale al termine della durata d'esercizio di un pacemaker. Gli indicatori hanno segnalato, nei tempi debiti e secondo le specifiche del dispositivo, la necessità della sostituzione.
 - Si osserva un contatto insufficiente degli elettrodi di un defibrillatore sul paziente. La defibrillazione non è stata possibile a causa del loro insufficiente contatto con il torace. La data di scadenza degli elettrodi era indicata sull'etichetta, ma era stata superata.
 - Un paziente è stato ricoverato per ipoglicemia causata dalla somministrazione di un errato

dosaggio di insulina a seguito del risultato di un test sulla glicemia. Le indagini hanno evidenziato che le strisce reattive del test erano state usate dopo la data di scadenza indicata dal fabbricante.

- Funzionamento corretto del sistema di protezione da un guasto. Non devono essere segnalati eventi che non hanno determinato gravi peggioramenti dello stato di salute o la morte, in quanto una caratteristica progettuale ha evitato che un guasto costituisse un pericolo. Esempi:
 - Una pompa per infusione si ferma a causa di un malfunzionamento segnalato da un adeguato allarme (es. in ottemperanza agli standard pertinenti) e non causa nessuna lesione al paziente.
 - Un'incubatrice (un riscaldatore radiante) controllato da microprocessore ha un guasto che viene segnalato da un adeguato allarme acustico (es. in ottemperanza agli standard pertinenti) e non c'è alcun peggioramento nello stato di salute del paziente.
 - Durante una terapia radiante si aziona il controllo automatico di esposizione. Il trattamento viene interrotto. Nonostante il paziente non abbia ricevuto la dose ottimale, non è stato esposto ad una dose eccessiva di radiazioni.
 - Un analizzatore di laboratorio si blocca durante un'analisi a causa di un malfunzionamento del sistema di pipettaggio dei campioni, ma l'operatore riceve un appropriato messaggio d'errore. Nessun risultato viene riferito.

- Effetti collaterali attesi e prevedibili

Effetti collaterali attesi e prevedibili che soddisfano tutti i criteri seguenti:

- a. Identificati in modo chiaro sulle istruzioni per l'uso e/o sull'etichetta fornita dal fabbricante;
- b. Clinicamente ben conosciuti come attesi e che sono prevedibili dal punto di vista qualitativo e quantitativo nel momento in cui il dispositivo è utilizzato e funziona come previsto;
- c. Documentati nel "master record" del dispositivo, con un'adeguata valutazione del rischio, prima del verificarsi dell'incidente e clinicamente accettabili in termini di beneficio per il singolo paziente non sono generalmente da segnalare.

Esempi:

- Un paziente con noti disturbi legati a claustrofobia, colto da serie crisi d'ansia nello spazio ristretto di una macchina per Imaging a Risonanza Magnetica, si procura lesioni. I rischi connessi alla claustrofobia sono conosciuti e descritti nella documentazione informativa sul dispositivo.
- Un paziente presenta delle reazioni tissutali avverse (es. allergia al nichel) già note in precedenza e descritte nella documentazione informativa sul dispositivo.
- Un paziente che ha una valvola cardiaca meccanica ha sviluppato un'endocardite dieci anni

dopo l'impianto ed è poi morto. La valutazione del rischio documenta che un'endocardite in questa fase è clinicamente accettabile in considerazione dei benefici per il paziente e tale effetto collaterale è riportato nelle istruzioni per l'uso.

- Il posizionamento di un catetere venoso centrale può causare reazioni d'ansia e dispnea. Entrambe le reazioni sono conosciute ed etichettate come effetti collaterali.

Allegato 4 – MIR form

Manufacturer Incident Report (MIR form), consultabile al link -
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>.

Allegato 5 -Facsimile articolo DM vigilanza da inserire nei capitolati di gara

Art. XX Vigilanza sui Dispositivi Medici oggetto di aggiudicazione.

In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 legate a:

Incidente:

- per i DM: 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 (Art. 2 def. 64 MDR);
- per gli IVD: 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 (Art. 2 def.67 IVDR).

Incidente grave: si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):

- 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 (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

Avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN): una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.

Azione correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA): 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.

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

il Fornitore dovrà individuare in sede di stipula della convenzione/contratto il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale sarà Referente nei confronti dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione.

Nel caso in cui i prodotti oggetto della presente Convenzione/Contratto risultino coinvolti in un'azione di vigilanza si prevede quanto segue:

- In caso di avvisi di sicurezza FSN il Fornitore si impegna a notificare gli avvisi, in lingua italiana, anche all'Agenzia/Stazione appaltante. Tali avvisi dovranno contenere: il codice di repertorio/banca dati Ministero, l'indicazione dell'eventuale lotto ritirato e tutte le altre informazioni in possesso del fornitore, utili all'identificazione di tutti i dispositivi coinvolti nell'avviso, con il dettaglio dei punti di consegna degli stessi sul territorio regionale. In caso di apparecchiature, dovrà essere indicato anche il numero di serie. Tali avvisi verranno trasmessi dall'Agenzia/Stazione appaltante ai Responsabili della Vigilanza dei dispositivi della struttura sanitaria coinvolta. In caso di eventuali azioni correttive (FSCA) previste a seguito degli avvisi di sicurezza emanati, il Fornitore si impegna a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, a cadenza periodica da concordare, report informativi sugli sviluppi delle azioni correttive intraprese. Tali azioni correttive dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e con l'adozione di soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.
- In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni ecc., il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni, al fine di ottenere, nel termine massimo definito nell'avviso stesso, il consapevole riscontro mediante restituzione del Modulo di Risposta/Conferma.
 - In caso di richiamo il Fornitore si impegna a ricercare prodotti da offrire in sostituzione di quelli oggetto di Recall con caratteristiche minime (e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto da sostituire. La documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione, e la relativa campionatura, dovrà essere inviata all'Agenzia/Stazione appaltante (schede tecniche, manuali e altra documentazione). L'Agenzia/Stazione appaltante introdurrà formalmente nella fornitura i prodotti offerti in sostituzione solo previo parere tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).
 - In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione i principali elementi identificativi che interfaccianti con i dati delle Aziende sanitarie contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.
- Nel caso in cui Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiari disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto, del nuovo prodotto, le Amministrazioni Contraenti potranno procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario.

Sarà a carico del fornitore altresì la rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto.
- Nel caso di incidenti gravi simili, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, già inviato/e all'Autorità competente.