



La Commissione Regionale Dispositivi Medici e la vigilanza

Mauro Mazzolani
Servizio Politica del Farmaco
DG Sanità e Politiche Sociali
Bologna - 16 novembre 2010

IL SISTEMA REGIONALE DEI DM

(DGR 1523/08)

Gli elementi essenziali:

1. La CRDM, con i compiti di:

a) ...

b) ...

c) ... promuovere e sviluppare la vigilanza sui DM

i. coordinare la rete dei Referenti Aziendali per la Vigilanza sui DM (RAV)

ii. sviluppare un sistema regionale per la raccolta e la diffusione delle segnalazioni tramite modalità informatizzate

iii. promuovere azioni per il miglioramento della qualità e della numerosità delle segnalazioni

d) ...

IL SISTEMA REGIONALE DEI DM

(DGR 1523/08)

Gli elementi essenziali:

2. Le CADM, con il compito di:

a) ...

b) ...

c) ... promuovere e sviluppare la vigilanza sui DM

d) ...



ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

Settembre 2009

Le linee di indirizzo della Regione Emilia-Romagna, approvate dalla CRDM nella seduta del 21 settembre 2009, sono applicate dal 1° gennaio 2010

<http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>

Saluter

il portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna



Cerca nel sito



solo nella sezione corrente

home → servizio sanitario regionale: programmazione e organizzazione → aree dell'assistenza → assistenza farmaceutica → dispositivi medici

- ▶ **Saluter oggi**
- ▶ **Servizi ai cittadini**
- ▶ **Area istituzionale e operatori**

▶ Dispositivi medici

— archiviato sotto: [Dispositivi medici](#)

I dispositivi medici sono prodotti e tecnologie utilizzati nelle strutture sanitarie per la diagnosi e l'assistenza al malato (per esempio siringhe, cateteri, protesi impiantabili, ferri chirurgici, strumentazioni per radiologia, ecografia).

Dal punto di vista tecnico, le potenzialità del settore sono enormi: prodotti e tecnologie innovativi immessi sul mercato consentono a medici e pazienti di avere a disposizione nuovi strumenti di diagnosi e cura, con il beneficio di ridurre il tempo di recupero della salute e di meglio monitorare il decorso della malattia. E' però fondamentale garantire requisiti di sicurezza e di efficacia dei prodotti, per la tutela del paziente e degli operatori sanitari.

In Emilia-Romagna è stato definito il "Sistema regionale dei dispositivi medici (delibera di Giunta 1523/2008). L'obiettivo è giungere a un impiego omogeneo e coerente dei dispositivi medici a livello regionale, monitorare la spesa, sviluppare la vigilanza sui prodotti e migliorarne l'appropriatezza d'uso. Il sistema prevede l'osservazione degli acquisti e dei consumi tramite l'applicazione di un flusso informativo definito recentemente a livello ministeriale, per rilevare l'impiego dei dispositivi medici nelle strutture sanitarie e favorire trasparenza e confronto anche riguardo all'uso appropriato delle risorse economiche.

E' stata istituita una Commissione regionale – in raccordo con il livello nazionale – con il compito di

- Il Servizio sanitario regionale
- Assessorato politiche per la salute: il governo
- Il Piano sociale e sanitario: la programmazione
- Il finanziamento
- Autorizzazione e accreditamento
- Ricerca e innovazione
- Edilizia sanitaria e sociosanitaria
- I Livelli Essenziali di Assistenza: servizi garantiti
- Aree dell'assistenza
 - Sanità pubblica
 - Cure primarie
 - Specialistica ambulatoriale
 - Assistenza ospedaliera
 - Salute mentale e dipendenze patologiche
 - Assistenza farmaceutica
- Il Prontuario terapeutico regionale, i Prontuari

Intranet locale

100%

A livello nazionale, gli strumenti che permettono il governo del sistema sono:

- la Classificazione nazionale dei dispositivi medici: definisce categorie e tipologie di dispositivi medici; link sotto
- il Repertorio nazionale dei dispositivi medici : costituisce l'elenco di riferimento per i dispositivi medici che le Aziende sanitarie possono consultare nell'ambito della loro pratica clinica quotidiana, attraverso il sito web del Ministero della salute.
- la Commissione unica sui dispositivi medici (CUD): organo consultivo tecnico del Ministero, ha il compito di definire e aggiornare il **Repertorio nazionale dei dispositivi medici**, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche.

Dispositivi medici

Assistenza sanitaria nelle carceri

Aziende sanitarie, Irccs, Asp: erogazione dell'assistenza

Agenzia sanitaria e sociale regionale: il supporto tecnico-scientifico

Fondo regionale per la non autosufficienza

La legislazione

La storia della sanità in Emilia-Romagna

Siti internet, pubblicazioni, atti, documenti:

- [Ministero della salute: la sezione dedicata ai dispositivi medici](#)
- [Sito web del Gruppo regionale tecnologie sanitarie \(Regione Emilia-Romagna\)](#)
- [Dossier: "La terapia a pressione negativa" \[gennaio 2010\] Commissione regionale dispositivi medici](#)
- [Dossier: "Dispositivi medici per la misurazione della temperatura corporea" \[maggio 2009\] Commissione regionale dispositivi medici](#)
- [Dgr. 1523/2008: "Definizione del sistema regionale dei dispositivi medici"](#)

Vigilanza sui dispositivi medici

- ["Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro"](#)
- [Elenco referenti delle Aziende sanitarie vigilanza dispositivi medici](#)
- [Referenti delle Aziende sanitarie per la vigilanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro](#)
- [Rapporto regionale sugli incidenti/mancati incidenti relativi ai dispositivi medici - triennio 2007-2009 \(luglio 2010\)](#)
- ["Schede per le segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro" \[decreto ministeriale 15 novembre 2005\]](#)

Spedisci — Stampa —

Le linee di indirizzo regionali

Gli obiettivi:

- fornire indicazioni sui percorsi e i comportamenti da tenere, in particolare al segnalatore e al RAV, in occasione di un incidente, anche al fine di rendere omogenei i comportamenti in tutte le strutture sanitarie
- descrivere le modalità di alimentazione, consultazione e interrogazione del registro informatico regionale delle segnalazioni
- effettuare un intervento anche culturale dando un segnale chiaro agli operatori sanitari circa l'importanza del sistema di vigilanza attraverso indirizzi e strumenti nuovi

Le linee di indirizzo regionali

Il ruolo del RAV:

- coadiuva il segnalatore nella compilazione della scheda, a garanzia della completezza e congruità dei dati raccolti, assicura l'invio della segnalazione al Ministero e al fabbricante, è il soggetto verso cui convergono tutte le informazioni sulla sicurezza
- gestisce il percorso per la diffusione di ogni comunicazione inerente la sicurezza (divieti di utilizzo, ritiri cautelativi, avvisi di sicurezza...) e coordina le azioni conseguenti rapportandosi direttamente con gli utilizzatori e i fabbricanti
- cura la formazione e la sensibilizzazione degli utilizzatori, anche attraverso lo sviluppo di modalità nuove per fornire l'informazione di ritorno

La rete dei Referenti Aziendali della Vigilanza (RAV)

DM

- farmacista (12 Aziende)
- farmacista e Ingegnere Clinico (5 Aziende)

IVD

- farmacista (6 Aziende)
- farmacista e ingegnere clinico (3 Aziende)
- ingegnere (7 Aziende)
- tecnico di laboratorio (1 Azienda)

Le linee di indirizzo regionali

Perché un sistema informatizzato per la raccolta delle segnalazioni:

- divulgazione tempestiva attraverso la pubblicazione sul sito del GRTS
- garanzia di una corretta lettura delle circostanze dell'evento
- possibilità per gli operatori di utilizzare i dati già presenti in precedenti segnalazioni
- possibilità di effettuare indagini per statistiche di base
- possibilità di riconoscere precocemente eventuali criticità emergenti nell'impiego dei DM
- ...

Il livello nazionale

Gli obblighi di informazione circa gli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un DM sono sanciti da diverse disposizioni:

- DMIA (D.Lgs. 507/92 – art. 11)
- DM “di classe” (D.Lgs. 46/97 – artt. 9 e 10)
- IVD (D.Lgs. 332/00 – art. 11)



- Circ. DGFDM 27 luglio 2004 che fornisce indicazioni sugli eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione, e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi del sistema di vigilanza
- D.M. 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono DM e IVD”

Il livello nazionale

D.Lgs. 37/10 (recepimento Dir. 2007/47/CE)

- D.Lgs. 507/92 (Dir. 90/385/CEE - DMIA) → art. 11 riscritto
- D.Lgs. 46/97 (Dir.93/42/CEE - DM) → art. 9 riscritto (come l'art. 11 D.Lgs. 507/92) e art. 10 abrogato

- riformulata la definizione di incidente
- responsabilità del referente per la vigilanza
- decreti stabiliranno termini e modalità della segnalazione
- invio obbligatorio al fabbricante (nuovo ruolo del fornitore)
- segnalazione al fabbricante di ogni altro inconveniente (reclamo)

Le norme in materia di “Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio” per i DMIA e i DM “di classe” vengono così allineate

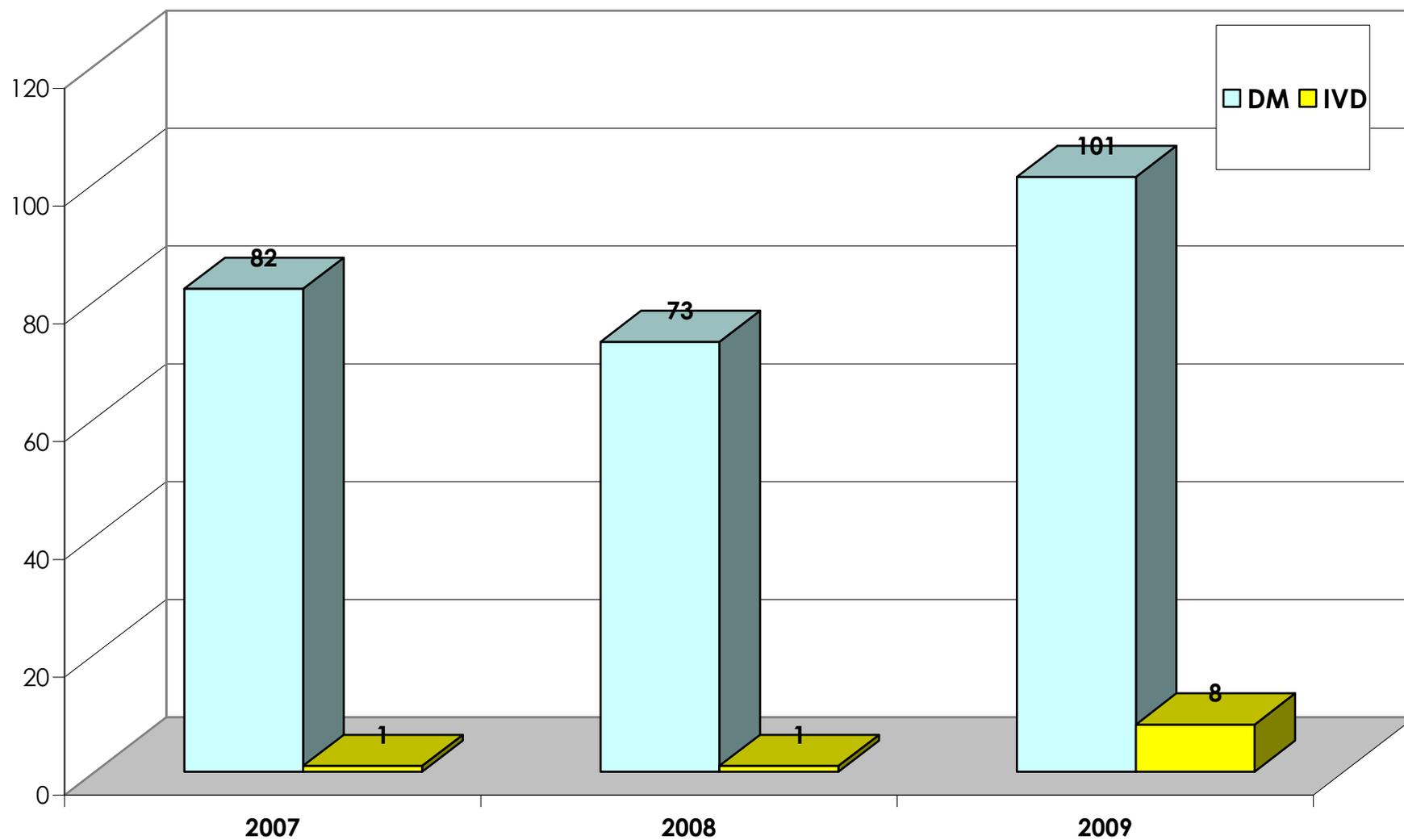
Il livello nazionale

Criticità:

- Nessuna informazione agli operatori sulla chiusura degli incidenti
- Identificazione dei reclami
- Normativa obsoleta (Circolare 27 luglio 2004 con indicazioni sugli eventi da segnalare e sulle modalità di segnalazione - Decreto 15 novembre 2005 con i modelli di scheda)
- Consegna dei DM oggetto di incidente al fabbricante (accantonamento del lotto e richiesta di sostituzione al fabbricante – previsione da contemplare già in fase di stesura del capitolato di gara)
- ...

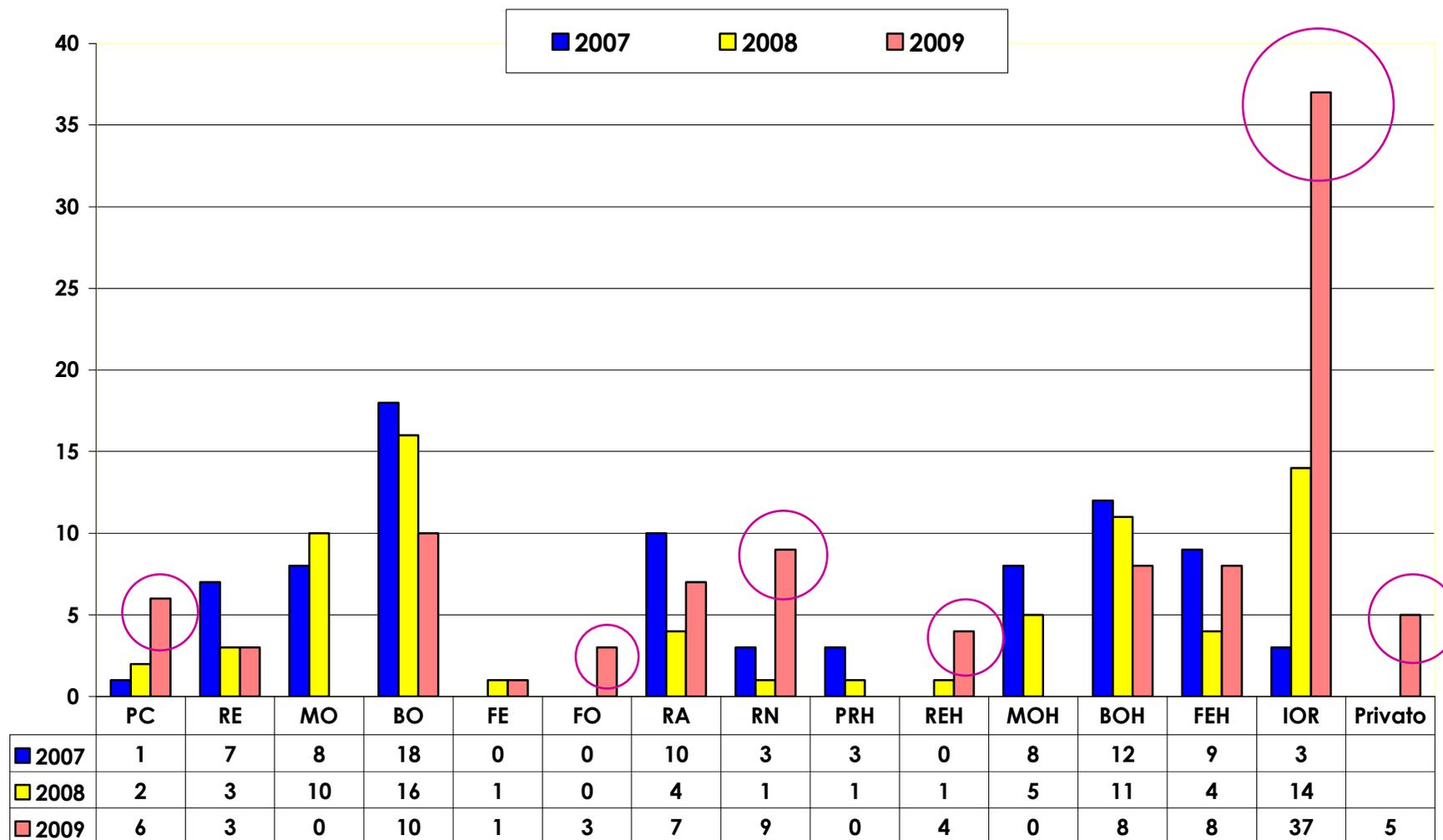
Il rapporto regionale 2007-2009

SEGNALAZIONI TOTALI 2007-2009



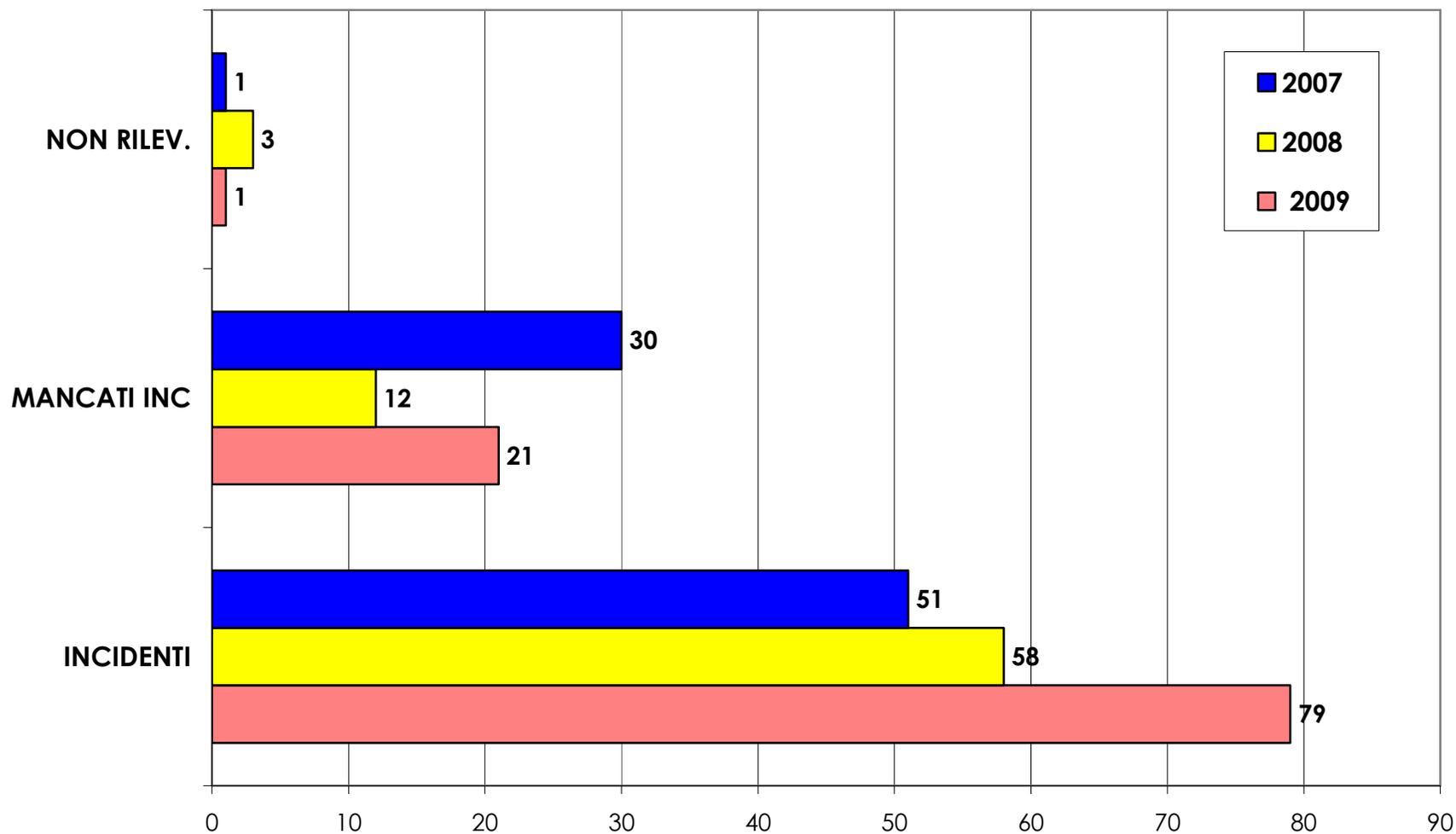
Il rapporto regionale 2007-2009

SEGNALAZIONI A CARICO DI DM PER AZIENDA SANITARIA



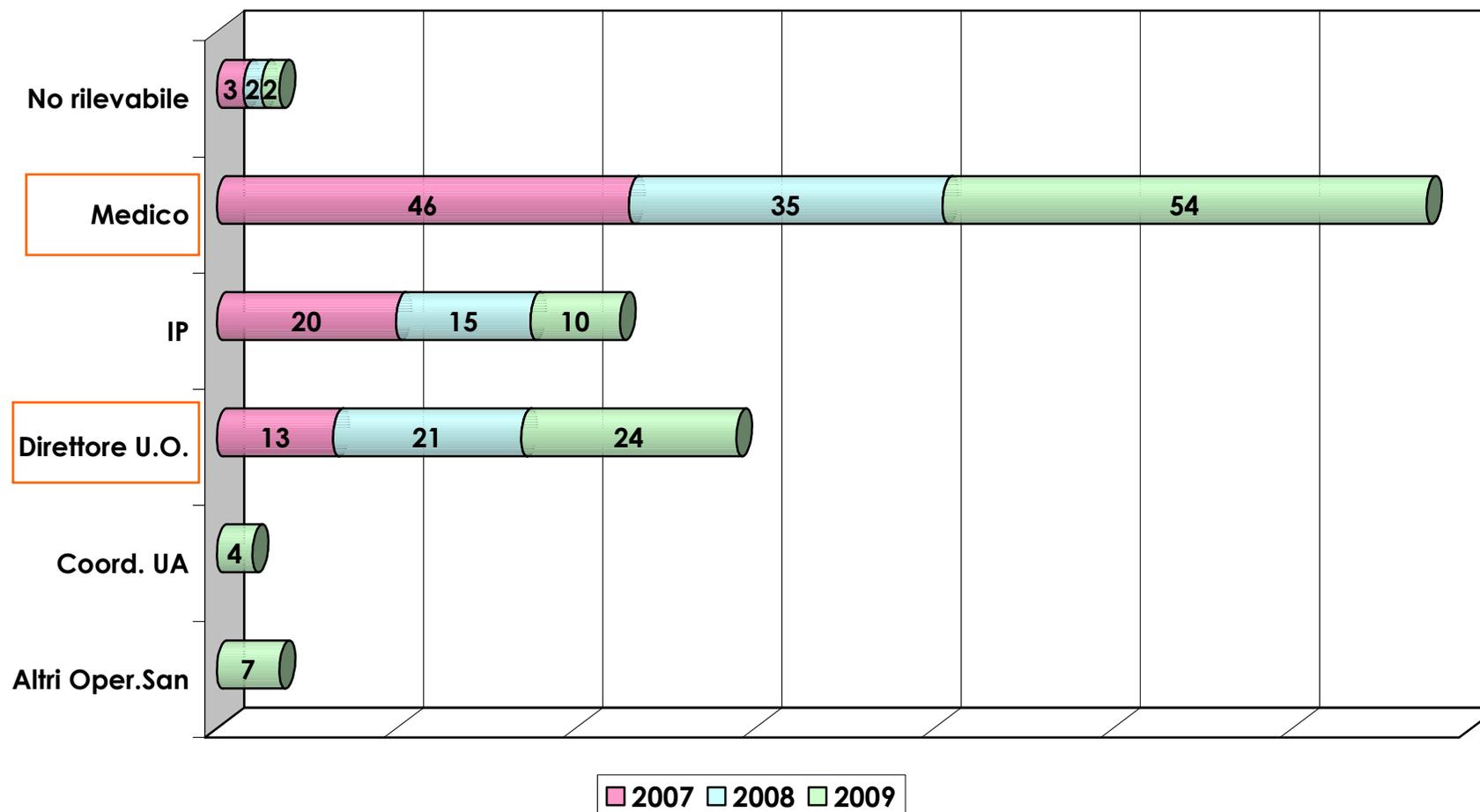
Il rapporto regionale 2007-2009

INCIDENTE/MANCATO INCIDENTE



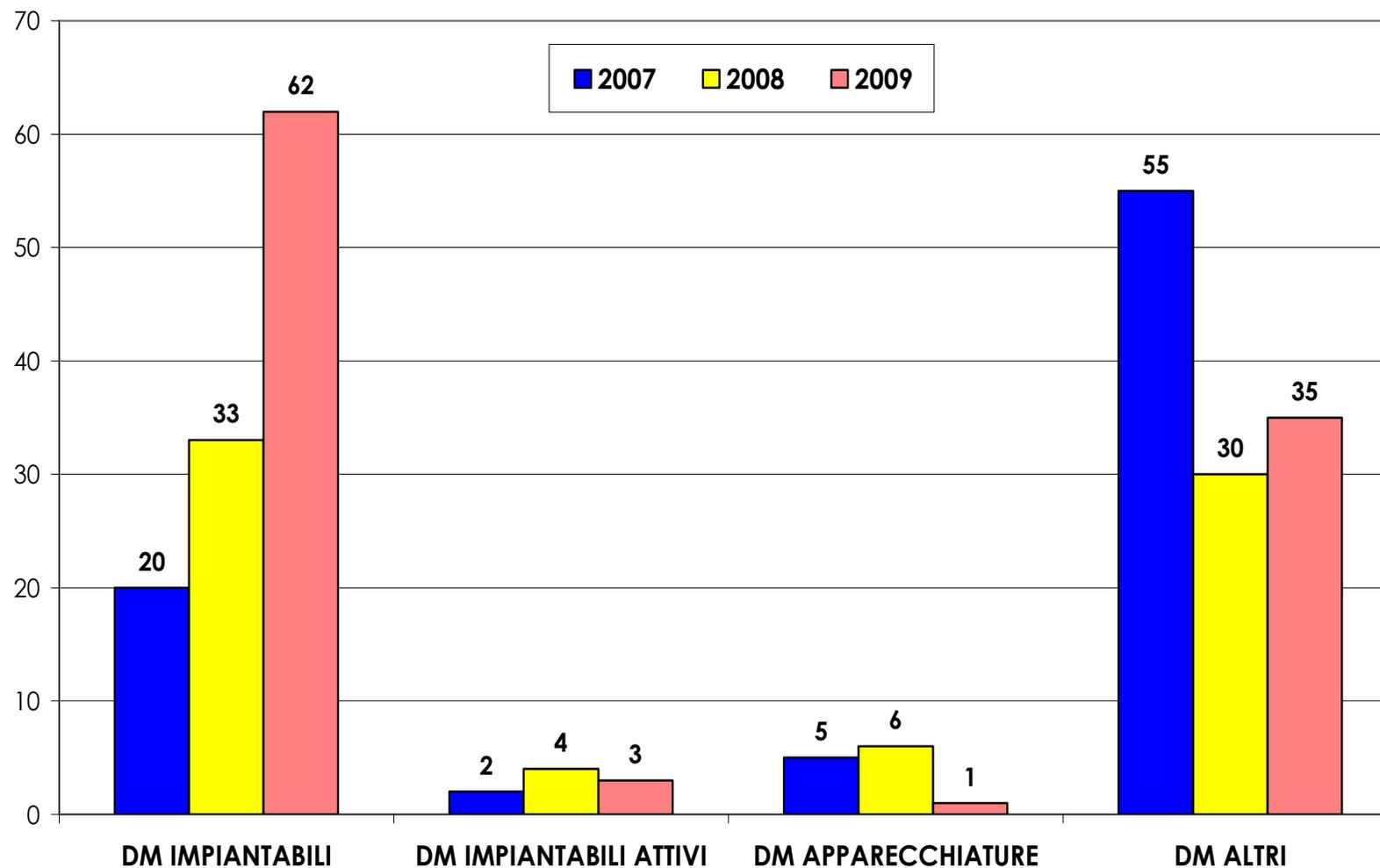
Il rapporto regionale 2007-2009

QUALIFICA SEGNALATORE



Il rapporto regionale 2007-2009

I DM IMPIANTABILI E DI CLASSE COINVOLTI



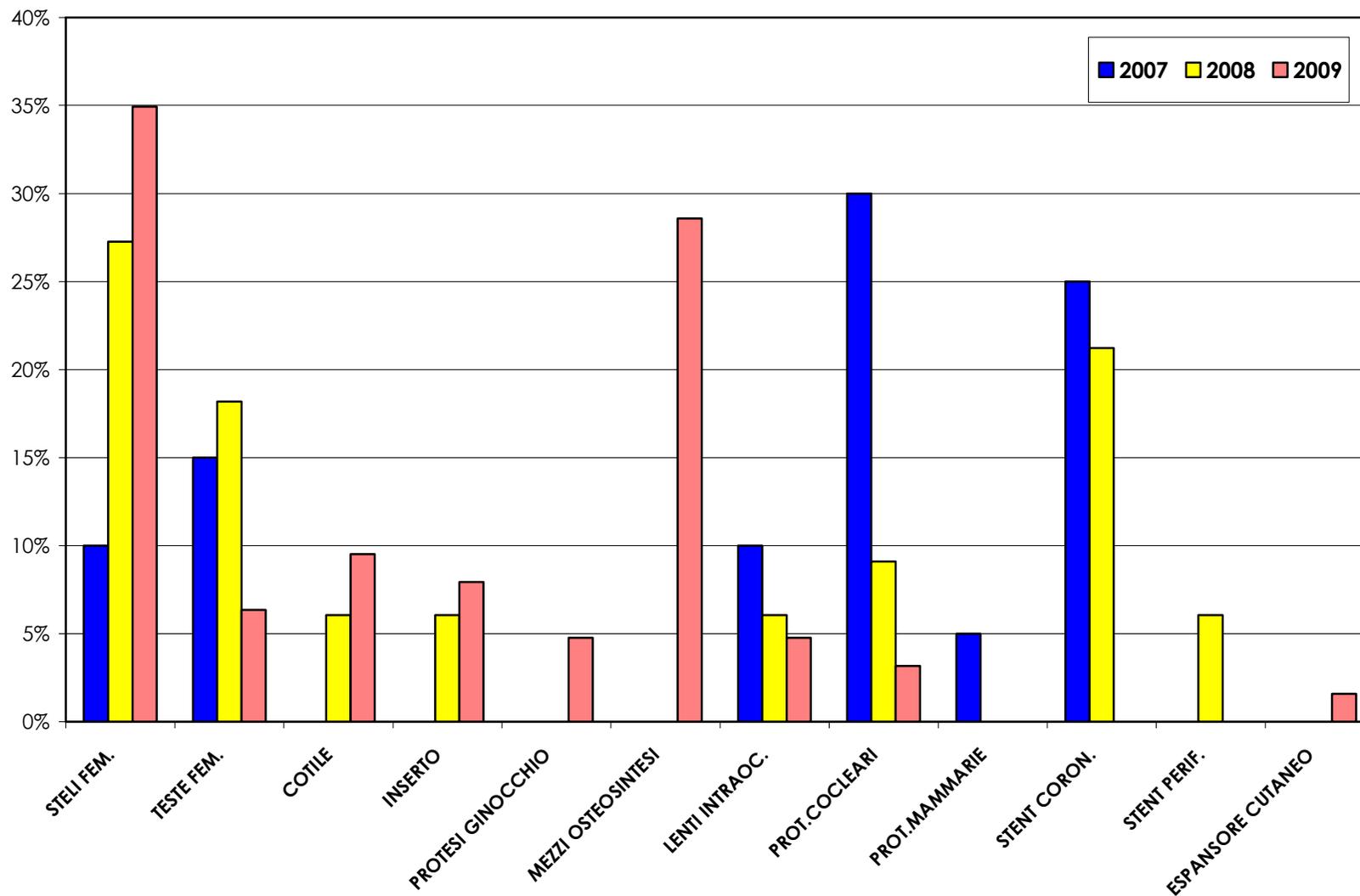
Il rapporto regionale 2007-2009

Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione

	2007	2008	2009
→ Stelo Femorale	2	9	21
→ Testa Femorale	3	6	4
Cotile	0	2	6
Inserto	0	2	5
Protesi Ginocchio	0	0	3
→ Mezzi Osteosintesi	0	0	18
Lente Intraoculare	2	2	3
→ Protesi Cocleare	6	3	2
Protesi Mammaria	1	0	0
→ Stent Coronarico	5	7	0
Stent Periferico	0	2	0
Espansore cutaneo	1	0	0
Totale	20	33	62

Il rapporto regionale 2007-2009

SEGNALAZIONE PER TIPOLOGIA DI DM IMPIANTABILI



Il rapporto regionale 2007-2009

CND	Descrizione CND	2007	2008	2009	Totale
P	DISP. PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	20	33	62	115
A	DISP. DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	20	15	9	44
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	12	6	1	19
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	6	2	5	13
W	DISP. MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO	1	1	8	10
R	DISP. PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	2	2	6	10
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	2	4	3	9
M	DISP. PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	3	1	4	8

ALLEGATO n. 1

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

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente Mancato incidente

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

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	

Compilare il modulo seguente. È possibile salvare i dati inseriti nel modulo.

Evidenzia campi

D) Dati del compilatore

Legale rappresentante della struttura

Operatore sanitario

Responsabile della vigilanza

Nome e cognome: _____

*Qualifica: _____

*Struttura sanitaria di appartenenza _____

*Telefono _____

*Fax _____

*E-mail _____

Firma: _____

*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A

Fine

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

D) Stampa

Stampante
Nome: \\PRINTSERVER\Lexmark T642 P53 M21 5p st.524
Stato: Pronta
Tipo: Lexmark T642 P53

Intervallo
 Tutte
 Vista corrente
 Pagina corrente
 Pagine: 1 - 5
Sottoinsieme: Tutte le pagine nell'intervallo Inverti pagine

Gestione pagine
Copie: 1 Fascicola
Ridimensionamento pagina: Riduci all'area di stampa
 Ruota automaticamente e centra
 Scegli alimentazione secondo dimensioni pagina PDF
 Usa formato carta personalizzato se necessario

Stampa su file

Anteprima: Composito
215,9
279,4
Unità: mm Zoom: 91%
1/5

Proprietà
Documenti e marcature
OK Annulla

Suggerimenti per la stampa Avanzate

Fine

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

Un approfondimento

Art. 9 (D.Lgs. 46/97) e Art. 11 (D.Lgs. 507/92) come modificati e integrati dal D. Lgs. 37/10

3. *“La comunicazione...è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l’incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.”*



“...L’onere informativo si sposta, ove preventivamente individuato, sul referente per la vigilanza.

Quest’ultimo soggetto...assume su di sé l’obbligo di completare la comunicazione...e quello di sottoscrivere la comunicazione al Ministero.

Pare pertanto corretto che nella comunicazione al Ministero esso si qualifichi quale referente e provveda a sottoscrivere la comunicazione e a inviarla...”

D) Dati del compilatore

Legale rappresentante

Operatore sanitario

Responsabile del servizio

Nome e cognome _____

*Qualifica: _____

*Struttura sanitaria _____

*Telefono _____

*Fax _____

*E-mail _____

Firma: _____

* = l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A

Seleziona client per e-mail

Selezionare l'opzione che meglio descrive la modalità di invio dei messaggi e-mail.

Applicazione desktop per e-mail

Selezionare questa opzione se si utilizza un'applicazione di e-mail, quale Microsoft Outlook Express, Microsoft Outlook, Eudora o Mail.

E-mail Internet

Selezionare questa opzione se si utilizza un servizio di e-mail Internet quale Yahoo o Microsoft Hotmail. Sarà necessario salvare il modulo e restituirlo manualmente a grts@regione.emilia-romagna.it tramite il servizio e-mail Internet.

Non mostrare in futuro

OK Annulla

Fine

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

Segnalazioni_VDM_RER.pdf - Adobe Reader

File Modifica Vista Documento Strumenti Finestra ?

Stampa | Trova | 5 / 5 | 106% | Firma | Commento

Compilare il modulo seguente. È possibile salvare i dati inseriti nel modulo. Evidenzia campi

D) Dati del compilatore

Salva con nome

Salva in: Risorse del computer

- Documenti recenti
- Desktop
- Documenti
- Risorse del computer
- Risorse di rete

- Floppy da 3,5 pollici (A:)
- Disco locale (C:)
- Unità CD-RW (D:)
- Unità CD (E:)
- 381_PolFar su 'Asr01srv' (G:)
- dati_comuni su 'Asr01srv' (H:)
- bdf\$ su 'vm175srv' (T:)
- Unità di rete (Y:)

Nome file: Segnalazioni_VDM_RER.pdf Salva

Salva come: File Adobe PDF (*.pdf) Annulla

Fine

*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

start | Segnalazioni_VDM_R... | IT | 13.18

- Home page**
- Visualizza tutto il contenuto del sito
- Documenti**
 - Documenti condivisi
 - Documenti GRDM
 - Tabelle di Transcodifica
 - DM non codificati
 - Documenti CRDM
 - VDM - Vigilanza Dispositivi Medici
- Immagini**
- Elenchi**
 - Attività
 - Referenti O.D.M.
 - Link
 - Art. 57 - Ultimo Aggiornamento in linea (2006)
 - FAQ
 - Calendario Incontri
 - Classificazione CND
 - Repertorio DM
 - Repertorio DM Assemblati
 - tbl segnalazioni
- Discussioni**
 - Discussione generale



Stato di avanzamento CND al 21/07/2009

Data	Numero di record complessivi	Valore economico corrispondente	Numero di record con codifica non nulla	Record codificati/ricodificati	Valore economico dei record con codifica Validi	% Numero record codificati sul totale	% valore record codificati sul totale
10/06/2009	172.331	€ 561.593.658,33	65.727		€ 247.807.344,47	38,14%	44,13%
08/07/2009	172.331	€ 561.593.658,33	72.681	6954*	€ 275.239.880,73	42,18%	49,01%
08/07/2009	172.331	€ 561.593.658,33	73.056	375	€ 275.870.820,69	42,39%	49,12%
10/07/2009	155.114**	€ 490.819.663,83	69.413		€ 258.811.481,95	44,75%	52,73%

Legenda **GRTS, GRDM, Aziende**
 *Transcodifica da dati 2007
 **Esclusi i beni economici

Annunci

Stato invii art 57 - DM acquistati dal 01/01/2010 al 31/08/2010
 da Giovanni Arcuri

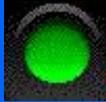
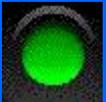
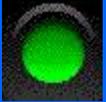
03/11/2010 12.14

Scadenza: 29/10/2010

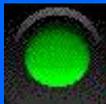
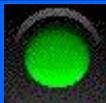
Cod.Azienda	Azienda	Invio Dati
101	Ausl Piacenza	Non Inviati

Nuovo Azioni							
Data Rapporto	CND	Rep_Ministero	Fabbricante	Descrizione	Incidente_Mancato Inc	Descrizione In	
25/10/2010	C01	ND	MEDTRONIC	STENT MEDICATO A RILASCIO DI EVEROLIMUS	Incidente	DURANTE LA DI ANGIOPLA CORONARIA MEDICATO SI SPONTANEA SUO SISTEMA RILASCIO DU FASE DI RITII SISTEMA STE RIMANE ALL'I PRIMO TRAT CORONARIA LONTANO DA DA TRATTARI	
22/10/2010	A050101	27939	BAXTER	SISTEMA ELASTOMERICO PER INFUSIONE PORTATILE	Incidente	IL PAZIENTE : IL GIORNO DI ALL'APPLICAZ DELL'ELASTOI RICARICARL(L'ELASTOMER SVUOTATO PI	
22/10/2010	A050101	27939	BAXTER	SISTEMA ELASTOMERICO PER INFUSIONE PORTATILE	Incidente	IL PAZIENTE : IL GIORNO DI ALL'APPLICAZ DELL'ELASTOI RICARICARL(L'ELASTOMER SVUOTATO PI	
22/10/2010	A050101	27939	BAXTER	SISTEMA ELASTOMERICO PER INFUSIONE PORTATILE	Incidente	IL PAZIENTE : IL GIORNO DI ALL'APPLICAZ DELL'ELASTOI RICARICARL(L'ELASTOMER SVUOTATO PI	

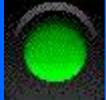
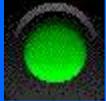
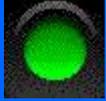
Area Vasta Emilia Nord

Azienda Sanitaria	UO - RAV	Segnal. fuori BD	Segnal. in BD	Utilizzo file PDF
AUSL PC	Farmacia	8	0	
AUSL PR	Farmacia	0	3	
AOU PR	Farmacia	0	1	---
AUSL RE	Farmacia	0	5	---
AO RE	Farmacia	0	6	---
AUSL MO	Ing. Clinica	0	3	
AOU MO	Farmacia	0	6	

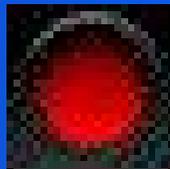
Area Vasta Emilia Centrale

Azienda Sanitaria	UO - RAV	Segnal. fuori BD	Segnal. in BD	Utilizzo file PDF
AUSL BO	Farmacia	4	0	
AUSL BO	Ing. Clinica	0	2	---
AOU BO	Farmacia	0	10	
IIOORR	Farmacia	0	21	
AUSL Imola	Farmacia	0	0	---
AUSL FE	Farmacia	0	4	---
AUSL FE	Ing. Clinica	0	0	---
AOU FE	Farmacia	1	3	
AOU FE	Ing. Clinica	0	0	---

Area Vasta Romagna

Azienda Sanitaria	UO - RAV	Segnal. fuori BD	Segnal. in BD	Utilizzo file PDF
AUSL RA	Farmacia	0	7	
AUSL Forlì	Farmacia	0	6	
AUSL Cesena	Farmacia	0	9	
AUSL Cesena	Ing. Clinica	0	0	---
AUSL RN	Farmacia	0	10	

Regione Emilia-Romagna

RAV	Utilizzo file PDF
10	
9	---
2	

Segnalazioni in BD: 2010 vs 2009

	2009	Al 10 novembre 2010
DM	101	111
IVD	8	1

Grazie per l'attenzione!

