Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II”

Regolamento di Autorizzazione per l’utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso

Gruppo di lavoro per la stesura del documento	Dott.ssa Anna Borrelli Direttore Sanitario Aziendale	
	Prof. Raffaele Palladino Responsabile del Programma Infradipartimentale di I fascia “Epidemiologia dei Servizi Sanitari”	
	Dott.ssa Antonietta Vozza Direttore UOC Farmacia Centralizzata	
	Dott.ssa Viviana Lo Conte UOC Farmacia Centralizzata	
	Ing. Rosalia Sasso UOC di Gestione operativa, Ingegneria Clinica e HTA	
	Dott.ssa Fabiana Rubba Responsabile UO Organizzazione dei Servizi Sanitari Presidio di Scampia	
	Dott.ssa Emma Montella Direttore UOC Organizzazione dei Servizi Sanitari	
	Dott. Michelangelo Mercogliano UOC Organizzazione dei Servizi Sanitari	
Adozione	Dott. Giuseppe Longo Direttore Generale	

Indice

Regolamento di Autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivi Medici in Prova d'Uso 1
Indice 2
Premessa 3
Scopo 3
Applicabilità 3
Art. 1 – Definizioni 4
Art. 2 – Responsabili Valutazione Richieste di Prove d'Uso 8
Art. 3 – Obblighi e responsabilità del cedente 8
Art. 4 – Procedura Operativa della Prova d'Uso 9
4.1 – Proposta da Parte della Ditta 9
4.2 – Procedura per le Richieste di Valutazione delle Prove d'Uso 9
4.3 – Procedura di Prova d'Uso 11
Art. 5 – Matrice di responsabilità per le Prove d'Uso 14
Art. 6 – Richieste per apparecchiature elettromedicali, software, DM IVD pluriuso ed eventuali consumabili 14
Art. 7 – Conflitto di interessi e valutazione di opportunità - etica 15
Art. 8 – Foro competente 15
Art. 9 – Trattamento dei dati personali 15
Art. 10 – Disposizioni Finali 15
Allegati 16
Riferimenti Normativi 16

Premessa

Il presente Regolamento disciplina i criteri e le modalità da adottare nell'ipotesi di consegna "in prova d'uso" o in "cessione gratuita" di un dispositivo medico, monouso o pluriuso, o di un dispositivo medico diagnostico effettuata in favore dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II".
La consegna in prova d'uso è uno strumento eccezionale con finalità scientifica, promozionale o di liberalità e, per motivi di sicurezza e responsabilità medico legali, di breve durata (massimo 60 giorni), salvo particolari deroghe ed eccezioni, motivate ed autorizzate, la durata della prova d'uso potrà protrarsi per un periodo superiore, ma non oltre i 180 giorni.
Il presente Regolamento disciplina le modalità di:

- autorizzazione di richieste di prova, per uno o più giorni o interventi al di fuori dell'ambito di una procedura di gara e/o appalto d'uso, di dispositivi medici;
- accettazione ed utilizzazione dei dispositivi medici;
- matrice di responsabilità per le prove d'uso.

Scopo

La presente procedura ha lo scopo di definire le responsabilità e le modalità di gestione del processo di autorizzazione, accettazione e utilizzazione dei beni concessi in prova d'uso o in cessione gratuita al fine di garantire:

- la rispondenza alla normativa dei dispositivi medici e dei dispositivi diagnostici in vitro;
- il monitoraggio del bene all'interno delle strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II";
- il corretto e sicuro utilizzo dei beni nel periodo di prova;
- le modalità di relazione per la valutazione a fine prova d'uso.

Applicabilità

La procedura si applica a tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli nei casi in cui una ditta intende proporre un bene in prova d'uso e nei casi di accettazione e di richiesta, da parte dei Direttori di DAI, di UOC e i Responsabili di UOSD, di avere in prova d'uso gratuita o in cessione gratuita dispositivi medici o dispositivi medici diagnostici utili per fini gestionali, conoscitivi e/o assistenziali.

Art. 1 – Definizioni

AOU Federico II: Nel presente regolamento l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli sarà indicata come "AOU Federico II".

Cedente o Ditta Proponente o Ditta Fornitrice o fornitore o proponente: è il soggetto privato, sia esso persona fisica o giuridica, che, intende cedere in prova d'uso il dispositivo medico o dispositivo diagnostico in vitro all'AOU Federico II.

Bene in prova o bene o bene ceduto o campione gratuito: nel presente regolamento, si intende qualsiasi bene che si propone in prova d'uso gratuita, sia esso dispositivo medico o dispositivo diagnostico utile per fini gestionali, conoscitivi e/o assistenziali. Si definisce campione gratuito o bene in prova o bene ceduto il dispositivo fornito da una ditta produttrice a titolo gratuito per gli usi previsti nel certificato di marcatura CE al di fuori di un contesto sperimentale.
La responsabilità dell'impiego, della gestione, della corretta conservazione, del regolare smaltimento dei campioni dei dispositivi è a carico del Direttore dell'Unità Operativa richiedente. Analogamente ai campioni di farmaci, i dispositivi medici in oggetto vanno conservati separatamente dai dispositivi regolarmente acquistati ed in uso in reparto.
Sono esclusi le apparecchiature elettromedicali, le apparecchiature elettriche di laboratorio, le apparecchiature elettriche IVD e i software dispositivo medico (vedi art. 6).

Unità Operativa: è il Direttore di DAI o il Direttore di UOC o il Responsabile di UOSD dell'AOU Federico II che ricevere, attraverso la UOC Farmacia Centralizzata, la proposta da parte di un Proponente o Fornitore di bene e richiede autorizzazione per l'utilizzo di Dispositivo in Prova d'Uso.

Prova: Osservazione con utilizzo "anche sul paziente" del bene allo scopo di eseguirne una approfondita conoscenza o valutazione.

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.

Inoltre, si considerano dispositivi medici anche:

- i dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento;
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione di dispositivi medici;
- gli accessori di dispositivi medici;

- i prodotti riportati nell'Allegato XVI del regolamento 2017/745 (specifico elenco di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica).

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.

Dispositivi 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.

Dispositivo Medico Impiantabile Attivo:

- Un dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano a tale scopo o per gravità e che agisce modificando la densità o convertendo tale energia;
- Un dispositivo che deve essere interamente introdotto nel corpo umano o utilizzato per sostituire una superficie epiteliale o la superficie dell'occhio con un intervento clinico ed è inteso a rimanere impiantato dopo la procedura;
- Un dispositivo attivo destinato ad essere parzialmente introdotto nel corpo umano mediante intervento clinico e destinato a rimanere in posizione dopo la procedura per almeno 30 giorni.

Apparecchiature Elettromedicale *(norma CEI 64-8 e norma CEI 62-5)*: apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione, destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico od elettrico con il paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permetterne l'uso normale dell'apparecchio.

Classificazione dei Dispositivi Medici: La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) è la classificazione che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile.
La classificazione presenta una struttura di tipo alfanumerico che, seguendo il criterio della differenziazione dei prodotti per destinazione d'uso e/o per collocazione anatomico-funzionale, si sviluppa ad albero gerarchico multilivello, e aggrega i dispositivi medici in Categorie, Gruppi e Tipologie. Le tipologie raggiungono diversi livelli di dettaglio; all'interno dell'ultimo livello di dettaglio sono raggruppati dispositivi medici omogenei.

Classi di Rischio dei Dispositivi Medici:
I Dispositivi medici sono classificati in base al loro livello di rischio e alla loro complessità e sono suddivisi in quattro classi di rischio, I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso e dei rischi che questa comporta. La classificazione è effettuata dal fabbricante secondo i criteri dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.

- **Classe I**: dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi.
  All'interno della classe I sono individuabili anche le classi:
  - Classe Is: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile

  - Classe Im: dispositivi di classe I che svolgono una funzione di misura
  - Classe Ir: strumenti chirurgici riutilizzabili;
- **Classe IIa**: dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa;
- **Classe IIb**: dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa;
- **Classe III**: dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali e alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

Conformità, Marcatura CE e Immissione sul Mercato: L'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio nel territorio italiano dei dispositivi medici è consentita per i dispositivi recanti la marcatura CE. La marcatura dimostra la conformità ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745.

Il Sistema di Identificazione Unica del Dispositivo: Il sistema di identificazione unica del dispositivo («sistema UDI») previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e dal Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) consente l'identificazione e agevola la tracciabilità dei dispositivi.
Il sistema prevede di:

- assegnare un UDI-DI di base che identifica un gruppo di dispositivi e rappresenta l'informazione chiave principale della banca dati Eudamed nonché della documentazione pertinente come ad esempio i certificati e la dichiarazione di conformità;
- produrre un UDI (identificativo unico del dispositivo) costituito da un identificativo del dispositivo UDI («UDI-DI») e un identificativo UDI della produzione («UDI-PI»);
- apporre il vettore UDI sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di confezionamento;
- registrare e conservare l'UDI.

Il sistema UDI si applica a tutti i dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine clinica o di uno studio delle prestazioni. L'UDI è un codice numerico o alfanumerico unico associato a un dispositivo medico, che permette di identificare in modo chiaro e inequivocabile dispositivi specifici immessi sul mercato. La serie di caratteri numerici o alfanumerici è fornita dai cosiddetti organismi di rilascio designati dalla Commissione europea
Prima di poter immettere un dispositivo sul mercato, ogni fabbricante deve:

- assegnare un UDI-DI di base e un UDI (UDI-DI e UDI-PI);
- apporre i vettori UDI sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di confezionamento
- trasmettere in Eudamed le informazioni sul dispositivo in questione.

Sistema di Vigilanza: L'obiettivo del sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro è quello di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con dispositivi.
Il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi successivamente alla loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione con tutti gli attori coinvolti nel sistema. In particolare, il Ministero della Salute monitora le attività dei fabbricanti/mandatari di dispositivi medici e degli operatori sanitari raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza.
Inoltre, il Ministero della Salute effettua una valutazione puntuale degli incidenti gravi segnalati e, se del caso, divulga le informazioni al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta.

La definizione di incidente e di incidente grave: Secondo quanto definito all'articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici si intende per:

- «**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
- «**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.

Dispositivo vigilanza: La dispositivo-vigilanza è essenziale per garantire la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici. Attraverso la sorveglianza continua, vengono identificati e monitorati gli incidenti che avvengono con i dispositivi medici per garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con dispositivi.

Obbligo di Segnalazione di incidente e/o reclamo: Al fine di ottemperare a quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale è obbligatorio segnalare la eventuale non conformità di tali campioni (segnalazione di reclamo) e l'eventuale incidente derivante dall'impiego di tali campioni (segnalazione di incidente) secondo le modalità previste dall'AOU Federico II.

Conflitto di interessi: Il conflitto di interessi in Sanità è la situazione che si verifica quando un interesse secondario (privato o personale) del soggetto coinvolto nella valutazione di un bene interferisce, ovvero potrebbe tendenzialmente interferire, con la sua partecipazione alla valutazione del bene stesso, e quindi con la capacità della persona di agire in conformità con l'interesse primario della tutela della salute e dell'obiettività scientifica nello svolgimento dell'attività. Il conflitto di interesse si verifica anche quando un professionista "si trova in una condizione dove il giudizio relativo ad un interesse primario tende ad essere influenzato da un interesse secondario quale guadagno economico od altro vantaggio personale". L'entità del conflitto di interesse dipende dalla slealtà dell'influenza esterna, a prescindere dalle conseguenze che possono derivarne. Il conflitto di interesse emerge quando la rilevanza degli interessi secondari tende a prevalere su quelli primari rappresentati in sanità dai doveri etici, deontologici e legali di tutti i professionisti; la salute delle persone, l'integrità della ricerca, la formazione dei professionisti sanitari, l'informazione equilibrata e corretta dei pazienti.

Art. 2 – Responsabili Valutazione Richieste di Prove d'Uso

Nell'ambito della valutazione di ogni prova d'uso, oltre al Direttore Generale ed al Direttore Sanitario, sono identificati come responsabili, secondo la matrice di responsabilità (Tabella 1), almeno un membro rappresentante delle seguenti professionalità:

- Dirigente medico della Direzione Sanitaria;
- Dirigente farmacista UOC Farmacia Centralizzata.

I responsabili hanno facoltà di consultare ulteriori profili disciplinari per integrare e favorire il processo di valutazione.

I responsabili del processo valutativo e chiunque ne sia coinvolto sono tenuti alla riservatezza riguardo al contenuto e allo svolgimento dei lavori, nonché al rispetto della normativa di cui al D.lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii. e Reg. 2016/679/UE in tema di protezione dei dati personali. I responsabili devono attenersi alla normativa di cui al D.lgs. n. 190/2012 e successive modifiche, che stabilisce le disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione. Inoltre, essi assumono l'obbligo di astenersi dal prendere parte a quelle valutazioni in cui potrebbero trovarsi in conflitto di interessi, sia direttamente che indirettamente.

Art. 3 – Obblighi e responsabilità del cedente

Il cedente (o ditta proponente/ditta fornitrice) è tenuto:

- a formare a proprie spese il personale dell'AOU Federico II affinché lo stesso possa adoperare in modo corretto il bene in prova e la formazione sarà effettuata prima dell'utilizzo del bene e sarà debitamente documentata;
- a garantire le coperture assicurative necessarie per la tutela del bene, di terzi e dell'AOU Federico II;
- si obbliga a tenere indenne l'AOU Federico II e il suo personale da ogni eventuale pretesa o richiesta e da qualsiasi conseguenza pregiudizievole, anche derivante dall'uso del bene o anche laddove le coperture assicurative non siano adeguate e/o operanti. L'AOU Federico II non sarà responsabile dei danni ai propri dipendenti o a terzi, nonché di sottrazione, perdita, deterioramento del bene o di qualsiasi altro evento, compresi danneggiamento o distruzione, che sia imputabile a eventi accidentali e non derivati da errore medico da parte dei degli operatori sanitari che operano presso l'AOU Federico II;
- a sollevare l'AOU Federico II da ogni responsabilità per danni a cose e/o persone provocati dall'errato o mancato funzionamento dei beni oggetto di prova e da ogni responsabilità per eventuali danni, smarrimenti, furti, ecc. nei confronti dei beni sopracitati;
- a fornire al personale interessato eventuali Dispositivi di protezione individuali e/o Dispositivi di Protezione Collettiva ritenuti necessari per l'utilizzo in sicurezza del bene;
- a fornire la necessaria assistenza per l'uso corretto e sicuro del bene;
- a limitare la presenza di proprio personale all'interno dell'AOU Federico II al solo tempo strettamente necessario ad espletare il proprio ruolo e si atterrà scrupolosamente alle disposizioni impartite dal Direttore di DAI, di UOC o Responsabile di UOSD o eventualmente da un suo delegato;
- a garantire che il bene dato in prova non sia attualmente stato presentato in alcune gara d'appalto, gara Soresa o gara CONSIP o a qualsiasi altra gara a cui la AOU Federico II può accedere per i propri bisogni;
- a garantire che i beni siano conformi alle norme generali e particolari vigenti, che siano marchiate CE e conformi alla Direttive più recenti.

Il cedente infine è reso edotto che la cessione in prova dei beni non impegna in alcun modo l'AOU Federico II ad una successiva acquisizione degli stessi.

Art. 4 – Procedura Operativa della Prova d'Uso

La Prova d'Uso nell'AOU Federico II prevede tre fasi principali:

1- Proposta da Parte della Ditta;
2- Richiesta di Valutazione della Prova d'Uso;
3- Effettuazione della Prova d'Uso.

L'Allegato 6 presenta la flowchart della Procedura Operativa delle Prove d'Uso. La stessa è riportata in Figura 1.

4.1 – Proposta da Parte della Ditta

Qualunque ditta voglia proporre un bene in prova d'uso, dovrà attenersi alle modalità esposte nel presente Regolamento. Le richieste non aderenti alle modalità esposte nel presente Regolamento non saranno presente in considerazione. È fatto divieto agli operatori sanitari di questa Azienda di accettare beni in prova d'uso per mezzo di modalità diverse da quanto previsto dal presente Regolamento. Il mancato rispetto e l'effettuazione di prova d'uso al di fuori delle modalità esposte nel presente Regolamento, in aggiunta agli ulteriori atti dovuti, porterà a declinare ogni ulteriore proposta di prova d'uso da parte di ditte o di Unità Operative coinvolte.

La proposta da parte della ditta dovrà attenersi al seguente:

1- La Ditta proponente invia proposta di prova d'uso, per mezzo posta elettronica certificata - pec, alla Direzione Generale secondo il "Modulo di proposta prova d'uso gratuita" (Allegato 1), compilato in ogni sua parte. Nello stesso la ditta proponente può individuare le unità operative più idonee, in base alle caratteristiche del bene proposto;
2- Il Direttore Generale, vista la proposta di prova d'uso, la trasmette alla UOC Farmacia Centralizzata per la valutazione della stessa;
3- La UOC Farmacia Centralizzata valuta la completezza e la correttezza della modulistica pervenuta; eventuali modulistiche incomplete possono essere rigettate senza necessità di risposta o può esserne richiesta integrazione;
4- In caso di parare positivo, la UOC Farmacia Centralizzata individua le unità operative idonee all'utilizzo del bene in prova e trasmette la proposta per mezzo protocollo informatico.

4.2 – Procedura per le Richieste di Valutazione delle Prove d'Uso

Recepita la proposta di prova d'uso da parte della UOC Farmacia Centralizzata, il percorso di richiesta di prova d'uso risulta così strutturato:

1. Il Direttore di DAI/UOC o il Responsabile di UOSD che, ricevuta la proposta di prova d'uso, intende richiedere l'autorizzazione alla prova d'uso, supportato dalla Ditta Proponente/Fornitrice che manifesta disponibilità a fornire in prova d'uso un numero definito di beni, compila il "Modulo di richiesta autorizzazione prova d'uso gratuita" (Allegato 2) È necessario allegare tutta la documentazione tecnica prevista, pena il rigetto della proposta stessa. Per la compilazione della richiesta, bisogna avere identificato:

- il progetto clinico/sanitario che descriva l'applicazione diagnostico-terapeutica operativa del bene in prova;
- il periodo necessario allo sviluppo del progetto, che non dovrà essere superiore a quello consentito di 60 giorni (massimo 180 in casi eccezionali);
- la compatibilità del bene e del progetto clinico/sanitario, all'interno della propria struttura, in relazione: agli spazi necessari all'uso e allo stoccaggio di eventuali materiali d'uso (consumabili e monouso o pluriuso), alle risorse umane e materiali presenti all'interno della struttura.

2. L'Unità Operativa, alla richiesta (Allegato 2), allega il "Modulo di proposta prova d'uso gratuita" (Allegato 1) con protocollo relativo, prevenuto secondo le modalità di cui al punto 4.1, e gli "Accordi fra la ditta fornitrice e/o distributrice e l'Unità Operativa" (Allegato 3) debitamente sottoscritti dal cedente e nei quali si dà atto che il cedente ha preso visione del presente regolamento e, in particolare, degli oneri di cui all'art. 3, che accetta integralmente di rispettare; inoltre è necessario allegare la documentazione tecnica e di conformità del bene e la "Dichiarazione dell'eventuale conflitto di interessi" (Allegato 4) di cui al successivo art. 7.

3. Quanto predisposto è inviato alla UOC Farmacia Centralizzata, a mezzo Protocollo Informatico, con oggetto "Prova d'uso - nome del bene" per renderne possibile l'identificazione e la reperibilità all'interno del Protocollo Informatico. La UOC Farmacia Centralizzata provvede alla autonoma gestione e alle acquisizioni delle valutazioni di propria competenza in relazione a:
   - Completezza e valutazione della documentazione fornita;
   - Descrizione e Caratteristiche Tecniche;
   - Documentazione scientifica allegata alla richiesta.

   È facoltà della UOC Farmacia Centralizzata rigettare le richieste incomplete.

4. La UOC Farmacia Centralizzata invia la propria valutazione alla Direzione Sanitaria per l'eventuale autorizzazione. La Direzione Sanitaria provvede alla autonoma gestione e alle acquisizioni delle valutazioni di propria competenza in relazione a:
   - Rilevanza clinica ed epidemiologica;
   - Obiettivi in coerenza con la strategia aziendale;
   - Aspetti organizzativi;
   - Validità degli indicatori individuati per la relazione finale della prova d'uso.

   La Direzione Sanitaria si avvale della possibilità di richiedere ulteriori chiarimenti e pareri se ritenuto necessario.

5. Al termine dell'istruttoria, la Direzione Sanitaria invia l'esito della valutazione al responsabile della richiesta e alla UOC Farmacia Centralizzata attraverso il Protocollo Informatico.
   Nessuna richiesta di prova d'uso sarà presa in considerazione dalla Direzione Sanitaria senza previa valutazione da parte della UOC Farmacia Centralizzata.

4.3 – Procedura di Prova d'Uso

In caso di autorizzazione all'esecuzione della prova d'uso, la stessa potrà aver luogo secondo le modalità e nei limiti di quanto indicato nei successivi paragrafi.

Consegna del bene

In caso di autorizzazione positiva della valutazione, l'Unità Operativa prende accordi con la ditta proponente, ora ditta fornitrice, e la UOC Farmacia Centralizzata per la consegna del bene. La consegna dei beni deve avvenire presso la UOC Farmacia Centralizzata con il rilascio di bolla di consegna, la UOC Farmacia Centralizzata concorda con l'Unità Operativa le modalità di consegna del bene. La Ditta fornitrice si impegna a provvedere, a proprie spese all'allontanamento di eventuali imballaggi e materiali di risulta derivante dalla consegna del bene.
Il periodo autorizzato per l'effettuazione della prova d'uso si considera a partire dal ritiro del bene da parte dell'Unità Operativa.

Effettuazione della prova d'uso

Durante l'effettuazione della prova d'uso, l'Unità Operativa deve attenersi strettamente a quanto dichiarato per mezzo degli Allegati 2, 3 e 4. I singoli utilizzi del bene in prova d'uso devono essere registrati e riportati nel "Registro della prova d'uso" (Allegato 7).
La durata della prova d'uso non deve essere superiore alla durata autorizzata e l'autorizzazione si intende vincolata al periodo autorizzato, indipendentemente dalla disponibilità residua di beni in prova d'uso. Al termine del periodo autorizzato si deve procedere a terminare la prova d'uso secondo quanto esplicitato nel paragrafo: "Termine prova d'uso, ritiro dei beni e relazione di chiusura".
I pazienti sui quali sono utilizzati beni in prova d'uso devono essere informati dell'utilizzo di un bene in prova d'uso e non del bene utilizzato nell'Azienda, il paziente deve approvare l'utilizzo del bene in prova d'uso ed esprimerne il consenso esplicito e in forma scritta, lo stesso è conservato in cartella clinica. In caso di pazienti impossibilitati a esprimere il proprio consenso (es. minorenni, incapaci di intendere e di volere), il consenso è fornito dai tutori (es. entrambi i genitori, il genitore in caso di affidamento esclusivo, tutore legale).

Segnalazioni di dispositivo vigilanza

Fatti salvi gli obblighi e responsabilità del cedente di cui all'art. 3 del regolamento, l'Unità Operativa è responsabile nei confronti della AOU Federico II della corretta custodia, gestione e utilizzo del bene per tutta la durata della prova d'uso prestabilita. Avrà altresì il compito di effettuare la segnalazione di dispositivo vigilanza secondo la specifica procedura aziendale in essere. L'Unità Operativa è ritenuta responsabile in caso di permanenza non autorizzata di un bene in prova d'uso oltre il periodo autorizzato.

Termine prova d'uso, ritiro dei beni e relazione di chiusura

Per rendere effettivo il termine della prova d'uso, è necessario provvedere in prima istanza all'allontanamento dei beni e alla consegna del registro della prova d'uso; solo in seguito è possibile procedere all'invio della relazione finale per ufficializzare il termine della prova d'uso, come di seguito dettagliato.

1. I beni pluriuso o eventuali beni monouso/consumabili eccedenti devono essere allontanati dall'Unità Operativa. È responsabilità dell'Unità Operativa accordarsi con la UOC Farmacia

Centralizzata per la consegna degli stessi. La UOC Farmacia Centralizzata concorda il ritiro con la Ditta fornitrice; è cura della UOC Farmacia Centralizzata conservare bolla d'uscita.

2. Nelle more dell'informatizzazione, l'Unità Operativa deve consegnare in originale il "Registro della prova d'uso" (Allegato 7) presso la UOC Farmacia Centralizzata. Al fine di garantire la riservatezza dei dati, non è ammessa consegna per mezzo di protocollo informatico né per mezzo mail o fax. La UOC Farmacia Centralizzata consegnerà all'Unità Operativa una copia timbrata dell'ultima pagina, non contenente riferimenti e dati sensibili, come ricevuta di consegna.
3. Solo in seguito ad allontanamento delle eccedenze e alla consegna del "Registro della prova d'uso" (Allegato 7), il Direttore di DAI/UOC o il Responsabile di UOSD trasmette la "Relazione di chiusura e di valutazione della prova d'uso" (Allegato 5), con allegato la ricevuta di consegna dell'Allegato 7, alla Direzione Sanitaria e alla UOC Farmacia Centralizzata tramite Protocollo Informatico. La prova d'uso si intende terminata con l'invio della "Relazione di chiusura e di valutazione della prova d'uso" (Allegato 5) che dovrà avvenire entro lo scadere del periodo autorizzato.

La mancata presentazione della "Relazione di chiusura e di valutazione finale della prova d'uso" o del "Registro della prova d'uso" da parte dell'Unità Operativa potrà essere motivo di rigetto di future richieste di prova d'uso.

Tracciabilità dei Beni in Prova

La tracciabilità dei campioni gratuiti, per loro natura, non può essere effettuata mediante la registrazione della movimentazione sul gestionale aziendale SIAC/Fiori. La UOC Farmacia Centralizzata garantisce la tracciabilità dei dispositivi medici in prova d'uso o dei campioni gratuiti mediante un registro informatico alimentato con tutte le informazioni utili a tale finalità.

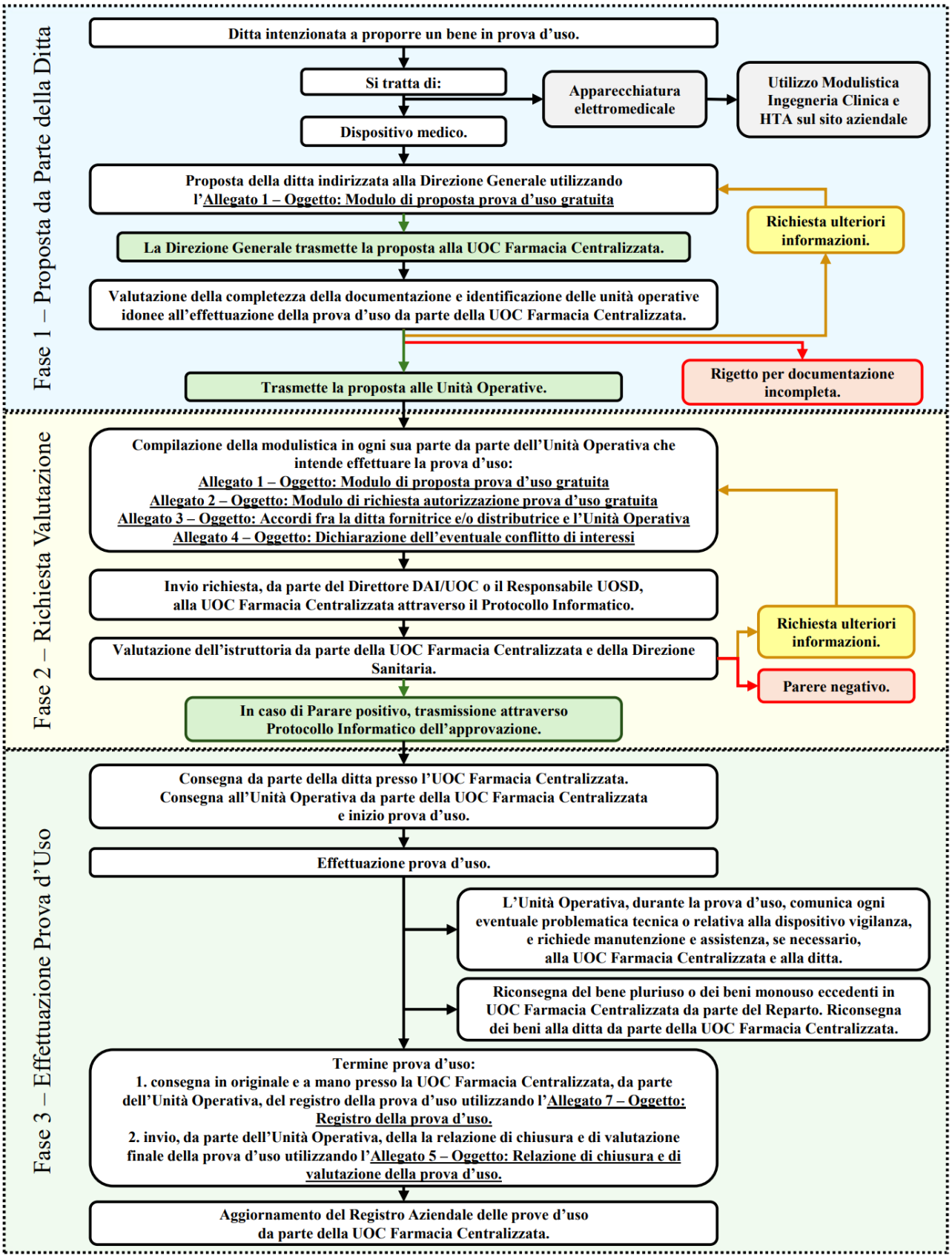

Figura 1 – Flowchart del percorso di richiesta, approvazione ed effettuazione prova d'uso.

Art. 5 – Matrice di responsabilità per le Prove d'Uso

Fase	Azione	Ditta proponente/ fornitrice/ cedente	DAI/UOC/ UOSD	UOC Farmacia Centralizzata	Direzione Sanitaria	Direzione Generale
Proposta da Parte della	Proposta bene in prova d'uso alla AOU Federico II	R				I
	Trasmissione della proposta di bene in prova d'uso			I		R
	Individuazione e comunicazione alle unità operative idonee		I	R		
Richiesta Valutazione	Presentazione documentazione per la richiesta di prova d'uso	C	R	I		
	Valutazione della richiesta		C f	R	C f	
	Valutazione e approvazione della richiesta		I	I	R	
Effettuazione Prova d'Uso	Ricevimento del bene consegnato dalla ditta	C	C	R		
	Consegna del bene all'unità operativa	C f	C	R		
	Effettuazione della prova d'uso	C f	R			
	Raccolta del consenso informato esplicito e in forma scritta dei pazienti e conservazione in cartella clinica		R			
	Comunicazione problematiche tecniche o relative alla dispositivo vigilanza	I f	R	I		
	Riconsegna del bene pluriuso o dei beni monouso eccedenti alla UOC Farmacia Centralizzata		R	C		
	Riconsegna del bene pluriuso o dei beni monouso eccedenti alla ditta	C		R		
	Consegna del registro della prova d'uso		R	C		
	Trasmissione della relazione di chiusura e di valutazione finale della prova d'uso		R	I	I	
	Aggiornamento del registro aziendale delle prove d'uso			R	I	I

Tabella 1 – Matrice di responsabilità per le Prove d'Uso: R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Informato; f: Facoltativo in base alle competenze e necessità.

Art. 6 – Richieste per apparecchiature elettromedicali, software, DM IVD pluriuso ed eventuali consumabili

Per la richiesta di prova d'uso per apparecchiature elettromedicali, apparecchiature elettriche di laboratorio, apparecchiature elettriche IVD e software dispositivo medico, la richiesta dovrà essere effettuata secondo le procedure della UOC Gestione operativa, Ingegneria Clinica e HTA presenti sul sito dell'AOU Federico II.

Art. 7 – Conflitto di interessi e valutazione di opportunità - etica

Fermi i limiti previsti dalle norme statali e regionali, l'AOU Federico II si riserva altresì di rifiutare, a suo insindacabile giudizio, eventuali richieste di prova nei casi in cui ravvisa conflitto di interessi anche potenziale ovvero, più latamente, ove suggeriscano ragioni di opportunità.
A tal fine ed in base alla normativa della legge anticorruzione, si richiede a tutti coloro che inviano una proposta di prova d'uso di dichiarare la mancanza di conflitti di interesse nell'iniziativa che si intende effettuare (Allegato 4). È obbligatorio, per i dipendenti dell'AOU Federico II, in qualità di Direttori di DAI, di UOC o Responsabili di UOSD coinvolte nella procedura, di compilare il modulo relativo al conflitto di interesse anche nel caso in cui tale conflitto derivi da posizioni ricoperte dai propri familiari.
Per ciò che attiene all'etica va ricordato che per le prove d'uso non possono essere poste domande da parte dei servizi o strutture (Unità Operative o Dipartimenti) dell'AOU Federico II dirette ad alcuna impresa, ente o persona fisica.

Art. 8 – Foro competente

In caso di controversie relative alla conclusione, interpretazione, esecuzione e risoluzione degli atti di liberalità e prova d'uso, il Foro competente sarà quello di Napoli.

Art. 9 – Trattamento dei dati personali

I dati personali sono trattati nel rispetto delle modalità previste dall'articolo 13 del Reg. 2016/679/UE esclusivamente per le finalità connesse e strumentali al presente regolamento e alla gestione del rapporto con l'AOU Federico II.
Gli interessati hanno facoltà di esercitare i diritti riconosciuti dagli articoli 15 - 22 Reg. 2016/679/UE.
Il titolare dei dati è l'AOU Federico II nella persona del legale rappresentante.
I dati sono trattati in conformità alla legislazione vigente, dai soggetti competenti nella specifica materia oggetto dell'atto di liberalità, del comodato e della prova d'uso, cui compete l'applicazione della presente procedura e dal personale degli uffici tenuti all'applicazione del presente regolamento.
L'AOU Federico II raccoglie, utilizza e tratta i dati personali nel rispetto dell'art. 5 del Regolamento UE 2016/679.

Art. 10 – Disposizioni Finali

Il presente Regolamento è stato approvato all'unanimità dai membri del gruppo di lavoro. Sarà trasmesso al Direttore Generale per gli atti conseguenti e, a meno di eventuali modifiche motivate, verrà ratificato tramite un'apposita deliberazione. Il Regolamento entrerà in vigore a partire dalla data di ratifica da parte del Direttore Generale. Una volta ratificato, il Regolamento sarà pubblicato sul sito web dell'Azienda, in una sezione dedicata alle prove d'uso. Eventuali aggiornamenti del Regolamento saranno trasmessi al Direttore Generale per la ratifica tramite apposita deliberazione.

Allegati

Allegato 1 – Oggetto: Modulo di proposta prova d'uso gratuita
Allegato 2 – Oggetto: Modulo di richiesta autorizzazione prova d'uso gratuita
Allegato 3 – Oggetto: Accordi fra la ditta fornitrice e/o distributrice e l'Unità Operativa
Allegato 4 – Oggetto: Dichiarazione dell'eventuale conflitto di interessi
Allegato 5 – Oggetto: Relazione di chiusura e di valutazione della prova d'uso
Allegato 6 – Oggetto: Flowchart prova d'uso
Allegato 7 – Oggetto: Registro della prova d'uso

Riferimenti Normativi

Circolare del Ministero della Salute, prot. n. 27535 del 31 marzo 2023
Circolare del Ministero della Salute, prot. n. 47854 del 6 giugno 2023
Circolare del Ministero della Salute, prot. n. 87235 del 29 novembre 2022
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507
Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46
Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196
Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137
Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023
Decreto Ministeriale 31 marzo 2022
Direttiva 2007/47/CE
Direttiva 73/23/CEE
Direttiva 89/336/CEE
Direttiva 89/392/CEE
Direttiva 93/42/CEE
Legge 22 aprile 2021, n. 53
Legge 6 novembre 2012, n. 190
Norma CEI 62-5
Norma CEI 66-5
Regolamento (UE) 2016/679
Regolamento (UE) 2017/745
Regolamento (UE) 2017/746