

LINEE DI INDIRIZZO AZIENDALI

GESTIONE CAMPIONI GRATUITI DI DISPOSITIVI MEDICI MARCATI CE AL DI FUORI DI UN CONTESTO SPERIMENTALE



Rev.	Data	Motivazione	Redazione per il Gdl	Approvazione	Validazione
00	14/02/2020	Definizione del percorso aziendale per la gestione campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale.	<p>Dr.ssa Stefania Pretto Referente Aziendale Vigilanza Dispositivi Medici</p> <p>Dott Massimiliano Colucci Direzione Medica Ospedaliera</p> <p>Sig.ra Donatella Meneghini Coord Infermieristico UOC Farmacia Distretto EST</p>	<p>Dott.ssa Romina Cazzaro Direttore Medico Distretto Est F.to</p> <p>Dott. Maurizio Agnoletto Direttore Medico Ospedale Distretto OVEST F.to</p> <p>Dott.ssa Chiara Francesca Marangon Direttore Distretto Est Direttore Distretto Ovest ad interim F.to</p>	<p>Dott. Salvatore Barra Direttore Sanitario Az. Ulss 8 Berica F.to</p> <p>Dott. Giampaolo Stopazzolo Direttore Servizi Socio-Sanitari F.to</p>



Si ringraziano per la collaborazione (in ordine alfabetico):

Cognome	Nome	
Barbieri	Anna	GO Vicenza
Busato	Michele	Neuroradiologia
Canaia	Simone	SO Neurochirurgia
Carraro	Mirco	GO Vicenza
Cavaliere	Pierino	SO CH Pediatrica
De Cao	Carlo	GO Arzignano
De Gobbi	Vittorina	SO Ginecologia
De Mori	Donatella	GO Noventa Vicentina
Donà	Luigi	GO Vicenza
Fornasier	Massimo	SO Otorino
Gaggiola	Lorella	GO Vicenza
Gottardo	Elisa	SO Urologia
Gottin	Cristiana	SO Maxillo facciale
Maltauro	Loredana	SO CH plastica
Marcato Roberto	Roberto	Radiologia
Merzari	Greta	SO Ortopedia
Rossettin	Lorena	SO CH pediatrica
Santolin	Stefania	SO Ortopedia Montebelluna / GO Valdagno
Sellaro	Caterina	Emodinamica
Solda'	Antonietta	SO Oculistica
Tomasello	Luciano	SO CH generale
Tonello	Renato	SO CCH
Vigolo	Lisa	GO Vicenza
Zaghis	Laura	SO CCH
Artuso	Roberto	UOS Ingegneria Clinica




Sommario

OGGETTO	4
OBIETTIVO	4
AMBITO DI APPLICAZIONE	4
ACRONIMI	4
RIFERIMENTI NORMATIVI	4
DISPOSITIVI MEDICI: NORMATIVA DI RIFERIMENTO	5
DEFINIZIONI	5
«Dispositivo medico»:	5
«Accessorio di un dispositivo medico»:	5
«Dispositivo su misura»:	5
«Dispositivo attivo»:	6
«Dispositivo impiantabile»:	6
«Dispositivo Invasivo»:	6
«Gruppo Generico Di Dispositivi»:	6
«Dispositivo Monouso»:	6
«Dispositivo Falsificato»:	6
«Kit Procedurale»:	6
«Sistema»:	6
CLASSIFICAZIONE DM	7
Classe I:	7
Classe II a:	7
Classe II b:	7
Classe III:	7
Impiantabili attivi:	7
Dispositivo medico-diagnostico in vitro D.lgs. 332/2000:	8
CAMPIONI GRATUITI DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI	9
DEFINIZIONE campione gratuito	9
NORMATIVA REGIONALE	9
VIGILANZA SUI CAMPIONI GRATUITI di DM	10
DISCIPLINARE PER LA GESTIONE DEI CAMPIONI GRATUITI	10
CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI GRATUITI	10
CAMPIONI DI GARA	11
RESPONSABILITA' GESTIONE CAMPIONI GRATUITI DISPOSITIVI MEDICI AL DI FUORI DI UN CONTESTO SPERIMENTALE	12



OBBLIGO DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTE E/O DI RECLAMO.....	12
OBBLIGO DI INVIO DI INFORMAZIONI CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A FSN – FSCA DA PARTE DEL PRODUTTORE / FORNITORE.....	12
Allegato <i>α</i>.....	1
DISCIPLINARE	1

	<p align="center">Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag.4 di 51</p>

OGGETTO

Linee di indirizzo gestione campioni gratuiti

OBIETTIVO

1. Incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori,
2. Fornire indicazioni sui percorsi e i comportamenti da tenere per la gestione della campionatura dei Dispositivi Medici (DM).

AMBITO DI APPLICAZIONE

Gestione ed utilizzo dei campioni di Dispositivi Medici (DM)

ACRONIMI

CADM	Commissione Aziendale Dispositivi Medici
DGR	Delibera Giunta Regionale
DM	Dispositivo Medico
DMO	Direzione Medica Ospedaliera
IVD	Diagnostici in vitro
LG	Linea Guida
RAV	Referente Aziendale per la Vigilanza
UOC	Unità Operativa Complessa
FSN	(Field Safety Notice) avvisi di sicurezza
FSCA	azioni correttive di campo

RIFERIMENTI NORMATIVI


DGR n. 1307 del 08 maggio 2007

DGRV 1409 del 6/9/2011

DGR 376 del 28/3/2017

NOTA Prot. N° 08/3655 del 04/11/2008 a firma del Direttore Medico Ospedaliero

REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI (UE) 2017/745 (MDR) , gul 117/92 del 17/5/2017 che abroga la Direttiva 93/42/CEE (MDD) e s.m.i., con 1° step il 26.11.2017 (Organismi Notificati) e termine definitivo con abrogazione della direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici) dlgs 46/97 e direttiva 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi) dlgs 507/92, inserite entrambe nel regolamento, a decorrere al 26 maggio 2020.

	Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”	
Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza	Rev. 00 Del 14/02/2020	Pag.5 di 51

DISPOSITIVI MEDICI: NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- ✚ Direttiva 93/42/Cee (dispositivi medici) Dlgs 46/97
- ✚ Direttiva 90/385/Cee (dispositivi medici impiantabili attivi) Dlgs 507/92
- ✚ Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) , gul 117/92 del 17/5/2017 che abroga la Direttiva 93/42/CEE (MDD) e s.m.i., con 1° step il 26.11.2017 (Organismi Notificati) e termine definitivo con abrogazione della direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici) dlgs 46/97 e direttiva 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi) dlgs 507/92, inserite entrambe nel regolamento, a decorrere al 26 maggio 2020.
 - Si applica a decorrere dal 26/5/2020

DEFINIZIONI

(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)

«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;

«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;

«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;

«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;

«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;

«Dispositivo Invasivo»:

qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea;

«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;

«Dispositivo Monouso»:

un dispositivo destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura;

«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;

«Kit Procedurale»:

una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica;

«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.

	<p align="center">Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag.7 di 51</p>

Dispositivi medici per uso umano e accessori	Indagini cliniche relative a tali dispositivi e accessori	Gruppi di prodotto Allegato XVI
<p>«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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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. <p>«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.</p>	<p>«indagine clinica»: qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio. 2. Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing. 3. Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi. 4. Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica. 5. Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermatico. 6. Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.

CLASSIFICAZIONE DM

Classe I: Comprende DM meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi.

All'interno di questa classe sono individuabili due ulteriori sottoclassi:

- %o Classe Is: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile
- %o Classe Im: dispositivi di classe che svolgono una funzione di misura

Classe II a: Comprende DM a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.

Classe II b: Comprende DM a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i DM attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.

Classe III: Comprende DM ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

Impiantabili attivi: DM regolati dal D.Lgs. 507/92, legati per il loro funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano e dalla gravità. Sono destinati ad essere impiantati interamente o parzialmente, mediante intervento chirurgico o medico, nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinati a restarvi dopo l'intervento.

Pur non essendo distinti in classi, di fatto sono equiparabili ai DM di Classe III ai fini delle procedure di marcatura.




Classificazione Dispositivi medici			
in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta			
Classe I	Classe IIa	Classe IIb	Classe III
Dispositivi non invasivi	Dispositivi invasivi in relazione con gli orifici del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso temporaneo Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a fornire o a scambiare energia Software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare medicinali dispositivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute mediante radiazione a raggi X dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali con potenziale trascurabile di esposizione interna	Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica di cellule o tessuti umani, sangue, altri liquidi corporei o altri liquidi destinati a impianto o somministrazione nel corpo rientrano Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifici del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I destinati a lungo termine Dispositivi impiantabili e dispositivi invasivi a lungo termine dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali con potenziale basso di esposizione interna	dispositivi invasivi utilizzati a contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale dispositivi che contengono o sono costituiti da con un potenziale medio o alto di esposizione interna Dispositivi attivi terapeutici che integrano o incorporano una funzione diagnostica che determina in modo significativo la gestione del paziente da parte del dispositivo, come i sistemi a ciclo chiuso o i defibrillatori automatici esterni
Dispositivi invasivi ad uso temporaneo			
Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifici del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I ad uso temporaneo			

Dispositivo medico-diagnostico in vitro D.lgs. 332/2000:

- ✚ un reagente
- ✚ un prodotto reattivo
- ✚ un calibratore
- ✚ un materiale di controllo
- ✚ un kit
- ✚ uno strumento
- ✚ un apparecchio
- ✚ un'attrezzatura o sistema

destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire:

- informazioni su uno stato fisiologico o patologico
- informazioni su una anomalia congenita
- informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi
- informazioni che consentono il controllo delle misure terapeutiche

	<p>Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolphi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag.9 di 51</p>

CAMPIONI GRATUITI DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI

DEFINIZIONE campione gratuito

Dispositivo Medico fornito da una ditta produttrice a titolo gratuito, **per gli usi previsti nel certificato di marcatura CE**

NORMATIVA REGIONALE

La DGR n. 1307 del 08 maggio 2007 “Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art 48 comma 21,22,23,24 della L.24.11.2003 n. 326” ha normato la cessione e acquisizione di campioni gratuiti sui farmaci precisando che, laddove applicabile, le norme venissero estese anche alla gestione dei dispositivi medici.

Precisamente il punto F) dell’allegato A DGRV 1307/2007 “Dispositivi medici” riporta “il contenuto del presente regolamento vale anche per l’informazione scientifica dei dispositivi medici ovviamente per quanto applicabile”.

L’art 19. dell’ allegato A della DGRV 1409 del 6/9/2011 “VIGILANZA SUI CAMPIONI GRATUITI” recita quanto segue:

“La DGR n. 1307 del 08 maggio 2007 ha normato la cessione e acquisizione di campioni gratuiti sui farmaci precisando che, laddove applicabile, le norme venissero estese anche alla gestione dei dispositivi medici.


Il campione fornito gratuitamente dalle Ditte produttrici, per sua natura, non viene registrato dai sistemi gestionali aziendali all’atto della consegna, pertanto, in caso di segnalazioni di ritiro o avvisi di sicurezza, non viene intercettato dal RAV. Per tale motivo, la campionatura di dispositivi medici impiantabili, va evitata. Per i restanti campioni di dispositivi, la responsabilità della gestione, ivi inclusa la conservazione, come per il farmaco, è a carico del Direttore dell’Unità Operativa. Spetta a questi prevedere un disciplinare per la gestione dei campioni, a garanzia della sicurezza del paziente.

Così come il farmaco, i campioni di DM vanno conservati separatamente dagli altri dispositivi medici acquistati regolarmente.

L’articolo 22 dell’allegato A della DGR 376 del 28/3/2017 “VIGILANZA SUI CAMPIONI GRATUITI” ribadisce quanto già espresso nella DGRV 1409 del 6/9/2011.

Precisamente “La DGR n. 1307 del 08 maggio 2007 ha normato la cessione e acquisizione di campioni gratuiti sui farmaci precisando che, laddove applicabile, le norme venissero estese anche alla gestione dei dispositivi medici. Il campione fornito gratuitamente dalle Ditte produttrici, per sua natura, non viene registrato dai sistemi gestionali aziendali all’atto della consegna, pertanto, in caso di segnalazioni di ritiro o avvisi di sicurezza non viene intercettato dal RAV. Per tale motivo, la campionatura di dispositivi medici impiantabili, va evitata ovvero subordinata ad una formale autorizzazione della Direzione Generale, che si avvale della Direzione Medica e della Commissione Tecnica Aziendale dei DM (CTA-DM).

La responsabilità dell’impiego e della gestione dei campioni di dispositivi medici, ivi inclusa la conservazione, è a carico del Direttore dell’Unità Operativa. Spetta a questi prevedere un disciplinare per la gestione dei campioni, a garanzia della sicurezza del paziente.

	<p>Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag.10 di 51</p>

Così come il farmaco, i campioni di DM vanno conservati separatamente dagli altri dispositivi medici acquistati regolarmente”.

E l’articolo 8 dell’allegato A DGR 376 del 28/3/2017: “COMPITI DEL RESPONSABILE DELL’UNITA’ OPERATIVA (U.O.C)” al punto 6 stabilisce che il Responsabile di ogni U.O.C ha il compito di: **“prevedere un disciplinare per la gestione dei campioni gratuiti, a garanzia della sicurezza del paziente”**

VIGILANZA SUI CAMPIONI GRATUITI di DM “articolo 22 allegato A della DGR 376 del 28/3/2017”

Il campione di dispositivo medico fornito gratuitamente dalle Ditte produttrici, per sua natura, non viene registrato dai sistemi gestionali aziendali all’atto della consegna, pertanto, in caso di segnalazioni di ritiro o avvisi di sicurezza, non viene intercettato dal RAV.

Per tale motivo, **la campionatura di dispositivi medici impiantabili, va evitata** ovvero subordinata ad una formale autorizzazione della Direzione Generale, che si avvale della Direzione Medica Ospedaliera e della Commissione tecnica Aziendale dei DM (CTA-DM).

Per i restanti campioni di dispositivi, la responsabilità della gestione, ivi inclusa la conservazione, come per il farmaco, è a carico del Direttore dell’Unità Operativa.

Naturalmente ciò vale per tutti i DM: anche per i campioni di **dispositivi medici impiantabili la responsabilità della gestione, ivi inclusa la conservazione è a carico del Direttore dell’Unità Operativa** richiedente.

Spetta al Direttore della UOC prevedere un disciplinare per la gestione dei campioni, a garanzia della sicurezza del paziente. (punto 8 “COMPITI DEL RESPONSABILE DELL’UNITA’ OPERATIVA (U.O.)” allegato a della DGR 387/2017).

DISCIPLINARE PER LA GESTIONE DEI CAMPIONI GRATUITI

Il Direttore di ciascuna UOC deve redigere il disciplinare per la gestione dei campioni gratuiti a garanzia della sicurezza del paziente


Al fine di avere un disciplinare identico in tutte le UOC dell’Azienda Ulss 8 BERICA è stato predisposto il modello di disciplinare che ciascun Direttore di UOC deve prevedere all’interno della sua UOC (allegato α)

Il Disciplinare deve essere divulgato a tutto il personale del reparto coinvolto nella gestione dei campioni.

CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI GRATUITI


Così come per il farmaco, i campioni di DM vanno conservati separatamente dagli altri dispositivi medici acquistati regolarmente.

La responsabilità della gestione, ivi inclusa la conservazione, è a carico del Direttore dell’Unità Operativa richiedente.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>ULSS8 BERICA</p>	<p>Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag.11 di 51</p>

CAMPIONI DI GARA

Per quanto riguarda la campionatura di gara il RUP (Responsabile Unico del Procedimento) in collaborazione con la commissione aggiudicatrice deve adottare procedure documentate di tracciabilità dei campioni e delle prove sperimentali.

	<p>Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag.12 di 51</p>

RESPONSABILITA' GESTIONE CAMPIONI GRATUITI DISPOSITIVI MEDICI AL DI FUORI DI UN CONTESTO SPERIMENTALE

CAMPIONI GRATUITI	RESPONSABILITA'
Responsabilità dell'impiego	Direttore UOC
Gestione dei campioni di dispositivi medici	Direttore UOC
Conservazione Modalità Conservazione DM	Direttore UOC Separatamente dagli altri dispositivi medici acquistati regolarmente.
Stesura disciplinare gestione campioni a garanzia della sicurezza del paziente.	Direttore UOC

CAMPIONATURA DI GARA	RESPONSABILITA'
Procedure documentate di tracciabilità dei campioni Procedure documentate di tracciabilità delle prove effettuate ai fini della valutazione dei campioni presentati per l'espletamento della gara	RUP responsabile unico procedimento in collaborazione con la commissione aggiudicatrice

OBBLIGO DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTE E/O DI 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).

OBBLIGO DI INVIO DI INFORMAZIONI CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A FSN – FSCA DA PARTE DEL PRODUTTORE / FORNITORE

La Ditta deve formalmente assicurare l'invio di tutte le informazioni relative alla sicurezza, compresi i FSN e i FSCA per i Dispositivi Medici ceduti all'Azienda ULSS 8 BERICA come campionatura gratuita.

*Allegato a*
DISCIPLINARE da adottare presso tutte le UU.OO. Ospedaliere e territoriali dell'azienda ULSS 8 BERICA

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 “Berica”

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050 – COD. U.L.SS. 006 – COD.FISC. E P.IVA 02441500242

**CAMPIONI GRATUITI DI DISPOSITIVI MEDICI MARCATI CE AL DI FUORI DI UN
 CONTESTO SPERIMENTALE**
DISCIPLINARE

	Firma
Validazione	
Direttore Medico Ospedale/ Distretto Dott	
Approvazione	
Direttore UOC Dott	
Elaborazione:	
Referente Aziendale Vigilanza Dispositivi Medici Dott.ssa Stefania Pretto	
Direzione Medica Ospedaliere Dott Massimiliano Colucci	
Coord Infermieristico UOC Farmacia Distretto EST Sig.ra Donatella Meneghini	

Sommario

PREMESSA/OGGETTO	3
SCOPO/OBIETTIVO	3
DGRV 376/2017	3
AMBITI DI APPLICAZIONE	3
COSA	3
A CHI	3
DOVE	3
DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI	3
CAMPIONI GRATUITI:	4
MODALITA' OPERATIVE	5
RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'USO E TRACCIABILITA' DI CAMPIONI DI DM	5
1. RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'USO DI CAMPIONI	5
a) DISPOSITIVI MEDICI NON IMPIANTABILI	5
b) DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI	9
2. TRACCIABILITA' DI CAMPIONI DI DM	12
TRACCIABILITÀ DEI PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI	18
SCHEDE TRACCIABILITA' IMPIANTO	19
SCHEDE TRACCIABILITA' ESPIANTO	21
APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	25
MODALITÀ CONSERVAZIONE CAMPIONI DM	25
Allegati alla procedura	26
Allegato 1	26
Allegato 2	26

**PREMESSA/OGGETTO**

Vigilanza sui campioni gratuiti che devono essere conservati separatamente dagli altri Dispositivi Medici (DM) acquistati dall'azienda.

SCOPO/OBIETTIVO

Rispetto della normativa regionale vigente in materia: il punto 8 "COMPITI DEL RESPONSABILE DELL'UNITA' OPERATIVA (U.O.)" allegato A della DGR 376/2017 stabilisce che il Direttore della UOC ha il compito di prevedere un disciplinare per la gestione dei campioni gratuiti, a garanzia della sicurezza del paziente.

DGRV 376/2017

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

AMBITI DI APPLICAZIONE**COSA**

Disciplinare che deve essere previsto dal Direttore di ogni singola UOC ospedaliera e territoriale dell'azienda ULSS 8 Berica

A CHI


A tutti gli operatori sanitari delle UOC ospedaliere e territoriali dell'azienda ULSS 8 Berica

DOVE

Ambito ospedaliero e territoriale

DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI

CADM	Commissione Aziendale Dispositivi Medici
DM	Dispositivo Medico
IVD	Diagnostici in vitro
LG	Linea Guida
RAV	Referente Aziendale per la Vigilanza
UO	Unità Operativa
UOC	Unità Operativa Complessa
FSN	(Field Safety Notice) avvisi di sicurezza
FSCA	azioni correttive di campo
RUP	Responsabile Unico del Procedimento

	<p align="center">Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag. 4 di 51</p>

CAMPIONI GRATUITI: articolo 22. DGR 376/2017 “VIGILANZA SUI CAMPIONI GRATUITI”

Il campione è costituito da Dispositivo Medico fornito da una ditta produttrice a titolo gratuito, **per gli usi previsti nel certificato di marcatura CE.**

La DGR n. 1307 del 08 maggio 2007 ha normato la cessione e acquisizione di campioni gratuiti sui farmaci precisando che, laddove applicabile, le norme venissero estese anche alla gestione dei dispositivi medici.


Il campione fornito gratuitamente dalle Ditte produttrici, per sua natura, non viene registrato dai sistemi gestionali aziendali all’atto della consegna, pertanto, in caso di segnalazioni di ritiro o avvisi di sicurezza, non viene intercettato dal RAV.

Per tale motivo, la campionatura di dispositivi medici impiantabili va evitata, ovvero subordinata ad una formale autorizzazione della Direzione Generale, che si avvale della Direzione Medica e della Commissione Tecnica Aziendale dei DM (CTA-DM).

CAMPIONI GRATUITI	RESPONSABILITA’
Responsabilità dell’impiego	Direttore UOC
Gestione dei campioni di dispositivi medici	Direttore UOC
Conservazione Modalità Conservazione DM	Direttore UOC Separatamente dagli altri dispositivi medici acquistati regolarmente.
Stesura disciplinare gestione campioni a garanzia della sicurezza del paziente. <small>Punto 8 “COMPITI DEL RESPONSABILE DELL’UNITA’ OPERATIVA U.O.” allegato A DGR 376/2017</small>	Direttore UOC

Campioni di gara

CAMPIONATURA DI GARA	RESPONSABILITA’
Procedure documentate di tracciabilità dei campioni	RUP (Responsabile Unico Procedimento) in collaborazione con la commissione aggiudicatrice
Procedure documentate di tracciabilità delle prove effettuate ai fini della valutazione dei campioni presentati per l’espletamento della gara	

	<p>Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag. 5 a 51</p>

MODALITA' OPERATIVE

L'operatore sanitario che intende provare un Dispositivo Medico (DM) - campionatura - deve chiedere l'autorizzazione alla prova a:

CAMPIONI GRATUITI	AUTORIZZAZIONE ALLA PROVA	RICHIESTA
Dispositivi medici	Direttore UOC	Allegato 1 alla procedura
Dispositivi medici impiantabili e impiantabili attivi	Direttore UOC → Direttore Generale	Allegato 2 alla procedura
IVD (Diagnostici in vitro)	Direttore UOC	Allegato 1 alla procedura

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'USO E TRACCIABILITA' DI CAMPIONI DI DM

Il **campione di DM**, al di fuori di un contesto sperimentale e/o di gara, deve essere accettato esclusivamente previa preventiva autorizzazione per i Dispositivi Medici (DM) del Direttore della UOC o suo delegato e per i Dispositivi Medici (DM) IMPIANTABILI del Direttore della UOC seguita da autorizzazione del Direttore Generale.

Una volta acquisito il parere favorevole, è **obbligatorio** compilare la scheda di tracciabilità campioni di DM reperibile al link <https://forms.gle/3PaBxUdgNAJnmiFV9>


Per accedere al modulo tramite link il compilatore deve essere entrato nella propria casella Gmail aziendale (G-Suite, utilizzando Google Chrome), utilizzando le proprie credenziali.

1. RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'USO DI CAMPIONI

a) DISPOSITIVI MEDICI NON IMPIANTABILI

Il **campione di DM NON impiantabile**, al di fuori di un contesto sperimentale e/o di gara, deve essere accettato esclusivamente previa preventiva autorizzazione da parte del Direttore della UOC o suo delegato.

Deve essere utilizzato il modulo “Richiesta di autorizzazione campionatura dispositivi medici NON impiantabili” (allegato 1 alla procedura). Tale richiesta, adeguatamente compilata e firmata dal richiedente, deve essere accompagnata dall'allegato a) debitamente compilato a cura della Ditta (allegato a) parte integrante dell'allegato 1 alla procedura). Infine la richiesta di autorizzazione unitamente all'allegato a) devono essere inoltrati dall'operatore sanitario richiedente al Direttore della UOC per sua vincolante autorizzazione.

	<p>Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag. 6 di 51</p>

L’operatore sanitario richiedente può scaricare il modulo di richiesta unitamente all’allegato a) (allegato 1 della procedura) al link orario tbd

Il modulo di richiesta va compilato riportando tutte le informazioni/dichiarazioni previste e di seguito elencate:

1. Unità operativa richiedente
2. Nome e cognome del compilatore
3. Descrizione del Dispositivo Medico
4. Motivazioni cliniche di impiego
5. Destinazione d’uso del DM
6. Numero di casi in cui si prevede di impiegare il DM
7. Indicazione degli operatori da cui verrà impiegato
8. Dichiarazione di impegno ad effettuare eventuali segnalazioni di incidente/mancato incidente e/o di non conformità derivanti dall’impiego dei campioni gratuiti


Alla richiesta va unito l’allegato a) (parte integrante dell’allegato 1 alla procedura), debitamente compilato, timbrato e firmato dal rappresentante legale della ditta.

L’allegato a) compilato dalla ditta deve riportare tutte le informazioni/dichiarazioni previste e di seguito elencate:

1. Produttore /fabbricante
2. Ditta fornitrice
3. Legale rappresentante della ditta
4. Rappresentante di zona (nome, cognome, email e cellulare)
5. Dichiarazione di marcatura CE
6. Descrizione del Dispositivo Medico
7. Nome commerciale
8. Modello
9. Codice fornitore (REF) e codice fabbricante (REF)
10. Classe del Dispositivo Medico
11. Tipologia di Dispositivo Medico: impiantabile/NON impiantabile
12. N. repertorio RDM e CND
13. Destinazione d’uso del Dispositivo Medico
14. Tempo di permanenza
15. Quantità prevista in consegna
16. Durata presunta del periodo di prova



17. Dichiarazione che il/i lotto/i e relativa data di scadenza saranno specificati nel DDT che accompagna la campionatura e che verrà dato in copia al coordinatore infermieristico della UOC destinataria.
18. Eventuale uso di strumentazione correlata (in tal caso fare riferimento alla nota prot n. 08/3655 del 4/11/2008 a firma del Direttore Medico Ospedaliero)
19. Tipo di supporto eventualmente fornito dal fabbricante alla fase di training, con particolare riferimento al periodo e alla presenza di esperti esterni all’Azienda con funzioni di tutoraggio
20. Eventuali avvisi di sicurezza emessi per il dispositivo medico oggetto della richiesta
21. Assunzione di responsabilità da parte della ditta, per tutta la durata del periodo di prova, per danni a cose o persone provocati dall’errato o mancato funzionamento dei dispositivi
22. Assunzione di responsabilità da parte della ditta per eventuali danni, smarrimenti, furti nei confronti dei dispositivi in prova
23. Dichiarazione che i dispositivi non comporteranno, per tutto il periodo di prova, alcuna spesa a carico dell’ULSS 8 BERICA
24. Assunzione di incarico da parte della ditta di informare e formare a proprie spese il personale dell’Ente affinché lo stesso possa adoperare in modo corretto il dispositivo e sia a conoscenza dei rischi connessi con l’utilizzo dello stesso, anche eventualmente mediante il supporto di uno specialista di prodotto
25. Garanzia per lo specialista di prodotto, di tutela assicurativa per la copertura dei rischi derivanti da infortunio e da malattia, nonché della responsabilità civile
26. Fornitura da parte della ditta di eventuali DPI e/o DPC ritenuti necessari dallo specialista di prodotto per l’utilizzo in sicurezza del dispositivo
27. Dichiarazione che lo specialista di prodotto limiterà la propria presenza in U.O. al solo tempo strettamente necessario ad espletare il proprio ruolo e si atterrà scrupolosamente alle disposizioni impartite dal Responsabile Medico di U.O. previa autorizzazione di accesso alla struttura da parte della DMO
28. Dichiarazione di impegno da parte della ditta ad effettuare la consegna dei campioni di dispositivi direttamente presso la Struttura/Servizio utilizzatore. Deve essere precisato inoltre che nel caso di ritiro della campionatura deve essere emesso DDT di reso
29. Dichiarazione che la cessione in prova dei dispositivi non impegna in alcun modo l’ULSS 8 BERICA ad una successiva acquisizione degli stessi
30. Garanzia da parte della ditta di inoltro al protocollo generale dell’azienda ULSS 8 Berica, degli avvisi di sicurezza (FSN, FSCA) e di tutte le informazioni, che interessino i Dispositivi Medici ceduti quali campioni specificando la UOC /UU.OO.CC implicata/e.
31. Dichiarazione che ove i dispositivi in prova richiedessero l’acquisizione di materiali di consumo, gli stessi saranno a totale carico della ditta.
32. Eventuali clausole di fornitura o informazioni aggiuntive
33. Obblighi della ditta in caso di parere favorevole dell’ULSS, ovvero di:

	<p>Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag. 8 di 51</p>

- Effettuare la formazione del personale.
 - Assicurare l’inoltro al protocollo generale dell’azienda ULSS 8 Berica, degli avvisi di sicurezza (FSN, FSCA) e di tutte le informazioni, che interessino i Dispositivi Medici ceduti quali campioni specificando la UOC /UU.OO.CC implicata/e
 - All’atto della consegna dei campioni, allegare al DDT un documento in cui vengano specificate per ciascun dispositivo consegnato le seguenti informazioni: codice articolo, lotto, numero seriale (se disponibile), data di scadenza
34. Dichiarazione di Conformità del dispositivo alla direttiva 93/42/CEE dispositivi medici e s.m.i., rilasciato dal costruttore o da suo mandatario in UE; o, in alternativa, dichiarazione di conformità alla direttiva 98/79/CEE IVD o alla direttiva 90/385/CEE dispositivi impiantabili attivi (in forma di documento allegato)
35. Scheda tecnica in lingua italiana (in forma di documento allegato)
36. Dichiarazione della Ditta di assicurazione in risposta dei danni a persone o cose conseguenti al possesso o all’utilizzo dell’apparecchiatura per vizi della stessa, avuto presenti anche gli impianti ai quali viene collegata, indicante: Compagnia Assicuratrice, n° polizza e, a discrezione, massimale assicurato (in forma di documento allegato).

L’operatore sanitario richiedente deve inoltrare la richiesta di autorizzazione alla campionatura (allegato 1 con allegato a)) al Direttore della UOC.


Il richiedente può procedere alla prova della campionatura solo se autorizzato dal Direttore della UOC.

Una copia del documento autorizzato unitamente all’allegato a) deve essere conservato in reparto.

Una volta acquisito il parere favorevole del Direttore della U.O.C. per l’utilizzo di campioni di Dispositivi Medici (DM) è **obbligatorio compilare in ogni suo campo** la scheda di tracciabilità campioni di DM reperibile al link: <https://forms.gle/3PaBxUdgNAJnmiFV9>

Per accedere al modulo tramite link il compilatore deve essere entrato nella propria casella Gmail aziendale (G-Suite, utilizzando Google Chrome), utilizzando le proprie credenziali.

In caso di incidente e/o non conformità del DM derivanti dall’impiego di tali campioni, l’operatore sanitario deve inoltrare al RAV segnalazione di incidente, e/o segnalazione di non conformità (reclamo).

	Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”	
Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza	Rev. 00 Del 14/02/2020	Pag. 9 di 51

b) DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI

Il campione di DM impiantabili, al di fuori di un contesto sperimentale e/o di gara, deve essere accettato esclusivamente previa preventiva autorizzazione da parte del Direttore Generale, che si avvale del Direttore della UOC, del Direttore della D.M.O e della Commissione tecnica Aziendale dei DM CTA DM.


Deve essere utilizzato il modulo “Richiesta di autorizzazione campionatura dispositivi medici IMPIANTABILI” (allegato 2 alla procedura). Tale richiesta, adeguatamente compilata dal richiedente, deve essere accompagnata dall'allegato b) debitamente compilato a cura della Ditta (allegato b) parte integrante dell'allegato 2 alla procedura). La richiesta di autorizzazione unitamente all'allegato b) devono essere inoltrati al Direttore della UOC e una volta che questi ha autorizzato deve essere acquisita la autorizzazione del Direttore Generale che si avvale della D.M.O e della Commissione tecnica Aziendale dei DM CTA DM.

I DM vengono accettati solo nel caso entrambi i Direttori esprimano parere favorevole alla campionatura.

L'operatore sanitario richiedente può scaricare il modulo di richiesta unitamente all'allegato b) (allegato 2 alla procedura) al link www.aulss8.veneto.it/nodo.php/3407

Successivamente deve compilare il modulo di richiesta riportando tutte le informazioni previste e di seguito riportate:

1. Unità operativa
2. Nome e cognome del compilatore
3. Descrizione del Dispositivo Medico
4. Motivazioni cliniche di impiego
5. Destinazione d'uso del DM (Dispositivo Medico)
6. Numero di casi in cui si prevede di impiegarlo
7. Indicazione degli operatori da cui verrà impiegato
8. Tipo di supporto eventualmente fornito dal fabbricante alla fase di training, con particolare riferimento al periodo e alla presenza di esperti esterni all'Azienda con funzioni di tutoraggio
9. L'eventuale uso di strumentazione correlata (in tal caso fare riferimento alla nota prot n. 08/3655 del 4/11/2008 a firma del Direttore Medico Ospedaliero)
10. Eventuali avvisi di sicurezza emessi dalla ditta per il dispositivo medico oggetto della richiesta
11. Dichiarazione di impegno ad effettuare eventuali segnalazioni di incidente/mancato incidente e/o di non conformità derivanti dall'impiego dei campioni gratuiti

	<p>Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag. 10 di 51</p>


Alla richiesta deve unire l'allegato b) (parte integrante dell'allegato 2 alla procedura), debitamente compilato, timbrato e firmato dal rappresentante legale della ditta.

L'allegato b) compilato dalla ditta deve riportare tutte le informazioni/dichiarazioni di seguito elencate:

1. Produttore /fabbricante
2. Ditta fornitrice
3. Legale rappresentante della ditta
4. Rappresentante di zona (nome, cognome, email e cellulare)
5. Dichiarazione di marcatura CE
6. Descrizione del Dispositivo Medico
7. Nome commerciale
8. Modello
9. Numero di serie
10. Codice fornitore (REF) e codice fabbricante (REF)
11. Classe del Dispositivo Medico
12. Tipologia del Dispositivo Medico: impiantabile/NON impiantabile
13. N. repertorio RDM e CND
14. Codice standard prodotto (UNI,EAN,Gtin ecc.)
15. Codice UDI
16. EUDAMED
17. Destinazione d'uso del Dispositivo Medico
18. Tempo di permanenza
19. Quantità prevista in consegna
20. Dichiarazione che il/i lotto/i e relativa data di scadenza saranno specificati nel DDT che accompagna la campionatura e che verrà dato in copia al coordinatore infermieristico della UOC destinataria.
21. Eventuale uso di strumentazione correlata (in tal caso fare riferimento alla nota prot n. 08/3655 del 4/11/2008 a firma del Direttore Medico Ospedaliero)
22. Tipo di supporto eventualmente fornito dal fabbricante alla fase di training, con particolare riferimento al periodo e alla presenza di esperti esterni all'Azienda con funzioni di tutoraggio
23. Eventuali avvisi di sicurezza emessi per il dispositivo medico oggetto della richiesta
24. Assunzione di responsabilità da parte della ditta, per tutta la durata del periodo di prova, per danni a cose o persone provocati dall'errato o mancato funzionamento dei dispositivi
25. Assunzione di responsabilità da parte della ditta per eventuali danni, smarrimenti, furti nei confronti dei dispositivi in prova



26. Dichiarazione che i dispositivi non comporteranno, per tutto il periodo di prova, alcuna spesa a carico dell’ULSS 8 BERICA
27. Assunzione di incarico da parte della ditta di informare e formare a proprie spese il personale dell’Ente affinché lo stesso possa adoperare in modo corretto il dispositivo e sia a conoscenza dei rischi connessi con l’utilizzo dello stesso, anche eventualmente mediante il supporto di uno specialista di prodotto
28. Garanzia per lo specialista di prodotto, di tutela assicurativa per la copertura dei rischi derivanti da infortunio e da malattia, nonché della responsabilità civile
29. Fornitura da parte della ditta di eventuali DPI e/o DPC ritenuti necessari dallo specialista di prodotto per l’utilizzo in sicurezza del dispositivo
30. Dichiarazione che lo specialista di prodotto limiterà la propria presenza in U.O. al solo tempo strettamente necessario ad espletare il proprio ruolo e si atterrà scrupolosamente alle disposizioni impartite dal Responsabile Medico di U.O. previa autorizzazione di accesso alla struttura da parte della DMO
37. Dichiarazione di impegno da parte della ditta ad effettuare la consegna dei campioni di dispositivi direttamente presso la Struttura/Servizio. Deve essere precisato inoltre che nel caso di ritiro della campionatura deve essere emesso DDT di reso
31. Dichiarazione che la cessione in prova dei dispositivi non impegna in alcun modo l’ULSS 8 BERICA ad una successiva acquisizione degli stessi.
32. Garanzia da parte della ditta di inoltro al protocollo generale dell’azienda ULSS 8 Berica, degli avvisi di sicurezza (FSN, FSCA) e di tutte le informazioni, che interessino i Dispositivi Medici ceduti quali campioni specificando la UOC /UU.OO.CC implicata/e.
33. Dichiarazione che ove i dispositivi in prova richiedessero l’acquisizione di materiali di consumo, gli stessi saranno a totale carico della ditta.
34. Eventuali clausole di fornitura o informazioni aggiuntive
35. Obblighi della ditta in caso di parere favorevole dell’ULSS, ovvero:
 - Effettuare la formazione del personale.
 - Assicurare l’inoltro al protocollo generale dell’azienda ULSS 8 Berica, degli avvisi di sicurezza (FSN, FSCA) e di tutte le informazioni, che interessino i Dispositivi Medici ceduti quali campioni specificando la UOC /UU.OO.CC implicata/e
 - All’atto della consegna dei campioni, allegare al DDT un documento in cui vengano specificate per ciascun dispositivo consegnato le seguenti informazioni: codice articolo, lotto, numero seriale (se disponibile), data di scadenza e quantità
36. Dichiarazione di Conformità del dispositivo alla direttiva 93/42/CEE dispositivi medici e s.m.i., rilasciato dal costruttore o da suo mandatario in UE; o, in alternativa, dichiarazione di conformità alla direttiva 98/79/CEE IVD o alla direttiva 90/385/CEE dispositivi impiantabili attivi (in forma di documento allegato);
37. Scheda tecnica in lingua italiana (in forma di documento allegato)

	Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”	
Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza	Rev. 00 Del 14/02/2020	Pag. 12 di 51

38. Dichiarazione della Ditta di assicurazione in risposta dei danni a persone o cose conseguenti al possesso o all'utilizzo dell'apparecchiatura per vizi della stessa, avuto presenti anche gli impianti a i quali viene collegata, indicando: Compagnia Assicuratrice, n° polizza e, a discrezione, massimale assicurato (in forma di documento allegato)

Dopo aver compilato la richiesta (allegato 2 alla procedura) e acquisito l'allegato b), debitamente redatto dalla ditta, l'operatore sanitario deve inoltrare la richiesta di autorizzazione al Direttore della UOC. Una volta acquisita la approvazione del Direttore della UOC la richiesta deve essere inoltrata al Direttore della D.M.O. per sua vincolante autorizzazione.

L'operatore sanitario richiedente può procedere alla prova della campionatura solo se autorizzato dal Direttore della UOC e dal Direttore Generale.

Una copia del documento autorizzato unitamente all'allegato b) devono essere conservati in reparto.

Una volta acquisito il parere favorevole del Direttore Generale per l'utilizzo di campioni di Dispositivi Medici (DM) impiantabili **è obbligatorio compilare in ogni suo campo** la scheda di tracciabilità campioni di DM reperibile al link: <https://forms.gle/3PaBxUdgNAJnmiFV9>


Per accedere al modulo tramite link il compilatore deve essere entrato nella propria casella Gmail aziendale (G-Suite, utilizzando Google Chrome), utilizzando le proprie credenziali.

L'operatore sanitario deve inoltrare al RAV ogni eventuale segnalazione di incidente, e/o ogni eventuale segnalazione di non conformità (reclamo) derivanti dall'impiego di tali campioni.

2. TRACCIABILITA' DI CAMPIONI DI DM

Una volta acquisito il parere favorevole del Direttore della U.O.C. per l'utilizzo di campioni di Dispositivi Medici (DM) NON impiantabili e del Direttore della D.M.O. per i campioni di Dispositivi Medici (DM) IMPIANTABILI, **è obbligatorio compilare in ogni suo campo** la scheda di tracciabilità campioni di DM.

La scheda di tracciabilità campioni di DM è reperibile al link : <https://forms.gle/3PaBxUdgNAJnmiFV9>
 Collegandosi al link sopra indicato si apre la seguente pagina:

	<p>Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag. 13 di 51</p>

Cambia account'. A red asterisk indicates a mandatory field: '*Campo obbligatorio'. The form contains the 'REGIONE DEL VENETO ULSS8 BERICA' logo. Below the logo, there is a section titled 'Ospedale' with a red asterisk, followed by five radio button options: 'Arzignano-Montebelluna', 'Lonigo', 'Noventa Vicentina', 'Valdagno', and 'Vicenza'. At the bottom left is a button labeled 'Avanti' and at the bottom right is a progress bar and the text 'Pagina 1 di 12'." data-bbox="250 177 741 400"/>

Per accedere al modulo tramite link il compilatore deve essere entrato nella propria casella Gmail aziendale (G-Suite, utilizzando Google Chrome), utilizzando le proprie credenziali.

L'operatore sanitario seleziona:

- Ospedale
- Unità Operativa
- Tipologia di campione di DM:
 - a) Nel caso di DM NON impiantabili, selezionare la voce “Campione DM non impiantabile registrazione dati”
 - b) Nel caso di DM impiantabili, selezionare la voce “Campione DM impiantabili registrazione dati”
 - c) altro

Inserisce i dati utili alla registrazione del campione di DM autorizzato, nello specifico:

- Nome del fabbricante
- Nome del fornitore
- Nome e cognome del rappresentante che ha fornito la campionatura
- Email del Rappresentante
- Numero di cellulare del Rappresentante
- Dichiarazione di conformità alla legislazione vigente
- Marchio CE
- Presenza di scheda tecnica del Dispositivo Medico
- Breve descrizione del DM



- Nome commerciale
- Modello
- Numero di serie
- Codice fornitore (REF) e codice fabbricante (REF)
- Classe di appartenenza del DM
- N. repertorio RDM e CND
- Codice standard di prodotto (UNI, EAN ecc.)
- Codice UDI
- EUDAMED
- Destinazione d’uso (specificare l’attività in cui verrà utilizzato il campione)
- Tempo di permanenza
- Quantità
- Lotto
- Data di scadenza
- Eventuale uso di strumentazione correlata
- Tipo di supporto eventualmente fornito dal fabbricante alla fase di training, con particolare riferimento alla presenza di esperti esterni all’Azienda con funzioni di tutoraggio
- Eventuali avvisi di sicurezza emessi per il dispositivo medico oggetto della richiesta
- Numero di casi in cui si prevede l’impiego *(solo per DM non impiantabili)*
- Indicazione degli operatori da cui verrà impiegato il DM *(solo per DM non impiantabili)*
- Durata prevista del periodo di prova *(solo per DM non impiantabili)*
- Presenza di scheda di valutazione del DM in oggetto
- Garanzia di inoltro da parte della ditta al protocollo generale dell’azienda ULSS 8 Berica, degli avvisi di sicurezza (FSN, FSCA) e di tutte le informazioni, che interessino i Dispositivi Medici ceduti quali campioni specificando la UOC /UU.OO.CC implicata/e.
- Numero di protocollo e anno in cui la DMO ha autorizzato l’impiego *(solo per DM impiantabili)*



Nel caso di DM **NON** impiantabili, selezionare la voce "Campione DM non impiantabile registrazione dati" si apre la *Scheda di tracciabilità "Campioni DM"- sezione di registrazione dati*

Tracciabilità campioni DM		la ditta ha dichiarato la conformità alla legislazione vigente? *		Numero di serie *	
Il tuo indirizzo email (questo modulo. Non sei tu? Cambia account) verrà registrato quando invii *Campo obbligatorio		<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No		La tua risposta	
Campione DM non impiantabile registrazione dati		Marchio CE *		REF assegnato dal produttore *	
N.B.: l'accettazione della campionatura è subordinata all'autorizzazione del Direttore di UOC. Copia del modulo va stampata, firmata dal compilatore e dal Direttore di UOC, e archiviata a cura dell'UOC.		<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No		La tua risposta	
Nome del fabbricante		la ditta ha allegato scheda tecnica di cui è stata presa visione? *		REF assegnato dal fornitore (codice del fornitore) *	
Nome del fornitore *		<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No		La tua risposta	
La tua risposta		Dati sul dispositivo		classe DM	
Nome e cognome del Rappresentante che ha fornito la campionatura *		Breve descrizione del dispositivo		<input type="radio"/> I <input type="radio"/> IIa <input type="radio"/> IIb <input type="radio"/> III	
La tua risposta		La tua risposta		Numero iscrizione repertorio/banca dati Dispositivi Medici *	
email del Rappresentante *		Nome commerciale *		La tua risposta	
La tua risposta		La tua risposta		CND *	
Numero di cellulare del Rappresentante *		Modello *		(possibilmente completa, al massimo livello possibile)	
				La tua risposta	


Codice standard prodotto (UNI, EAN, ecc.) *	Data di scadenza *	Se sì, è stata ottenuta l'autorizzazione da parte della DMO? *	Obbligo di Dispositivo Vigilanza
(se non presente, indicare '0' nel campo note)	Data	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No	Mi impegno a inviare segnalazioni di incidente e/o reclamo derivanti dall'impiego dei campioni
La tua risposta	gg/mm/aaaa		E' stata chiesta alla Ditta assicurazione di invio al protocollo centrale dell'Az. Ulss 8 Berica di FSN e FSCA e di tutte le informazioni rivolte ai campioni ceduti? *
Codice UDI (Identificativo Unico del Dispositivo) *	Il DM richiede uso di strumentazione correlata? *	Indicazioni cliniche	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No
(se non presente, indicare '0' nel campo note)	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sì, non di proprietà dell'Az. Ulss 8 Berica <input type="radio"/> Sì, di proprietà dell'Az. Ulss 8 Berica. La Ditta ha prodotto Dichiarazione di compatibilità del DM con la strumentazione in dotazione	Numero di casi in cui si prevede l'impiego *	Dichiarazioni finali
La tua risposta		La tua risposta	Indietro Avanti
EUDAMED *	Supporto fornito dal fabbricante/fornitore *	Operatori da cui verrà impiegato *	Indietro Avanti
(se non presente, indicare '0' nel campo note)	<input type="checkbox"/> nessuno <input type="checkbox"/> training <input type="checkbox"/> presenza di esperti esterni con funzione di tutoraggio <input type="checkbox"/> Altro: _____	<input type="checkbox"/> infermiere <input type="checkbox"/> medico <input type="checkbox"/> chirurgo <input type="checkbox"/> OSS <input type="checkbox"/> Altro: _____	Indietro Avanti
La tua risposta			Indietro Avanti
Destinazione d'uso *	L'uso del DM prevede accesso di uno specialista di prodotto nella struttura per il training? *	Informazioni relative al periodo di prova	Indietro Avanti
La tua risposta	(in caso affermativo, fare riferimento alla nota prot. n. 08/3655 del 04.11.2008 a firma del Direttore Medico Ospedaliero e compilare gli allegati)	Durata prevista del periodo di prova *	Indietro Avanti
Tempo di permanenza *	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No	La tua risposta	Indietro Avanti
La tua risposta			Indietro Avanti
Quantità *	In merito a avvisi di sicurezza per il DM, la Ditta ha dichiarato *	E' stata prevista una scheda di valutazione (non di comparazione)? *	Indietro Avanti
(specificare le unità ricevute)	<input type="radio"/> sono stati emessi avvisi di sicurezza (allegandoli alla richiesta di autorizzazione alla campionatura - All. 1) <input type="radio"/> non sono stati emessi avvisi di sicurezza	<input type="radio"/> Sì	Indietro Avanti
La tua risposta			Indietro Avanti
Lotto *			Indietro Avanti



Nel caso di DM impiantabili, selezionare la voce “Campione DM impiantabili registrazione dati si apre la Scheda di tracciabilità “Campioni DM impiantabili”- sezione di registrazione dati

Campione DM impiantabili registrazione dati Copia del modulo va stampata, firmata dal compilatore e dal Direttore di UOC, e allegata al referto operatorio.		Numero di cellulare del Rappresentante * La tua risposta: _____	Modello * (specificare nel caso di apparecchiature. Altrimenti indicare "0" nel campo note) La tua risposta: _____
Numero di protocollo e anno in cui la Direzione Generale ha autorizzato l'impiego del DM * Testo risposta breve: _____	la ditta ha dichiarato la conformità alla legislazione vigente del DM * (derivata dalla Ditta) <input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No	Numero di serie * La tua risposta: _____	REF assegnato dal produttore * (se non presente, indicare "0" nel campo note) La tua risposta: _____
Nome del fabbricante (sezione / sezionale)	Marchio CE * <input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No	REF assegnato dal fornitore (codice del fornitore) * (se non presente, indicare "0" nel campo note) La tua risposta: _____	REF assegnato dal produttore * (se non presente, indicare "0" nel campo note) La tua risposta: _____
Nome del fornitore * Testo risposta breve: _____	la ditta ha allegato la scheda tecnica di cui è stata presa visione * * (derivata dalla Ditta, con particolare riferimento alla destinazione d'uso) <input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No	Classe DM <input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV	Numero iscrizione repertorio/banca dati Dispositivi Medici * La tua risposta: _____
Nome e cognome del Rappresentante che ha fornito la campionatura * Testo risposta breve: _____	Breve descrizione del dispositivo La tua risposta: _____		
email del Rappresentante * Testo risposta breve: _____	Nome commerciale * La tua risposta: _____		

CND * (spazialmente completa, al massimo livello possibile) La tua risposta: _____	Lotto * La tua risposta: _____	Il merito a civili di sicurezza per il DM, la Ditta ha dichiarato * <input type="radio"/> sono stati effettuati civili di sicurezza (allegati alla richiesta di autorizzazione alla campionatura -Al. 1) <input type="radio"/> non sono stati effettuati civili di sicurezza
Codice standard prodotto (UNI, EAN, GTIN, ecc.) * (se non presente, indicare "0" nel campo note) La tua risposta: _____	Data di scadenza * Data gg/mm/aaaa	Se è stata ottenuta l'autorizzazione da parte della Direzione Generale? * <input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No
Codice UDI (Identificativo Unico del Dispositivo) * (se non presente, indicare "0" nel campo note) La tua risposta: _____	il DM richiede uso di strumentazione correlata? * <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sì, non di proprietà dell'Az. Ulss 8 Berica <input type="radio"/> Sì, di proprietà dell'Az. Ulss 8 Berica. La ditta ha prodotto Dichiarazione di compatibilità del DM con la strumentazione in dotazione	È stata creata una scheda di valutazione del DM (per di comparazione con altri DM in uso)? * <input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No
EUDAMED * (se non presente, indicare "0" nel campo note) La tua risposta: _____	Supporto fornito dal fabbricante/fornitore * <input type="checkbox"/> nessuno <input type="checkbox"/> training <input type="checkbox"/> presenza di esperti esterni con funzione di tutoring <input type="checkbox"/> Altro: _____	Obbligo di Deposito Vigilanza (il referto o i referti operatori di notifica e referti derivati dal referto di campioni)
Destinazione d'uso * La tua risposta: _____	L'uso del DM prevede accesso di uno specialista di profilo nella struttura per il training? * (in caso affermativo, fare riferimento alla nota (non. n. 28/3855 del 04.11.2018 a firma del Direttore Medico Ospedaliero e compilare gli allegati) <input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No	È stata chiesta alla Ditta assicurazione di invio al protocollo centrale dell'Az. Ulss 8 Berica di RM * e PSCA e di tutte le informazioni relative ai campioni ceduti? <input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No
Tempo di permanenza * La tua risposta: _____	Dichiarazioni finali Descrizione (seleziona)	
Quantità *		

	<p align="center">Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag. 17 di 51</p>

In entrambe le schede (non impiantabili e impiantabili), l’ultima pagina prevede la firma del compilatore e del Direttore dell’UOC.

Al termine della compilazione, **SENZA** chiudere la scheda o il browser, si deve cliccare su “INVIA”, nell’ultima pagina della scheda per la registrazione dei dati inseriti.

Una volta inviata, copia della scheda compilata viene inoltrata automaticamente all’indirizzo email del compilatore. L’indirizzo email viene acquisito nel momento in cui si accede al modulo dopo essere entrati nella propria casella Gmail aziendale (G-Suite, utilizzando Google Chrome), utilizzando le proprie credenziali.

La copia ricevuta via email va stampata, firmata, e archiviata presso l’UO in cui il DM viene utilizzato, secondo modalità che andranno definite da ogni Direttore di UOC.



Tracciabilità campioni DM

Il tuo indirizzo email _____ verrà registrato quando invii questo modulo. Non sei tu? [Cambia account](#)

Copia del modulo va stampata, firmata dal compilatore e dal Direttore di UOC, e allegata in cartella clinica assieme al verbale operatorio.


Firma del compilatore _____

Firma del Direttore di UOC _____

Questo documento è di proprietà di Az. U.L.S.S. n°8 Berica e non potrà essere riprodotto senza autorizzazione scritta della stessa

Una copia delle risposte verrà inviata via email a _____

Pagina 12 di 12

	Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”	
Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza	Rev. 00 Del 14/02/2020	Pag. 18 a 51

TRACCIABILITÀ DEI PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI

La tracciabilità dei dispositivi medici acquistati e/o impiegati dalle AA.SS è fondamentale per la sicurezza dei pazienti ed operatori sanitari.


La legge nazionale 221/2012 ha istituito tra i vari sistemi di sorveglianza anche i registri dei dispositivi protesici ma non è ad oggi applicabile in mancanza del DPCM attuativo. In attesa della attuazione della legge nazionale che norma l’istituzione di tali registri la normativa regionale (DGR 376/2017) stabilisce che le AA.SS. adeguino i loro sistemi informatici con caratteristiche specifiche che permettano la tracciabilità dei DM impiantabili nel registro operatorio, anche nell’ottica del codice univoco internazionale d’identificazione del dispositivo (UDI Unique Device Identifier), come previsto dal nuovo regolamento europeo sui DM di prossima approvazione.

Dunque per ottemperare a quanto stabilito dalla DGR 376/2017 è stata predisposta all’interno della scheda di tracciabilità campioni di DM una sezione riferita all’impianto e all’espianto dei DM impiantabili compresi gli impiantabili attivi.

La scheda di tracciabilità campioni DM è reperibile al link <https://forms.gle/3PaBxUdgNAJnmiFV9>.

La tracciabilità del paziente deve essere registrata nella fase di:

- a. Impianto del DM → scheda impianto
- b. Espianto del DM → scheda espianto

<p>REGIONE DEL VENETO</p> 	<p>Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag. 19 a 51</p>

SCHEDA TRACCIABILITA' IMPIANTO

Collegandosi al link <https://forms.gle/3PaBxUdgNAJnmiFV9> si apre la seguente pagina:

Cambia account'. A red asterisk indicates a mandatory field: '*Campo obbligatorio'. Below this, there is a logo for 'REGIONE DEL VENETO ULSS8 BERICA'. The main section is titled 'Ospedale *' and contains five radio button options: 'Arzignano-Montebelluna', 'Lorigo', 'Noventa Vicentina', 'Valdagno', and 'Vicenza'. At the bottom left is a button labeled 'Avanti' and at the bottom right is a progress indicator showing 'Pagina 1 di 12'." data-bbox="308 244 713 524"/>

Per accedere al modulo tramite link il compilatore deve essere entrato nella propria casella Gmail aziendale (G-Suite, utilizzando Google Chrome), utilizzando le proprie credenziali.

L'operatore sanitario seleziona:

- Ospedale
- Unità operativa
- **“Impianto”**

Una volta selezionato “Impianto” l'operatore sanitario deve inserire nella scheda informatica alcune informazioni già inserite nella scheda tracciabilità DM impiantabile (allegato b dell'allegato 2) più alcuni dati riferiti al paziente al fine di collegare il DM al paziente mantenendo l'anonimato dello stesso:

- Numero di protocollo con cui la Direzione Generale ha autorizzato l'impiego del DM impiantabile
- Numero progressivo UO verbale operatorio
- Numero nosologico (in caso di ricovero)
- Breve descrizione del dispositivo
- Nome commerciale


- Modello
- Codice REF del fornitore e del produttore
- Numero di serie
- Quantità
- Lotto
- Data di scadenza
- Dichiarazione di impegno ad inviare segnalazioni di incidente e/o reclamo derivanti dall’impiego dei campioni

Fac simile della scheda di tracciabilità di “Impianto campione DM”

L’ultima pagina prevede la firma del compilatore e del Direttore dell’UOC.

Al termine della compilazione, SENZA chiudere la scheda o il browser, si deve cliccare su “INVIA”, nell’ultima pagina della scheda per la registrazione dei dati inseriti.

Una volta inviata, copia della scheda compilata viene inoltrata automaticamente all’indirizzo email del compilatore. L’indirizzo email viene acquisito nel momento in cui si accede al modulo dopo essere entrati nella propria casella Gmail aziendale (G-Suite, utilizzando Google Chrome), utilizzando le proprie credenziali.

	<p align="center">Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>		
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag. 21 di 51</p>	

La copia ricevuta via email va stampata, firmata, e sempre allegata alla cartella clinica del ricovero, assieme al verbale operatorio, in cui il DM impiantabile è stato impiantato.



Tracciabilità campioni DM

Il tuo indirizzo email (questo modulo. Non sei tu? [Cambia account](#)) verrà registrato quando invii

Copia del modulo va stampata, firmata dal compilatore e dal Direttore di UOC, e allegata in cartella clinica assieme al verbale operatorio.

Firma del compilatore

Firma del Direttore di UOC

Questo documento è di proprietà di Az. U.L.S.S. n°8 Berica e non potrà essere riprodotto senza autorizzazione scritta della stessa

Una copia delle risposte verrà inviata via email a:

Pagina 12 di 12

SCHEDA TRACCIABILITA' ESPIANTO

Collegandosi al link <https://forms.gle/3PaBxUdgNAJnmiFV9> si apre la seguente pagina:



Tracciabilità campioni DM

Questo modulo deve essere compilato al fine di garantire la tracciabilità dei campioni gratuiti di dispositivi medici al di fuori di un contesto sperimentale e di gara (procedura Dispositivo Vigilanza Aziendale, § 5.5 - Delibera DG n. XXX/2019).

Il tuo indirizzo email (questo modulo. Non sei tu? [Cambia account](#)) verrà registrato quando invii

*Campo obbligatorio



Ospedale *

Arzignano-Montebelluna

Lonigo


Noventa Vicentina

Valdegno

Vicenza

Pagina 1 di 12

Per accedere al modulo tramite link il compilatore deve essere entrato nella propria casella Gmail aziendale (G-Suite, utilizzando Google Chrome), utilizzando le proprie credenziali.

	<p>Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag. 22 di 51</p>

L’operatore sanitario per poter selezionare la voce “Espianto”, cliccando di volta in volta il tasto “Avanti” per avanzare alla pagina successiva, deve indicare:

- Ospedale
- Unità operativa
- **“Espianto”**

Una volta selezionato “Espianto” l’operatore sanitario deve inserire nella scheda informatica alcune informazioni già inserite nella scheda tracciabilità DM impiantabile aggiungendo alcuni dati relativi riferiti al paziente, per collegare DM al paziente mantenendo l’anonimato dello stesso:

- Numero di protocollo con cui la Direzione Generale ha autorizzato l’impiego del DM
- Motivazioni dell’espianto
- Numero progressivo UO verbale operatorio
- Numero nosologico (in caso di ricovero)
- Breve descrizione del dispositivo
- Nome commerciale
- Modello
- Numero progressivo UO in cui è stato impiantato il campione DM
- Numero nosologico (ricovero in cui è stato effettuato l’impianto),
- Data di invio della scheda di tracciabilità del campione DM impiantato
- Dichiarazione di impegno ad inviare segnalazioni di incidente e/o reclamo derivanti dall’impiego dei campioni

Scheda di tracciabilità di “Espianto campione DM”



Espianto campione DM		Numero nosologico (in caso di ricovero) *	Numero nosologico (ricovero in cui è stato effettuato l'impianto) *
Copia del modulo va stampata, firmata dal compilatore e dal Direttore di UOC e allegata in cartella clinica assieme al verbale operatorio.		Testo risposta breve	Testo risposta breve
Numero di protocollo con cui la Direzione Generale ha autorizzato l'impiego del DM *	Dati sul dispositivo Descrizione (testo libero)		Data di invio della scheda di tracciabilità del campione DM impiantato Seleziona mese, anno
Testo risposta breve	Breve descrizione del dispositivo Testo risposta lunga		Obbligo di Dispositivi Vigilanza In impianti a rischio la segnalazione è inadempienza dell'impiego del campione DM
Specificare le motivazioni dell'espianto <input type="radio"/> rottura del dispositivo <input type="radio"/> termine della vita naturale del dispositivo medico impiantato <input type="radio"/> infettiva <input type="radio"/> esaurimento pezzo della batteria <input type="radio"/> deteriorazione strutturale <input type="radio"/> rigato <input type="radio"/> Altro	Nome commerciale *	Testo risposta breve	
	Modello *	Testo risposta breve	
Dati ricevente/impiantato Descrizione (testo libero)	Riferimento scheda di impianto Descrizione (testo libero)		
Numero progressivo UO verbale operatorio (intervento in cui è stato espianato il DM) *	Numero progressivo UO verbale operatorio in cui è stato impiantato il campione DM *	Testo risposta breve	
Testo risposta breve	Testo risposta breve		

L'ultima pagina prevede la firma del compilatore e del Direttore dell'UOC.

Al termine della compilazione, **SENZA** chiudere la scheda o il browser, si deve cliccare su “INVIA”, nell'ultima pagina della scheda per la registrazione dei dati inseriti.

Una volta inviata, copia della scheda compilata viene inoltrata automaticamente all'indirizzo email del compilatore. L'indirizzo email viene acquisito nel momento in cui si accede al modulo dopo essere entrati nella propria casella Gmail aziendale (G-Suite, utilizzando Google Chrome), utilizzando le proprie credenziali.

La copia ricevuta via email va stampata, firmata, e sempre allegata alla cartella clinica del ricovero, assieme al verbale operatorio, in cui il DM impiantabile è stato espianato.



Tracciabilità campioni DM

Il tuo indirizzo email (_____) verrà registrato quando invii questo modulo. Non sei tu? [Cambia account](#)

Copia del modulo va stampata, firmata dal compilatore e dal Direttore di UOC, e allegata in cartella clinica assieme al verbale operatorio.

Firma del compilatore


Firma del Direttore di UOC

Questo documento è di proprietà di Az. U.L.S.S. n°8 Berica e non potrà essere riprodotto senza autorizzazione scritta della stessa

Una copia delle risposte verrà inviata via email a

Indietro
Invia

Pagina 12 di 12


	<p>Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag. 25 di 51</p>

APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Se per l'utilizzo del campione di DM è necessaria apparecchiatura elettromedicale si applica la modalità prevista per la visione/prova di apparecchiature elettromedicali (vedi procedura Ingegneria clinica).

MODALITÀ CONSERVAZIONE CAMPIONI DM

I campioni di DM devono essere conservati separatamente dagli altri dispositivi medici acquistati regolarmente da parte dell'Azienda Ulss 8 BERICA.

	<p>Linee di indirizzo aziendali “Gestione dei campioni gratuiti di dispositivi medici marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale”</p>	
<p>Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto Azienda ULSS N.8 BERICA Viale F. Rodolfi n.37 – 36100 Vicenza</p>	<p>Rev. 00 Del 14/02/2020</p>	<p>Pag. 26 di 51</p>

Allegati alla procedura

Allegato 1

“RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CAMPIONATURA DI DISPOSITIVI MEDICI NON IMPIANTABILI”

Fac simile della richiesta di autorizzazione che deve essere inoltrata al Direttore della UOC per autorizzazione. L’Allegato a) alla richiesta di autorizzazione alla campionatura di dispositivi medici non impiantabili deve essere compilato a cura della Ditta e va inoltrato, unitamente alla richiesta, al Direttore della UOC.

Una copia del documento autorizzato unitamente all’allegato devono essere conservati in reparto. Tutte le informazioni riportate devono essere inserite nel format reperibile al link www.aulss8.veneto.it/vigilanza_dispositivi_medici

Allegato 2

“RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CAMPIONATURA DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI”

Fac simile della richiesta di autorizzazione che deve essere inoltrata al Direttore della UOC e successivamente al Direttore Generale per l’autorizzazione. Il Direttore Generale si avvale della Direzione Medica Ospedaliera e della Commissione Tecnica Aziendale dei DM (CTA-DM). L’Allegato b) alla richiesta di autorizzazione alla campionatura di dispositivi medici impiantabili deve essere compilato a cura della Ditta e va inoltrato unitamente alla richiesta di autorizzazione al Direttore della UOC e successivamente al DMO competente.

La DMO competente trasmette la richiesta con il parere espresso alla segreteria della CTA DM. Una volta acquisiti tutti i pareri (Direttore UOC, Direttore DMO, CTA DM) la segreteria della CTA DM inoltra il fascicolo alla Direzione Generale per l’autorizzazione.

Una copia del documento autorizzato unitamente all’allegato devono essere conservati in reparto. Tutte le informazioni riportate devono essere inserite nei formati reperibili al link www.aulss8.veneto.it/vigilanza_dispositivi_medici



Allegato 1 : Richiesta autorizzazione alla campionatura dispositivi medici NON impiantabili per approvazione da parte del Direttore UOC link www.aulss8.veneto.it/vigilanza_dispositivi_medici

 REGIONE DEL VENETO ULSS8 BERICA	Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto AZIENDA ULSS N. 8 BERICA Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA <small>COD. REGIONE 050-COD. U.L.S.S. 508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242-Cod. IPA AUUV Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it www.aulss8.veneto.it</small>		
RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CAMPIONATURA DI DISPOSITIVI MEDICI NON IMPIANTABILI			
Unità Operativa richiedente _____ Il sottoscritto Prof./Dott. _____ Richiede l'autorizzazione alla prova del seguente dispositivo medico: _____ per le seguenti motivazioni: _____ _____ _____ Il dispositivo medico oggetto della richiesta prevede la seguente destinazione d'uso: _____ e si prevede di impiegarlo in _____ (specificare il numero di casi) casi. Gli operatori che useranno il dispositivo medico sono di seguito riportati: _____ _____ Si allega alla presente richiesta la dichiarazione della ditta fornitrice nella quale sono riportati i dettagli relativi al dispositivo medico oggetto della presente richiesta. Dichiaro infine che verranno effettuate eventuali segnalazioni di incidente/ mancato incidente e/o di non conformità derivanti dall'impiego dei campioni gratuiti. Data _____ <div style="text-align: right;">Firma del richiedente</div>			
Allegati alla richiesta: • Dichiarazione della ditta fornitrice (allegato a)			
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; vertical-align: top;"> DIRETTORE U.O.C. <input type="checkbox"/> SI AUTORIZZA LA PROVA <input type="checkbox"/> NON SI AUTORIZZA LA PROVA Data _____ </td> <td style="width: 40%; text-align: center; vertical-align: top;"> Timbro e firma del Direttore U.O.C. o suo delegato </td> </tr> </table>		DIRETTORE U.O.C. <input type="checkbox"/> SI AUTORIZZA LA PROVA <input type="checkbox"/> NON SI AUTORIZZA LA PROVA Data _____	Timbro e firma del Direttore U.O.C. o suo delegato
DIRETTORE U.O.C. <input type="checkbox"/> SI AUTORIZZA LA PROVA <input type="checkbox"/> NON SI AUTORIZZA LA PROVA Data _____	Timbro e firma del Direttore U.O.C. o suo delegato		
Questo documento è di proprietà di Az. U.L.S.S. n°8 Berica e non potrà essere riprodotto senza autorizzazione scritta della stessa			



Allegato a): Dichiarazione della ditta da allegare alla richiesta di autorizzazione alla campionatura di DM NON impiantabili per approvazione da parte del Direttore UOC link www.aulss8.veneto.it/vigilanza_dispositivi_medici

REGIONE DEL VENETO
ULSS8
BERICA

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050-COD. U.L.S.S. 508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242-Cod. IPA AUV
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

ALLEGATO a (da compilare a cura della Ditta)

LA DITTA DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

DATI FABBRICANTE/FORNITORE

Fabbricante _____
Ditta fornitrice _____
Legale rappresentante _____

Rappresentante di zona : _____
email _____ cellulare _____

Che il DM di seguito descritto è conforme alla normativa vigente ed è provvisto di marchio CE (direttiva 93/42/CEE-dispositivi medici- Dlgs 46/97 e s.m.i., alla direttiva 90/385/CEE-dispositivi impiantabili attivi- Dlgs 507/92 e s.m.i.).

DATI DISPOSITIVO MEDICO

Descrizione del dispositivo medico _____
Nome commerciale _____
Modello _____
Codice prodotto fabbricante (REF) _____
Codice prodotto fornitore _____
Classe DM:
 I
 IIa
 IIb
 III

Dispositivo impiantabile sì no
Numero Repertorio _____ CND _____
Destinazione d'uso del dispositivo: _____ (scheda tecnica allegata)
Tempo di permanenza _____ (scheda tecnica allegata)

Quantità prevista in consegna _____
Durata presunta del periodo di prova _____

Questo documento è di proprietà di Az. U.L.S.S.: n°8 Berica e non potrà essere riprodotto senza autorizzazione scritta della stessa

1

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
 COD. REGIONE 050-COD. U.L.88.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242-Cod. IPA AUV
 Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
 PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
 www.aulss8.veneto.it

Il/i lotto/i e la relativa data di scadenza saranno specificate nel DDT che accompagna la consegna della campionatura e che verrà data in copia al coordinatore infermieristico della UOC destinataria di tale campionatura.

I DDT relativi alle campionature devono essere datati, firmati e adeguatamente conservati per 10 anni.

- che il dispositivo medico oggetto della richiesta
 - NON richiede l'uso di strumentazione correlata.
 - Richiede l'uso di strumentazione correlata (*fare riferimento alla nota prot. n. 08/3655 del 4/11/2008 a firma del Direttore Medico Ospedaliero e compilare gli allegati previsti*). Nel caso venga utilizzata strumentazione di proprietà dell'azienda Ulss 8 Berica la ditta deve produrre Dichiarazione attestante la compatibilità del DM con la strumentazione in dotazione.
- Che l'utilizzo del dispositivo medico oggetto della richiesta:
 - NON prevede un supporto da parte del fabbricante in fase di training.
 - Prevede un supporto da parte del fabbricante in fase di training, nello specifico (*specificare la tipologia di supporto fornito*) _____

La fase di training si svolgerà nel periodo (*data inizio*) _____ (*data fine*) _____ e questa

 - Prevede la presenza di esperti esterni all'Azienda con funzioni di tutoraggio
 - NON prevede la presenza di esperti esterni all'Azienda con funzioni di tutoraggio
- che per il dispositivo medico oggetto della richiesta
 - NON sono stati emessi avvisi di sicurezza
 - SONO stati emessi avvisi di sicurezza (allegarli)
- Di assumersi per tutta la durata del periodo di prova ogni responsabilità per danni a cose o persone provocati dall'errato o mancato funzionamento dei dispositivi sopra elencati;
- Di sollevare l'ULSS 8 BERICA da ogni responsabilità per eventuali danni, smarrimenti, furti nei confronti dei beni sopraccitati;
- Che i dispositivi stessi non comporteranno, per tutto il periodo di prova, alcuna spesa a carico dell'ULSS 8 BERICA;
- Di informare e formare a proprie spese il personale dell'Ente affinché lo stesso possa adoperare in modo corretto il dispositivo e sia a conoscenza dei rischi connessi con l'utilizzo dello stesso, anche eventualmente mediante il supporto di uno specialista di prodotto;

2

Questo documento è di proprietà di Az. U.L.S.S. n°8 Berica e non potrà essere riprodotto senza autorizzazione scritta della stessa

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
 COD. REGIONE 050-COD. U.L.S.S. 508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242-Cod. IPA AUV
 Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
 PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
 www.aulss8.veneto.it

- Che è garantita, per lo specialista di prodotto, la tutela assicurativa per la copertura dei rischi derivanti da infortunio e da malattia, nonché della responsabilità civile;
- Di fornire al personale interessato eventuali DPI e/o DPC ritenuti necessari dallo specialista di prodotto per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo;
- Che lo specialista di prodotto limiterà la propria presenza in U.O. al solo tempo strettamente necessario ad espletare il proprio ruolo e si atterrà scrupolosamente alle disposizioni impartite dal Responsabile Medico di U.O. previa autorizzazione di accesso alla struttura da parte della DMO.
- Di impegnarsi ad effettuare la consegna dei campioni di dispositivi sopra elencati direttamente presso la Struttura/Servizio utilizzatore. Nel caso di ritiro della campionatura deve essere emesso DDT di reso ed una copia dello stesso deve essere conservata unitamente al DDT di consegna
- Di essere stato informato che la cessione in prova dei beni succitati non impegna in alcun modo l'ULSS 8 BERICA ad una successiva acquisizione degli stessi.
- Di assicurare l'inoltro al protocollo generale dell'azienda ULSS 8 Berica, degli avvisi di sicurezza (FSN, FSCA) e di tutte le informazioni, che interessino i Dispositivi Medici ceduti quali campioni specificando la UOC /UU.OO.CC implicata/e.

Precisa, infine, che:

- **Ove i dispositivi in prova richiedessero l'acquisizione di materiali di consumo, gli stessi saranno a totale carico della ditta.**

Eventuali clausole di fornitura o informazioni aggiuntive:

OBBLIGHI DELLA DITTA IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE DELL'ULSS

- Effettuare la formazione del personale.
- Assicurare l'inoltro al protocollo generale dell'azienda ULSS 8 Berica, degli avvisi di sicurezza (FSN, FSCA) e di tutte le informazioni, che interessino i Dispositivi Medici ceduti quali campioni specificando la UOC /UU.OO.CC implicata/e
- All'atto della consegna dei campioni, allegare al DDT un documento in cui vengano specificate per ciascun dispositivo consegnato le seguenti informazioni: codice articolo, lotto, numero seriale (se disponibile), data di scadenza.

Si allegano i seguenti documenti

- Dichiarazione di Conformità del dispositivo alla direttiva 93/42/CEE dispositivi medici e s.m.i., rilasciato dal costruttore o da suo mandatario in UE; o, in alternativa, dichiarazione di conformità alla direttiva 98/79/CEE IVD o alla direttiva 90/385/CEE dispositivi impiantabili attivi;
- Scheda tecnica in lingua italiana;

3

Questo documento è di proprietà di Az. U.L.S.S.: n°8 Berica e non potrà essere riprodotto senza autorizzazione scritta della stessa

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
 COD. REGIONE 050-COD. U.L.S.S. 508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242-Cod. IPA AUV
 Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
 PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
 www.aulss8.veneto.it

- Dichiarazione della Ditta di avere attiva assicurazione in risposta dei danni a persone o cose conseguenti al possesso o all'utilizzo dell'apparecchiatura per vizi della stessa, avuto presenti anche gli impianti a i quali viene collegata, indicando: Compagnia Assicuratrice, n° polizza e, a discrezione, massimale assicurato.

In fede

DITTA Data	Timbro e firma del legale rappresentante
---------------	---



Allegato 2: Richiesta autorizzazione alla campionatura dispositivi medici impiantabili per approvazione da parte del Direttore della UOC e del Direttore Generale [link www.aulss8.veneto.it/vigilanza_dispositivi_medici](http://www.aulss8.veneto.it/vigilanza_dispositivi_medici)

	<p>Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto AZIENDA ULSS N. 8 BERICA Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA COD. REGIONE 050-COD. U.L.S.S. 508 COD.FISC. E.P./VA 02441500242-Cod. IPA AUV Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it www.aulss8.veneto.it</p>
RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CAMPIONATURA DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI	
Direzione Generale Azienda ULSS N. 8 BERICA	
Il sottoscritto Prof./Dott. _____	
Direttore dell'Unità Operativa _____	
RICHIEDE	
l' autorizzazione alla prova del seguente dispositivo medico impiantabile: _____	
per le seguenti motivazioni: _____ _____ _____	
Il dispositivo medico impiantabile oggetto della richiesta prevede la seguente destinazione d'uso: _____	
e si prevede di impiegarlo in _____ (specificare il numero di casi presunti) casi	
Gli operatori che useranno il dispositivo medico sono di seguito riportati: _____ _____	
La ditta dichiara che l'utilizzo del dispositivo medico impiantabile oggetto della richiesta:	
<input type="checkbox"/> NON prevede un supporto da parte del fabbricante in fase di training.	
<input type="checkbox"/> Prevede un supporto da parte del fabbricante in fase di training, nello specifico (specificare la tipologia di supporto fornito) _____ _____	
La fase di training si svolgerà nel periodo (data inizio) _____ (data fine) _____ e questa	
<input type="checkbox"/> Prevede la presenza di esperti esterni all'Azienda con funzioni di tutoraggio	
<input type="checkbox"/> NON prevede la presenza di esperti esterni all'Azienda con funzioni di tutoraggio	
<small>Questo documento è di proprietà di Az. U.L.S.S. n°8 Berica e non potrà essere riprodotto senza autorizzazione scritta della stessa</small>	



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050-COD. U.L.SS.608 COD.FISC. E P.IVA 02441500242-Cod. IPA.AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@ulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.ulss8@pecveneto.it

www.ulss8.veneto.it

La ditta dichiara altresì che il dispositivo medico impiantabile oggetto della richiesta

- NON richiede l'uso di strumentazione correlata.
- Richiede l'uso di strumentazione correlata (*fare riferimento alla nota prot n. 08/3655 del 4/11/2008 a firma del Direttore Medico Ospedaliero e compilare gli allegati previsti*)

La ditta dichiara altresì che per il dispositivo medico impiantabile oggetto della richiesta

- NON sono stati emessi avvisi di sicurezza
- SONO stati emessi avvisi di sicurezza (allegati)

Dichiara infine che verranno effettuate eventuali segnalazioni di incidente/ mancato incidente e/o di non conformità derivanti dall'impiego dei campioni gratuiti.

Inoltre, al fine di assicurare la necessaria diffusione agli avvisi di sicurezza, ai richiami e alle restanti informazioni che interessino i Dispositivi Medici ceduti all'Azienda ULSS 8 Berica, si è provveduto ad acquisire da parte della Ditta assicurazione formale (allegato b) dell'invio di tutte queste informazioni anche per i dispositivi medici ceduti all'Azienda ULSS 8 come campionatura gratuita.

Allega alla richiesta:

- Dichiarazione della ditta fornitrice (allegato b)

DIRETTORE U.O.C.

Data _____

Timbro e firma
del Direttore U.O.C.


AUTORIZZAZIONI
PARERE DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA
 SI AUTORIZZA LA PROVA

 NON SI AUTORIZZA LA PROVA

Protocollo n

Data

 Timbro e firma
 del Direttore Medico

PARERE CTA DM
 SI AUTORIZZA LA PROVA

 NON SI AUTORIZZA LA PROVA

Protocollo n

Data

 Timbro e firma
 del Presidente CTA DM

AUTORIZZAZIONE DIRETTORE GENERALE
 SI AUTORIZZA LA PROVA

 NON SI AUTORIZZA LA PROVA

Protocollo n

Data

 Timbro e firma
 del Direttore Generale



Allegato b): Dichiarazione della ditta da allegare alla richiesta di autorizzazione alla campionatura di DM impiantabili per approvazione da parte del Direttore della UOC e del Direttore della D.M.O.

link www.aulss8.veneto.it/vigilanza_dispositivi_medici

 ULSS8 BERICA	Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto AZIENDA ULSS N. 8 BERICA Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA COD. REGIONE 050-COD. U.L.S.S. 508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242-Cod. IPA AUV Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it www.aulss8.veneto.it
ALLEGATO b (da compilare a cura della Ditta)	
DATI FABBRICANTE/FORNITORE Fabbricante _____ Ditta fornitrice _____ Legale rappresentante _____ Rappresentante di zona : _____ email _____ cellulare _____	
LA DITTA DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ	
Che il DM sotto descritto è conforme alla normativa vigente ed è provvisto di marchio CE (direttiva 93/42/CEE-dispositivi medici- Dlgs 46/97 e s.m.i., alla direttiva 90/385/CEE-dispositivi impiantabili attivi- Dlgs 507/92 e s.m.i.).	
Descrizione del dispositivo medico _____ Nome commerciale _____ Modello _____ N serie _____ Codice prodotto fabbricante (REF) _____ Codice prodotto fornitore _____ Classe DM: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Dispositivo impiantabile <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Numero Repertorio _____ CND _____ Codice Standard (UNI,EAN,GTIN ecc.) _____ Codice UDI _____ EUDAMED _____ Destinazione d'uso del dispositivo: _____ (scheda tecnica allegata) Tempo di permanenza _____ (scheda tecnica allegata)	
Quantità prevista in consegna _____	
I/i lotto/i e la relativa data di scadenza saranno specificate nel DDT che accompagna la consegna della campionatura e che verrà data in copia al coordinatore infermieristico della UOC destinataria di tale campionatura	
Questo documento è di proprietà di Az. U.L.S.S. n°8 Berica e non potrà essere riprodotto senza autorizzazione scritta della stessa	

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfini n. 37 – 36100 VICENZA
 COD. REGIONE 050-COD. U.L.S.S. 508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242-Cod. IPA AUV
 Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
 PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
 www.aulss8.veneto.it

I DDT relativi alle campionature devono essere datati, firmati e adeguatamente conservati per 10 anni.

- che il dispositivo medico impiantabile oggetto della richiesta
 - NON richiede l'uso di strumentazione correlata.
 - Richiede l'uso di strumentazione correlata (fare riferimento alla nota prot. n. 08/3655 del 4/11/2008 a firma del Direttore Medico Ospedaliero e compilare gli allegati previsti) Nel caso venga utilizzata strumentazione di proprietà dell'azienda Ulss 8 Berica la ditta deve produrre Dichiarazione attestante la compatibilità del DM con la strumentazione in dotazione

- che l'utilizzo del dispositivo medico impiantabile oggetto della richiesta:
 - NON prevede un supporto da parte del fabbricante in fase di training.
 - Prevede un supporto da parte del fabbricante in fase di training, nello specifico (specificare la tipologia di supporto fornito) _____

La fase di training si svolgerà nel periodo (data inizio)_____ (data fine)_____ e questa

 - Prevede la presenza di esperti esterni all'Azienda con funzioni di tutoraggio
 - NON prevede la presenza di esperti esterni all'Azienda con funzioni di tutoraggio

- che per il dispositivo medico impiantabile oggetto della richiesta
 - o NON sono stati emessi avvisi di sicurezza
 - o SONO stati emessi avvisi di sicurezza (allegati)

- Che si assume per tutta la durata del periodo di prova ogni responsabilità per danni a cose o persone provocati dall'errato o mancato funzionamento dei dispositivi sopra elencati;
- Che sollevare l'ULSS 8 BERICA da ogni responsabilità per eventuali danni, smarrimenti, furti nei confronti dei beni sopraccitati;
- Che i dispositivi stessi non comporteranno, per tutto il periodo di prova, alcuna spesa a carico dell'ULSS 8 BERICA;
- Di informare e formare a proprie spese il personale dell'Ente affinché lo stesso possa adoperare in modo corretto il dispositivo e sia a conoscenza dei rischi connessi con l'utilizzo dello stesso, anche eventualmente mediante il supporto di uno specialista di prodotto;
- Che è garantita, per lo specialista di prodotto, la tutela assicurativa per la copertura dei rischi derivanti da infortunio e da malattia, nonché della responsabilità civile;

2

Questo documento è di proprietà di Az. U.L.S.S.: n°8 Berica e non potrà essere riprodotto senza autorizzazione scritta della stessa

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
 COD. REGIONE 050-COD. U.L.S.S. 508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242-Cod. IPA AUV
 Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
 PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
 www.aulss8.veneto.it

- Di fornire al personale interessato eventuali DPI e/o DPC ritenuti necessari dallo specialista di prodotto per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo;
- Che lo specialista di prodotto limiterà la propria presenza in U.O. al solo tempo strettamente necessario ad espletare il proprio ruolo e si atterrà scrupolosamente alle disposizioni impartite dal Responsabile Medico di U.O.; previa autorizzazione di accesso alla struttura da parte della DMO.
- Di impegnarsi ad effettuare la consegna dei campioni di dispositivi sopra elencati direttamente presso la Struttura/Servizio utilizzatore. Nel caso di ritiro della campionatura deve essere emesso DDT di reso ed una copia dello stesso deve essere conservata unitamente al DDT di consegna
- Di essere stato informato che la cessione in prova dei beni succitati non impegna in alcun modo l'ULSS 8 BERICA ad una successiva acquisizione degli stessi.
- Di assicurare l'inoltro al protocollo generale dell'azienda ULSS 8 Berica, degli avvisi di sicurezza (FSN, FSCA) e di tutte le informazioni, che interessino i Dispositivi Medici ceduti quali campioni specificando la UOC /UU.OO.CC implicata/e.

Precisa, infine, che:

- **Ove i dispositivi in prova richiedessero l'acquisizione di materiali di consumo, gli stessi saranno a totale carico della ditta.**

Eventuali clausole di fornitura o informazioni aggiuntive:

OBBLIGHI DELLA DITTA IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE DELL'ULSS

- Effettuare la formazione del personale.
- Assicurare l'inoltro al protocollo generale dell'azienda ULSS 8 Berica, degli avvisi di sicurezza (FSN, FSCA) e di tutte le informazioni, che interessino i Dispositivi Medici ceduti quali campioni specificando la UOC /UU.OO.CC implicata/e
- All'atto della consegna dei campioni, allegare al DDT un documento in cui vengano specificate per ciascun dispositivo consegnato le seguenti informazioni: codice articolo, lotto, numero seriale (se disponibile), data di scadenza e quantità.

Si allegano i seguenti documenti

- Dichiarazione di Conformità del dispositivo alla direttiva 93/42/CEE dispositivi medici e s.m.i., rilasciato dal costruttore o da suo mandatario in UE; o, in alternativa, dichiarazione di conformità alla direttiva 98/79/CEE IVD o alla direttiva 90/385/CEE dispositivi impiantabili attivi;
- Scheda tecnica in lingua italiana;
- Dichiarazione della Ditta di avere attiva assicurazione in risposta dei danni a persone o cose conseguenti al possesso o all'utilizzo dell'apparecchiatura per vizi della stessa, avuto presenti anche gli impianti a i quali viene collegata, indicando: Compagnia Assicuratrice, n° polizza e, a discrezione, massimale assicurato.

Questo documento è di proprietà di Az. U.L.S.S. n°8 Berica e non potrà essere riprodotto senza autorizzazione scritta della stessa

3



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050-COD. U.L.S.S. 508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242-Cod. IPA AUUV
Tel. 0444 753111 - Fax: 0444 753809 Mail: protocollo@aulss8.veneto.it
PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

In fede

DITTA

Data

Timbro e firma
del legale rappresentante