Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II
Integrata con il Servizio Sanitario Regionale

DIREZIONE SANITARIA

Prot. n.660 del 19.02.2014

A tutti i Direttori dei DAI
e p.c.
Al Direttore Generale
Al Referente Dispositivovigilanza e Farmacovigilanza
Al Direttore di Farmacia

Oggetto: Vigilanza sui dispositivi medici. Sistema di segnalazione on-line del rapporto incidente – Procedura Operativa

Facendo seguito a nota di pari oggetto prot. 584 del 13.02.2014, allegata alla presente, si illustra la seguente Procedura Operativa da attuarsi OBBLIGATORIAMENTE a cura di tutti *gli operatori sanitari che nell'esercizio delle loro attività rilevano un incidente [o mancato incidente][1] che coinvolge un dispositivo medico*, con il supporto del Referente Aziendale Dispositivovigilanza e Farmacovigilanza e del Servizio di Farmacia.

L'operatore sanitario che nell'esercizio della attività rilevasse un incidente che coinvolge un dispositivo medico è tenuto[2] a:

1. Compilare il Modulo Allegato *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)* disponibile anche sul sito intranet http://www.policlinico.unina.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/285 in versione .doc e .pdf;

   1.1. Eventualmente, chiedere supporto al Servizio di Farmacia Centralizzata per la compilazione della Sezione B "Dati relativi al Dispositivo"

[1] Ai fini delle corretta applicazione della Procedura, si specifica che:
Per *incidente* si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.
Per *mancato incidente* si intende:
a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;
b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

[2] Il dispositivo (DM) coinvolto nell'incidente/mancato incidente deve essere conservato in un luogo apposito e, se del caso, all'interno di un contenitore al fine di preservarne lo stato. Il DM non deve essere manomesso e deve essere chiaramente segnalata l'avvertenza di non spostarlo o manipolarlo. Se si tratta di apparecchiatura, deve rimanere nell'ultimo stato che ha mostrato il malfunzionamento.

2. Trasmettere il Modulo, debitamente compilato in ogni sua parte, via fax al 3323 o via mail (versione firmata/scannerizzata) a gdirenzo@unina.it all'attenzione del *Referente Aziendale Dispositivovigilanza e Farmacovigilanza,* prof. Gianfranco Di Renzo.

Il Referente Aziendale Dispositivovigilanza e Farmacovigilanza, ricevuta la segnalazione, provvede a:

3. Trascrivere e trasmettere le informazioni con l'apposita funzionalità on-line http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

   3.1. Nel caso non siano stati rilevati tutti i campi necessari (obbligatori) per completare la compilazione, è possibile ricorrere alle funzionalità tradizionali (fax o mail al Ministero della Salute)

4. Inviare copia della trasmissione al *Direttore del Servizio di Farmacia Centralizzata*.

Il Direttore del Servizio di farmacia Centralizzata, ricevuta la trasmissione, provvede a:

5. Inoltrare comunicazione al Fabbricante;

6. Contattare la *Direzione Sanitaria* per l'identificazione delle azioni correttive locali.

Queste ultime possono prevedere, a seconda del contesto d'uso, una delle seguenti decisioni:

7. Accantonare i "DM dello stesso tipo" sospendendone l'impiego e porli in quarantena sino a che non vengano chiariti tutti gli aspetti dell'episodio e siano poste in essere le azioni correttive necessarie. Successivamente:

   7.1. Rimetterli in uso.

   7.2. Toglierli definitivamente dall'uso se le azioni correttive hanno esito negativo.

8. Non sospendere l'impiego dei "DM dello stesso tipo", informare gli utilizzatori dell'evento negativo avvenuto, tenere sotto stretta osservazione i DM in questione e contemporaneamente chiarire tutti gli aspetti dell'episodio e porre in essere le azioni correttive necessarie. Successivamente:

   8.1. Lasciarli in uso.

   8.2. Toglierli dall'uso se comunque le azioni correttive hanno esito negativo.

La Direzione Sanitaria, supportata dai *clinici interessati, dal Referente Aziendale Dispositivovigilanza e Farmacovigilanza e dai Servizi competenti*, valuterà i comportamenti da adottare tenendo conto dei seguenti fattori:

- Analisi del rischio complessiva della sospensione d'uso di un DM per i pazienti (conseguenze cliniche, ..).
- DM alternativi disponibili immediatamente o a breve nel caso di sospensione all'uso.

SI PREGA DI DARE MASSIMA DIFFUSIONE ALLA PRESENTE PRESSO TUTTI GLI OPERATORI DEL PROPRIO DAI.

Distinti saluti.

Il Referente Rischio Clinico per la Direzione Sanitaria
F.to Dott.ssa Patrizia Cuccaro

Il Direttore Sanitario Aziendale
F.to Dott. Gaetano D'Onofrio